

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



Medi-Tate iTind-system

Försiktighetsåtgärd



Läs hela bruksanvisningen innan du använder Medi-Tate iTind-systemet.

INLEDNING

AVSEDD ANVÄNDNING: Medi-Tate Temporary Implantable Nitinol Device (iTind)-systemet är avsett att behandla patienter som lider av nedre urinvägssymtom (LUTS) sekundärt till BPH.

iTind-systemet inkluderar:

För införing: 1 iTind-enhet, levereras steril (EO) från Medi-Tate.

För borttagning: 1 fångstslynga, levereras steril (EO) från Medi-Tate.

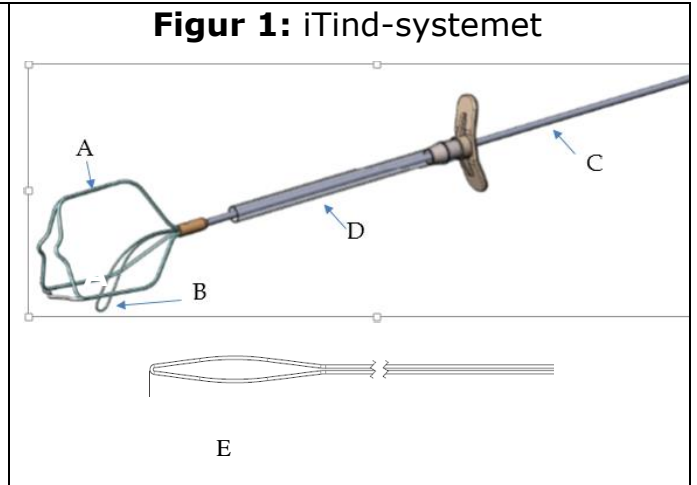
INNAN DU BÖRJAR

Se till att du har ett lämpligt cystoskop så att korrekt enhetspositionering kan visualiseras:

- Alternativ 1: Stelt cystoskop – 19Fr och större.
- Alternativ 2: Åtkomsthylsa eller liknande instrument – 12Fr (inre lumen) eller större och böjligt cystoskop.

iTind-systemet levereras sterilt och består av en hopfälld enhet inuti en införingshylsa och förmonterad på en dedikerad ledare och fångstslynga.

- A. iTind-enhet (visas här i expanderad konfiguration)
- B. Förankringsflik
- C. Ledare (inuti skyddshölje)
- D. Införingshylsa
- E. Fångstslynga



KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv urinvägsinfektion.
- Konstgjord urinsfinkter eller något annat implantat (metalliskt eller icke metalliskt) i uretra.
- Alla patienttillstånd som, enligt den implanterande läkarens åsikt, kan orsaka komplikationer under införandet av enheten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder:

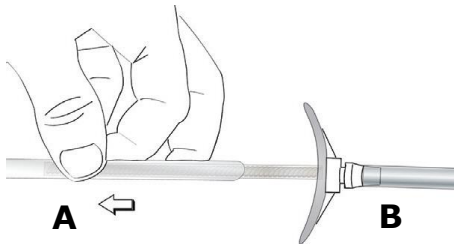
- iTind-systemet bör endast användas av utbildad urolog.
- Riskerna med att implantera iTind-systemet i patienter med blodkoaguleringsrubbningar, nedsatt immunsystem eller andra tillstånd som skulle kunna äventyra läkningen, bör noggrant övervägas mot de möjliga fördelarna.
- iTind-systemet är avsett för engångsbruk. Sterilisera inte om eller återanvänd någon del av systemet.
- iTind-systemets komponenter ska kasseras på ett säkert sätt efter användning enligt lokala föreskrifter.
- Komponenter som inte fungerar ska inte användas och bör returneras till Medi-Tate.
- Använd inte någon del av iTind-systemet efter indikerat utgångsdatum.
- Använd inte iTind-systemet om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte iTind-systemet om patienten har en känd allergi mot nickel.
- Kontakta din distributör/Medi-Tate för en papperskopia av bruksanvisningen. Den levereras inom 7 kalenderdagar.

Användaranvisningar

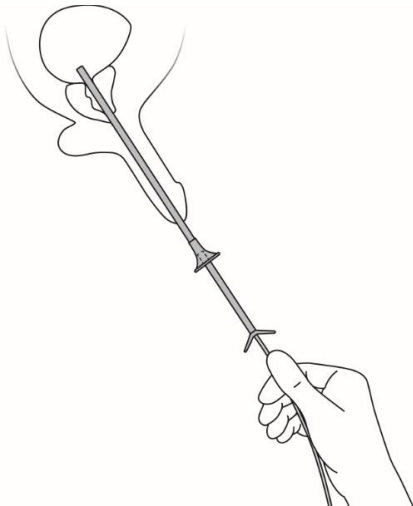
Patientförberedelse::

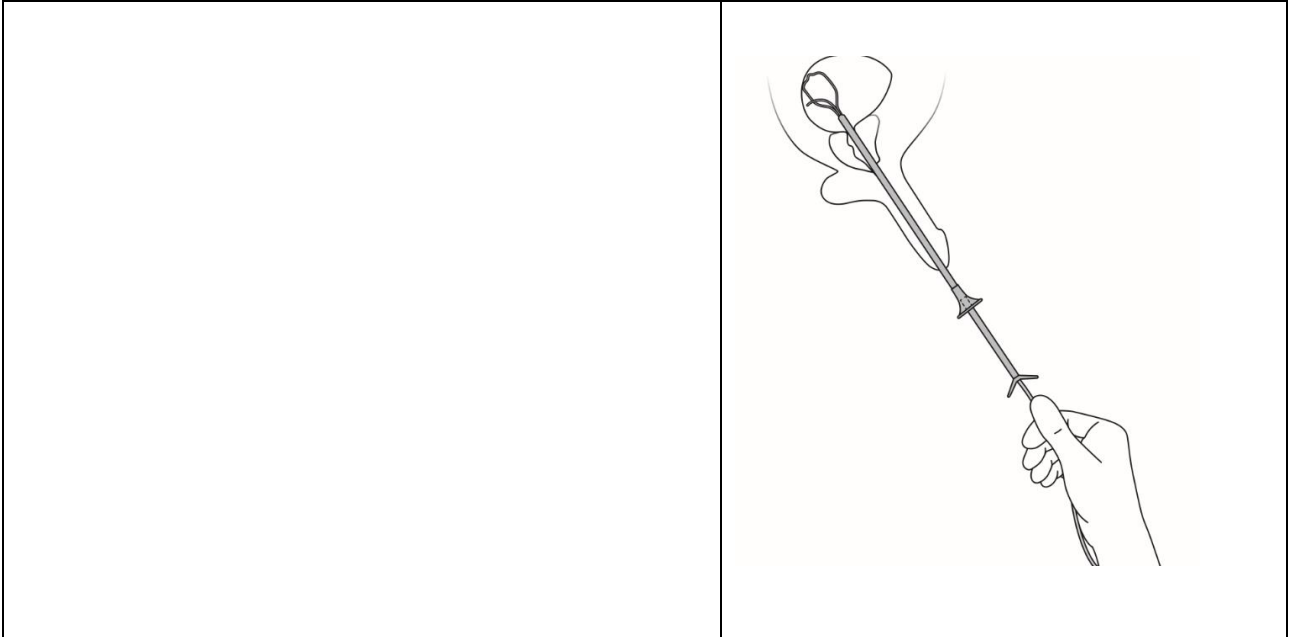
Innan behandlingen och på läkarens godtycke ska patienten få anestesi: ryggbedövning rekommenderas inte. Profylaktisk antibiotika bör ges per sjukhusets eller vårdinrättningens praxis.

Systemförberedelse:

<p>1. Öppna iTind-systemets låda och dra ut iTind-enheten från påsen i en steril miljö.</p> <p>A Skyddshölje</p> <p>B Införingshylsa</p>	
<p>2. Dra försiktigt ut iTind-enheten från skyddshöljet utan att koppla loss eller skada införingshylsan.</p>	

Placering av iTind-enheten i urinblåsan:

<p>3. För in en liberal mängd lokalbedövningsgel i uretra.</p> <p>4. Förbered patienten med en hylsa (åtkomsthylsa, stelt cystoskop eller liknande) enligt minsta storlek som definierat ovan.</p> <p>5. För in den hopfällda enheten i hylsan och för in den tills den öppnas upp i urinblåsan.</p> <p>Obs: ett litet ryck kan kännas när iTind-enheten expanderar vid införandet i urinblåsan.</p> <p>6. Ta bort hylsan som användes för införandet och låt enheten vara kvar i urinblåsan.</p>	
--	--



Positionering av iTind-enheten:

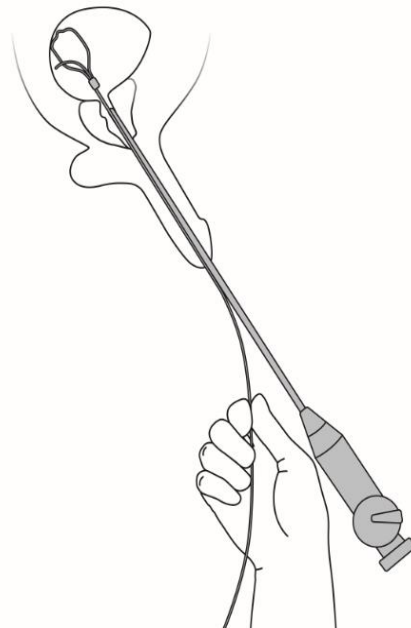
7. För in ett cystoskop (och optik) parallellt med iTind-enhetens ledare.
8. Blås upp urinblåsan med saltlösning för att möjliggöra visualisering och enkel rotation av iTind-enheten.
9. Positionera cystoskopet så att iTind-enheten är synlig i urinblåsan.
10. Vrid iTinds ledare för att orientera förankringsfliken nedåt i position kl. 6. På enheter som har en blå linje proximalt med enheten måste man se till att linjen är inriktad i position kl. 12 så att förankringsfliken är vänd i riktning mot kl. 6.
11. Dra sakta tillbaka cystoskopets optik tills blåshalsen är synlig.
12. Dra försiktigt in iTind-enheten i prostatiska uretra med ledaren tills förankringsfliken precis glider över blåshalsen.
13. Flytta cystoskopets optik förbi den externa sfinktern och se till att den inte hålls öppen av iTind-enheten, och var extra försiktig så att inte enhetens läge rubbas.



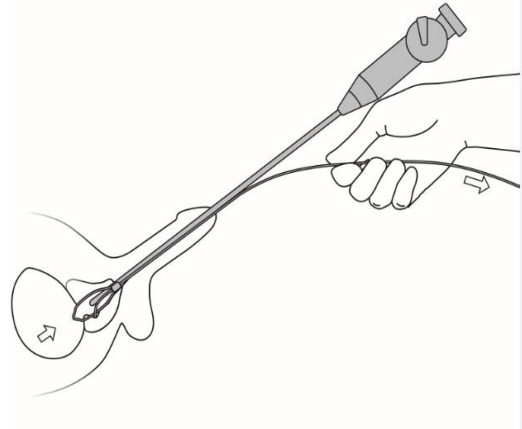
Exakt positionering av iTind-enheten måste alltid verifieras visuellt.

OBS: iTind-enheten kan om nödvändigt ompositioneras fram tills det att ledaren kapas.

Alternativ 1: tryck tillbaka iTind-enheten i urinblåsan med hjälp av



ledaren och upprepa steg 9-13.
Alternativ 2: för en hylsa längs med ledaren, tryck in iTind-enheten i hylsan igen upprepa steg 5-13.
Alternativ 3: för en hylsa längs med ledaren, tryck in iTind-enheten i hylsan igen ta bort enheten från kroppen. Tryck in iTind-enheten i införingshylsan igen upprepa steg 4-13.



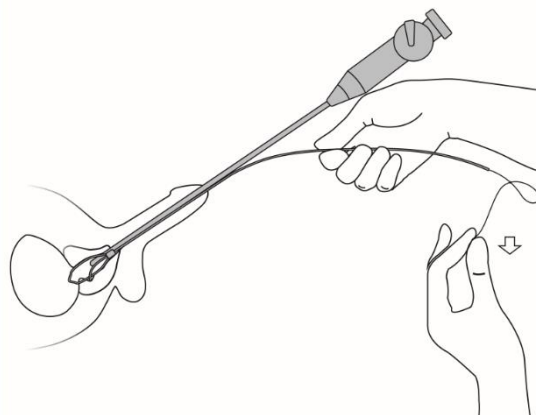
- 14.** Lossa den knytta suturen genom att dra försiktigt i det för att kunna ta bort ledaren. Om knuten inte kan lossas eller syns, kapa ledaren vid dess proximala ände med en kirurgisk sax och ta försiktigt bort den från uretra så att fångstsuturen åter syns. Töm urinblåsan på saltlösning med hjälp av skopet. Ta bort skopet från uretra.

OBS: I detta ögonblick är implanteringen av iTind-enheten slutförd och ompositionering är inte längre möjlig. Om ompositionering krävs måste en ny iTind-enhet användas.

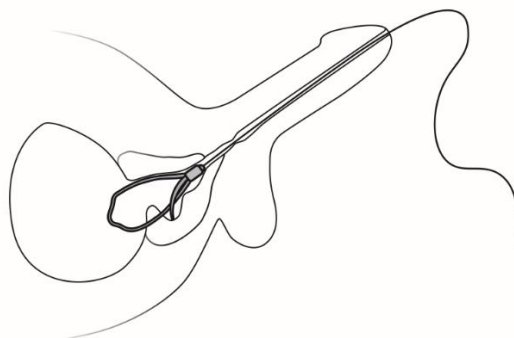
- 15.** Vik ihop fångstsuturen till en slinga och fäst den löst vid patientens penis med tejp.

 **Se till att lämna tillräckligt med slack när suturen fästs så att inte irritation uppstår i meatus.**

 **Instruera patienten att inte dra eller kapa suturen när iTind-enheten är planterad.**



OBS: iTind-enheten ska vara kvar i 5-7 dagar innan den tas bort.

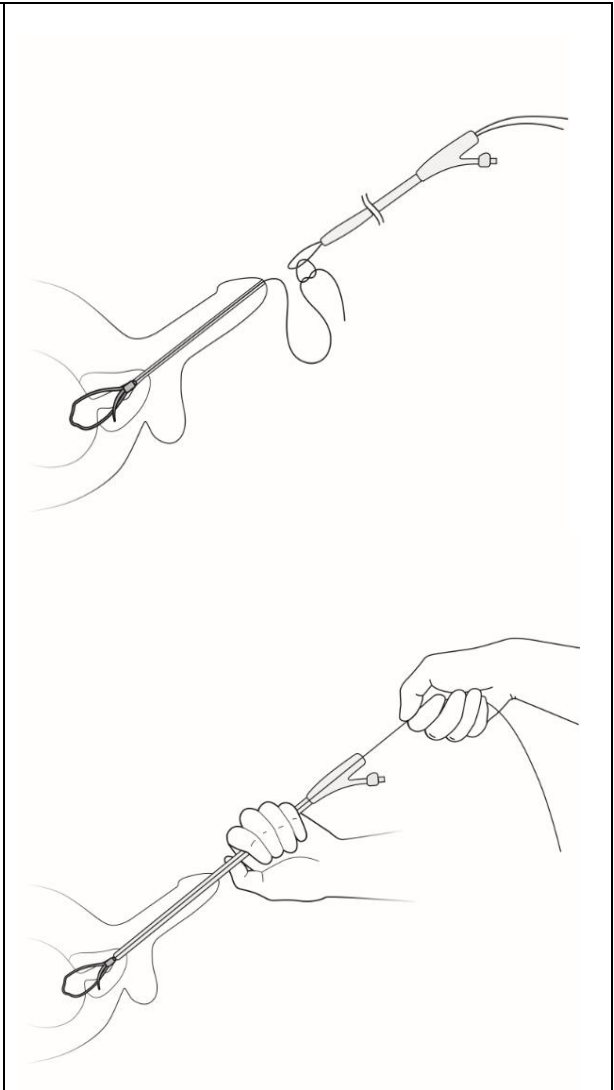


Borttagning av iTind-enhet: INNAN DU BÖRJAR

Se till att du har en lämplig borttagningshylsa:

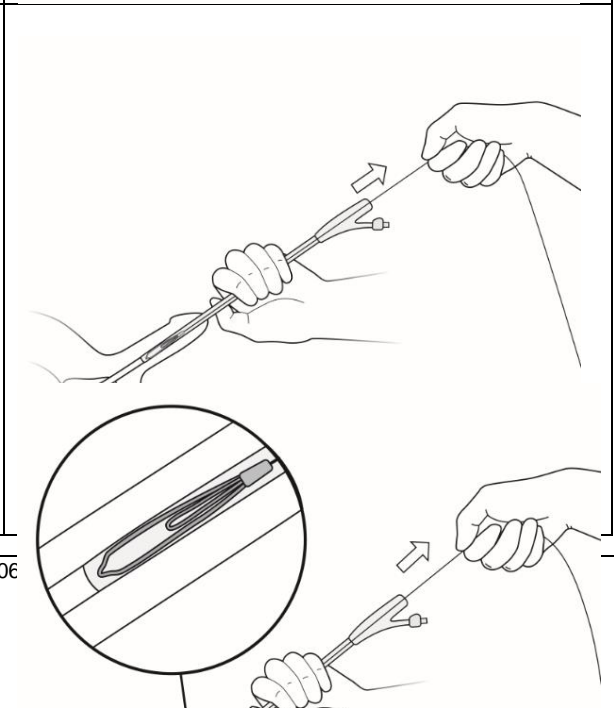
- Foley-kateter med öppen ände – 22Fr
- Åtkomsthylsa eller liknande instrument – 12Fr (inre lumen) eller större

1. För in en liberal mängd lokalbedövningsgel i meatus och i båda ändarna av Foley-katetern.
2. Öppna förpackningen med den sterila fångstslyngan.
3. För in slyngan genom Foley-katetern.
4. Knyt fast fångstsuturen i slyngans ögla och dra ut suturen hela vägen genom Foley-katetern. Använd vid behov en polyester sutur USP 1 för att utöka iTind-enhetens fångstsutur.
5. Håll fångstsuturen spänd, för in Foley-katetern i meatus, och för upp den i uretra tills den kommer fram till iTind-enheten.



6. När den har kommit fram till iTind-enheten drar du stadigt i fångstsuturen och drar in iTind-enheten i Foley-katetern. När iTind-enheten har dragits fullständigt in i Foley-katetern drar du ut Foley-katetern från uretra.
7. Kassera iTind-enheten på ett säkert sätt enligt lokala föreskrifter.

OBS: Om iTind-enheten inte viks ihop utan ansträngning kan Foley-kateterns ände ha passerat förbi enheten. Dra tillbaka katetern 2-3 centimeter, håll hårt



om suturen och för åter in Foley-katetern till enheten. Om den fortfarande är svår att vika ihop, se till att suturen trädde genom Foley-kateterns huvudöppning och inte genom ett sidohål.

OBS: Om fångstsuturen har gått sönder och inte kan utökas, förse patienten med ett stelt cystoskop (19Fr eller mer) och använd en griptång för att ta tag i enhetens proximala ände. Dra ut iTind-enheten genom cystoskophylsan.

BIVERKNINGAR (en fullständig lista över biverkningar finns på fil hos tillverkaren)

Den cystoskopiska metoden och/eller närvaron av iTind-enheten i den prostatiska uretra, eller placerings-/fångstmetoden, kan leda till följande biverkningar:

- Feber, blödningar, smärta, UTI, felaktig placering av uretra, dysuria, svårighet att urinera, ofta och brådiskande, urinretention och relaterade symptom, blod i urinen (hematuria), urininkontinens, urethrorrhagia, blod i sädesvätskan (hemospermia), perforation av urinblåsan, strikturer i uretra och/eller blåshalsen, långvarig erektion och retrograd ejakulation.
- Lokal irritation och främmandekroppsreaktion.

UPPARBETNINGSPERATION

iTind-systemet är INTE återanvändbart på något sätt. Av denna anledning krävs inga hanteringsinstruktioner.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvaringstemperatur: +10 till +40 °C. iTind-systemet ska förvaras på en torr plats borta från solljus.
- Transportvillkor: temperatur -35°C till +60°C; Luftfuktighet 15 % till 90 %.

ANVÄNDNING AV ORIGINALPRODUKTER

Medi-Tate iTind-systemets komponenter är avsedda för specifik användning och kompletterar varandra.

Systemkomponenter kan inte ersättas av en produkt från en annan tillverkare, även om den andra produkten eller delen är jämförbart identiska med den ursprungliga produkten i både utseende och dimensioner. Exempelvis kan material som används av andra tillverkare, samt eventuella strukturella förändringar till följd av användning av produkter från en annan källa, leda till föroreningar i materialet samt smärre skillnader i inställning mellan instrumenten. Detta medför oförutsedda risker för patient och användare.

SYMBOLER och deras DEFINITIONER

	Batchkod.
	Utgångsdatum.
	Får inte återanvändas.
	Får inte omsteriliseras.
	Får inte användas om förpackningen är skadad.
	Steriliserad med etylenoxid.
	Konsultera bruksanvisningen.
	Försiktighet, konsultera medföljande dokument.
	Tillverkare.
	Förvaras torrt
	Utsätt inte för direkt solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Katalognummer.
	Fuktighetsbegränsning
	Temperaturbegränsning
	Lokal distributörs adress
	Transportförhållanden
	Förvaringsförhållanden
	Märkning om överensstämmelse med EU-direktivet om medicintekniska produkter, samt ett 4-siffrigt nummer som anger anmält organ.

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

År för godkännande, 2011