

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



System Medi-Tate iTind

przestroga



Przed zastosowaniem systemu Medi-Tate iTind należy przeczytać całą instrukcję użycia.

WSTĘP

PRZEZNACZENIE: System Medi-Tate Temporary Implantable Nitinol Device (iTind) — nitinolowy implant do czasowego wszczepiania — jest przeznaczony do leczenia pacjentów płci męskiej cierpiących na objawy ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS) wtórne względem łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

System iTind zawiera:

Do wprowadzenia: 1 implant iTind firmy Medi-Tate, dostarczany w stanie sterylnym (EO — tlenek etylenu).

Do usuwania: 1 pętla do usuwania firmy Medi-Tate, dostarczana w stanie sterylnym (EO — tlenek etylenu).

PRZED ROZPOCZĘCIEM

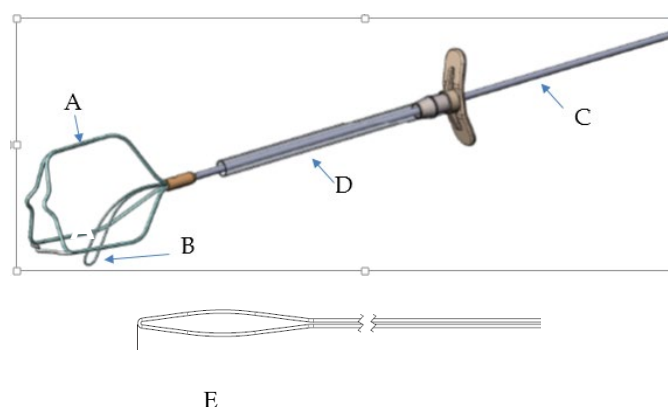
Należy zaopatrzyć się w odpowiedni cystoskop w celu wizualizacji prawidłowego ułożenia implantu:

- Opcja 1: Cystoskop sztywny — 19 Fr lub więcej.
- Opcja 2: Koszulka dostępowa lub podobne narzędzie — 12 Fr (kanał wewnętrzny) lub więcej i cystoskop giętki.

System iTind jest dostarczany w stanie sterylnym i składa się z implantu złożonego wewnątrz koszulki introduktora i wstępnie zamontowanego na specjalnym przewodniku oraz pętli do usuwania.

- A. Implant iTind (ukazany w postaci rozłożonej)
- B. Płat do mocowania
- C. Przewodnik (wewnątrz osłony ochronnej)
- D. Koszulka introduktora
- E. Pętla do usuwania

Rysunek 1: System iTind



PRZECIWWSKAZANIA

- Aktywne zakażenie dróg moczowych.
- Sztuczny zwieracz cewki moczowej lub jakikolwiek implant (metalowy lub niemetalowy) wewnątrz cewki moczowej.
- Jakikolwiek stan pacjenta, który zdaniem lekarza wszczepiającego może powodować komplikacje podczas stosowania implantu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności:

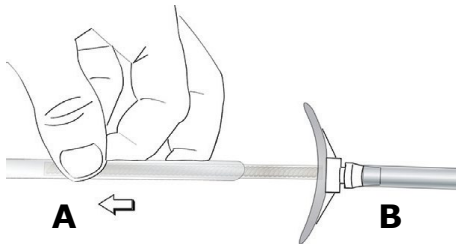
- System iTind powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonego urologa.
- Ryzyko związane z wszczepieniem systemu iTind pacjentom z zaburzeniami krzepliwości krwi, upośledzonym układem odpornościowym lub innymi dolegliwościami, które mogłyby zakłócać proces gojenia, należy dokładnie rozważyć pod kątem możliwych korzyści.
- System iTind jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie żadnej części systemu.
- Komponenty systemu iTind należy po użyciu zutylizować w sposób bezpieczny i zgodny z lokalnymi przepisami.
- Niefunkcjonalnych elementów nie należy używać i trzeba dokonać ich zwrotu do Medi-Tate.
- Nie używać żadnej części systemu iTind po upływie wskazanej daty ważności.
- Nie używać systemu iTind, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać systemu iTind, jeśli u pacjenta zdiagnozowano alergię na nikiel.
- W celu uzyskania drukowanej wersji instrukcji użycia prosimy o kontakt z dystrybutorem lub firmą Medi-Tate. Zostanie ona dostarczona w ciągu 7 dni kalendarzowych.

Instrukcje postępowania

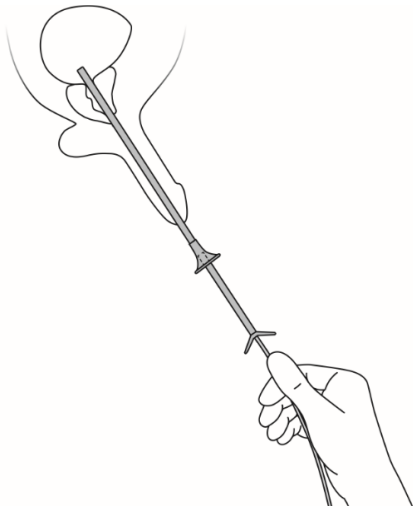
Przygotowanie pacjenta:

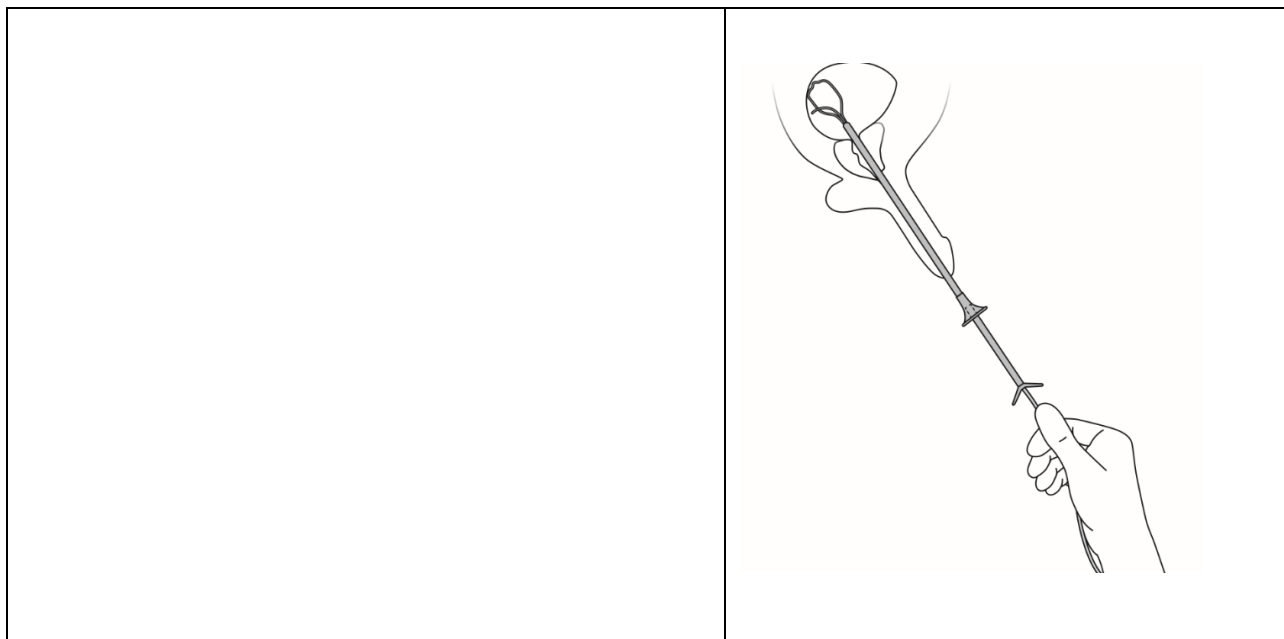
Przed zabiegiem i według uznania lekarza pacjent powinien otrzymać znieczulenie. Nie zaleca się znieczulenia rdzeniowego. Antybiotyki stosowane profilaktycznie należy podawać zgodnie z lokalną praktyką szpitala lub kliniki.

Przygotowanie systemu:

<p>1. Otworzyć opakowanie systemu iTind i w sterylnym otoczeniu wyjąć system iTind z torebki.</p> <p>A Osłona ochronna</p> <p>B Koszulka introduktora</p>	
<p>2. Ostrożnie wyjąć system iTind z osłony ochronnej, tak aby nie odłączyć ani nie złamać koszulki introduktora.</p>	

Umieszczenie implantu iTind w pęcherzu moczowym:

<p>3. Wprowadzić do cewki moczowej dużą ilość żelu do znieczulania miejscowego.</p> <p>4. Wprowadzić koszulkę (koszulka dostępowa, cystoskop sztywny lub podobne narzędzie) zgodnie z minimalnym rozmiarem określonym powyżej.</p> <p>5. Włożyć złożony implant do koszulki i przesunąć do przodu do momentu otwarcia w pęcherzu.</p> <p>Uwaga: gdy implant iTind rozszerzy się po wprowadzeniu do pęcherza, może być odczuwalne lekkie pociągnięcie.</p> <p>6. Wyjąć koszulkę używaną do wprowadzania, pozostawiając implant w pęcherzu.</p>	
--	--

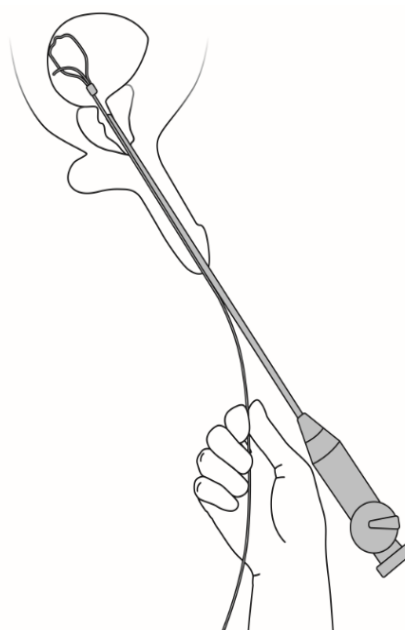


Pozycjonowanie implantu iTind:

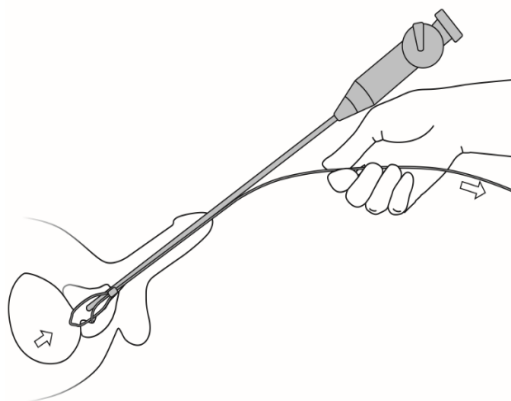
7. Wsunąć cystoskop (i optykę) równoległe do przewodnika systemu iTind.
8. Napełnić pęcherz solą fizjologiczną, aby umożliwić wizualizację i ułatwić rotację implantu iTind.
9. Ustawić cystoskop w taki sposób, aby implant iTind był widoczny w pęcherzu.
10. Obrócić prowadnik implantu iTind tak, aby ustawić płat do mocowania w pozycji na godzinie 6. W przypadku systemów z niebieską linią umieszczoną proksymalnie względem implantu należy się upewnić, że linia jest ustawiona w pozycji na godzinie 12, w ten sposób płat do mocowania będzie skierowany w stronę godziny 6.
11. Powoli odciągnąć optykę cystoskopu do momentu aż szyjka pęcherza będzie widoczna.
12. Ostrożnie przeciągnąć implant iTind do części sterczowej cewki moczowej z użyciem przewodnika do momentu, gdy płat do mocowania będzie ściśle przylegać do szyi pęcherza moczowego.
13. Zachowując ostrożność, tak aby nie przemieścić implantu, przesunąć optykę cystoskopu za zwieracz zewnętrzny i upewnić się, że implant iTind nie utrzymuje tego mięśnia w pozycji otwartej.



Dokładne ułożenie implantu iTind musi zawsze zostać sprawdzone wizualnie.



UWAGA: Implant iTind można w razie potrzeby przemieścić, dopóki przewód nie został przecięty.
Opcja 1: wsunąć implant iTind z powrotem do pęcherza z użyciem przewodnika i powtórzyć kroki 9–13.
Opcja 2: poprowadzić koszulkę po przewodniku, ponownie złożyć implant iTind, wprowadzając go do koszulki, i powtórzyć kroki 5–13.
Opcja 3: poprowadzić koszulkę po przewodniku, ponownie złożyć implant iTind, wprowadzając go do koszulki, i wyjąć implant z ciała pacjenta. Ponownie złożyć implant iTind, wprowadzając go do koszulki introduktora, i powtórzyć kroki 4–13.



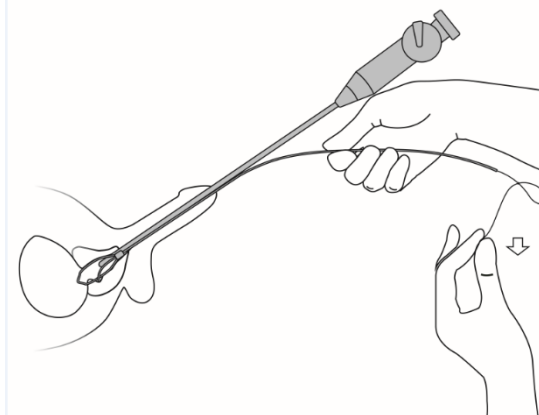
14. Aby umożliwić wyjęcie przewodnika, należy poluzować związaną nić chirurgiczną poprzez delikatne pociągnięcie. Jeżeli węzła nie można poluzować lub jest niewidoczny, należy przeciąć przewód na jego proksymalnym końcu nożyczkami chirurgicznymi i ostrożnie wyjąć go z cewki moczowej, odsłaniając w ten sposób nić służącą do usuwania. Opróżnić pęcherz z soli fizjologicznej za pomocą wziernika. Wyjąć wziernik z cewki moczowej.

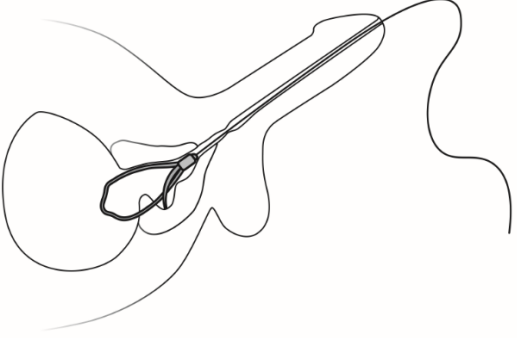
UWAGA: Na tym etapie wszczępienie implantu iTind jest zakończone i zmiana ułożenia implantu nie jest już możliwa. Jeżeli wymagana jest zmiana ułożenia implantu, należy użyć nowego systemu iTind.

15. Nić służącą do usuwania implantu należy związać w pętlę i luźno przymocować do penisa pacjenta za pomocą taśmy samoprzylepnej.



Należy pamiętać o pozostawieniu wystarczającego luzu podczas mocowania nici, aby uniknąć podrażnienia ujścia cewki.



<p>⚠ Należy poinstruować pacjenta, aby nie ciągnął ani nie przecinał nici, gdy implant iTind jest wszczepiony w jego ciało</p>	
<p>UWAGA: Implant iTind powinien pozostać w ciele pacjenta przez 5–7 dni, po czym należy go usunąć.</p>	

**Usuwanie implantu iTind:
PRZED ROZPOCZĘCIEM**

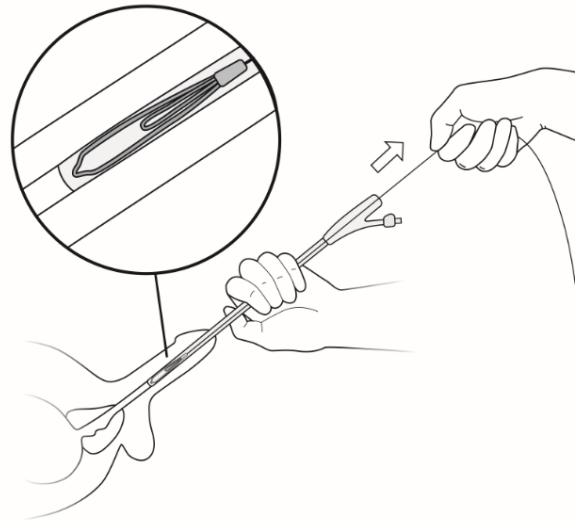
Należy przygotować odpowiednią koszulkę do usuwania:

- Cewnik Foleya bez zbiornika — 22 Fr
- Koszulka dostępowa lub podobne narzędzie — 12 Fr (kanał wewnętrzny) lub więcej.

<ol style="list-style-type: none"> 1. Wprowadzić dużą ilość żelu znieczulającego do ujścia cewki moczowej oraz do obu końców cewnika Foleya. 2. Otworzyć sterylną paczkę z pętlą do usuwania. 3. Wprowadzić pętlę przez cewnik Foleya. 4. Związać nić do usuwania z pętlą i przeciągnąć nić przez cały cewnik Foleya. Jeżeli zajdzie taka konieczność, można użyć nici poliestrowej USP 1, aby przedłużyć nić do usuwania implantu iTind. 5. Trzymając napiętą nić do usuwania, włożyć cewnik Foleya do ujścia cewki i poprowadzić wgłąb cewki moczowej, aż do implantu iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Po osiągnięciu implantu iTind zdecydowanym ruchem pociągnąć nić do usuwania i wciągnąć implant iTind do cewnika Foleya. Po całkowitym złożeniu implantu iTind wewnątrz cewnika Foleya usunąć cewnik Foleya z cewki moczowej. 7. System iTind należy zutylizować w sposób bezpieczny i zgodny z lokalnymi przepisami. <p>UWAGA: Jeżeli implant iTind nie składa się w sposób łatwy, istnieje możliwość,</p>	

że końcówka cewnika Foleya minęła implant. Należy odciągnąć cewnik o 2–3 cm, chwycić nić zdecydowanym ruchem i ponownie wsunąć cewnik Foleya aż do implantu. Jeżeli nadal występują trudności ze złożeniem implantu, należy upewnić się, że nić jest przeciągnięta przez główny otwór cewnika Foleya, a nie otwór boczny.

UWAGA: Jeżeli nić do usuwania została przerwana i nie można jej przedłużyć, należy wprowadzić pacjentowi cystoskop sztywny (19 Fr lub więcej) i użyć chwytaka do uchwycenia proksymalnego końca implantu. Wyjąć implant iTind przez koszulkę cystoskopu.



NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE (pełna lista niepożądanych skutków ubocznych znajduje się u producenta)

Zabieg cystoskopii i/lub obecność implantu iTind w części sterczącej cewki lub zabieg umieszczania/usuwania może spowodować następujące niepożądane skutki uboczne:

- Gorączka, krwawienie, ból, ZUM, fałszywy kanał w cewce moczowej, dysuria, utrudnione oddawanie moczu, częste oddawanie moczu i parcie na mocz, zatrzymanie moczu i związane z nim objawy, krew w moczu (krwiomocz), nietrzymanie moczu, krwotok z cewki moczowej, krew w nasieniu (hematospermia), perforacja pęcherza moczowego, zwężenie szyi cewki moczowej i/lub pęcherza moczowego, przedłużona erekcja i wytrysk wsteczny.
- Miejscowe podrażnienie i odczyn na ciało obce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE DEKONTAMINACJI

System iTind NIE JEST w żaden sposób zdalny do ponownego wykorzystania. Z tego powodu instrukcje nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- Temperatura przechowywania: od +10 do +40°C. System iTind należy przechowywać w suchym miejscu z dala od światła słonecznego.
- Warunki transportu: temperatura od -35°C do +60°C; Wilgotność od 15% do 90%.

KORZYSTANIE Z ORYGINALNYCH PRODUKTÓW

Komponenty systemu Medi-Tate iTind są zaprojektowane do specyficznego zastosowania i wzajemnie się uzupełniają.

Komponenty systemu nie mogą być zastąpione produktem innego producenta, nawet jeśli inny produkt lub część jest porównywalna lub identyczna z oryginalnym produktem pod względem wyglądu i wymiarów. Na przykład materiały od innych producentów oraz wszelkie zmiany strukturalne wynikające z użycia produktów z innego źródła mogą prowadzić do zanieczyszczenia materiału, a także niewielkich różnic pomiędzy przyrządami. Powoduje to nieprzewidywalne ryzyko dla pacjenta i użytkownika.

SYMBOLY i ich DEFINICJE

	Kod partii.
	Data ważności.
	Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie.
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
	Produkt sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.
	Zapoznać się z instrukcją użycia.
	Przeostrogę, zapoznać się z załączonymi dokumentami.
	Producent.
	Chronić przed wilgocią.
	Chronić przed światłem słonecznym.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii.
	Numer katalogowy.
	Ograniczenie wilgotności.
	Ograniczenie temperatury.
	Adres lokalnego dystrybutora.
	Warunki transportu.
	Warunki przechowywania.
	Oznakowanie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych oraz 4-cyfrowy numer oznaczający jednostkę notyfikowaną.

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

Rok autoryzacji 2011