

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



Sistema iTind da Medi-Tate

Atenção



Antes de utilizar o sistema iTind da Medi-Tate, leia as instruções de utilização na sua totalidade.

INTRODUÇÃO

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA: O sistema de dispositivo de nitinol implantável temporário (iTind) da Medi-Tate foi concebido para tratar pacientes do sexo masculino que apresentem sintomas do trato urinário inferior (STUI) secundários à hiperplasia benigna da próstata (HBP).

O sistema iTind inclui:

Para inserção: 1 Dispositivo iTind, fornecido estéril óxido de etileno (OE) pela Medi-Tate.

Para remoção: 1 Cateter com sistema de remoção de remoção, fornecido estéril (OE) pela Medi-Tate.

ANTES DE COMEÇAR

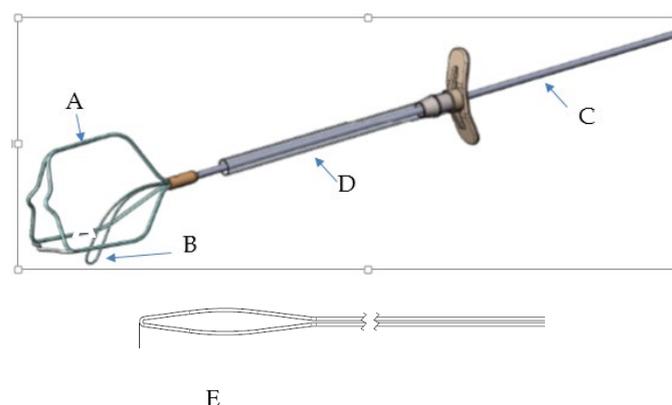
Certifique-se de que possui um cistoscópio adequado para que possa ser verificado o correto posicionamento do dispositivo:

- Opção 1: Cistoscópio rígido – 19 Fr ou superior.
- Opção 2: Bainha de acesso ou instrumento semelhante – 12 Fr (lúmen interno) e superior e cistoscópio flexível.

O sistema iTind é fornecido estéril e é composto por um dispositivo dobrado dentro de uma bainha introdutora e pré-montado num fio-guia designado e um cateter com sistema de remoção.

- A. Dispositivo iTind (apresentado aqui na sua configuração expandida)
- B. Ponta de ancoragem
- C. Fio-guia (dentro da cobertura de proteção)
- D. Bainha introdutora
- E. Cateter com sistema de remoção

Figura 1: O sistema iTind



CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa do trato urinário.
- Esfíncter urinário artificial ou qualquer implante (metálico ou não metálico) na uretra.
- Qualquer condição do doente que, na opinião do médico que irá efetuar o implante, possa causar complicações durante a implantação do dispositivo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Avisos e precauções gerais:

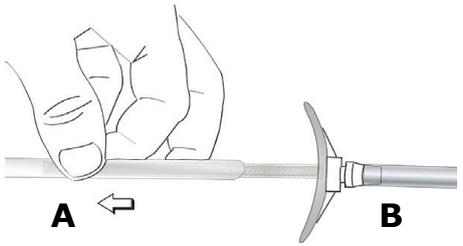
- O sistema iTind deve ser utilizado apenas por um urologista com formação adequada.
- Os riscos de implantar o sistema iTind em doentes com distúrbios da coagulação sanguínea, sistemas imunitários comprometidos ou quaisquer outras condições que possam comprometer a cicatrização devem ser cuidadosamente analisados relativamente aos possíveis benefícios.
- O sistema iTind destina-se a uma única utilização. Não esterilize nem utilize novamente qualquer peça do sistema.
- Os componentes do sistema iTind devem ser descartados em segurança após a sua utilização, conforme a legislação local.
- Itens que não funcionem não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medi-Tate.
- Não utilize qualquer peça do sistema iTind após a data de validade indicada.
- Não utilize o sistema iTind se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.
- Não utilize o sistema iTind se o doente for alérgico ao níquel.
- Contacte o seu distribuidor/a Medi-Tate para obter uma cópia física das instruções de utilização. Estas serão fornecidas dentro de 7 dias consecutivos.

Instruções de utilização

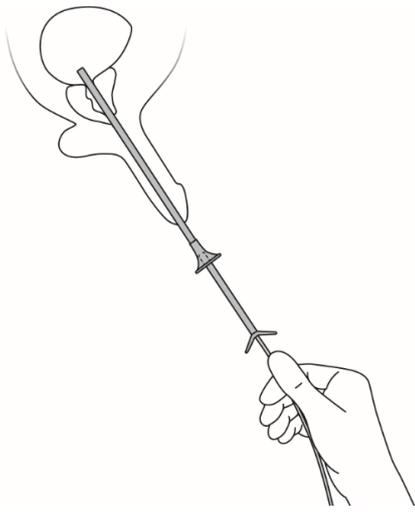
Preparação do doente:

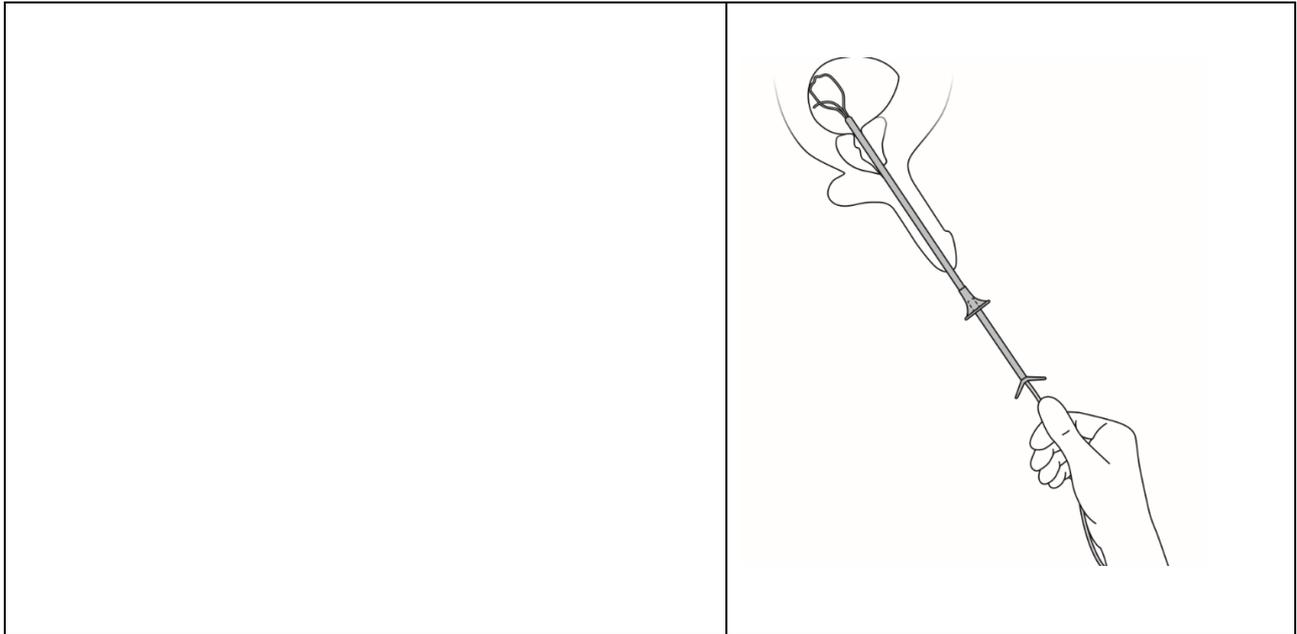
Antes do procedimento, e ao critério do médico, o doente deverá receber anestesia: não é recomendada a raquianestesia. Devem ser administrados antibióticos profiláticos de acordo com a prática local do hospital ou da clínica.

Preparação do sistema:

<p>1. Abra a caixa do sistema iTind e retire o dispositivo iTind da bolsa num ambiente estéril.</p> <p>A Cobertura de proteção</p> <p>B Bainha introdutora</p>	
<p>2. Retire cuidadosamente o dispositivo iTind da cobertura de proteção sem desconectar ou partir a bainha introdutora.</p>	

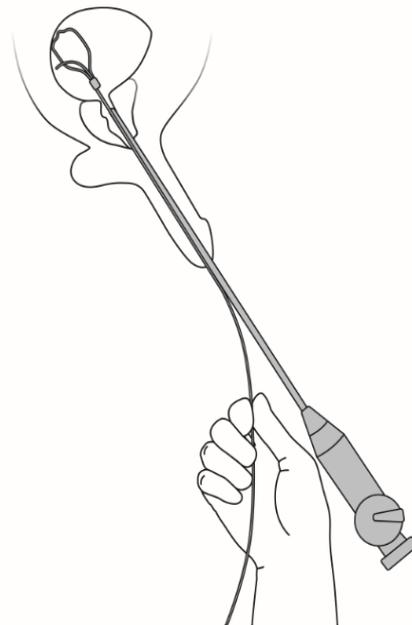
Colocação do dispositivo iTind na bexiga:

<p>3. Insira uma quantidade generosa de gel de anestesia local na uretra.</p> <p>4. Aplique uma bainha (bainha de acesso, cistoscópio rígido ou semelhante) no doente, segundo o tamanho mínimo definido acima.</p> <p>5. Insira o dispositivo dobrado na bainha e empurre-o até que este se abra na bexiga.</p> <p>Nota: o doente poderá sentir uma ligeira pressão à medida que o dispositivo iTind se expande ao entrar na bexiga.</p> <p>6. Remova a bainha utilizada para a inserção, deixando o dispositivo na bexiga.</p>	
---	--



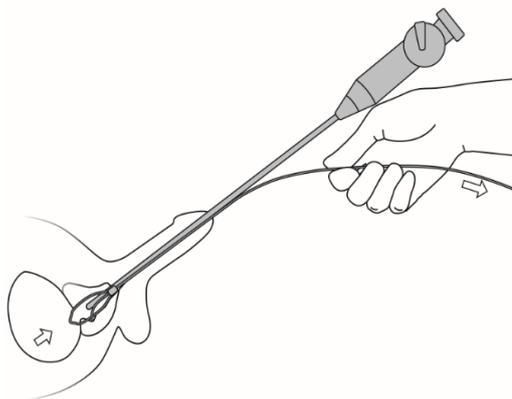
Posicionamento do dispositivo iTind:

- 7.** Insira um cistoscópio (e elementos óticos) em paralelo ao fio-guia do dispositivo iTind.
- 8.** Encha a bexiga com soro fisiológico para facilitar a visibilidade e a rotação do dispositivo iTind.
- 9.** Posicione o cistoscópio de forma a tornar visível na bexiga o dispositivo iTind.
- 10.** Rode o fio-guia do iTind de forma a orientar a ponta de ancoragem na posição das 6 horas. Em dispositivos que possuam uma linha azul próxima do dispositivo, certifique-se de que esta linha se encontra na posição das 12 horas, ficando assim a ponta de ancoragem na posição das 6 horas.
- 11.** Puxe cuidadosamente os elementos óticos do cistoscópio para trás até que fique visível o colo da bexiga.
- 12.** Puxe cuidadosamente o dispositivo iTind para a uretra prostática utilizando o fio-guia, até que a ponta de ancoragem deslize e se ajuste sobre o colo da bexiga.
- 13.** Tendo cuidado para não deslocar o dispositivo, mova os elementos óticos do cistoscópio para além do esfíncter externo e certifique-se de que este não está a ser mantido aberto pelo dispositivo iTind.



O posicionamento adequado do dispositivo iTind deve ser sempre verificado visualmente.

NOTA: Caso seja necessário, o dispositivo iTind pode ser reposicionado desde que o fio-guia não tenha sido cortado.
Opção 1: empurre o dispositivo iTind novamente para a bexiga, com a ajuda do fio-guia, e repita os passos 9 a 13.
Opção 2: guie a bainha pelo fio-guia, dobre novamente o dispositivo iTind dentro da bainha e repita os passos 5 a 13.
Opção 3: guie a bainha pelo fio-guia, dobre novamente o dispositivo iTind dentro da bainha e remova o dispositivo do corpo. Dobre novamente o dispositivo iTind dentro da bainha introdutora e repita os passos 4 a 13.



14. Para permitir a remoção do fio-guia, solte a sutura puxando-a levemente. Caso o nó não possa ser desapertado ou localizado, corte o fio-guia na sua extremidade proximal com uma tesoura cirúrgica e remova-o cuidadosamente da uretra, expondo a sutura de remoção. Esvazie o soro fisiológico da bexiga com a ajuda do cistoscópio. Retire o cistoscópio da uretra.

NOTA: Neste ponto, a implantação do dispositivo iTind encontra-se concluída e o seu reposicionamento já não será possível. Caso seja necessário o seu reposicionamento, deve ser utilizado um novo dispositivo iTind.

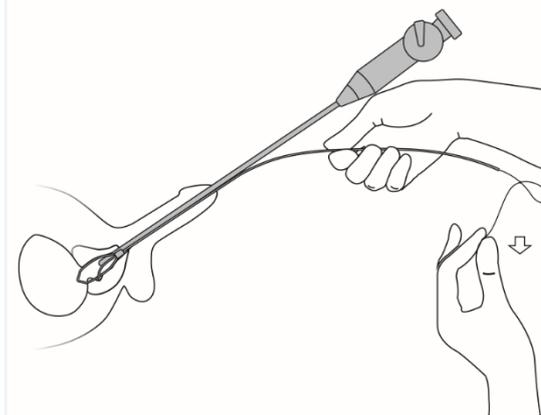
15. Forme um laço na sutura de remoção e fixe-a com, com alguma folga, ao pénis do doente, utilizando fita adesiva.

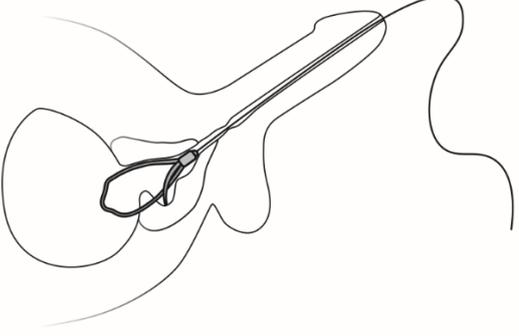


Certifique-se de que deixa folga suficiente quando fixa a sutura para evitar a irritação do meato.



Indique ao doente que este não deve puxar ou cortar a sutura enquanto o dispositivo iTind permanecer implantado.



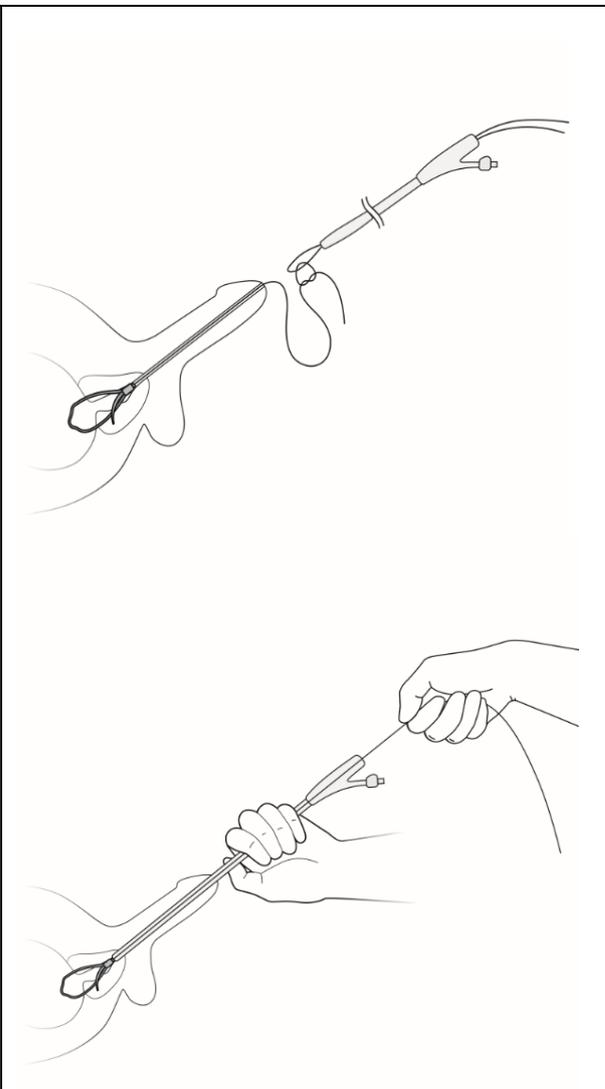
<p>NOTA: O dispositivo iTind deve permanecer em posição durante 5 a 7 dias antes de ser removido.</p>	 A diagrama em linha preta que mostra um dispositivo médico inserido no canal da uretra. O dispositivo consiste em um fio longo e fino que se curva para dentro do canal, terminando em uma cabeça arredondada. O fio continua para fora do canal e se curva para cima e para a direita. O diagrama também mostra o contorno da uretra e a cabeça do pênis.

**Remoção do dispositivo iTind:
ANTES DE COMEÇAR**

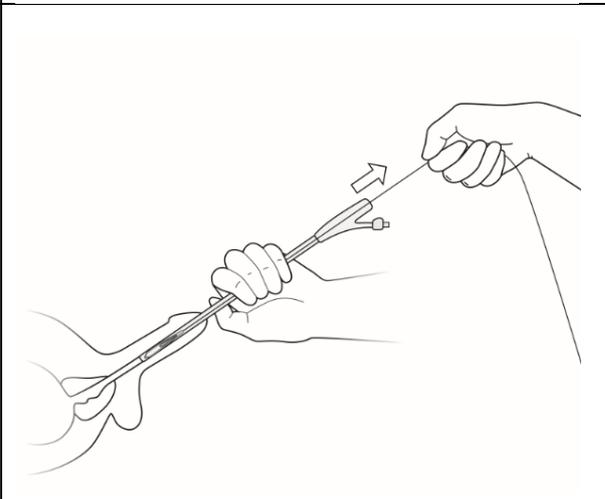
Certifique-se de que possui uma bainha para remoção adequada:

- Sonda de Foley de ponta aberta – 22 Fr
- Bainha de acesso ou instrumento semelhante – 12 Fr (lúmen interno) e superior

1. Insira uma quantidade generosa de gel anestésico no meato e em ambas as extremidades da sonda de Foley.
2. Abra a embalagem do cateter com sistema de remoção estéril.
3. Insira o cateter com sistema de remoção através da sonda de Foley.
4. Ate a sutura de remoção ao laço do cateter e puxe a sutura ao longo da sonda de Foley e para fora desta. Se necessário, utilize uma sutura de poliéster USP 1 para prolongar a sutura de remoção do dispositivo iTind.
5. Enquanto segura na sutura de remoção esticada, insira a sonda de Foley no meato e guie-a ao longo da uretra até esta encontrar o dispositivo iTind.



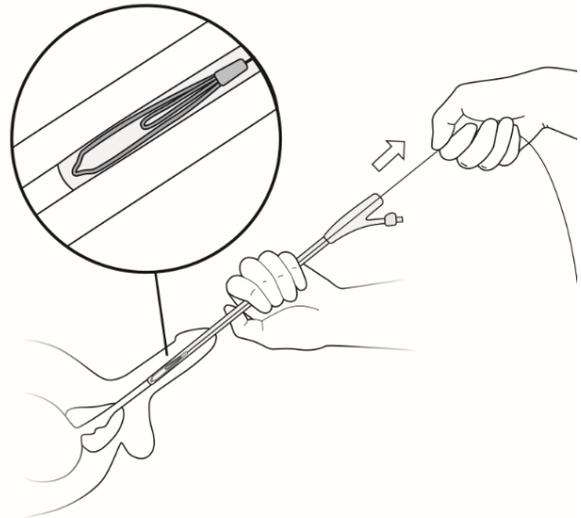
6. Quando for alcançado o dispositivo iTind, puxe com firmeza a sutura de remoção e recolha o dispositivo iTind para dentro da sonda de Foley. Assim que o dispositivo iTind estiver totalmente dobrado dentro da sonda de Foley, remova a sonda de Foley da uretra.
7. Descarte o dispositivo iTind em segurança segundo a legislação local.



NOTA: Se o dispositivo iTind não se dobrar facilmente, a extremidade da

sonda de Foley poderá ter ultrapassado o dispositivo. Puxe a sonda 2 a 3 centímetros para trás, agarre com firmeza a sutura e faça novamente avançar a sonda de Foley até encontrar o dispositivo. Se ainda for difícil dobrar o dispositivo, certifique-se de que a sutura foi inserida através da abertura principal da sonda de Foley e não através de uma abertura lateral.

NOTA: Se a sutura de remoção partir e não for possível prolongá-la, utilize um cistoscópio rígido (19 Fr e superior) no doente e utilize uma pinça de prensão para agarrar a extremidade proximal do dispositivo. Puxe o dispositivo iTind para fora através da bainha do cistoscópio.



EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS (o fabricante mantém em arquivo a lista completa de efeitos secundários)

O procedimento de cistoscopia e/ou a presença do dispositivo iTind na uretra prostática ou o procedimento de implantação/remoção pode levar aos seguintes efeitos secundários adversos:

- Febre, hemorragia, dor, infecção do trato urinário (ITU), falso trajeto uretral, disúria, micção difícil, frequência e urgência miccional, retenção urinária e sintomas relacionados, sangue na urina (hematúria), incontinência urinária, uretrorragia, sangue no sêmen (hemospermia), perfuração da bexiga, estenoses da uretra e/ou do colo da bexiga, ereção prolongada e ejaculação retrógrada.
- Irritação local e reação tipo corpo estranho

INFORMAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O sistema iTind NÃO é reutilizável de forma alguma. Assim sendo, não são necessárias instruções de manuseamento.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Temperatura de armazenamento: +10 a +40 °C. O sistema iTind deve ser armazenado num local seco e protegido da luz solar.
- Condições de transporte: temperatura entre -35 °C e +60 °C, humidade entre 15% e 90%.

UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS ORIGINAIS

Os componentes do sistema iTind da Medi-Tate foram concebidos para uma utilização específica e complementam-se uns aos outros.

Os componentes do sistema não podem ser substituídos por um produto de outro fabricante, mesmo que o outro produto ou a outra peça seja comparável ou idêntico/a ao produto original em aparência e em dimensões. Por exemplo, os materiais utilizados de outros fabricantes e quaisquer alterações estruturais resultantes da utilização de produtos de outra fonte podem levar a impurezas no material assim como a pequenas diferenças no ajuste entre os instrumentos. Tal implica riscos imprevistos para o doente e para o utilizador.

SÍMBOLOS e as suas DEFINIÇÕES

	Código do lote.
	Data de validade.
	Não reutilizar.
	Não esterilizar novamente.
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada.
	Esterilizado com óxido de etileno.
 Instruções de utilização digitais	Consultar as instruções de utilização.
	Cuidado, consulte a documentação anexa.
	Fabricante.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Representante autorizado na Suíça.
	Número de catálogo.
	Limite de humidade.
	Limite de temperatura.
	Endereço do distribuidor local.
	Condições de transporte.
	Condições de armazenamento.
	Marcação de conformidade com a Diretiva Europeia aplicável a dispositivos médicos, acompanhada de 4 dígitos que identificam o organismo notificado.

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

Ano de autorização 2011