



Systeme iTind de Medi-Tate

MODE D'EMPLOI

Manufacturer  Medi-Tate Ltd.

 Medi-Tate

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

 **ATTENTION**

**Avant toute utilisation du système iTind de Medi-Tate,
lisez entièrement le mode d'emploi.**

INTRODUCTION

USAGE PRÉVU :

Le système de dispositif implantable temporaire en nitinol (Temporary Implantable Nitinol Device - iTind) de Medi-Tate a été conçu dans le but de traiter les hommes présentant des symptômes du tractus urinaire inférieur (LUTS) secondaires à une HPB.

Le système iTind comporte :

POUR L'INSERTION : 1 dispositif iTind, fourni stérile (OE) par Medi-Tate.

POUR LE RETRAIT : 1 panier d'extraction, fourni stérile (OE) par Medi-Tate.

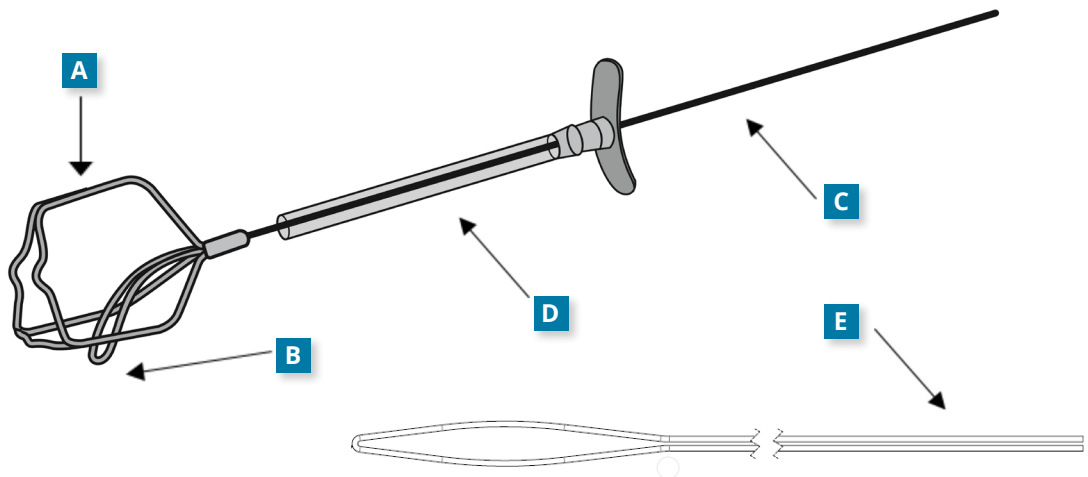
AVANT DE COMMENCER

Assurez-vous d'être muni d'un cystoscope adapté afin de pouvoir visualiser le bon positionnement du dispositif :

- **OPTION N° 1 :** cystoscope rigide - modèle 19Fr et supérieurs.
- **OPTION N° 2 :** gaine d'accès ou instrument similaire - modèle 12Fr (lumière interne) et supérieurs et cystoscope flexible.

Le système iTind est fourni stérile et composé d'un dispositif serti inséré dans une gaine d'introduction et pré-monté sur un fil guide prévu à cet effet, et d'un panier d'extraction.

- A. Dispositif iTind (représenté ici déployé)
- B. Valvule d'ancrage
- C. Fil guide (à l'intérieur d'un étui de protection)
- D. Gaine d'introduction
- E. Panier d'extraction



CONTRE-INDICATIONS

- Infection des voies urinaires active.
- Présence d'un sphincter urinaire artificiel ou de tout autre implant (métallique ou non) dans l'urètre.
- Patient qui, selon le médecin devant réaliser l'implantation, présente un état pouvant entraîner des complications au cours de la mise en place du dispositif.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Précautions et avertissements généraux :

- Le système iTind doit uniquement être mis en place par un urologue qualifié.
- Implanter le système iTind chez des patients présentant des troubles de la coagulation du sang, des déficits immunitaires ou tout autre état susceptible de compromettre la cicatrisation représente un risque, qu'il est donc impératif d'évaluer par rapport aux bénéfices pouvant découler de l'intervention.
- iTind est un système à usage unique. Ne restérilisez et ne réutilisez aucun élément de ce système.
- Après leur utilisation, les composants du système iTind doivent être éliminés en toute sécurité, conformément à la réglementation locale.
- Les composants présentant un défaut ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medi-Tate.
- N'utilisez pas un élément du système iTind après la date de péremption indiquée.
- N'utilisez pas le système iTind si son emballage est ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas le système iTind si le patient est allergique au nickel.
- Pour recevoir une copie papier du mode d'emploi, veuillez contacter votre fournisseur/Medi-Tate. Elle vous sera livrée dans les 7 jours calendaires.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du patient :

Avant de commencer la procédure et à la discrétion du médecin, le patient doit être anesthésié : la rachianesthésie n'est pas recommandée. Des antibiotiques prophylactiques doivent être administrés conformément aux pratiques hospitalières ou cliniques locales.

Préparation du système :

1

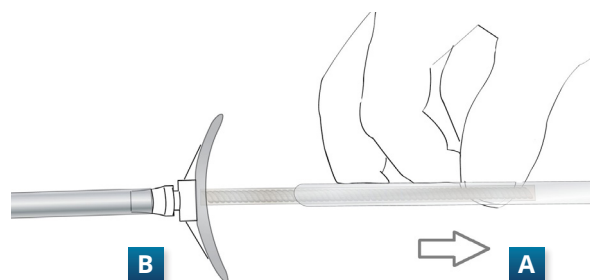
Dans un environnement stérile, ouvrez la boîte contenant le système iTind et retirez le dispositif iTind de la pochette.

A. Étui de protection

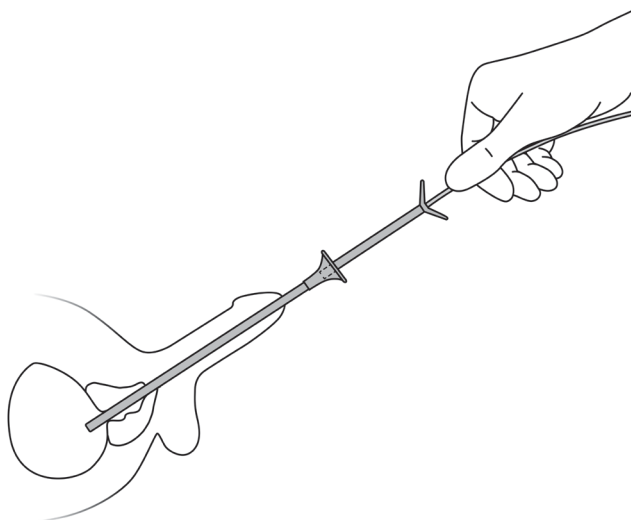
B. Gaine d'introduction

2

Retirez soigneusement le dispositif iTind de son étui de protection sans casser ou arracher la gaine d'introduction.



Introduction du dispositif iTind dans la vessie :



3

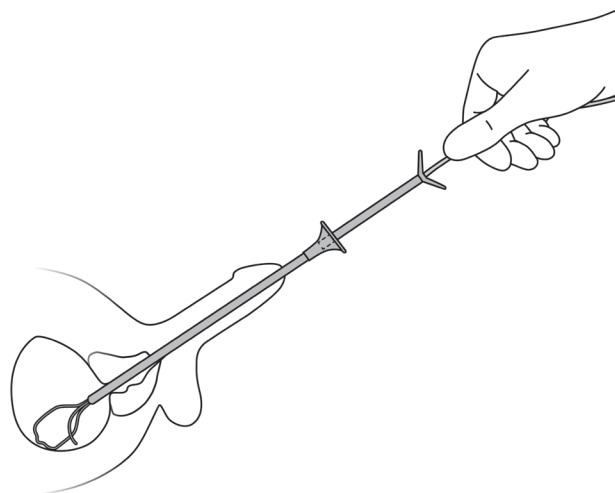
Insérez une quantité généreuse de gel anesthésiant local à l'intérieur de l'urètre.

4

Équipez le patient d'une gaine (gaine d'accès, cystoscope rigide ou instrument similaire) en fonction de la taille minimale définie précédemment.

5

Insérez le dispositif serti dans la gaine et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il s'ouvre à l'intérieur de la vessie.



!

Remarque : il est possible de ressentir une légère pression au moment où le dispositif iTind se déploie à l'entrée de la vessie.

6

Retirez la gaine utilisée pour l'introduction du dispositif tout en laissant ce dernier dans la vessie.

Positionnement du dispositif iTind :

7

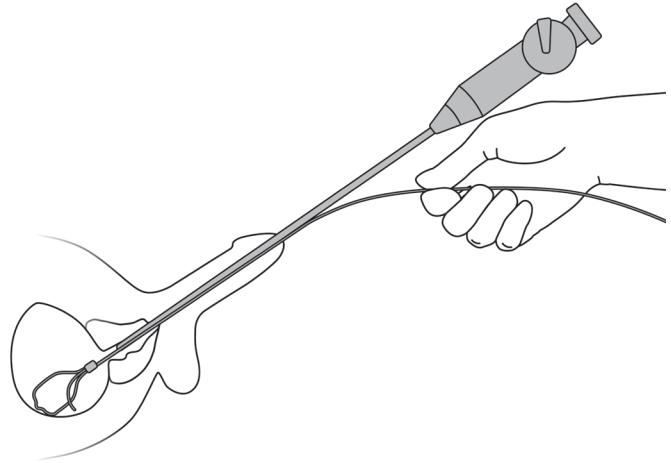
Introduisez un cystoscope (et une fibre optique) parallèlement au fil guide du dispositif iTind.

8

Gonflez la vessie à l'aide d'une solution saline afin de permettre une meilleure visibilité et une rotation facile du dispositif iTind.

9

Placez le cystoscope de manière à voir le dispositif iTind dans la vessie.



10

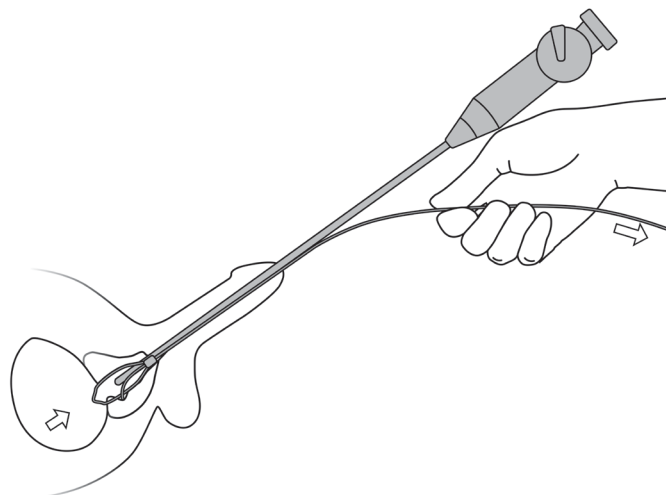
Tournez le fil guide iTind de manière à orienter la valvule à 6 heures. Pour les dispositifs munis d'une ligne bleue proximale, assurez-vous que la ligne est orientée à 12 heures. De cette manière, la valvule d'ancrage sera face à la position 6 heures.

11

Tirez lentement la fibre optique du cystoscope jusqu'à ce que le col vésical soit visible.

12

À l'aide du fil guide, tirez délicatement le dispositif iTind dans l'urètre prostatique jusqu'à ce que la valvule d'ancrage glisse parfaitement sur le col vésical.



13

Tout en vous assurant de ne pas bouger le dispositif, déplacez la fibre optique du cystoscope au-delà du sphincter et assurez-vous qu'elle n'est pas retenue par le dispositif iTind.

!

Vous devez toujours vérifier visuellement que le dispositif iTind est correctement positionné.

REMARQUE : tant que le fil guide n'a pas été coupé, le dispositif iTind peut toujours être repositionné si nécessaire.

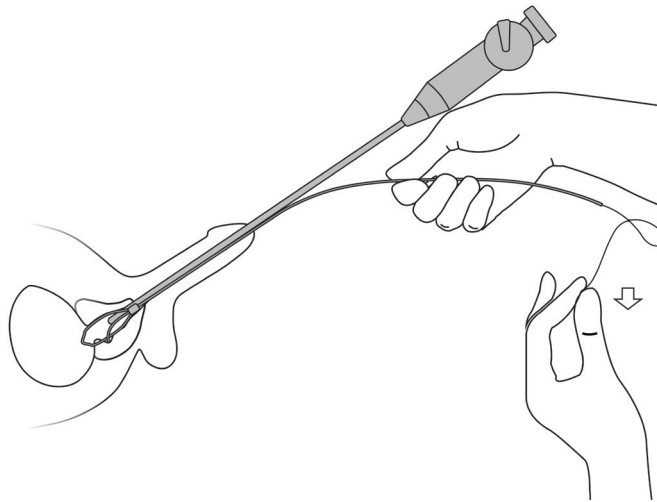
- Option n° 1 : à l'aide du fil guide, poussez de nouveau le dispositif iTind dans la vessie et répétez les étapes 9 à 13.
- Option n° 2 : guidez la gaine le long du fil guide, sertissez de nouveau le dispositif iTind à l'intérieur de la gaine et répétez les étapes 5 à 13.
- Option n° 3 : guidez la gaine le long du fil guide, sertissez de nouveau le dispositif iTind à l'intérieur de la gaine et retirez le dispositif du patient. Sertissez de nouveau le dispositif iTind à l'intérieur de la gaine d'introduction et répétez les étapes 4 à 13.

14

Afin de retirer le fil guide, desserrez la suture en tirant délicatement sur les liens. Si vous ne parvenez pas à trouver le nœud ou s'il ne peut être défait, coupez le fil guide à son extrémité proximale à l'aide de ciseaux chirurgicaux et retirez-le délicatement de l'urètre, en exposant la suture d'extraction. À l'aide du cystoscope, videz la solution saline de la vessie. Retirez le dispositif de l'urètre.



REMARQUE : à ce stade, la mise en place du dispositif iTind est terminée. Il n'est donc plus possible de le repositionner. S'il est nécessaire de repositionner le dispositif iTind, utilisez-en un nouveau.

**15**

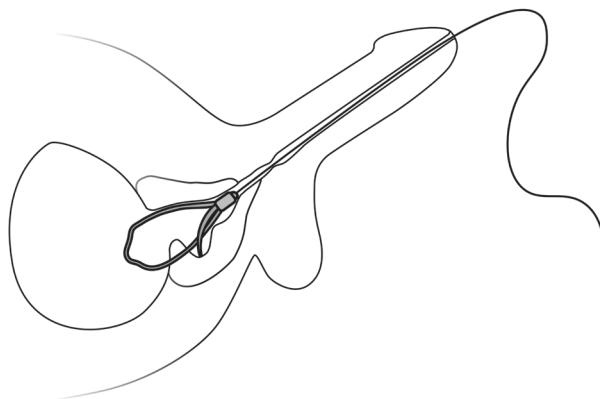
Formez une boucle avec la suture d'extraction et attachez-la, sans trop serrer, au pénis du patient à l'aide d'un ruban adhésif.



Assurez-vous de laisser assez de mou lorsque vous attachez la suture. Vous éviterez ainsi toute irritation du méat. Informez le patient qu'il ne doit surtout pas retirer ou couper la suture tant que le dispositif iTind est en place.



REMARQUE : Le dispositif iTind doit rester en place pendant 5 à 7 jours avant d'être retiré.



Retrait du dispositif iTind :

AVANT DE COMMENCER

Assurez-vous d'être muni d'une gaine de retrait adaptée :

- cathéter de Foley ouvert - modèle 22Fr ;
- gaine d'accès ou instrument similaire - modèle 12Fr (lumière interne) et supérieurs.

1

Insérez une quantité généreuse de gel anesthésiant à l'intérieur du méat et dans les deux extrémités du cathéter de Foley.

2

Ouvrez l'emballage stérile du panier d'extraction.

3

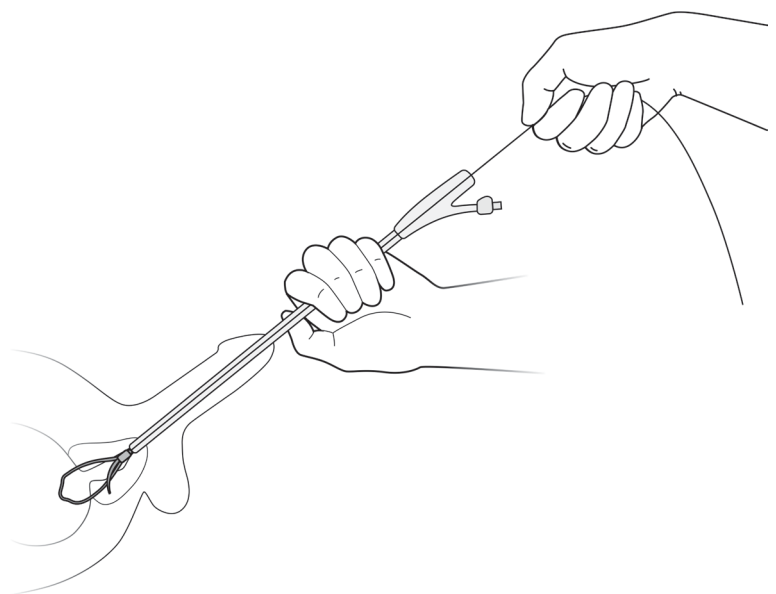
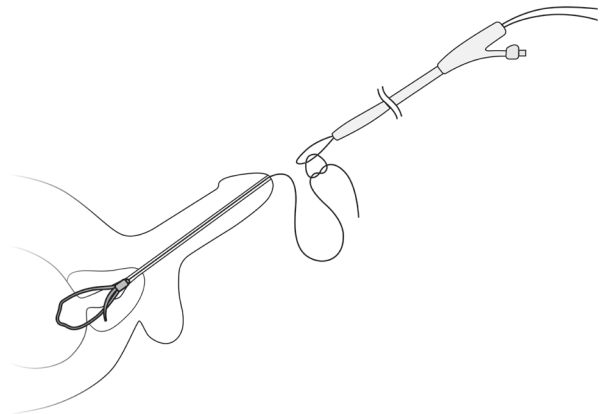
Faites passer le panier à travers le cathéter de Foley.

4

Attachez la suture d'extraction à la boucle du panier et tirez-la à travers le cathéter de Foley jusqu'à ce qu'elle ressorte. Utilisez si nécessaire une suture USP 1 en polyester afin de rallonger la suture d'extraction du dispositif iTind.

5

Tout en tendant la suture d'extraction, insérez le cathéter de Foley dans le méat et dirigez-le vers l'urètre jusqu'à rencontrer le dispositif iTind.

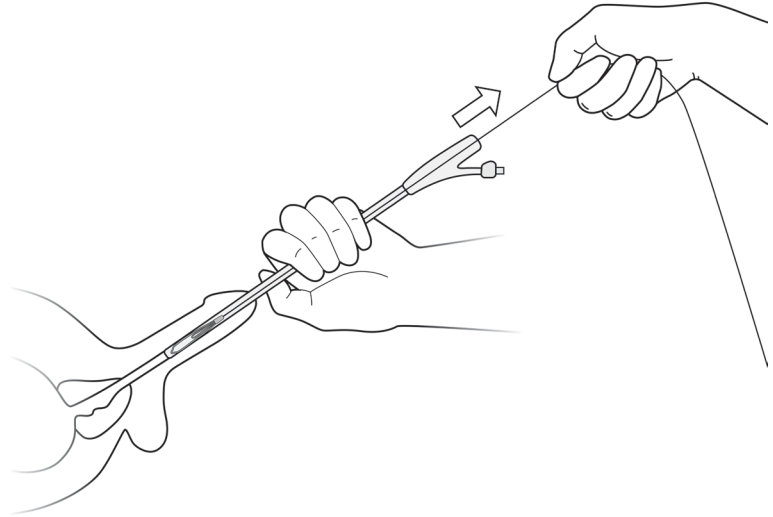


6

Lorsque vous avez atteint le dispositif iTind, tirez fermement sur la suture d'extraction et tirez-le dans le cathéter de Foley. Une fois que le dispositif iTind se trouve entièrement dans le cathéter de Foley, retirez le cathéter de l'urètre.

7

Éliminez le dispositif iTind en toute sécurité, conformément à la réglementation locale.

**!**

REMARQUE : si le dispositif iTind ne se retire pas facilement, il est possible que l'extrémité du cathéter ait traversé le dispositif. Reculez le cathéter de 2 ou 3 centimètres, resserrez la prise sur la suture et avancez de nouveau le cathéter de Foley jusqu'à rencontrer le dispositif. Si l'extraction reste difficile, assurez-vous que la suture a été insérée dans l'ouverture principale du cathéter de Foley, et non pas dans une ouverture latérale.

!

REMARQUE : si la suture d'extraction s'est cassée et ne peut, par conséquent, pas être rallongée, équipez le patient d'un cystoscope rigide (modèle 19Fr et supérieurs) et utilisez une pince pour attraper l'extrémité proximale du dispositif. Faites sortir le dispositif iTind par la gaine du cystoscope.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

(le fabricant possède une liste complète des effets secondaires)

La procédure de cystoscopie et/ou la présence du dispositif iTind dans l'urètre prostatique, de même que la procédure de mise en place/de retrait, peuvent engendrer les effets secondaires suivants :

- fièvre, saignements, douleur, infection du tractus urinaire, fausse route urétrale, dysurie, fréquence et urgence urinaires, rétention urinaire et symptômes liés, présence de sang dans les urines (hématurie), incontinence urinaire, urétrorragie, présence de sang dans le sperme (hémospermie), perforation vésicale, sténose urétrale et/ou du col vésical, érection prolongée et éjaculation rétrograde ;
- irritation locale et réaction aux corps étrangers.

INFORMATIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

Le système iTind n'est en AUCUN cas réutilisable. De ce fait, aucune instruction de traitement n'est nécessaire.

STOCKAGE ET TRANSPORT

- Température de stockage : de 10 à 40 °C. Le système iTind doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri du soleil.
- Conditions de transport : température entre -35 et +60 °C ; humidité entre 15 et 90 %.

UTILISATION DES PRODUITS D'ORIGINE

Les composants du système iTind de Medi-Tate sont conçus pour une utilisation spécifique et se complètent mutuellement.

Les composants du système ne peuvent pas être remplacés par un produit d'un autre fabricant, même si le produit ou la pièce est similaire ou identique au produit d'origine, que ce soit en apparence ou en taille. Par exemple, les matériaux utilisés par d'autres fabricants, ainsi que toute modification structurelle provenant de l'utilisation de produits d'une source extérieure peuvent causer l'impureté du matériau ainsi que des différences mineures de réglage entre les instruments. Ces modifications présentent des risques non prévus pour le patient et l'utilisateur.

Les **SYMBOLES** et leurs **DÉFINITIONS**

	Numéro de lot.		Conserver à l'abri du soleil.
	Date de péremption.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Ne pas réutiliser.		Numéro de catalogue.
	Ne pas restériliser.		Limite d'humidité.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Limite de température.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Adresse du distributeur local.
	Consulter le mode d'emploi.		Conditions de transport.
	Attention, documents joints à consulter.		Conditions de conservation.
	Fabricant.		Marquage de conformité avec la directive européenne relative aux dispositifs médicaux et numéro à 4 chiffres représentant l'organisme notifié.
	À garder au sec.		

Systeme iTind de Medi-Tate

MODE D'EMPLOI



0344

Année d'autorisation 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

Représentant européen



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

www.itind.com

