

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



Medi-Tate iTind-system

forsigtig



Inden brug af Medi-Tate iTind-systemet skal hele brugsanvisningen læses igennem.

INDLEDNING

TILSIGTET BRUG: Systemet Medi-Tate Temporary Implantable Nitinol Device (iTind) er udviklet til behandling af mandlige patienter, der lider af symptomer fra de nedre urinveje (LUTS) som følge af BPH.

iTind-systemet indeholder:

Til indføring: 1 iTind-enhed, leveret sterilt pakket (EO) fra Medi-Tate.

Til udtagning: 1 udtrækningssslynge, leveret i sterilt pakket (EO) fra Medi-Tate.

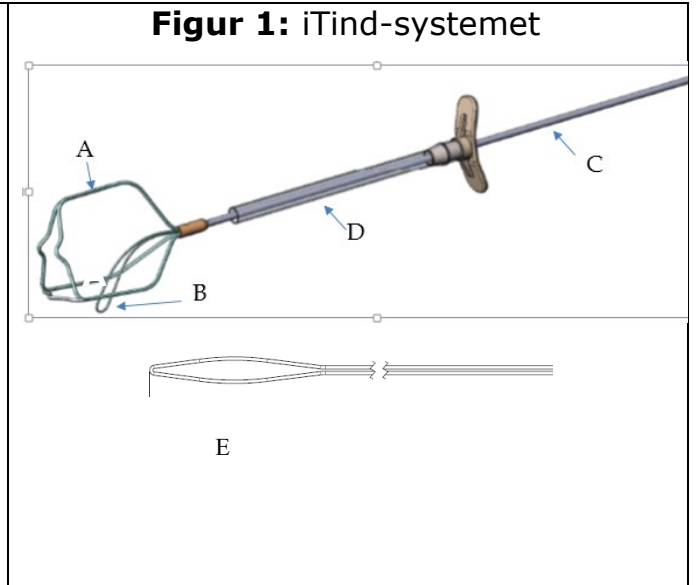
VIGTIGE TING AT OVERVEJE INDEN INDGREBETS BEGYNDELSE

Sørg for at have et egnet cystoskop, så du har et visuelt overblik til korrekt placering af enheden:

- Mulighed 1: Stift cystoskop – 19 Fr eller større.
- Mulighed 2: Adgangshylster eller tilsvarende redskab – 12 Fr eller større og et fleksibelt cytoskop.

iTind-systemet leveres sterilt pakket og består af en krympet enhed inde i et indføringshylster og er på forhånd monteret på en guidewire, der er valgt til formålet, og en udtrækningssslynge.

- A. iTind-enhed (her vist i ekspanderet tilstand)
- B. Fastgørelsesflig
- C. Guidewire (inde i beskyttende overdækning)
- D. Indføringshylster
- E. Udtrækningssslynge



KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv urinvejsinfektion.
- Kunstig urinvejs-sphincter eller enhver form for implantat (med eller uden metal) i urethra.
- Enhver tilstand hos patienten, som efter den implanterende læges mening kan føre til komplikationer under anlæggelsen af udstyret.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelle advarsler og forholdsregler:

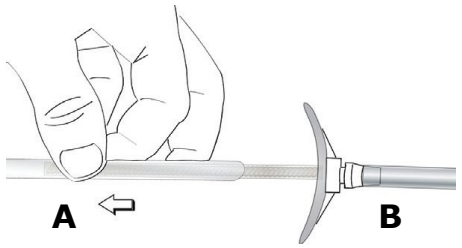
- iTind-systemet må kun anvendes af en erfaren urolog.
- Risiciene ved implantering af iTind-systemet hos patienter med koagulationslidelser, svækket immunforsvar/immunosupprimerede patienter eller andre tilstande, der kan forsinke helingen, skal opvejes nøje i forhold til de mulige gevinster ved indgrebet.
- iTind-systemet er til engangsbrug. Systemet og dets dele må ikke resteriliseres eller bruges flere gange.
- iTind-systemets komponenter skal bortskaffes sikkert efter brug i henhold til de lokale bestemmelser.
- Dele, der ikke fungerer, må ikke bruges og skal returneres til Medi-Tate.
- Anvend ikke nogen del af iTind-systemet efter den angivne udløbsdato.
- Anvend ikke iTind-systemet, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.
- Anvend ikke iTind-systemet, hvis patienten har en kendt allergi over for nikkel.
- Kontakt din forhandler/Medi-Tate, hvis du ønsker en papirkopi af brugsanvisningen. Den vil blive leveret inden for 7 kalenderdage.

Betjeningsanvisning

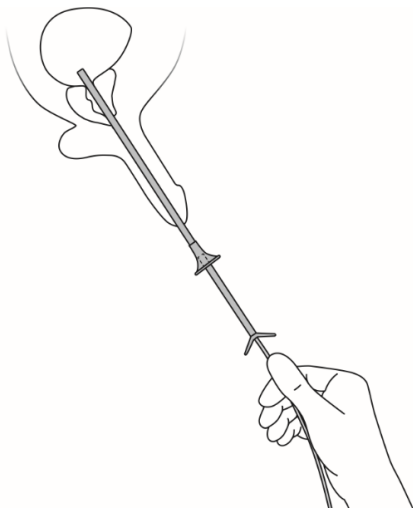
Klargøring af patienten:

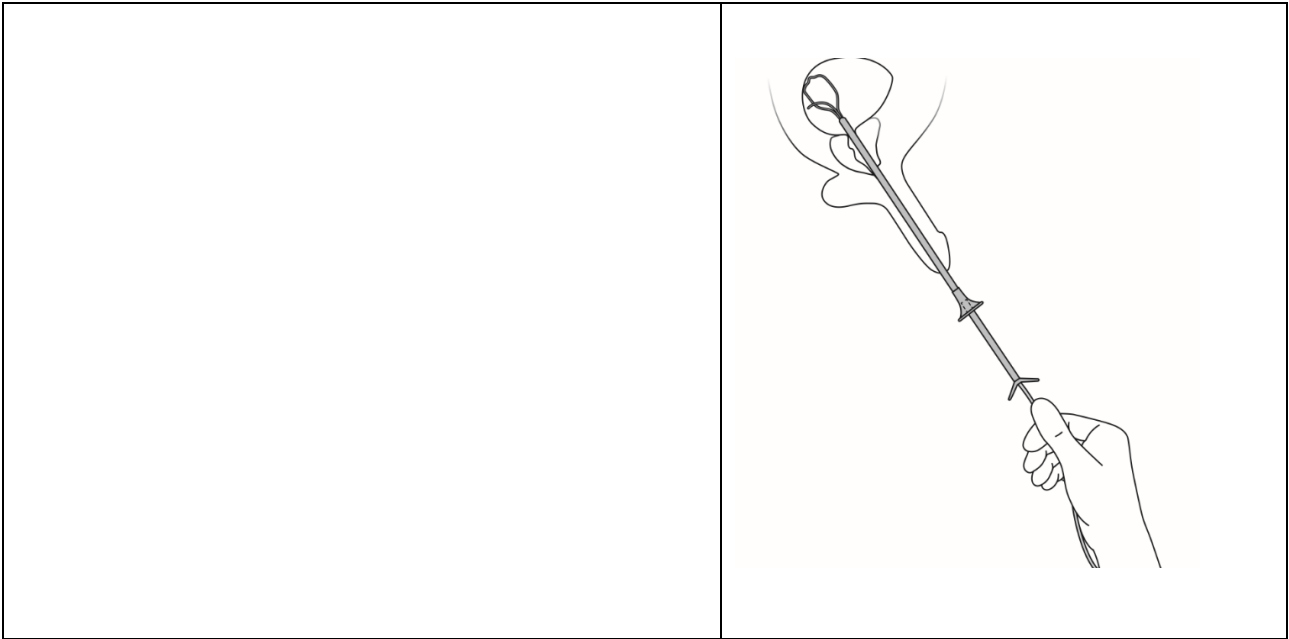
Inden indgrebet skal patienten have anæstesi efter lægens skøn. Spinal anæstesi frarådes. Der gives antibiotika profylaktisk i henhold til lokale retningslinjer på hospitalet eller klinikken.

Klargøring af systemet:

<p>1. Åbn æsken med iTind-systemet, og tag iTind-enheden ud af posen i et sterilt miljø.</p> <p>A Beskyttende overdækning</p> <p>B Indføringshylster</p>	
<p>2. Træk iTind-enheden ud af den beskyttende overdækning uden at fjerne eller knække indføringshylstret.</p>	

Anbringelse af iTind-enheden i blæren:

<p>3. Indfør rigelige mængder af lokalbedøvende gel i urethra.</p> <p>4. Anbring instrumentet med et hylster (adgangshylster, stift cystoskop eller lignende) svarende til den ovenfor angivne minimumsstørrelse.</p> <p>5. Indfør den krympede enhed i hylstret, og fremfør den, indtil den åbner sig i blæren.</p> <p>Bemærk: Der vil muligvis kunne mærkes et let ryk, når iTind-enheden ekspanderer efter indføring i blæren.</p> <p>6. Fjern det hylster, der blev anvendt til indføringen, mens enheden forbliver i blæren.</p>	
--	--



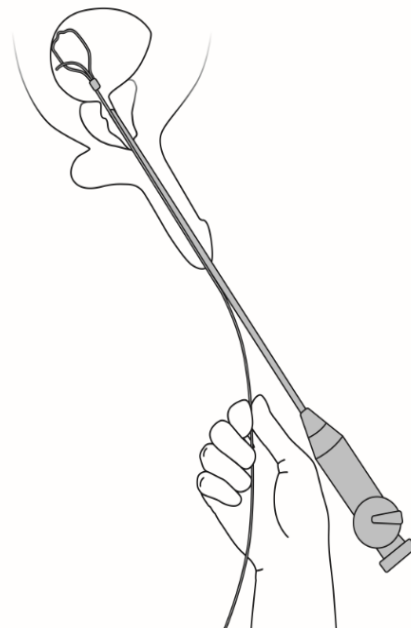
Placering af iTind-enheden:

7. Fremfør et cystoskop (og optisk enhed) parallelt med guidewiren til iTind-enheden.
8. Udvid blæren med saltvand for at skabe et visuelt overblik og for at lette rotationen af iTind-enheden.
9. Placer cystoskopet, så iTind-enheden er synlig i blæren.
10. Roter guidewiren til iTind, så fastgørelsesfligen vender nedad i en placering svarende til kl. 6 på en urskive. På enheder med en blå streg på enhedens proksimale side skal strengen vende i retningen, der svarer til kl. 12 på en urskive. Dette sikrer, at fastgørelsesfligen vender mod kl. 6 på en urskive.
11. Træk cystoskopets optiske enhed langsomt tilbage, til blærehalsen er synlig.
12. Træk forsigtigt iTind-enheden ind i det prostatisk urethra ved hjælp af guidewiren, indtil fastgørelsesfligen glider let over blærehalsen.
13. Samtidig med at du sørger for, at enheden ikke rykker sig, flytter du cystoskopets optiske enhed forbi den eksterne sphincter og sikrer, at den holdes åben af iTind-enheden.



iTind-enhedens nøjagtige placering skal altid bekræftes visuelt.

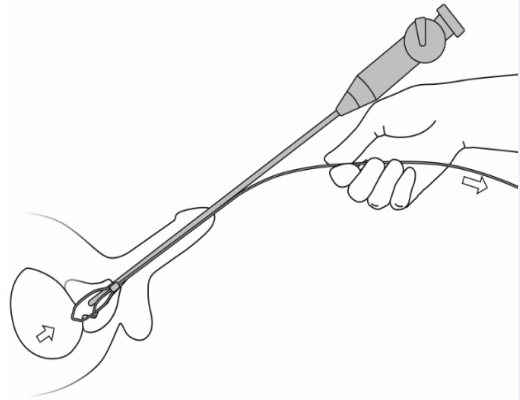
BEMÆRK: iTind-enheden kan omplaceres, hvis det er nødvendigt,



så længe guidewiren ikke er klippet.
Mulighed 1: Skub iTind-enheden ind i blæren igen ved hjælp af guidewiren, og gentag trin 9-13.

Mulighed 2: Før et hylster op langs guidewiren, krymp iTind-enheden ind i hylstret igen, og gentag trin 5-13.

Mulighed 3: Før et hylster op langs guidewiren, krymp iTind-enheden ind i hylstret igen, og tag det ud af kroppen. Krymp iTind-enheden ind i indføringshylstret igen, og gentag trin 4-13.



- 14.** Når guidewiren skal fjernes, skal den bundne sutur løsnes ved at trække forsigtig i den. Hvis knuden ikke kan løses eller findes, skal du klippe guidewiren ved dens proksimale ende med en kirurgisk saks og forsigtigt fjerne den fra urethra, så tilbagetrækningsuturen fritlægges. Tøm blæren for saltvand ved hjælp af skopet. Tag skopet ud af urethra.

BEMÆRK: Implanteringen af iTind-enheden er nu gennemført, og det er ikke længere muligt at omplacere den. Hvis omplacering er nødvendig, skal der anvendes en ny iTind-enhed.

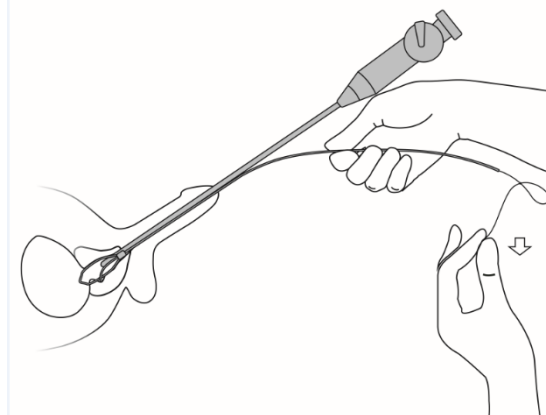
- 15.** Fold tilbagetrækningsuturen i en løkke, og fæstn den løst til patientens penis med tape.

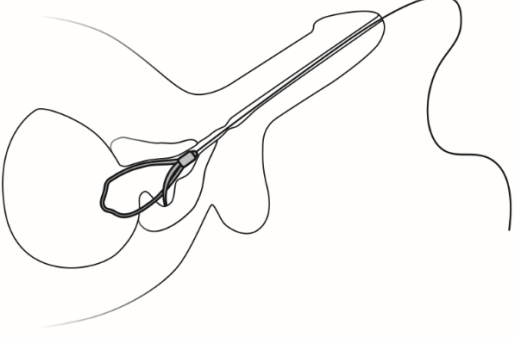


Når suturen fæstnes, skal den være tilstrækkelig løs, så irritation af meatus undgås.



Giv patienten besked på, at han ikke må trække i eller klippe suturen over, så længe iTind-enheden er implanteret.

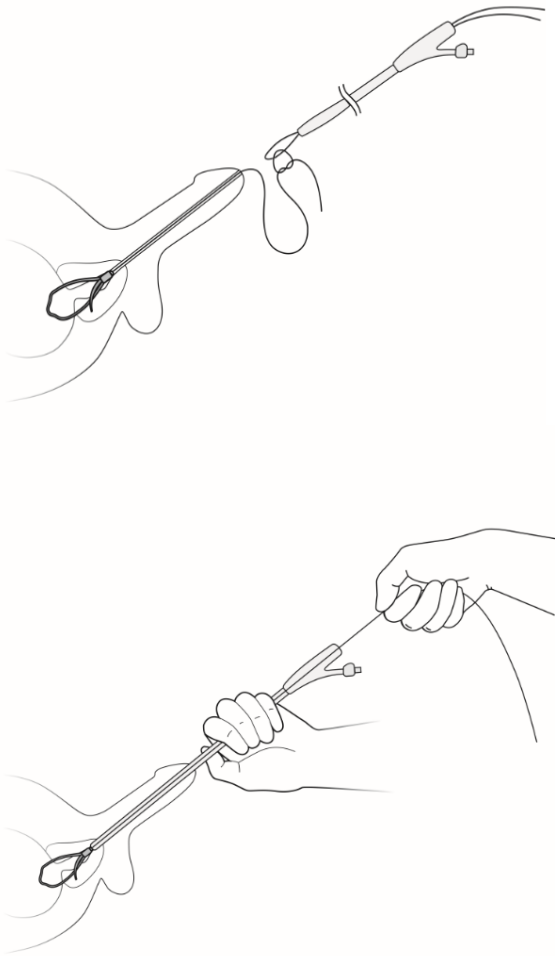


<p>BEMÆRK: iTind-enheden skal være implanteret i 5-7 dage, før den tages ud.</p>	 A line drawing of a human ear in profile, facing left. A thin, curved device is shown inserted into the ear canal. The device has a hook-like end that fits into the canal and a long, thin shaft that extends outwards. A vertical blue line is present on the right side of the diagram area.

Udtagning af iTind-enheden: VIGTIGE TING AT OVERVEJE INDEN INDGREBETS BEGYNDELSE

Sørg for, at du har et egnet udtagningsshylster:

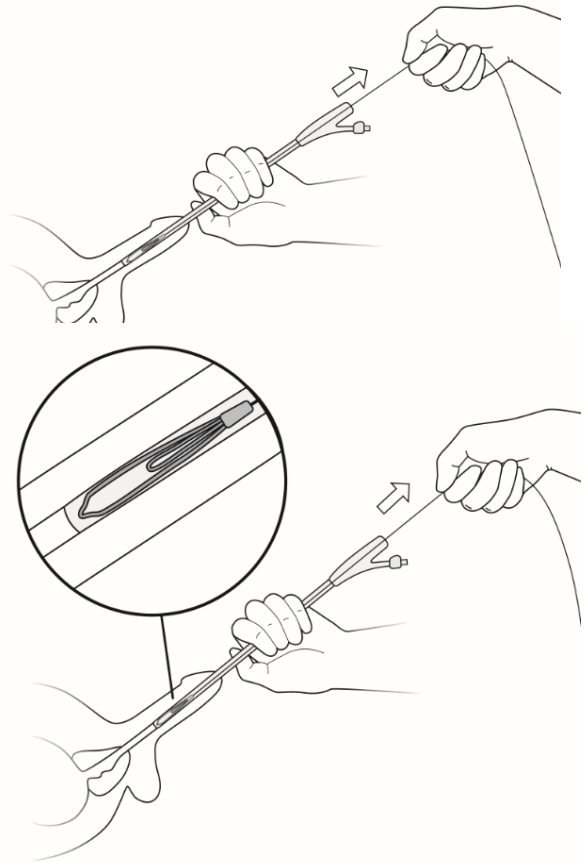
- Åbent Foley-kateter – 22 Fr
- Adgangshylster eller tilsvarende redskab – 12 Fr (indre lumen) eller større

<ol style="list-style-type: none">1. Indfør rigelige mængder anæstetisk gel i meatus og i begge ender af Foley-katetret.2. Åbn den sterile pakning med udtræknings-slyngen.3. Indfør slyngen gennem Foley-katetret.4. Bind tilbagetræknings-suturen fast i slyngens løkke, og træk suturen helt ud gennem Foley-katetret. Hvis det er nødvendigt, kan en polyestersutur USP 1 anvendes som forlængelse af tilbagetræknings-suturen til iTind-enheden.5. Mens du holder tilbagetræknings-suturen stram, indsætter du Foley-katetret i meatus og fører det op i urethra, indtil det når helt ind til iTind-enheden.	
---	---

6. Når det er nået ind til iTind-enheden, trækker du med fast greb i tilbagetrækningsuturen og trækker iTind-enheden tilbage ind i Foley-katetret. Når iTind-enheden er helt sammenfoldet inde i Foley-katetret, tages Foley-katetret ud af urethra.
7. Bortskaf iTind-enheden sikkert i henhold til lokale bestemmelser.

BEMÆRK: Hvis iTind-enheden ikke er nem at sammenfolde, kan Foley-katetrets ende være ført forbi enheden. Træk katetret 2-3 centimeter tilbage, stram grebet om suturen, og før igen Foley-katetret frem, til det når ind til enheden. Hvis det stadig er vanskeligt at folde sammen, skal du kontrollere, at suturen er blevet ført gennem Foley-katetret hovedåbning og ikke gennem et hul i siden.

BEMÆRK: Hvis tilbagetrækningsuturen er brudt og ikke kan forlænges, skal du anbringe et stift cystoskop (19 Fr eller derover) og bruge en gribetang til at gribe den proksimale ende af enheden. Træk iTind-enheden ud gennem cystoskophylstret.



BIVIRKNINGER (producenten har en fuldstændig liste over bivirkninger)

Cystoskoproceduren og/eller tilstedeværelsen af iTind-enheden i det prostaticke urethra eller anlæggelses-/tilbagestrækningensproceduren kan føre til følgende bivirkninger:

- Feber, blødning, smerter, UTI, via falska ved urethra, dysuri, vandladningsbesvær, hyppighed og vandladningstrang, urinretention og relaterede symptomer, blod i urinen (hæmaturi), urininkontinens, urethrorrhagi, blod i sæd (hæmospermi), perforering af blæren, striktur af urethra og/eller blærehalsen, forlænget erektion og retrograd ejakulation.
- Lokal irritation og fremmedlegemereaktion.

OPLYSNINGER OM GENANVENDELSE

iTind-systemet må IKKE genanvendes på nogen måde. Derfor er håndteringsvejledning ikke påkrævet.

OPBEVARING OG TRANSPORT

- Opbevaringstemperatur: +10 til +40 °C. iTind-systemet skal opbevares tørt og må ikke udsættes for sollys.
- Transportbetingelser: temperatur på -35 °C til +60 °C; luftfugtighed på 15 % til 90 %.

ANVENDELSE AF ORIGINALE PRODUKTER

Komponenterne i Medi-Tate iTind-systemet er udviklet til en specifik anvendelse og supplerer hinanden.

Systemets komponenter kan ikke udskiftes med et produkt fra en anden producent, heller ikke hvis det andet produkt eller den anden del er sammenlignelig eller identisk med det originale produkt med hensyn til udseende og mål. For eksempel kan de materialer, der anvendes af andre producenter, og eventuelle ændringer i konstruktionen, der kan fremkomme som følge af brug af produkter fra en anden kilde, føre til urenheder i materialet, og der kan være små forskelle i tilpasningen af de forskellige instrumenter. Dette påfører patienten og brugeren uforudsete risici.

SYMBOLER og SYMBOLDEFINITIONER

	Batchkode.
	Sidste anvendelsesdato.
	Må ikke bruges flere gange.
	Må ikke resteriliseres.
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid.
 Elektronisk brugsanvisning	Læs brugsanvisningen.
	Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter.
	Producent.
	Opbevares tørt.
	Må ikke udsættes for sollys.
	Godkendt repræsentant i EU.
	Autoriseret repræsentant i Schweiz.
	Katalognummer.
	Luftfugtighedsbegrænsning.
	Temperaturbegrænsning.
	Adresse på lokal forhandler.
	Transportbetingelser.
	Opbevaringsbetingelser.
	Mærkning i overensstemmelse med EU-direktivet for medicinsk udstyr plus et 4-cifret nummer, der angiver det bemyndigende organ.

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

Godkendelsesår 2011