

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



System Medi-Tate iTind

Upozornenie



Pred použitím systému Medi-Tate iTind si prečítajte celý návod na používanie.

ÚVOD

ÚČEL POUŽITIA: Dočasné implantovateľné zariadenie z nitinolu Medi-Tate je určené na liečbu mužských pacientov, ktorí trpia symptómami dolných močových ciest (lower urinary tract symptoms, LUTS) pridruženými k BPH (benígna prostatická hyperplázia).

System iTind obsahuje:

Na zavedenie: 1 zariadenie iTind, dodáva spoločnosť Medi-Tate v sterilnom stave (EO).

Na vytiahnutie: 1 slučka na vytiahnutie, dodáva spoločnosť Medi-Tate v sterilnom stave (EO).

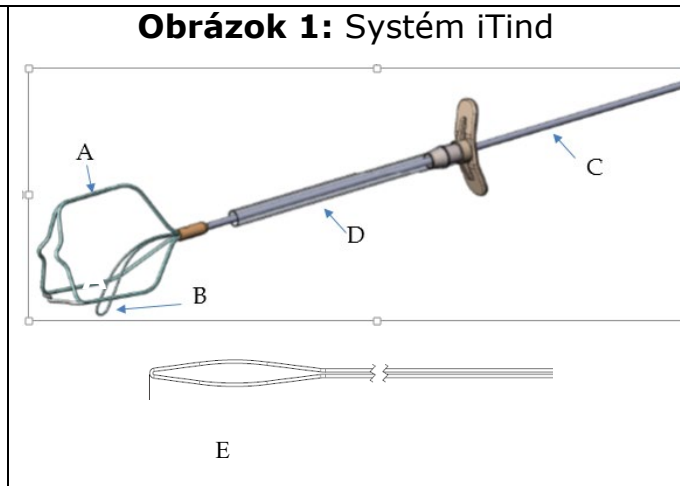
SKÔR AKO ZAČNETE

Uistite sa, že máte vhodný cystoskop, aby bolo možné zobrazíť správne umiestnenie zariadenia:

- Možnosť 1: Pevný cystoskop – 19 Fr a viac.
- Možnosť 2: Prístupový plášť alebo podobný nástroj – 12 Fr (vnútorný lúmen) a viac a flexibilný cystoskop.

Systém iTind sa dodáva sterilný a skladá sa zo zariadenia zloženého v plášti zavádzača a vopred namontovaného na osobitnom vodiacom drôte a slučke na vytiahnutie.

- A. Zariadenie iTind (zobrazené v rozšírenej konfigurácii)
- B. Kotvička
- C. Vodiaci drôt (v ochrannom kryte)
- D. Plášť zavádzača
- E. Slučka na vytiahnutie



KONTRAINDIKÁCIE

- Aktívna infekcia močových ciest.
- Umelý zvierač moču alebo akýkoľvek implantát (kovový alebo nekovový) v močovej trubici.
- Akýkoľvek stav pacienta, ktorý podľa názoru implantujúceho lekára môže spôsobiť komplikácie počas nasadzovania zariadenia.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Všeobecné výstrahy a bezpečnostné upozornenia:

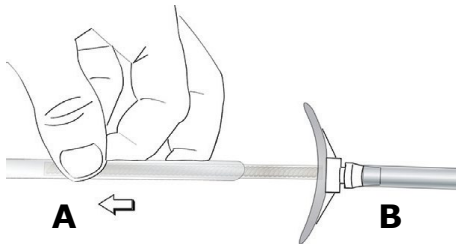
- Systém iTind musí používať iba vyškolený urológ.
- Riziká implantácie systému iTind u pacientov s poruchami krvnej zrážanlivosti, oslabeným imunitným systémom alebo akýmkoľvek stavmi, ktoré by mohli ohroziť hojenie, treba starostlivo zvážiť a porovnať ich s možnými výhodami.
- Systém iTind je určený na jedno použitie. Nesterilizujte ho ani opakovane nepoužívajte žiadnu časť systému.
- Komponenty systému iTind sa po použití musia bezpečne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- Nefunkčné položky sa nesmú používať a musia sa vrátiť spoločnosti Medi-Tate.
- Nepoužívajte žiadnu časť systému iTind po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Nepoužívajte systém iTind, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Nepoužívajte systém iTind, ak má pacient známu alergiu na nikel.
- Ak potrebujete fyzickú kópiu návodu na používanie, obráťte sa na vášho distribútora alebo spoločnosť Medi-Tate. Bude vám dodaná do 7 kalendárnych dní.

Pokyny na používanie

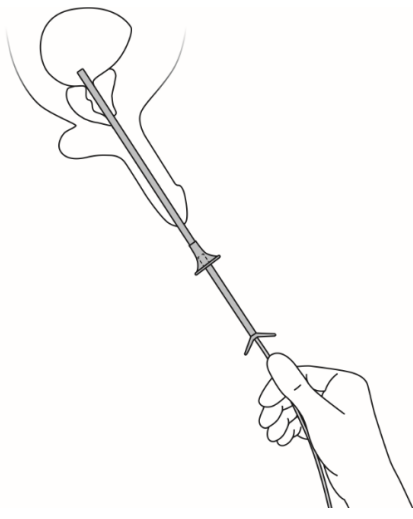
Príprava pacienta:

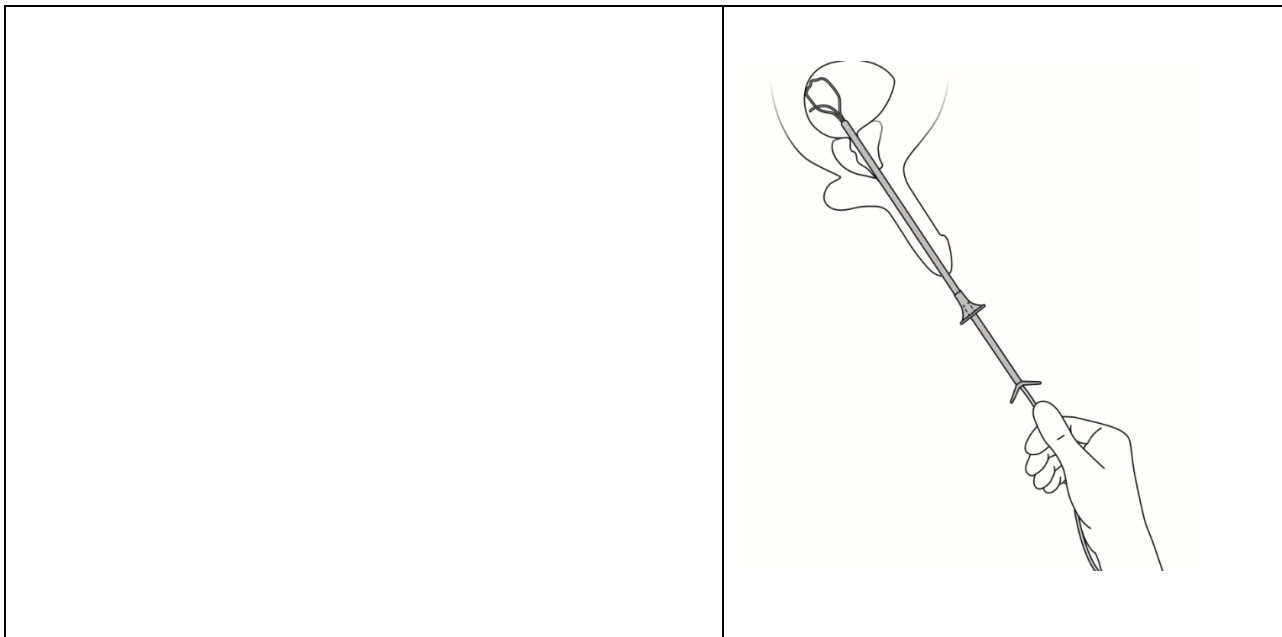
Pred zákrokom a podľa uváženia lekára by mal pacient podstúpiť anestéziu: spinálna anestézia sa neodporúča. Profylaktické antibiotiká by sa mali podávať podľa praxe zaužívanej v konkrétnej nemocnici alebo klinike.

Príprava systému:

<p>1. Otvorte škatuľu so systémom iTind a vytiahnite zariadenie iTind z vrečka v sterilnom prostredí.</p> <p>A Ochranný kryt</p> <p>B Plášť zavádzača</p>	
<p>2. Opatrne vytiahnite zariadenie iTind z ochranného krytu bez odpojenia alebo zlomenia plášťa zavádzača.</p>	

Umiestnenie zariadenia iTind do močového mechúra:

<p>3. Do močovej trubice vložte dostatočné množstvo lokálneho anestetického gélu.</p> <p>4. U pacienta použite plášť (prístupový plášť, pevný cystoskop a podobne) podľa minimálnej veľkosti definovanej vyššie.</p> <p>5. Zavedte zložené zariadenie do plášťa a posúvajte ho, až kým sa v mechúre neotvorí.</p> <p>Poznámka: pri expanzii zariadenia iTind pri vstupe do močového mechúra môžete pocítiť mierne potiahnutie.</p> <p>6. Odstráňte plášť použitý na zavedenie a nechajte zariadenie v mechúre.</p>	
---	--



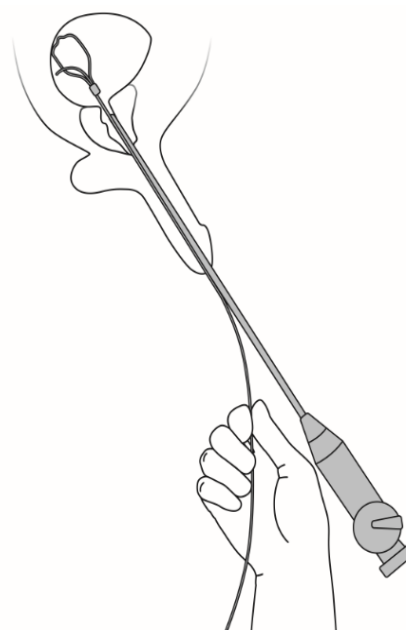
Umiestnenie zariadenia iTind:

7. Posúvajte cystoskop (a optiku) paralelne s vodiacim drôtom zariadenia iTind.
8. Naplňte močový mechúr fyziologickým roztokom, aby bolo možné zariadenie iTind pozorovať a ľahko otáčať.
9. Umiestnite cystoskop tak, aby bolo zariadenie iTind viditeľné v mechúre.
10. Otáčajte vodiaci drôt zariadenia iTind, aby ste nasmerovali kotvičku nadol v polohe 6 hodín. V zariadeniach, ktoré majú modrú čiaru v proximálnej polohe k zariadeniu, sa uistite, že čiara je orientovaná na 12 hodín, takže kotvička bude otočená k polohe 6 hodín.
11. Pomaly ťahajte optiku cystoskopu späť, až kým nebude viditeľné hrdlo močového mechúra.
12. Opatrne potiahnite zariadenie iTind do prostatickej močovej trubice pomocou vodiaceho drôtu, až kým sa kotvička nenasunie tesne cez hrdlo močového mechúra.
13. Dávajte pozor, aby ste nepohli zariadením, a zároveň posuňte optiku cystoskopu za vonkajší zvieráč, uistite sa pri tom, že ho zariadenie iTind nedrží otvorený.

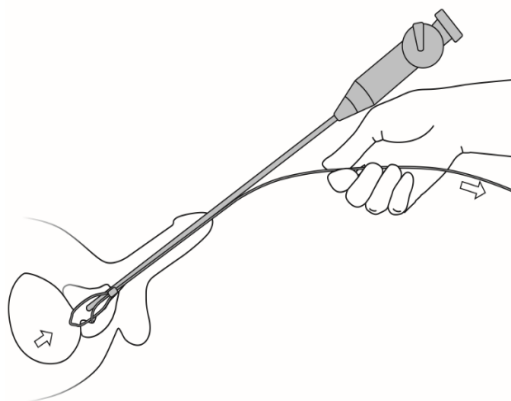


Presné nastavenie polohy zariadenia iTind sa vždy musí vizuálne overiť.

POZNÁMKA: Zariadenie iTind je možné v prípade potreby premiestniť,



ak vodiaci drôt nebol prestrihnutý.
Možnosť 1: zatlačte zariadenie iTind späť do mechúra pomocou vodiaceho drôtu a zopakujte kroky 9 – 13.
Možnosť 2: navádzajte plášť nahor po vodiacom drôte, znovu zložte zariadenie iTind do plášťa a zopakujte kroky 5 – 13.
Možnosť 3: navádzajte plášť nahor po vodiacom drôte, znovu zložte zariadenie iTind do plášťa a vytiahnite zariadenie z tela. Znovu zložte zariadenie iTind do plášťa zavádzača a zopakujte kroky 4 – 13.



14. Aby bolo možné odstrániť vodiaci drôt, jemným potiahnutím uvoľníte uviazanú niť. V prípade, že uzol nie je možné uvoľniť alebo spozorovať, odstrihnite vodiaci drôt na jeho proximálnom konci chirurgickými nožnicami a opatrne ho vyberte z močovej trubice, čím sa odhalí niť na vytiahnutie. Pomocou endoskopu vypustíte fyziologický roztok z močového mechúra. Vytiahnite endoskop z močovej trubice.

POZNÁMKA: V tomto bode je implantácia zariadenia iTind dokončená a premiestnenie už nie je možné. Ak je potrebné zariadenie premiestniť, musí sa použiť nové zariadenie iTind.

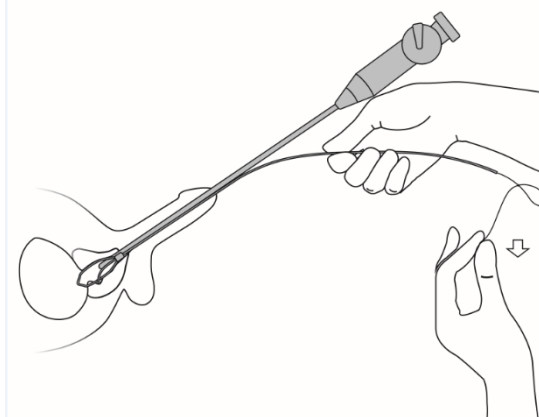
15. Niť na vytiahnutie zložte do slučky a voľne ju pripevnite k penisu pacienta pomocou lepiacej pásky.

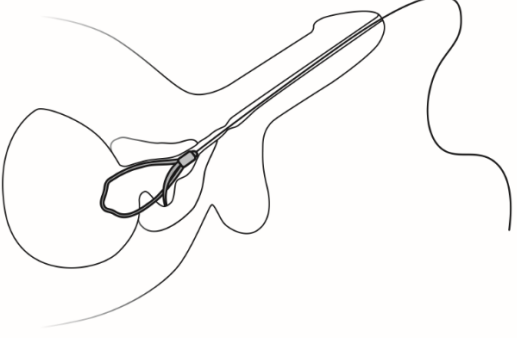


Pri upevňovaní nite nechajte dostatok voľe, aby ste predišli podráždeniu priechodu.



Upozornite pacienta, aby niť neťahal ani neprestrihol, kým je zariadenie iTind implantované.



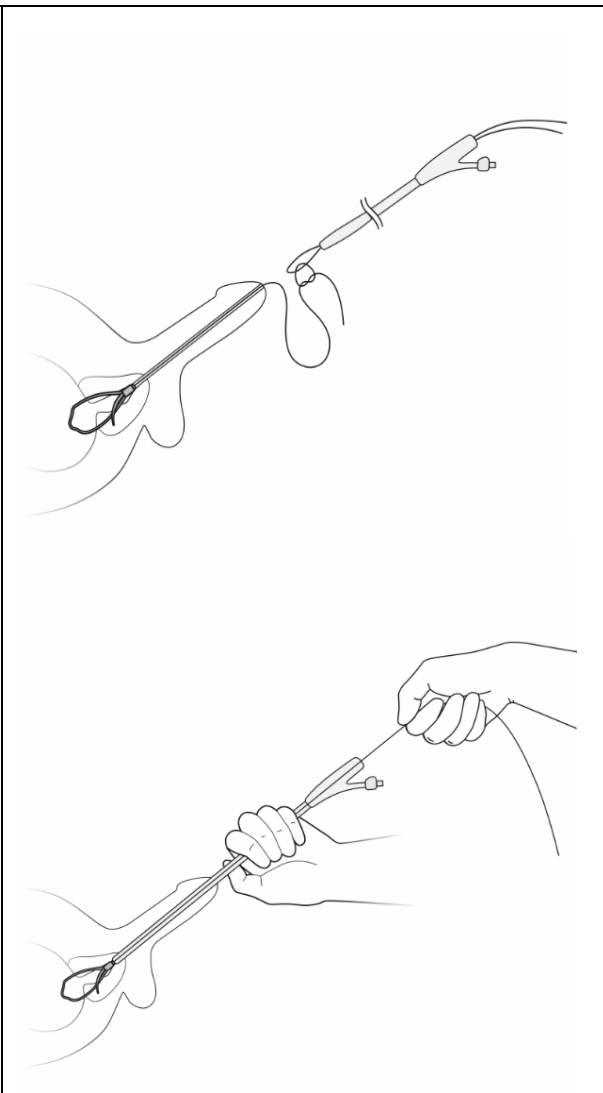
<p>POZNÁMKA: Zariadenie iTind by malo zostať na mieste 5 – 7 dní, kým ho vytiahnete.</p>	 A line drawing of a human male urethra in profile. A thin, long, flexible catheter-like device is inserted into the urethra. The device has a looped end near the tip and a long, thin shaft extending outwards. The drawing is a simple black outline on a white background.
---	--

Odstránenie zariadenia iTind: SKÔR AKO ZAČNETE

Uistite sa, že máte vhodný plášť na odstránenie:

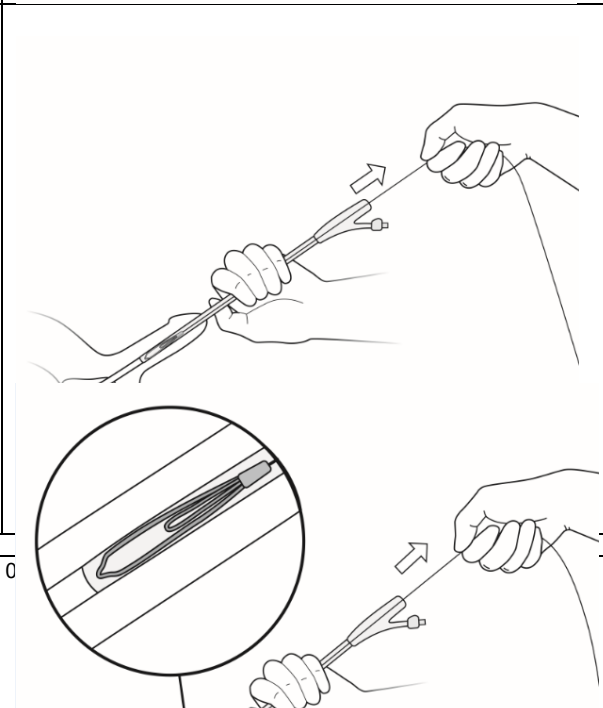
- Foleyho katéter s otvoreným koncom – 22 Fr
- Prístupový plášť alebo podobný nástroj – 12 Fr (vnútorný lúmen) a viac

1. Vložte dostatočné množstvo gélu do priechodu a do oboch koncov Foleyho katétra.
2. Otvorte sterilné balenie slučky na vytiahnutie.
3. Prevlečte slučku cez Foleyho katéter.
4. Niť na vytiahnutie priviažte k oku slučky a niť úplne vytiahnite von cez Foleyho katéter. V prípade potreby použite polyesterovú niť USP 1 na predĺženie nite na vytiahnutie zariadenia iTind.
5. Držte niť na vytiahnutie napnutú a zároveň vložte Foleyho katéter do priechodu a posúvajte ho cez močovú trubicu, až kým nedosiahne zariadenie iTind.



6. Po dosiahnutí zariadenia iTind pevne potiahnite niť na vytiahnutie a vtiahnite zariadenie iTind do Foleyho katétra. Keď bude zariadenie iTind úplne zložené vo Foleyho katétri, vytiahnite Foleyho katéter z močovej trubice.
7. Zariadenie iTind bezpečne zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

POZNÁMKA: Ak sa zariadenie iTind nedá ľahko zložiť, je možné, že koniec Foleyho katétra prešiel za zariadenie. Potiahnite katéter späť o 2 – 3 centimetre, pevnejšie



uchopte niť a znovu posúvajte Foleyho katéter, až kým nedosiahne zariadenie. Ak je aj potom jeho zloženie ťažké, skontrolujte, či bola niť prevlečená cez hlavný otvor Foleyho katétra, nie cez bočný otvor.

POZNÁMKA: Ak sa niť na vytiahnutie pretrhla a nedá sa predĺžiť, u pacienta použite pevný cystoskop (19 Fr a viac) a použite uchopovač na uchopenie proximálneho konca zariadenia. Vytiahnite zariadenie iTind cez plášť cystoskopu.

NEPRIAZNIVÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY (úplný zoznam vedľajších účinkov je evidovaný u výrobcu)

Cystoskopický zákrok a/alebo prítomnosť zariadenia iTind v prostatickej močovej trubici alebo postup rozvinutia/vyťahovania môžu viesť k nasledujúcim nežiaducim vedľajším účinkom:

- horúčka, krvácanie, bolesť, infekcie močových ciest, falošná cesta močovej trubice, dyzúria, ťažké močenie, časté močenie a nutkanie na močenie, retencia moču a súvisiace symptómy, krv v moči (hematúria), inkontinencia moču, uretroragia, krv v semene (hemospermia), perforácia močového mechúra, striktúry močovej trubice a/alebo hrdla močového mechúra, predĺžená erekcia a retrográdna ejakulácia.
- Miestne podráždenie a reakcia na cudzie látky.

INFORMÁCIE O REGENERÁCII

Systém iTind sa žiadnym spôsobom NEDÁ opätovne použiť. Z tohto dôvodu nie sú potrebné žiadne pokyny na manipuláciu.

SKLADOVANIE A PREPRAVA

- Teplota pri skladovaní: +10 až +40 °C. Systém iTind sa musí skladovať v suchu a mimo dosahu slnečného žiarenia.
- Podmienky pri preprave: teplota -35 °C až +60 °C; vlhkosť 15 % až 90 %.

POUŽITIE ORIGINÁLNYCH VÝROBKOV

Komponenty systému Medi-Tate iTind sú určené na špecifické použitie a navzájom sa dopĺňajú.

Komponenty systému nemôže nahradiť výrobok od iného výrobcu, a to ani vtedy, keď je iný výrobok alebo diel porovnateľný alebo zhodný s pôvodným výrobkom, čo sa týka vzhľadu a rozmerov. Napríklad materiály použité od iných výrobcov a akékoľvek štrukturálne zmeny vyplývajúce z použitia výrobkov z iného zdroja môžu viesť k nečistotám v materiáli, ako aj k menším rozdielom v nastavení medzi nástrojmi. To predstavuje nepredvídané riziká pre pacienta a používateľa.

SYMBOLY a ich DEFINÍCIE

	Kód šarže.
	Dátum expirácie.
	Nepoužívať opakovane.
	Nesterilizovať.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Sterilizované pomocou etylénoxidu.
 Elektronický návod na používanie	Pozrite si návod na používanie.
	Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty.
	Výrobca.
	Udržiavajte v suchu.
	Udržiavajte mimo dosahu slnečného žiarenia.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku.
	Katalógové číslo.
	Obmedzenie vlhkosti.
	Obmedzenie teploty.
	Adresa miestneho distribútora.
	Podmienky pri preprave.
	Podmienky pri skladovaní.
	Označenie zhody s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach a 4-miestne číslo označujúce notifikovaný orgán.

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

Rok autorizácie 2011