

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



Sistemul iTind Medi-Tate

atenționare



Înainte de a utiliza sistemul iTind Medi-Tate, citiți cu atenție și în întregime instrucțiunile de utilizare.

INTRODUCERE

DOMENIUL DE UTILIZARE: Sistemul cu dispozitiv din nitinol implantabil temporar (iTind) Medi-Tate se utilizează la tratamentul pacienților de sex masculin care suferă de simptome ale tractului urinar inferior (STUI) asociate cu hiperplazia prostatică benignă (HBP).

Sistemul iTind include:

Pentru introducere: Un (1) dispozitiv iTind, furnizat steril (OE) de către Medi-Tate.

Pentru îndepărtare: O (1) ansă de extracție, furnizată sterilă (OE) de către Medi-Tate.

ÎNAINTE DE A ÎNCEPE

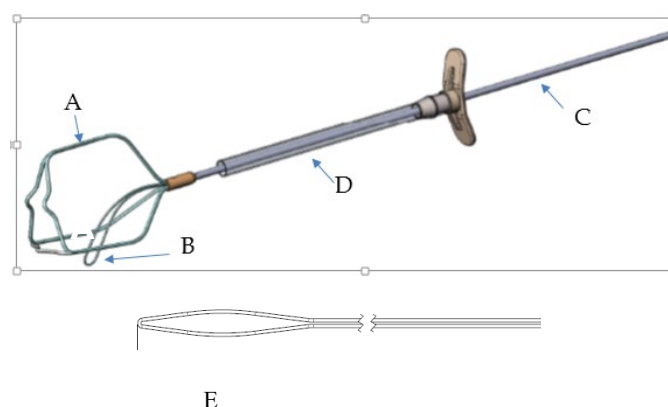
Asigurați-vă că dețineți un cistoscop adecvat, care să permită vizualizarea poziționării corespunzătoare a dispozitivului:

- Opțiunea 1: Cistoscop rigid – 19 Fr sau mai mare.
- Opțiunea 2: Teacă de acces sau un instrument similar – 12 Fr (lumen interior) sau mai mare și cistoscop flexibil.

Sistemul iTind este furnizat steril și este compus dintr-un dispozitiv sertizat aflat în interiorul unei teți introducătoare și premontat pe un fir de ghidaj dedicat și o ansă de extracție.

- A. Dispozitivul iTind (prezentat aici în configurație extinsă)
- B. Cusă de ancorare
- C. Fir de ghidaj (în interiorul husei de protecție)
- D. Teacă introducătoare
- E. Ansă de extracție

Figura 1: Sistemul iTind



CONTRAINDICAȚII

- Infecție de tract urinar activă.
- Sfincter urinar artificial sau orice implant (metalic sau nemetalic) în interiorul uretrei.
- Orice afecțiune a pacientului care, în opinia medicului care realizează implantarea, poate provoca complicații în timpul aplicării dispozitivului.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Atenționări și precauții generale:

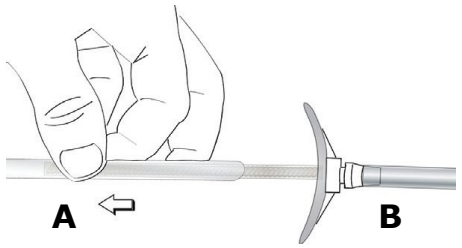
- Sistemul iTind trebuie să fie utilizat numai de către un medic urolog cu instruire specializată.
- Riscurile implantării sistemului iTind la pacienți cu tulburări de coagulare a sângelui, sisteme imunitare compromise sau orice alte afecțiuni care ar compromite vindecarea trebuie să fie atent analizate în raport cu potențialele beneficii.
- Sistemul iTind este de unică folosință. Nu resterilizați și nu reutilizați nicio componentă a sistemului.
- Componentele sistemului iTind trebuie să fie eliminate la deșuri în siguranță după utilizare, în conformitate cu reglementările locale.
- Articolele nefuncționale nu trebuie să fie utilizate și trebuie să fie returnate către Medi-Tate.
- Nu utilizați nicio componentă a sistemului iTind după data de expirare indicată.
- Nu utilizați sistemul iTind dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Nu utilizați sistemul iTind dacă pacientul are o alergie cunoscută la nichel.
- Contactați distribuitorul local/Medi-Tate pentru o versiune tipărită a Instrucțiunilor de utilizare. Aceasta va fi furnizată în termen de 7 zile calendaristice.

Instrucțiuni de folosire

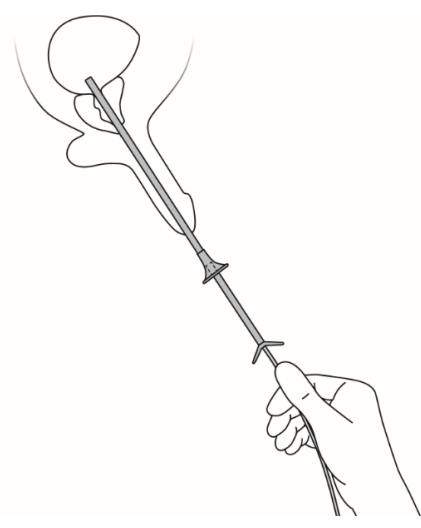
Pregătirea pacientului:

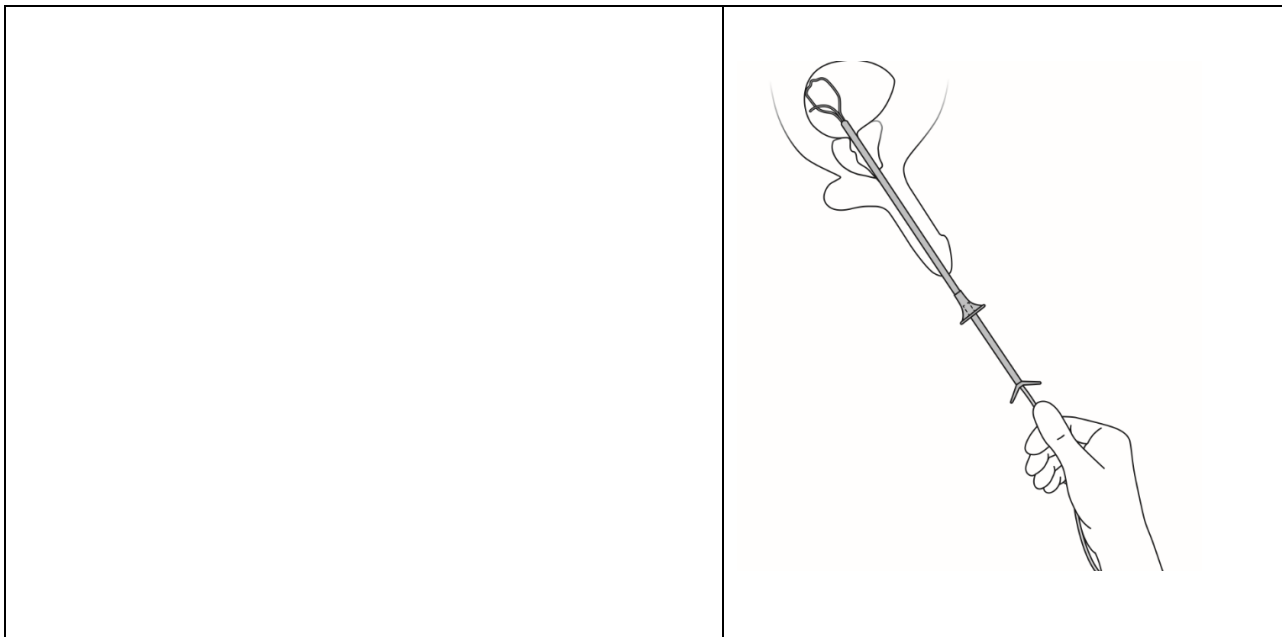
Înainte de procedură și la latitudinea medicului, pacientului trebuie să i se administreze anestezie: anestezia spinală nu este recomandată. Antibiotice profilactice trebuie să fie administrate de către spitalul local sau unitatea clinică.

Pregătirea sistemului:

<p>1. Deschideți cutia sistemului iTind și extrageți dispozitivul iTind din pungă protectoare într-un mediu steril.</p> <p>A Husă de protecție</p> <p>B Teacă introducătoare</p>	
<p>2. Scoateți cu atenție dispozitivul iTind din husa de protecție fără a deconecta sau a rupe teaca introducătoare.</p>	

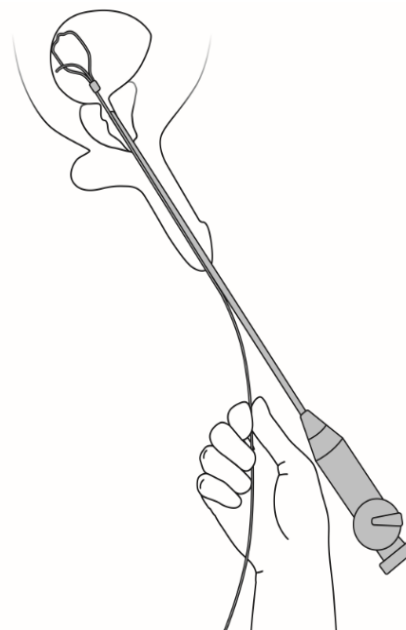
Amplasarea dispozitivului iTind în vezica urinară:

<p>3. Introduceți o cantitate generoasă de gel anestezic local în uretră.</p> <p>4. Instrumentați pacientul cu o teacă (teacă de acces, cistoscop rigid sau un instrument similar), în funcție de dimensiunile minime definite mai sus.</p> <p>5. Introduceți dispozitivul sertizat în teacă și împingeți-l înainte până când se deschide în vezica urinară.</p> <p>Notă: este posibil să percepeți o ușoară smucitură în momentul extinderii dispozitivului iTind la pătrunderea în vezica urinară.</p> <p>6. Îndepărtați teaca utilizată pentru introducere, lăsând dispozitivul în vezica urinară.</p>	
--	--



Poziționarea dispozitivului iTind:

- 7.** Avansați un cistoscop (și sistemul optic) în paralel cu firul de ghidaj al dispozitivului iTind.
- 8.** Măriți vezica urinară cu soluție salină pentru a permite vizualizarea și rotirea ușoară a dispozitivului iTind.
- 9.** Poziționați cistoscopul astfel încât dispozitivul iTind să fie vizibil în vezica urinară.
- 10.** Rotiți firul de ghidaj al dispozitivului iTind pentru a orienta cuspa de ancorare în jos, în poziția „ora 6”. În cazul dispozitivelor care sunt prevăzute cu o linie albastră proximală dispozitivului, asigurați-vă că linia respectivă este orientată în poziția „ora 12”; astfel cuspa de ancorare va fi orientată spre „ora 6”.
- 11.** Retractați lent sistemul optic al cistoscopului până când colul vezical devine vizibil.
- 12.** Trageți cu atenție dispozitivul iTind în uretra prostatică, utilizând firul de ghidaj, până când cuspa de ancorare glisează perfect peste colul vezical.
- 13.** Având grijă să nu deplasați dispozitivul, deplasați sistemul optic al cistoscopului dincolo de sfincterul extern și asigurați-vă că acesta nu este menținut deschis de către dispozitivul iTind.



Poziționarea corectă a dispozitivului iTind trebuie să fie întotdeauna verificată vizual.

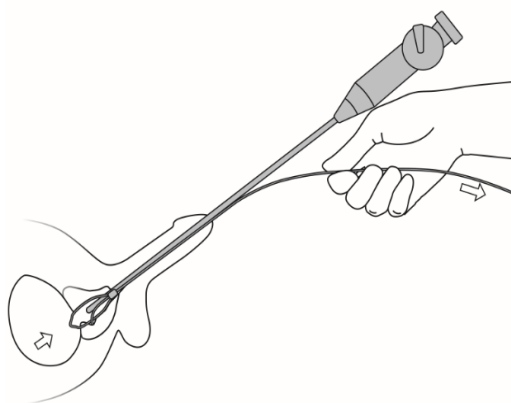
NOTĂ: Dispozitivul iTind poate fi re poziționat, dacă acest lucru este necesar, atâta timp cât firul de ghidaj nu a fost tăiat.

Opțiunea 1: împingeți dispozitivul iTind înapoi în vezica urinară cu ajutorul firului de ghidaj și repetați pașii 9-13.

Opțiunea 2: ghidați o teacă în sus pe firul de ghidaj, resertizați dispozitivul iTind în teacă și repetați pașii 5-13.

Opțiunea 3: ghidați o teacă în sus pe firul de ghidaj, resertizați dispozitivul iTind în teacă și îndepărtați dispozitivul din corpul pacientului.

Resertizați dispozitivul iTind în teaca introducătoare și repetați pașii 4-13.



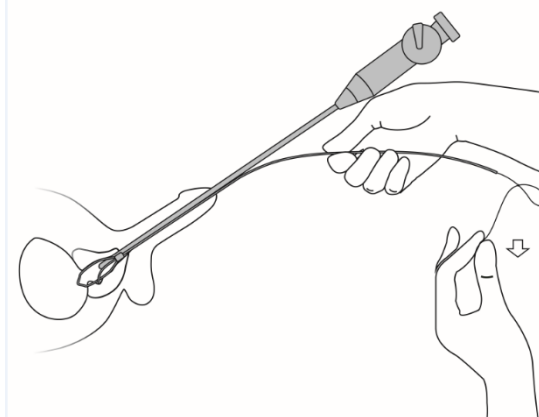
14. Pentru a permite îndepărtarea firului de ghidaj, slăbiți firul de sutură legat, trăgându-l ușor. În cazul în care nodul nu poate fi desfăcut sau observat, tăiați firul de ghidaj la capătul proximal cu ajutorul foarfecilor chirurgicale și îndepărtați-l cu atenție din uretră, expunând firul de sutură pentru extracție. Goliți vezica urinară de soluție salină cu ajutorul cistoscopului. Extrageți cistoscopul din uretră.

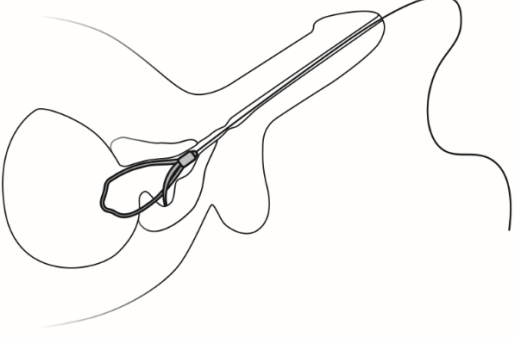
NOTĂ: În acest moment, implantarea dispozitivului iTind este finalizată și re poziționarea nu mai este posibilă. În cazul în care este necesară re poziționarea, trebuie să se utilizeze un nou dispozitiv iTind.

15. Plițați firul de sutură pentru extracție într-o buclă și fixați-l destins de penisul pacientului, cu ajutorul benzii adezive.

⚠ La fixarea firului de sutură, asigurați-vă că acesta este suficient de destins pentru a evita iritarea meatului urinar.

⚠ Instruiți pacientul să nu tragă și să nu taie firul de sutură în timp ce dispozitivul iTind este implantat.

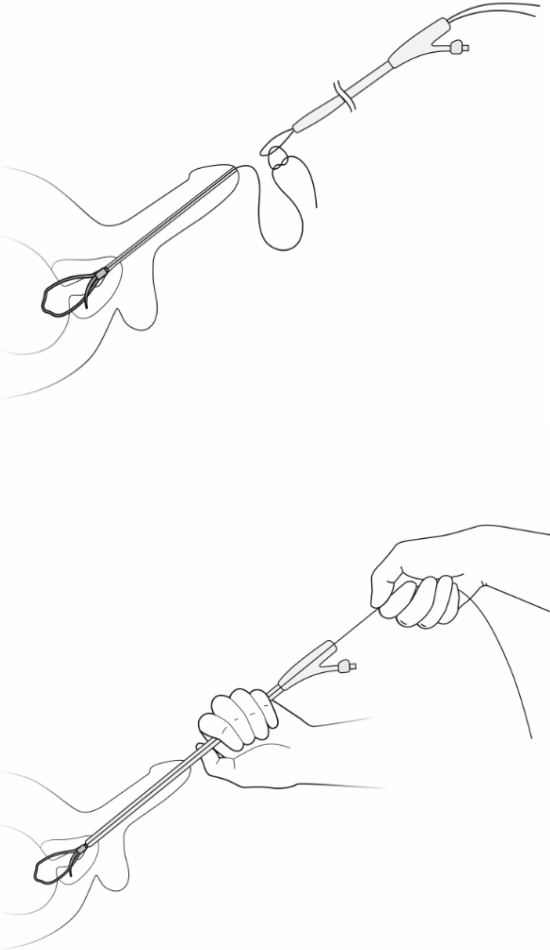
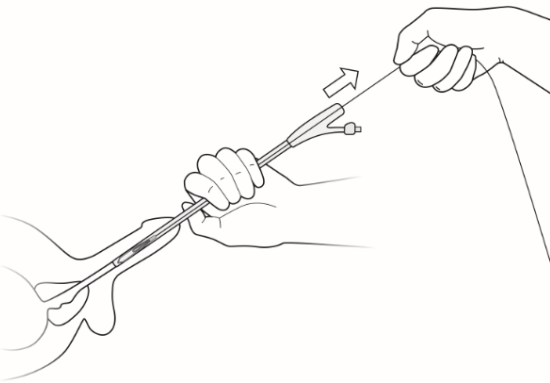


<p>NOTĂ: Dispozitivul iTind trebuie să rămână fixat în poziție timp de 5-7 zile înainte de a fi îndepărtat.</p>	 A line drawing showing a cross-section of the male urethra. A long, thin, flexible catheter (the iTind device) is inserted into the urethra. The device has a looped end that is positioned inside the urethra, and a long, thin tube that extends outwards. The drawing is a simple line art illustration.

Îndepărtarea dispozitivului iTind: ÎNAINTE DE A ÎNCEPE

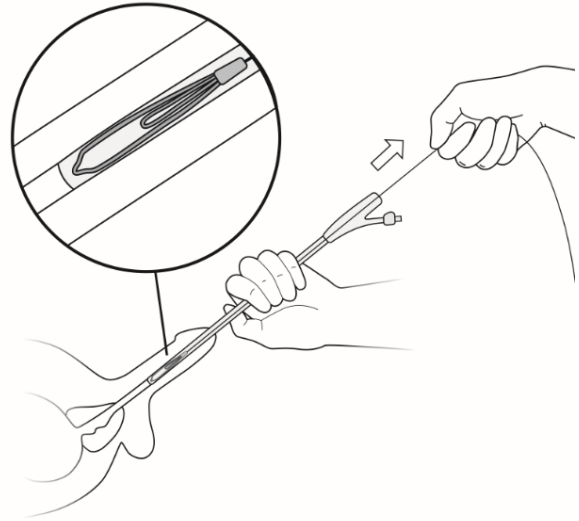
Asigurați-vă că dețineți o teacă de extracție adecvată:

- Cateter Foley cu capăt deschis - 22 Fr
- Teacă de acces sau un instrument similar – 12 Fr (lumen interior) sau mai mare

<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduceți o cantitate generoasă de gel anestezic în meatul urinar și în ambele capete ale cateterului Foley. 2. Deschideți ambalajul steril al ansei de extracție. 3. Introduceți ansa prin cateterul Foley. 4. Legați firul de sutură pentru extracție de bucla ansei și trageți complet în afară firul de sutură prin cateterul Foley. Dacă acest lucru este necesar, utilizați un fir de sutură din poliester USP 1 pentru a extinde firul de sutură pentru extracție al dispozitivului iTind. 5. Ținând firul de sutură pentru extracție întins, introduceți cateterul Foley în meatul urinar și ghidați-l în sus prin uretră, până la întâlnirea dispozitivului iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. La întâlnirea dispozitivului iTind, trageți de firul de sutură pentru extracție ferm și retractați dispozitivul iTind în cateterul Foley. După ce dispozitivul iTind este pliat complet în cateterul Foley, îndepărtați cateterul Foley din uretră. 7. Eliminați dispozitivul iTind la deșeuri în siguranță, în conformitate cu reglementările locale. <p>NOTĂ: În cazul în care dispozitivul iTind nu se pliază ușor, capătul cateterului</p>	

Foley se poate să fi depășit dispozitivul. Trageți cateterul înapoi 2-3 centimetri, strângeți ferm firul de sutură și reavansați progresiv cateterul Foley pentru a intra în contact dispozitivul. Dacă, în continuare, este dificil de pliat, asigurați-vă că firul de sutură a fost avansat prin deschiderea principală a cateterului Foley și nu printr-un orificiu lateral.

NOTĂ: În cazul în care firul de sutură pentru extracție a fost rupt și nu poate fi extins, instrumentați pacientul cu un cistoscop rigid (19 Fr sau mai mare) și utilizați un forceps de prindere pentru a prinde capătul proximal al dispozitivului. Trageți dispozitivul îtind prin teaca cistoscopului.



REAȚII ADVERSE (o listă completă a reacțiilor adverse este depusă la dosar la sediul producătorului)

Procedura de cistoscopie și/sau prezența dispozitivului iTind în uretra prostatică sau procedura de implantare/extracție pot duce la următoarele reacții adverse:

- Febră, hemoragii, dureri, ITU, cale falsă a uretrei, disurie, urinare dificilă, micțiune frecventă și imperioasă, retenție urinară și simptome asociate, prezență a sângelui în urină (hematurie), incontinență urinară, uretroragie, prezență a sângelui în spermă (hemospermie), perforare a vezicii urinare, stricturi uretrale și/sau ale colului urinar, erecție prelungită și ejaculare retrogradă.
- Iritare locală și reacții de răspuns la corp străin.

INFORMAȚII PRIVIND REPROCESAREA

Sistemul iTind NU poate fi reutilizat sub nicio formă. Din acest motiv, nu sunt necesare instrucțiuni privind manipularea.

DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTAREA

- Temperatura de depozitare: între +10 și +40 °C. Sistemul iTind trebuie să fie depozitat într-un mediu uscat și ferit de lumina solară.
- Condiții de transportare: temperatura între -35 °C și +60 °C; Umiditatea între 15 % și 90 %.

UTILIZAREA DE PRODUSE ORIGINALE

Componentele sistemului iTind Medi-Tate sunt concepute pentru utilizare specifică și se completează reciproc.

Componentele sistemului nu pot fi înlocuite cu un produs al unui alt producător, nici dacă respectivul produs sau respectiva piesă sunt comparabile sau identice cu produsul original în privința aspectului și a dimensiunilor. Spre exemplu, materialele utilizate de alți producători și orice modificări structurale cauzate de utilizarea unor produse din alte surse pot duce la impurități la nivelul materialului, precum și la diferențe minore de ajustare între instrumente. Acest lucru provoacă riscuri neprevăzute pentru pacient și utilizator.

SIMBOLURI și DEFINIȚIILE acestora

	Cod de serie.
	Utilizați înainte de.
	Nu reutilizați.
	Nu resterilizați.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
	Sterilizat cu oxid de etilenă.
 Instrucțiuni de utilizare în format electronic.	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Atenție, consultați documentele însoțitoare.
	Producător.
	Păstrați uscat.
	Ferțiți de lumina solară.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.
	Reprezentant autorizat în Elveția.
	Număr de catalog.
	Limitare privind umiditatea.
	Limitare privind temperatura.
	Adresa distribuitorului local.
	Condiții de transportare.
	Condiții de depozitare.
	Marcaj privind conformitatea cu Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale, plus un număr din 4 cifre care indică agenția notificată.

EC	REP	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
-----------	------------	--

Anul Autorizației 2011