

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



Sistem Medi-Tate iTind



Oprez

Pre korišćenja sistema Medi-Tate iTind, pročitajte uputstvo za upotrebu u celosti.

UVOD

NAMENA: Sistem Medi-Tate Temporary Implantable Nitinol Device (iTind) je osmišljen za lečenje pacijenata koji pate od simptoma donjeg urinarnog trakta (eng. lower urinary tract symptoms (LUTS)), koji se javljaju kao posledica benigne hiperplazije prostate (BPH).

Sistem iTind obuhvata sledeće delove:

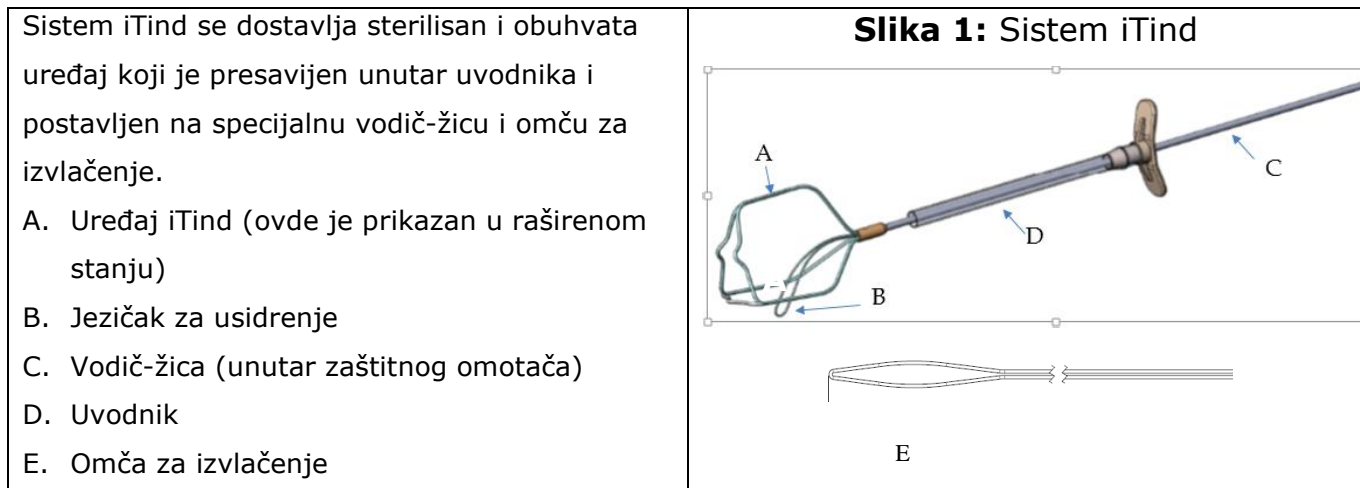
Za implantaciju: 1 uređaj iTind, koji se dostavlja sterilisan etilen oksidom od strane kompanije Medi-Tate.

Za uklanjanje: 1 omča za izvlačenje, koja se dostavlja sterilisana etilen oksidom od strane kompanije Medi-Tate.

PRE NEGO ŠTO POČNETE

Uverite se da imate odgovarajući cistoskop tako da možete da utvrdite da li je uređaj pravilno pozicioniran:

- 1. opcija: rigidni cistoskop – 19Fr i veći.
- 2. opcija: uvodnik za pristup ili sličan instrument – 12Fr (unutrašnji lumen) i veći, i fleksibilni cistoskop.



KONTRAINDIKACIJE

- Aktivna infekcija urinarnog trakta.
- Veštački urinarni sfinkter ili bilo kakav implantat (metalni ili koji ne sadrži metal) unutar uretre.
- Bilo kakvo oboljenje pacijenta koje može da prouzrokuje komplikacije tokom implantacije uređaja, prema mišljenju lekara koji sprovodi implantaciju.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Opšta upozorenja i mere predostrožnosti:

- Samo obučeni urolozi smeju da koriste sistem iTind.
- Pažljivo razmotrite rizike u odnosu na moguće koristi od implantacije sistema iTind kod pacijenata sa poremećajima zgrušavanja krvi, poremećenom funkcijom imunog sistema ili bilo kojim drugim oboljenjem koje može da ugrozi proces zaceljenja.
- Sistem iTind je namenjen za jednokratnu upotrebu. Nemojte da ponovo sterilizujete ili koristite bilo koji deo sistema.
- Komponente sistema iTind treba da odložite u otpad na bezbedan način u skladu sa lokalnim propisima.
- Nemojte da koristite neispravne komponente i vratite ih kompaniji Medi-Tate.
- Nemojte da koristite bilo koji deo sistema iTind nakon isteka naznačenog roka upotrebe.
- Nemojte da koristite sistem iTind ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte da koristite sistem iTind ako je pacijent alergičan na nikel.
- Obratite se distributeru ili kompaniji Medi-Tate da biste dobili odštampani primerak uputstva za upotrebu. Poslaćemo ga u roku od 7 kalendarskih dana.

Uputstva za rukovanje**Priprema pacijenta:**

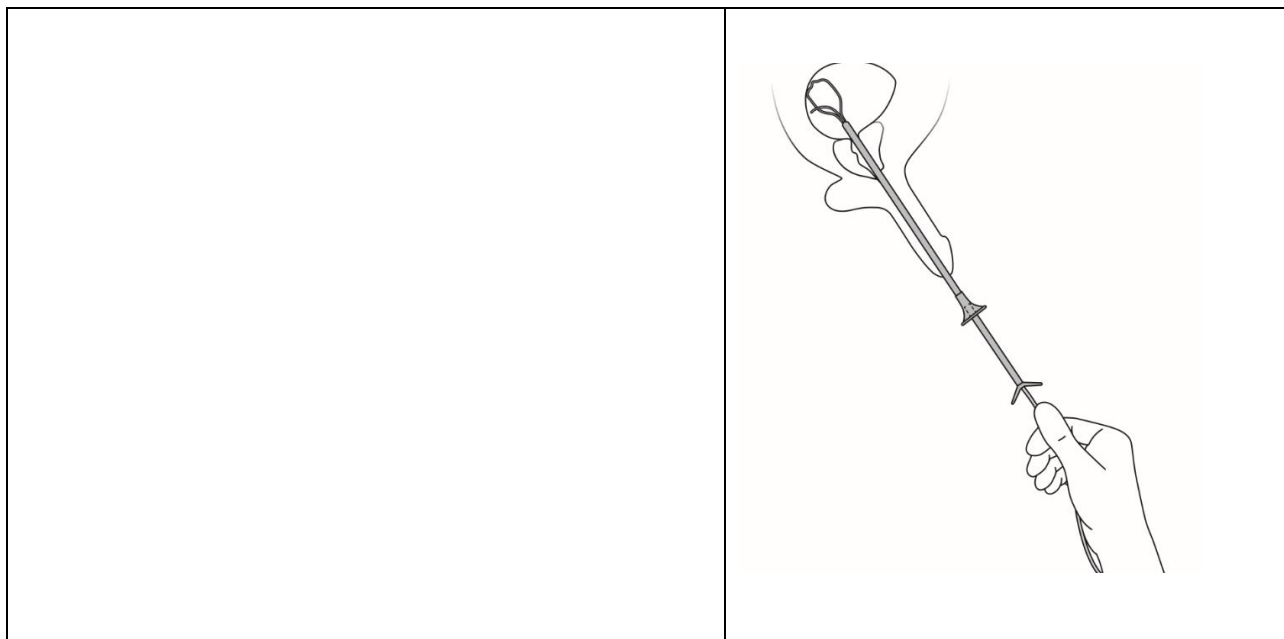
Pacijent treba da primi anestetik pre procedure na osnovu procene lekara. Ne preporučujemo spinalnu anesteziju. Profilaksu antibioticima treba prepisati u skladu sa praksom bolnice ili klinike gde se sprovodi procedura.

Priprema sistema:

<p>1. Otvorite kutiju sistema iTind i izvucite uređaj iTind iz kese u sterilnom okruženju.</p> <p>A Zaštitni omotač</p> <p>B Uvodnik</p>	
<p>2. Pažljivo izvadite uređaj iTind iz zaštitnog omotača vodeći računa da ne odvojite ili prelomite uvodnik.</p>	

Implantacija uređaja iTind u mokraćnu bešiku:

<p>3. Nanesite veću količinu lokalnog anestetskog gela u uretru.</p> <p>4. Uvedite uvodnik u uretru (koristeći uvodnik za pristup, rigidni cistoskop ili sličan instrument) u skladu sa minimalnom veličinom definisanom u prethodnom tekstu.</p> <p>5. Umetnite presavijeni uređaj u uvodnik i uvodite ga sve dok se ne raširi u mokraćnoj bešici.</p> <p>Napomena: možda ćete osetiti blagu silu povlačenja dok se uređaj iTind širi nakon uvođenja u bešiku.</p> <p>6. Uklonite uvodnik koji ste koristili za uvođenje i ostavite uređaj u mokraćnoj bešici.</p>	
--	--



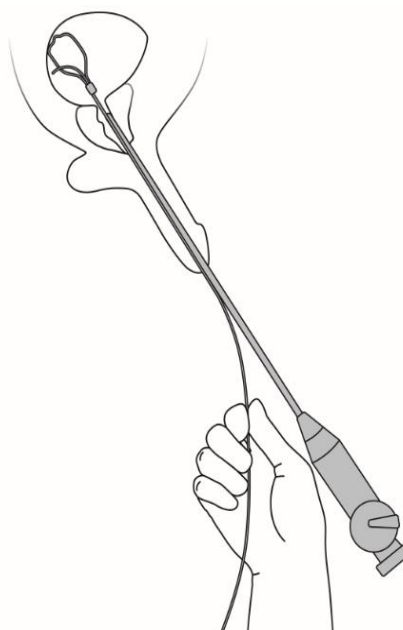
Pozicioniranje uređaja iTind:

7. Uvedite cistoskop (i optiku) paralelno u odnosu na vodič-žicu uređaja iTind.
8. Ispunite mokraćnu bešiku fiziološkim rastvorom da biste obezbedili dobru vidljivost i omogućili lako okretanje uređaja iTind.
9. Postavite cistoskop tako da je uređaj iTind vidljiv unutar mokraćne bešike.
10. Okrenite vodič-žicu uređaja iTind da biste usmerili jezičak za usidrenje nadole u položaj na 6 sati. Kod uređaja koji imaju plavu liniju sa proksimalne strane uređaja, uverite se da je ona okrenuta u položaj na 12 sati, tako da jezičak za usidrenje bude okrenut nadole prema položaju na 6 sati.
11. Polako izvlačite optiku cistoscopa sve dok vrat mokraćne bešike ne postane vidljiv.
12. Polako izvucite uređaj iTind u prostatični deo uretre pomoću vodič-žice, sve dok jezičak za usidrenje ne nalegne na vrat mokraćne bešike.
13. Vodeći računa da ne izmestite uređaj, izvucite optiku cistoscopa pored eksternog sfinktera i uverite se da ga uređaj iTind ne drži otvorenim.

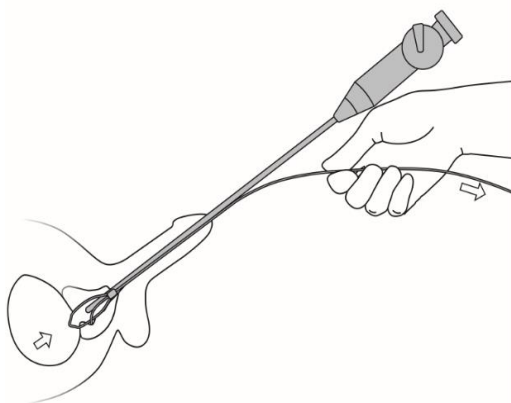


Uvek vizuelno proverite da li ste precizno pozicionirali uređaj iTind.

NAPOMENA: Možete da promenite položaj uređaja iTind po potrebi ako niste isekli vodič-žicu.



1. opcija: ponovo uvedite uređaj iTind u mokraćnu bešiku koristeći vodič-žicu i ponovite korake 9–13.
2. opcija: postavite uvodnik preko vodič-žice, ponovo smestite presavijeni uređaj iTind u uvodnik i ponovite korake 5–13.
3. opcija: postavite uvodnik preko vodič-žice, ponovo smestite presavijeni uređaj iTind u uvodnik i izvadite uređaj iz uretre. Ponovo smestite presavijeni uređaj iTind u uvodnik i ponovite korake 4–13.



14. Da biste omogućili uklanjanje vodič-žice, olabavite šav blagim povlačenjem. U slučaju da ne možete da odvezete čvor ili ga ne vidite, isecite vodič-žicu na proksimalnom kraju hirurškim makazama i pažljivo je izvucite iz uretre tako da izložite šav za izvlačenje uređaja. Uklonite fiziološki rastvor iz mokraćne bešike pomoću cistoskopa. Izvadite cistoskop iz uretre.

NAPOMENA: Implantacija uređaja iTind je završena i repozicioniranje više nije moguće. Ako morate da repozicionirate uređaj, koristite novi uređaj iTind.

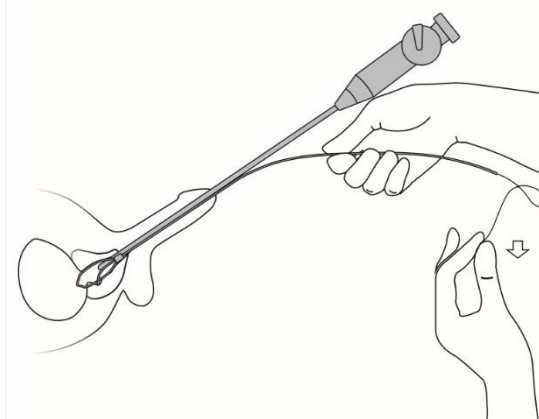
15. Oblikujte šav za izvlačenje uređaja u omču i pažljivo ga zalepite na penis pacijenta koristeći lepljivu traku.



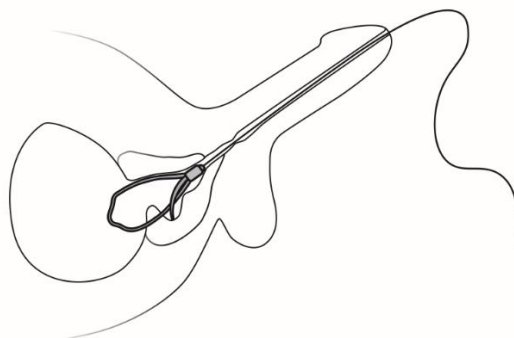
Nemojte prekomerno da zatežete šav da ne biste izazvali iritaciju meatusa.



Uputite pacijenta da ne vuče niti seče šav dok je uređaj iTind implantiran.



NAPOMENA: Uređaj iTind treba da ostane implantiran u periodu od 5 do 7 pre uklanjanja.



Uklanjanje uređaja iTind: PRE NEGO ŠTO POČNETE

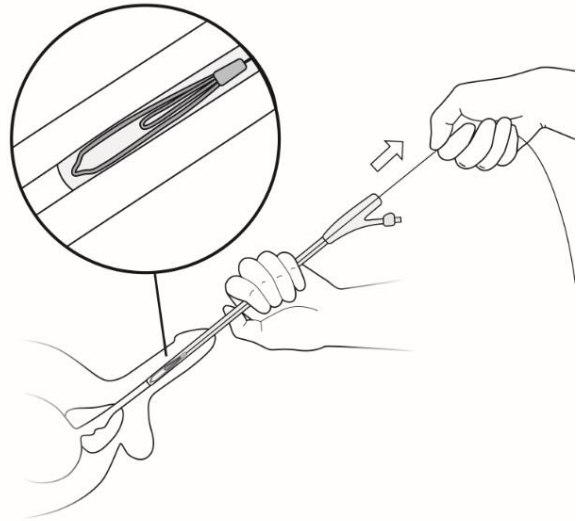
Uverite se da ste pripremili odgovarajući uvodnik za uklanjanje:

- Folijev kateter sa otvorenim krajem – 22Fr
- Uvodnik za pristup ili sličan instrument – 12Fr (unutrašnji lumen) i veći

<ol style="list-style-type: none"> 1. Nanesite veću količinu anestetskog gela u meatus i na oba kraja Folijevog katetera. 2. Otvorite sterilno pakovanje omče za izvlačenje. 3. Uvedite omču u Folijev kateter. 4. Vežite šav za izvlačenje uređaja za omču i izvucite šav kroz Folijev kateter u celosti. Po potrebi koristite poliesterski šav USP 1 da biste produžili šav za uklanjanje uređaja iTind. 5. Zategnite šav za izvlačenje uređaja, uvedite Folijev kateter u meatus i nastavite da ga uvodite kroz uretru sve dok ne dosegne uređaj iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Kada se dosegne uređaj iTind, izvucite šav za izvlačenje uređaja čvrstim povlačenjem i izvucite uređaj iTind u Folijev kateter. Kada je uređaj iTind u potpunosti presavijen unutar Folijevog katetera, uklonite Folijev kateter iz uretre. 7. Odložite uređaj iTind u otpad na bezbedan način u skladu sa lokalnim propisima. <p>NAPOMENA: Ako imate poteškoća pri skupljanju uređaja iTind, možda je kraj Folijevog katetera zaobišao uređaj. Vratite kateter unazad za 2–3 centimetra,</p>	

dobro zategnite šav i ponovo uvedite Folijev kateter da biste ga doveli do uređaja. Ako i dalje ima teškoća pri skupljanju uređaja, uverite se da je šav uveden kroz glavni otvor Folijevog katetera, a ne kroz neki bočni otvor.

NAPOMENA: Ako se šav za izvlačenje uređaja pokidao i ne možete da ga produžite, uvedite rigidni cistoskop u uretru pacijenta (veličine 19Fr i veći) i pomoću hvataljki uhvatite proksimalni deo uređaja. Izvucite uređaj iTind kroz uvodnik cistoskopa.



NEŽELJENA DEJSTVA (proizvođač održava kompletnu listu neželjenih dejstava)

Procedura cistoskopije i/ili prisustvo uređaja iTind u prostatičnom delu uretre ili procedura implantacije/uklanjanja može da izazove sledeća neželjena dejstva:

- Groznica, krvarenje, bol, infekcija urinarnog trakta, „lažni prolaz“ kroz uretru, dizurija, teškoće pri mokrenju, učestalo mokrenje, hitna potreba za mokrenjem, zadržavanje urina i srodni simptomi, krv u urinu (hematurija), inkontinencija urina, uretroragija, krv u semenoj tečnosti (hemospermija), perforacija mokraćne bešike, striktura uretre i/ili vrata mokraćne bešike, teškoće pri dostizanju erekcije i retrogradna ejakulacija.
- Lokalna iritacija i reakcija na strano telo.

INFORMACIJE O PONOVNOJ STERILIZACIJI

Sistem iTind NE sme da se koristi višekratno ni u kojem slučaju. Zato nisu relevantne nikakve informacije o ponovnoj sterilizaciji.

ČUVANJE I TRANSPORT

- Temperatura čuvanja: od +10 °C do +40 °C. Sistem iTind treba da se čuva na suvom mestu koje nije izloženo sunčevoj svetlosti.
- Uslovi pri transportu: temperatura od -35 °C do +60 °C; vlažnost vazduha 15% do 90%.

KORIŠĆENJE ORIGINALNIH PROIZVODA

Komponente u sastavu sistema Medi-Tate iTind su osmišljene za posebnu namenu i međusobno se dopunjuju.

Komponente sistema ne smeju da se zamene proizvodima nekog drugog proizvođača, čak i ako je taj proizvod ili deo sličan ili identičan originalnom proizvodu u pogledu izgleda ili dimenzija. Na primer, materijali koje koriste drugi proizvođači i bilo kakve izmene strukture koje proizlaze iz korišćenja proizvoda drugog proizvođača mogu da izazovu pojavu nečistoća materijala, kao i manje razlike u podešavanju instrumenata. Samim tim, to prouzrokuje nepredviđene rizike po pacijenta i korisnika.

SIMBOLI i DEFINICIJE

	Serijski broj.
	Rok upotrebe.
	Ne koristiti ponovo.
	Ne sterilisati ponovo.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
	Sterilisano etilen oksidom.
	Pročitati uputstvo za upotrebu.
	Oprez, pročitati prateće dokumente.
	Proizvođač.
	Držati na suvom mestu.
	Ne izlagati sunčevoj svetlosti.
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici.
	Kataloški broj.
	Ograničenje vlažnosti.
	Ograničenje temperature.
	Adresa lokalnog distributera.
	Uslovi pri transportu.
	Uslovi čuvanja.
	Oznaka usklađenosti sa Direktivom EU za medicinska sredstva i četvorocifreni broj koji označava obavešteno telo.

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

Godina dobijanja dozvole za lek: 2011.