

Medi-Tate Ltd.  
17 Hauman Street  
Hadera.  
3850169 Israel  
Phone: 972-77-700-6745  
Made in Israel



## Medi-Tate iTind-system

forsiktig



Før du tar i bruk Medi-Tate iTind-systemet, må du lese hele bruksanvisningen.

### INNLEDNING

TILTENKT BRUK: Medi-Tate Temporary Implantable Nitinol Device (iTind)-systemet er beregnet på behandling av menn som lider av nedre urinveissymptomer (LUTS) som følge av benign prostatahyperplasi (BPH).

### iTind-systemet omfatter:

**For innføring:** 1 iTind-enhet, levert steril (EO) av Medi-Tate.

**For fjerning:** 1 uttrekkingssnare, levert steril (EO) av Medi-Tate.

### FØR DU BEGYNNER

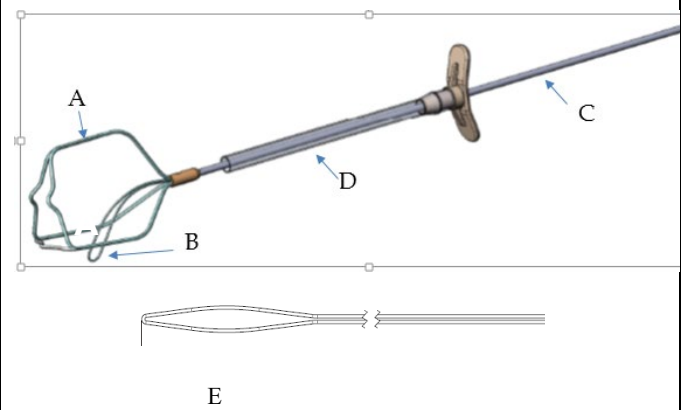
Forsikre deg om at du har et egnet cystoskop slik at du kan se at innretningen plasseres riktig:

- Alternativ 1: Stivt cystoskop - 19Fr og høyere.
- Alternativ 2: Innføringsmantel eller tilsvarende instrument - 12Fr (innvendig lumen) og høyere, samt et bøyelig cystoskop.

iTind-systemet leveres sterilt og består av en enhet som er krympet på innsiden av en innføringsmangel og ferdigmontert på en dedikert guidewire og uttrekkingssnare.

- A. iTind-enheten (her vist i uttrukket konfigurasjon)
- B. Forankringsblad
- C. Guidewire (inne i beskyttelsesrør)
- D. Innføringsmantel
- E. Uttrekkingsnare

**Figur 1: iTind-systemet**



## KONTRAINDIKASJONER

- Aktiv infeksjon i urinveiene
- Kunstig urinveissfinkter eller andre implantater (metall eller ikke-metallisk) i urinrøret.
- En pasient som har en tilstand, som etter kirurgens mening, kan føre til komplikasjoner ved innsetting av enheten.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### Generelle advarsler og forholdsregler

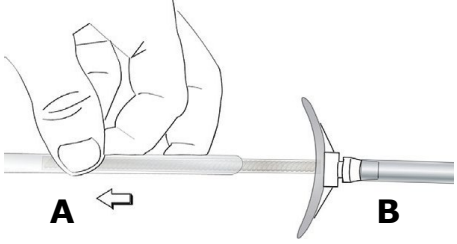
- iTind-systemet må kun brukes av en urolog som har fått opplæring i dette.
- Farene ved implantering av iTind-systemet i pasienter med blodkoagulerings-lidelser, nedsatt immunsystem eller andre tilstander som kan redusere legingen, må vurderes nøye opp mot mulige fordeler.
- iTind-system for engangsbruk. Ikke resteriliser eller bruk om igjen noen del av systemet.
- Komponentene i iTind-systemet må kasseres i henhold til lokale forskrifter.
- Produkter som ikke fungerer må ikke brukes og returneres til Medi-Tate.
- Ikke bruk noen del av iTind-systemet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk iTind-systemet hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ikke bruk iTind-systemet hvis pasienten har kjent nikkelallergi.
- Kontakt din distributør/Medi-Tate for papirkopi av denne IFU-en. Den vil bli sendt i løpet av 7 kalenderdager.

## Bruksanvisning

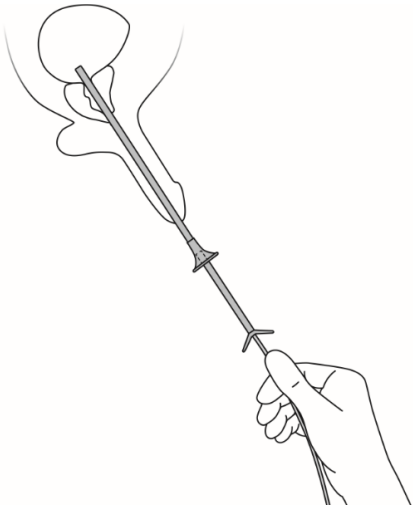
### Klargjøre pasienten:

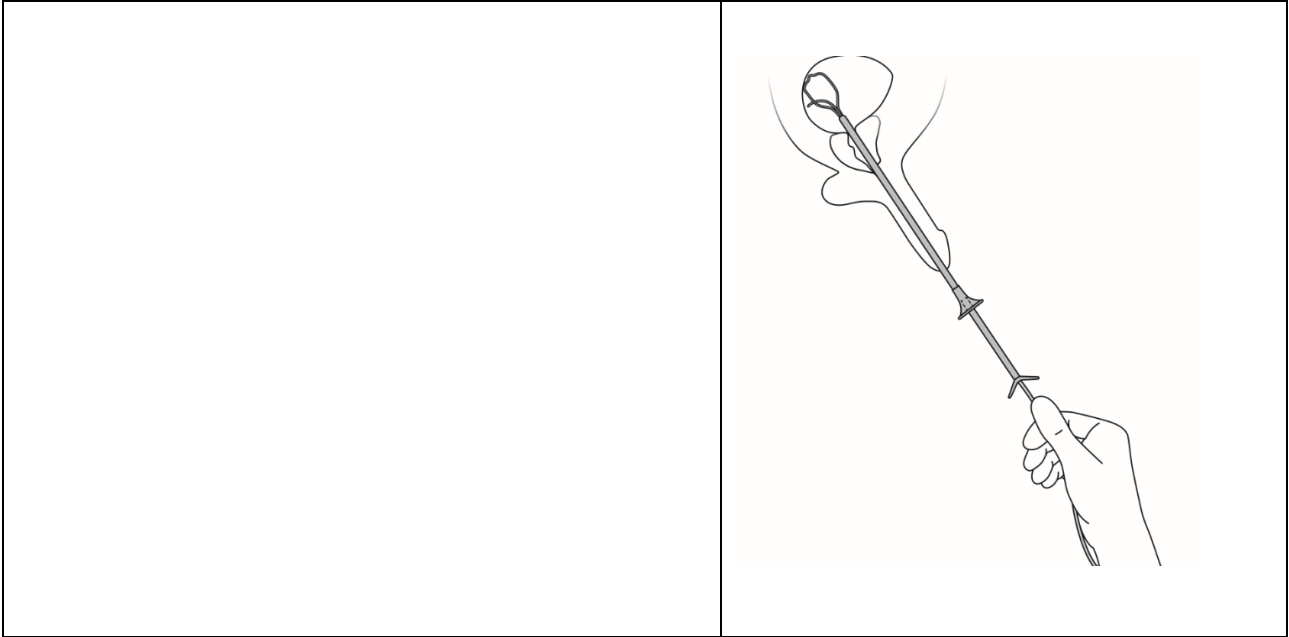
Før inngrepet og etter legens egen vurdering bør pasienten få anestesi: spinalanestesi anbefales ikke. Profylaktisk antibiotika bør gis på lokalt sykehus eller legesenter.

### Klargjøre systemet:

<p><b>1.</b> Åpne iTind-systemboksen og trekk iTind-enheten ut av posen i et sterilt miljø.</p> <p><b>A</b> Beskyttelse</p> <p><b>B</b> Innføringsmantel</p>	
<p><b>2.</b> Trekk iTind-enheten forsiktig ut av beskyttelsen uten å løsne eller brette innføringsmantelen.</p>	

### Plassere iTind-enheten i blæren:

<p><b>3.</b> Påfør rikelig med lokalbedøvende gel i urinrøret.</p> <p><b>4.</b> Bruk en mantel (tilgangsmangel, stivt cystoskop eller tilsvarende) på pasienten iht. minimumsstørrelsen som er definert over.</p> <p><b>5.</b> Før inn den krympede enheten i mantelen og før den inn til den åpnes opp i blæren.</p> <p><b>Merk: Et lite trekk kan registreres når iTind-enheten utvider seg når den kommer inn i blæren.</b></p> <p><b>6.</b> Fjern mantelen som ble brukt til innføringen samtidig som du lar enheten ligge igjen i blæren.</p>	
--	--

**Plassering av iTind-enheten:**

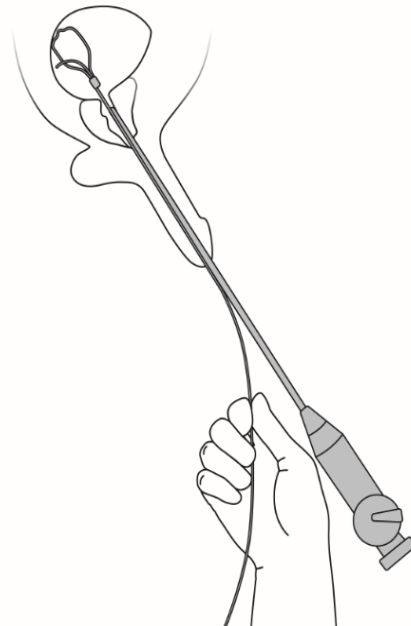
7. Før inn et cystoskop (og optikk) parallelt med iTind-enhetens guidewire.
8. Blås opp blæren med salin for å bedre synligheten og gjøre det lettere å dreie rundt iTind-enheten.
9. Plasser cystoskopet slik at iTind-enheten er synlig i blæren.
10. Drei guidewiren til iTind for å orientere forankringsbladet nedover i posisjon kl. 6. Hvis enheten er en blå linje proksimalt med enheten, må man forsikre seg om at den er orientert i retning kl. 12, slik at forankringsbladet vender mot kl. 6.
11. Trekk optikken til cystoskopet forsiktig ut av blæren til blærenakken er synlig.
12. Trekk iTind-enheten forsiktig inn i utriculus prostaticus ved å bruke en guidewire, helt til forankringsbladet glir tett over blærenakken.
13. Samtidig som man passer på å ikke forskyve enheten, beveger man optikken til cystoskopet forbi den eksterne sfinkteren og forsikrer seg om at den ikke holdes åpen av iTind-enheten.



**Nøyaktig plassering av iTind-enheten må alltid verifiseres visuelt.**

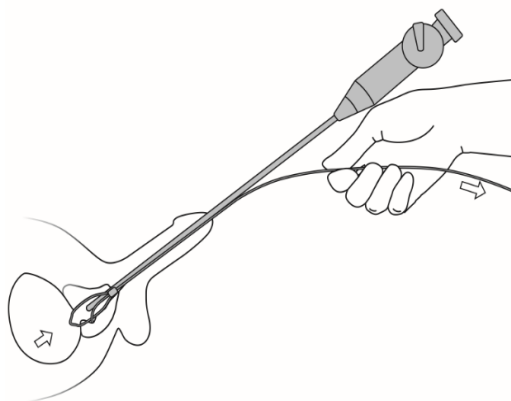
**MERK: iTind-enheten kan flyttes hvis nødvendig så lenge man ikke har kuttet av guidewiren.**

**Alternativ 1: Trykk iTind-enheten**



**bakover inn i blæren ved å bruke guidewiren og gjenta trinnene 9-13. Alternativ 2: Før en mantel opp langs guidewiren, krymp på nytt iTind-enheten inn i mantelen og gjenta trinnene 5-13.**

**Alternativ 3: Før en mantel opp langs guidewiren, krymp på nytt iTind-enheten inn i mantelen og fjern enheten fra kroppen. Krymp på nytt iTind-enheten inn i innføringsmantelen og gjenta trinnene 4-13.**



- 14.** For å gjøre det mulig å fjerne guidewiren løsner man den knyttede suturen ved å trekke forsiktig i den. Hvis det ikke er mulig å løsne knuten eller det er mulig å merke den, kutter man av guidewiren i dens proksimale ende med en kirurgisk saks og fjerner den forsiktig fra urinrøret, slik at man får avdekket suturen som er trukket ut. Tøm blæren for salin ved å bruke et skop. Fjern skopet fra urinrøret.

**MERK: Nå er implanteringen av iTind-enheten ferdig og det er ikke lenger mulig å flytte den. Hvis flytting er nødvendig, må man bruke en ny iTind-enhet.**

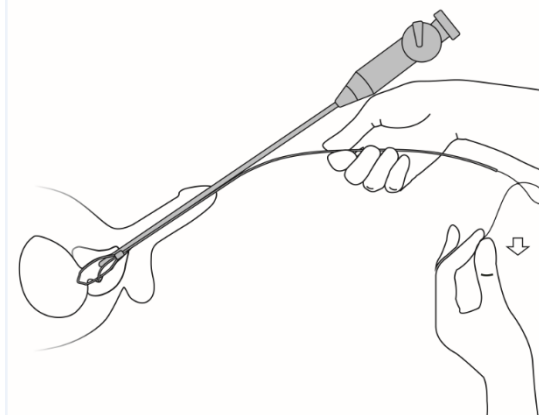
- 15.** Brekk uttrekkingssuturen i en løkke og fest den løst til pasientens penis ved å bruke selvklebende tape.

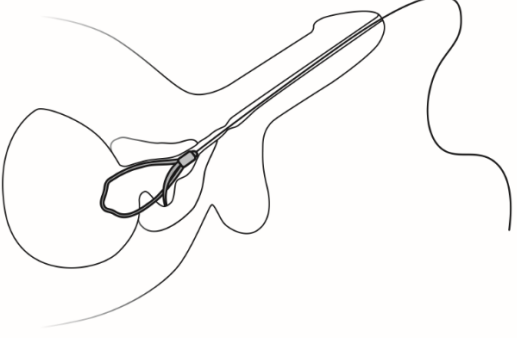


**Pass på å la det være tilstrekkelig slakke når man fester suturen, slik at man unngår irritasjon av meatus.**



**Instruer pasienten om å ikke trekke i eller kutte av suturen så lenge iTind-enheten er implantert.**



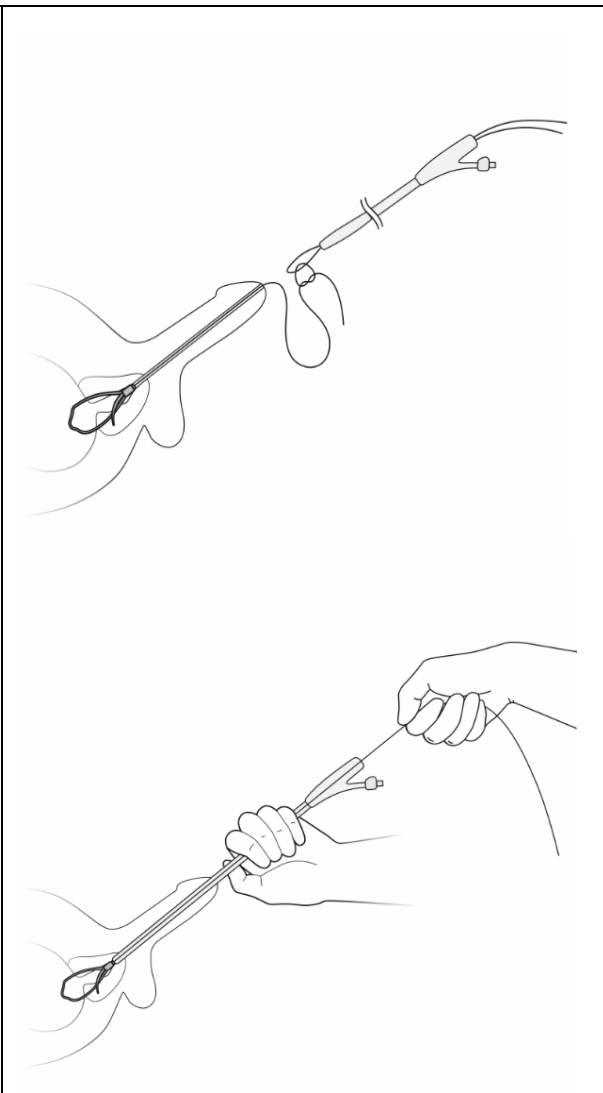
<p><b>MERK: iTind-enheten skal sitte på plass i 5-7 dager før den fjernes.</b></p>	 A line drawing diagram of a male urethra. A long, thin, flexible catheter is inserted into the urethra. The catheter has a loop at the tip, which is positioned inside the urethra. The rest of the catheter extends outwards from the urethra.

## Fjerning av iTind-enheten FØR DU BEGYNNER

Forsikre deg om at du har en egnet fjerningsmantel:

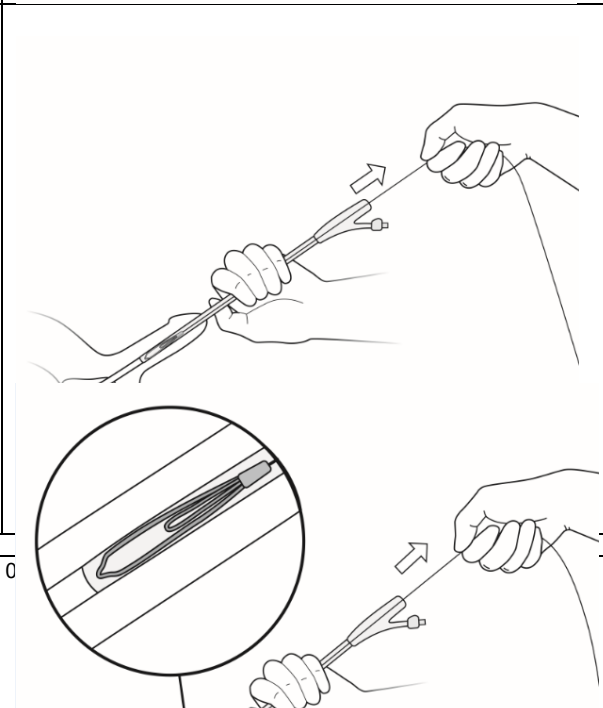
- Foley-kateter med åpen ende – 22Fr
- Innføringsmantel eller tilsvarende instrument – 12Fr (innvendig lumen) og høyere

1. Påfør rikelig med bedøvende gel i meatus og på begge ender av Foley-kateteret.
2. Åpne pakken som inneholder den sterile uttrekkingsnaren.
3. Før inn snaren gjennom Foley-kateteret.
4. Knytt uttrekkingsuturen til løkken på snaren og trekk suturen helt ut gjennom Foley-kateteret. Hvis nødvendig bruker man en polyestersutur USP 1 for å forlenge iTind-enhetens uttrekkingssutur.
5. Samtidig som man uttrekkingsuturen stramt, fører man Foley-kateteret inn i meatus og fører det opp urinrøret til det møter iTind-enheten.



6. Når man har nådd iTind-enheten, trekker man bestemt i uttrekkingsuturen og trekker iTind-enheten inn i Foley-kateteret. Når iTind-enheten er fullstendig foldet inne i Foley-kateteret, fjerner man Foley-kateteret fra urinrøret.
7. Kasser iTind-enheten på en trygg måte iht. lokale bestemmelser.

**MERK: Hvis iTind-enheten ikke faller lett sammen, kan Foley-kateteret ha passert enheten. Trekk kateteret tilbake 2-3 centimeter, stram grepet på suturen, og**



**før inn Foley-kateteret igjen til det treffer enheten. Hvis det fortsatt er vanskelig å få den til å falle sammen, må man kontrollere at suturen ble ført gjennom hovedåpningen av Foley-kateteret og ikke gjennom et sidehull.**

**MERK: Hvis uttrekkingssuturen har brukket av og ikke kan forlenges, må man bruket et stivt cystoskop (19Fr og mer) og bruke en tang til å gripe fast i den proksimale enden av enheten. Trekk ut iTind-enheten gjennom cystoskopmantelen.**



## **NEGATIVE BIVIRKNINGER** (en komplett liste av bivirkninger fås fra produsenten)

Cystoskopprosedyren og/eller tilstedeværelse av iTind-enheten i utriculus prostaticus eller innførings-/uttrekkingsprosedyren kan føre til følgende negative bivirkninger:

- Feber, blødning, smerter, infeksjon i urinrøret (UTI), feilforskyvning av urinrøret, dysuri, vanskelig å late vannet, hyppighet og nødvendighet, man får ikke latet vannet og tilhørende symptomer, blod i urinen (hematuri), urininkontinens, uretrøre, blod i sæd (hemospermi), perforering av blære, strikturer på urinrør og/eller blærenakke, langvarig ereksjon og retrograd ejakulasjon.
- Lokal irritasjon og reaksjon på fremmedlegemer.

## **INFORMASJON OM DESINFEKSJON**

iTind-systemet må IKKE brukes om igjen på noen som helst måte. Derfor er instruksjoner for håndtering ikke nødvendig.

## **LAGRING OG TRANSPORT**

- Lagringstemperatur: +10 til +40 °C. iTind-systemet skal lagres på et tørt sted unna sollys.
- Transportbetingelser: Temperatur -35 °C til +60 °C; Fuktighet 15 % til 90 %.

## **BRUKE ORIGINALPRODUKTER**

Komponentene i Medi-Tate iTind-system er konstruert for et bestemt formål og utfyller hverandre.

Komponentene i systemet kan ikke byttes ut med et produkt fra en annen produsent, selv om det andre produktet eller delen er sammenlignbart eller identisk med originalproduktet i utseende og dimensjoner. For eksempel kan materialer som den andre produsenten bruker og strukturelle endringer føre til at hvis man bruker produkter fra en annen leverandør føre til urenheter i materialene og mindre forskjeller i justering mellom instrumentene. Dette medfører uforutsette risikoer for pasient og bruker.

**SYMBOLER og deres DEFINISJONER**

	Batchkode.
	Brukes inne-dato.
	For engangsbruk.
	Må ikke steriliseres om igjen.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
	Sterilisert med etylenoksid.
	Kontaktinformasjon ved bruk.
	Forsiktig! Les vedlagte dokumentasjon.
	Produsent.
	Holdes tørt.
	Holdes unna sollys.
	Autorisert representant i EU.
	Autorisert representant i Sveits.
	Katalognummer.
	Fuktighetsgrense.
	Temperaturgrense.
	Adresse til lokal distributør.
	Transportbetingelser.
	Lagringsbetingelser.
	Merking iht. europeisk direktiv for medisinsk utstyr, pluss et 4-sifret tall som identifiserer teknisk kontrollorgan.

<b>EC</b>	<b>REP</b>	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
-----------	------------	--

Autorisasjonsår 2011