



Medi-Tate iTind-systeem

GEBRUIKSAANWIJZING

Fabrikant  Medi-Tate Ltd.

 Medi-Tate

17 Hauman Street
Hadera,
3850169, Israel
Phone: +972-77-700-6745
Made in Israel

 **LET OP**

Lees de gehele gebruiksaanwijzing door voordat u het Medi-Tate iTind-systeem gebruikt.

INLEIDING

BEOOGD GEBRUIK:

Het Medi-Tate-systeem met tijdelijk implanteerbaar nitinol hulpmiddel (iTind, Temporary Implantable Nitinol Device) is bedoeld voor behandeling van mannelijke patiënten met klachten of symptomen van de lagere urinewegen als gevolg van BPH.

Het iTind-systeem omvat:

VOOR HET INBRENGEN: 1 iTind-hulpmiddel, steriel geleverd (EtO) door Medi-Tate.

VOOR HET VERWIJDEREN: 1 extractielus, steriel geleverd (EtO) door Medi-Tate.

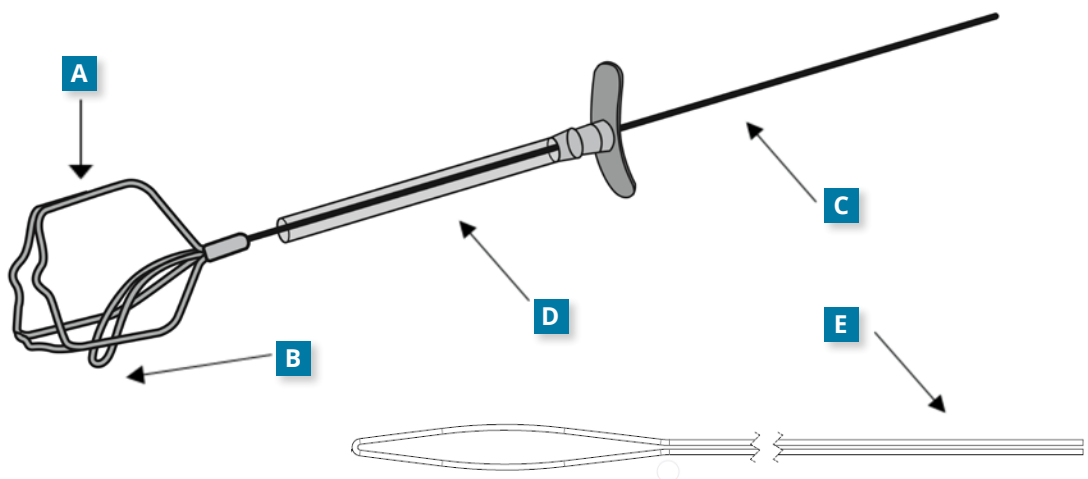
VOORDAT U BEGINT

Zorg ervoor dat u beschikt over een geschikte cystoscoop, zodat het hulpmiddel onder visualisatie correct kan worden gepositioneerd:

- **OPTIE 1:** Starre cystoscoop – minimaal 19 Ch.
- **OPTIE 2:** Toegangshuls of vergelijkbaar instrument – minimaal 12 Ch (binnenlumen) en flexibele cystoscoop.

Het iTind-systeem wordt steriel geleverd en bestaat uit een hulpmiddel dat in een inbrenghuls is gevouwen en aan een speciale voerdraad en een extractielus is bevestigd.

- A. iTind-hulpmiddel (hier in uitgevouwen configuratie getoond)
- B. Fixatieblad
- C. Voerdraad (in beschermend omhulsel)
- D. Inbrenghuls
- E. Extractielus



CONTRA-INDICATIES

- Actieve urineweginfectie.
- Kunstmatige urinaire sfincter of een (metalen of niet-metalen) implantaat in de urethra.
- Elke aandoening of afwijking bij de patiënt die naar het oordeel van de implanterende arts kan leiden tot complicaties tijdens de toepassing van het hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het iTind-systeem mag alleen door een hiervoor geschoolde uroloog worden gebruikt.
- De risico's van implantatie van het iTind-systeem bij patiënten met een stollingsstoornis, een verzwakt immuunsysteem of een andere aandoening die de genezing in gevaar kan brengen, moeten zorgvuldig tegen de mogelijke voordelen worden afgewogen.
- Het iTind-systeem is bestemd voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van het systeem mag opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.
- De onderdelen van het iTind-systeem moeten na gebruik op een veilige manier en volgens de plaatselijke regelgeving worden weggegooid.
- Gebrekkig functionerende artikelen mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Medi-Tate.
- Geen enkel onderdeel van het iTind-systeem mag na de aangegeven vervaldatum worden gebruikt.
- Gebruik het iTind-systeem niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het iTind-systeem niet als bekend is dat de patiënt allergisch is voor nikkel.
- Neem contact op met uw distributeur/Medi-Tate voor een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing. U ontvangt deze vervolgens binnen 7 kalenderdagen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Vorbereiding van de patiënt:

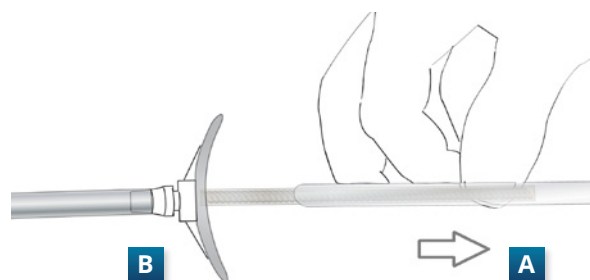
Voorafgaand aan de ingreep dient anesthesie te worden toegepast naar het oordeel van de arts. Spinale anesthesie wordt afgeraden. De patiënt dient profylactisch te worden behandeld met antibiotica conform het beleid van de lokale kliniek of praktijk.

Vorbereiding van het systeem:

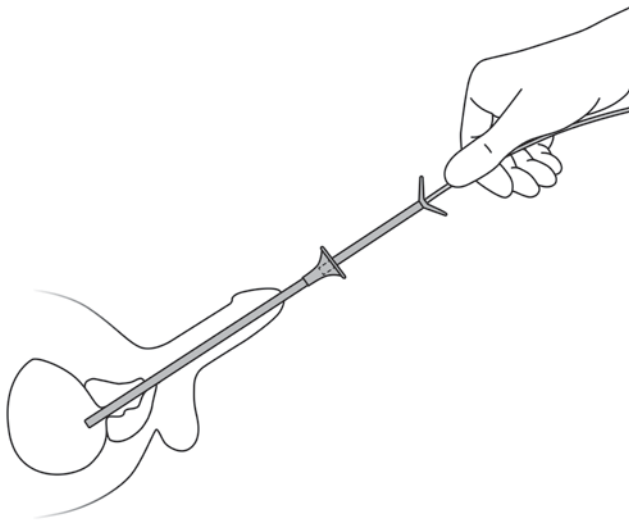
- 1 Open de verpakking van het iTind-systeem en haal het iTind-systeem in een steriele omgeving uit de zak.

- A. Beschermend omhulsel
- B. Inbrenghuls

- 2 Trek het iTind-hulpmiddel voorzichtig uit het beschermende omhulsel, zonder de inbrenghuls los te koppelen of af te breken.



Plaatsing van het iTind-hulpmiddel in de blaas:



3

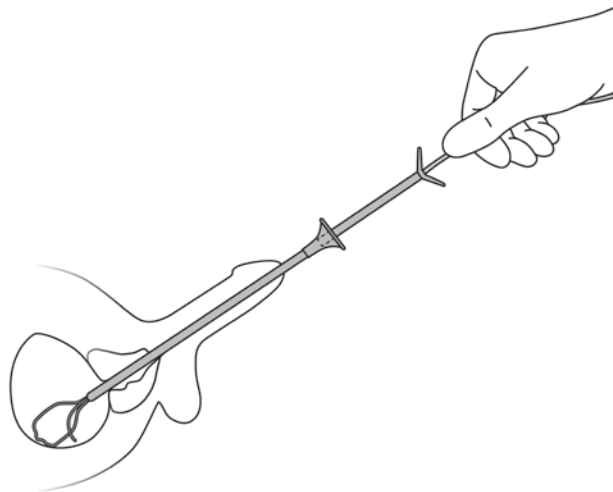
Breng een royale hoeveelheid gel voor lokale anesthesie aan in de urinebuis.

4

Breng een huls (toegangshuls, starre cystoscoop of soortgelijk) aan bij de patiënt, in overeenstemming met de hierboven genoemde minimale afmetingen.

5

Plaats het opgevouwen hulpmiddel in de huls en voer het op tot het zich opent in de blaas.



!

Opmerking: Zodra het iTind-hulpmiddel zich in de blaas bevindt en wordt uitgevouwen, kan een lichte trekkracht te voelen zijn.

6

Verwijder de huls waarmee het inbrengen is uitgevoerd en laat het hulpmiddel in de blaas zitten.

Positionering van het iTind-hulpmiddel:

7

Voer parallel aan de voerdraad van het iTind-hulpmiddel een cystoscoop (en optiek) op.

8

Vul de blaas met zoutoplossing voor betere zichtbaarheid en eenvoudige rotatie van het iTind-hulpmiddel.

9

Positioneer de cystoscoop zodanig dat het iTind-hulpmiddel zichtbaar is in de blaas.

10

Roteer de iTind-voerdraad om het fixatieblad omlaag te richten, in de 6-uurs positie. Bij hulpmiddelen met een blauwe lijn proximaal van het hulpmiddel moet u erop letten dat de lijn op de 12-uurs positie staat. Dan bevindt het fixatieblad zich in de 6-uurs positie.

11

Trek de optiek van de cystoscoop langzaam terug tot de blaashals zichtbaar is.

12

Trek het iTind-hulpmiddel voorzichtig in de urethra prostatica met behulp van de voerdraad, tot het fixatieblad goed over de blaashals ligt.

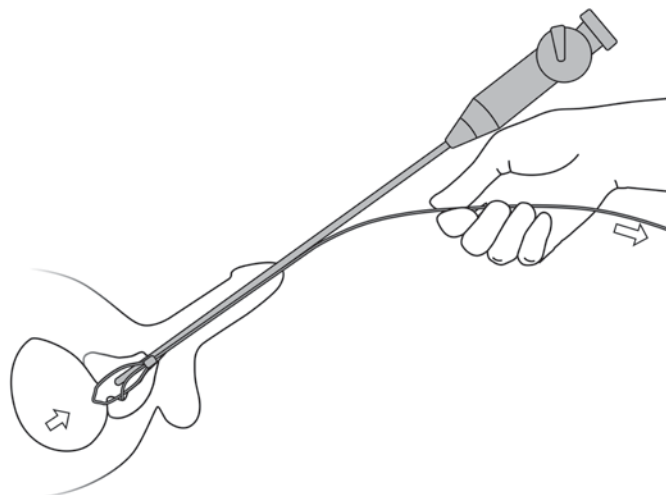
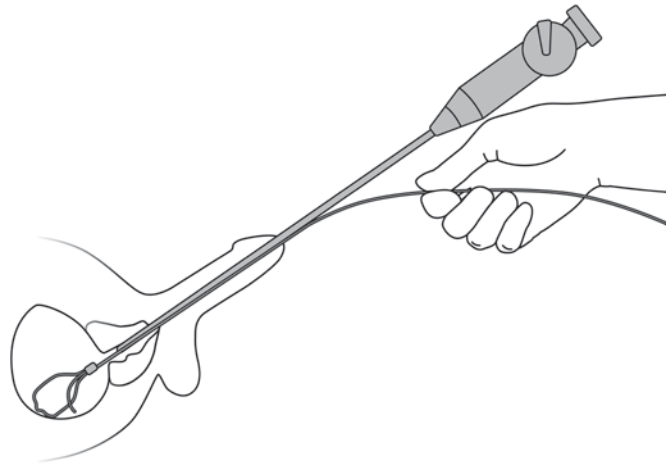
13

Beweeg de optiek van de cystoscoop voorbij de externe sfincter en controleer of de sfincter niet wordt opengehouden door het iTind-hulpmiddel. Let hierbij op dat het hulpmiddel niet wordt verplaatst.

!

Met behulp van visualisatie moet altijd worden gecontroleerd of het iTind-hulpmiddel nauwkeurig is gepositioneerd. OPMERKING: Zolang de voerdraad nog niet is afgeknipt, is herpositioneren van het iTind-hulpmiddel mogelijk.

- Optie 1: duw het iTind-hulpmiddel met behulp van de voerdraad terug in de blaas en herhaal stap 9-13.
- Optie 2: voer een huls op langs de voerdraad, vouw het iTind-hulpmiddel weer in de huls en herhaal stap 5-13.
- Optie 3: voer een huls op langs de voerdraad, vouw het iTind-hulpmiddel weer in de huls en verwijder het hulpmiddel uit het lichaam. Vouw het iTind-hulpmiddel weer in de inbrenghuls en herhaal stap 4-13.

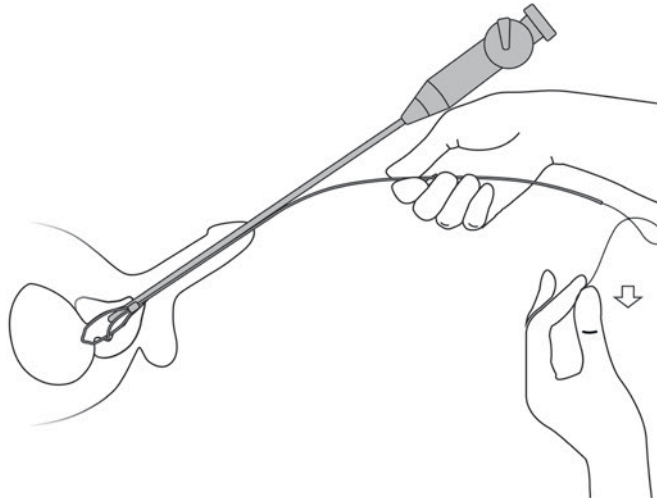


14

Om de voerdraad te kunnen verwijderen, trekt u voorzichtig aan de hecht draad om deze losser te maken. Als de knoop niet kan worden losgemaakt of gevonden, knipt u de voerdraad aan het proximale uiteinde af met een operatieschaar en verwijdert u de voerdraad voorzichtig uit de urethra. Hierdoor komt de extractiehecht draad bloot te liggen. Verwijder de zoutoplossing uit de blaas met behulp van de scoop. Verwijder de scoop uit de urethra.



OPMERKING: In dit stadium is de implantatie van het iTind-hulpmiddel voltooid en is herpositioneren niet meer mogelijk. Als herpositionering nodig is, moet een nieuw iTind-hulpmiddel worden gebruikt.

**15**

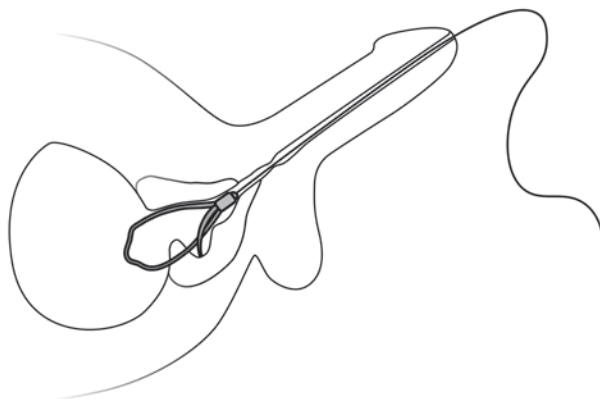
Vouw de extractiehecht draad in een lus en bevestig deze losjes aan de penis van de patiënt met tape.



Zorg voor voldoende speling wanneer u de hecht draad bevestigt om irritatie van de urethra-opening te voorkomen. Draag de patiënt op om niet aan de hecht draad te trekken en deze niet af te knippen terwijl het iTind-hulpmiddel geïmplant is.



OPMERKING: Het iTind-hulpmiddel moet na 5-7 dagen worden verwijderd.



Verwijdering van het iTind-hulpmiddel:

VOORDAT U BEGINT

Zorg ervoor dat u over een geschikte verwijderingshuls beschikt:

- Foleykatheter met open uiteinde – 22 Ch
- Toegangshuls of vergelijkbaar instrument – minimaal 12 Ch (binnenlumen)

1

Breng een royale hoeveelheid gel voor lokale anesthesie aan in de urethra-opening en op beide uiteinden van de foleykatheter.

2

Open de steriele verpakking van de extractielus.

3

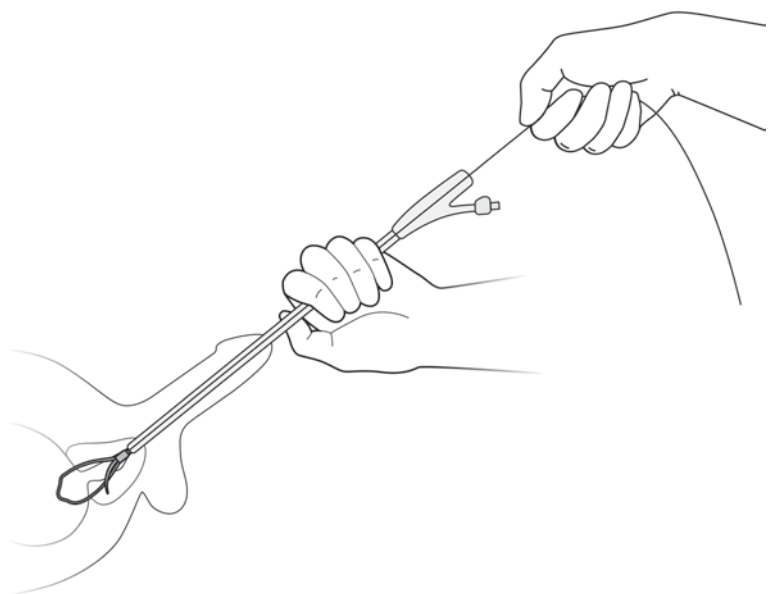
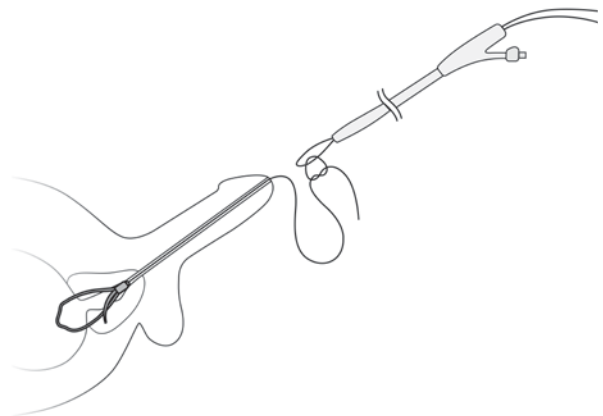
Voer de lus op door de foleykatheter.

4

Knoop de extractiehechtdraad aan de lus en trek de hechtdraad door de foleykatheter naar buiten. Gebruik zo nodig een USP 1-hechtdraad van polyester om de extractiehechtdraad van het iTind-hulpmiddel langer te maken.

5

Houd de extractiehechtdraad strak, breng de foleykatheter via de urethra-opening in en geleid de katheter door de urethra tot aan het iTind-hulpmiddel.

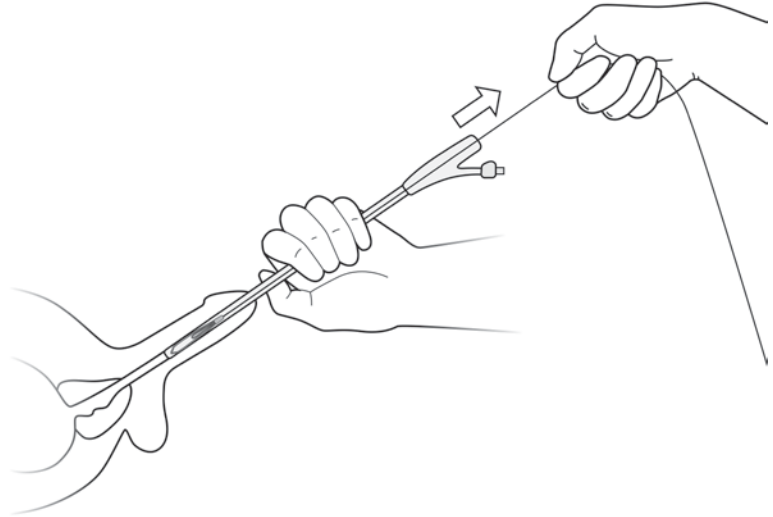


6

Wanneer het iTind-hulpmiddel is bereikt, trekt u stevig aan de extractiehechtdraad en trekt u het iTind-hulpmiddel in de foleykatheter. Zodra het iTind-hulpmiddel volledig in de foleykatheter is gevouwen, verwijdert u de foleykatheter uit de urethra.

7

Gooi het iTind-hulpmiddel op een veilige manier en volgens de plaatselijke regelgeving weg.

**!**

OPMERKING: Als het iTind-hulpmiddel niet makkelijk inklapt, is het uiteinde van de foleykatheter het hulpmiddel mogelijk gepasseerd. Trek de katheter 2-3 centimeter terug, pak de hechtdraad stevig vast en voer de foleykatheter weer op tot aan het hulpmiddel. Als het hulpmiddel nog steeds moeilijk kan worden ingeklapt, controleer dan of de hechtdraad door de hoofdopening van de foleykatheter loopt en niet door een zijopening.

!

OPMERKING: Als de extractiehechtdraad beschadigd is en niet meer functioneert, breng dan een starre cystoscoop (minimaal 19 Ch) in bij de patiënt en pak het proximale uiteinde van het hulpmiddel vast met een grijptang. Trek het iTind-hulpmiddel terug door de cystoscoophuls.

BIJWERKINGEN

(een volledige lijst met bijwerkingen is op te vragen bij de fabrikant)

De cystoscopie-procedure en/of de aanwezigheid van het iTind-hulpmiddel in de urethra prostatica of de plaatsings-/verwijderingsprocedure kunnen leiden tot de volgende bijwerkingen:

- Koorts, bloeding, pijn, UWI, fausse route van de urethra, dysurie, moeilijk urineren, frequent en urgent urineren, urineretentie en gerelateerde symptomen, hematurie, urine-incontinentie, urethrorragie, hemospermie, blaasperforatie, urethra- en/of blaashals-stricturen, langdurige erectie en retrograde ejaculatie.
- Lokale irritatie en vreemdlichaamreactie.

INFORMATIE OVER HERVERWERKING

Het iTind-systeem kan op GEEN ENKELE manier worden hergebruikt. Daarom worden er geen hanteringsinstructies verstrekt.

OPSLAG EN TRANSPORT

- Opslagtemperatuur: +10 tot +40 °C. Het iTind-systeem moet droog en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Transportvoorwaarden: temperatuur -35 °C tot +60 °C; luchtvochtigheid 15% tot 90%.

GEBRUIK VAN ORIGINELE PRODUCTEN

De onderdelen van het Medi-Tate iTind-systeem zijn ontworpen voor specifiek gebruik en moeten in combinatie met elkaar worden gebruikt.

Systeemonderdelen kunnen niet worden vervangen door een product van een andere fabrikant, ook niet als het uiterlijk en de afmetingen van het andere product of onderdeel vergelijkbaar of identiek zijn aan het originele product. Materialen van andere fabrikanten die worden gebruikt en eventuele structurele wijzigingen die het gevolg zijn van het gebruik van producten van een andere herkomst, kunnen bijvoorbeeld leiden tot onzuiverheden in het materiaal en tot kleine verschillen in aanpassing tussen de instrumenten. Dit leidt tot onvoorziene risico's voor de patiënt en de gebruiker.

SYMBOLLEN en hun DEFINITIES

	Batchcode.		Weghouden van zonlicht.
	Uiterste gebruiksdatum.		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Niet hergebruiken.		Catalogusnummer.
	Niet opnieuw steriliseren.		Vochtigheidsbeperkingen.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.		Temperatuurbepkingen.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.		Adres van plaatselijke distributeur.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing.		Transportvoorwaarden.
	Let op, raadpleeg begeleidende documenten.		Opslagcondities.
	Fabrikant.		Markering van conformiteit met de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, plus een 4-cijferig nummer dat de aanmeldingsinstantie aangeeft.
	Droog houden.		Zwitserse bevoegde vertegenwoordiger

Medi-Tate iTind-systeem

GEBRUIKSAANWIJZING



0344

Jaar van toelating 2011

Medi-Tate Ltd.

17 Hauman Street
Hadera, 3850169, Israel
Tel: +972-77-700-6745
Fax: +972-4-770-1838
Email: info@itind.com
Made in Israel

Europese vertegenwoordiger



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

www.itind.com

