



Sistema iTind de Medi-Tate

INSTRUCCIONES DE USO

The logo for Medi-Tate, featuring the brand name in a blue, sans-serif font with a stylized blue graphic element above the 'i'.

Fabricante  **Medi-Tate Ltd.**

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

PRECAUCIÓN

Antes de utilizar el sistema iTind de Medi-Tate, lea completamente las instrucciones de uso.

INTRODUCCIÓN

USO PREVISTO:

El sistema del dispositivo de nitinol implantable temporalmente (iTind) de Medi-Tate está diseñado para tratar a pacientes varones que sufren síntomas de las vías urinarias inferiores (STUI) derivados de la Hiperplasia prostática benigna (HPB).

El sistema iTind incluye:

PARA SU INSERCIÓN: 1 dispositivo iTind, suministrado estéril (EO) por Medi-Tate.

PARA SU EXTRACCIÓN: 1 bucle de extracción, suministrado estéril (EO) por Medi-Tate.

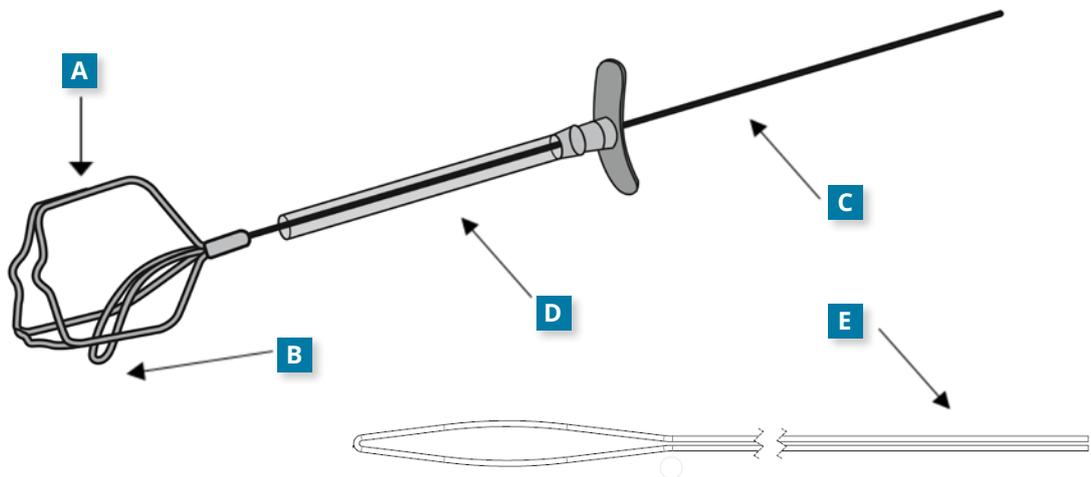
ANTES DE COMENZAR

Asegúrese de disponer de un cistoscopio adecuado para poder visualizar la colocación correcta del dispositivo:

- **OPCIÓN 1:** Cistoscopio rígido – 19 Fr y superior.
- **OPCIÓN 2:** Vaina de acceso o instrumento similar – 12 Fr (luz interna) y superior y cistoscopio flexible.

El sistema iTind se suministra estéril y está compuesto por un dispositivo plegado en el interior de una vaina de introducción y premontado en un alambre guía específico y un bucle de extracción.

- A. Dispositivo iTind (mostrado aquí en su configuración desplegada)
- B. Lengüeta de anclaje
- C. Alambre guía (dentro de la cubierta protectora)
- D. Vaina de introducción
- E. Bucle de extracción



CONTRAINDICACIONES

- Infección activa de vías urinarias inferiores.
- Esfínter urinario artificial o cualquier otro implante (metálico o no metálico) dentro de la uretra.
- Cualquier condición del paciente que, según criterio del médico que implante el dispositivo, puede causar complicaciones durante el despliegue del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales y precauciones:

- El sistema iTind debe ser utilizado únicamente por un urólogo cualificado.
- Deberían considerarse los riesgos de la implantación del sistema iTind frente a las posibles ventajas en pacientes con trastornos de coagulación sanguínea, afectación del sistema inmunitario o cualquier otra afección que pudiera poner en riesgo la curación.
- El sistema iTind es de un solo uso. No esterilice ni reutilice ninguna de las piezas del sistema.
- Los componentes del sistema iTind deben desecharse después de su uso conforme a la legislación local.
- Los artículos que presenten anomalías no deben utilizarse y deben retornarse a Medi-Tate.
- No utilice ninguna de las piezas del sistema iTind más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el sistema iTind si el embalaje está abierto o dañado.
- No utilice el sistema iTind si el paciente tiene una alergia conocida al níquel.
- Póngase en contacto con su distribuidor/Medi-Tate para recibir una copia impresa de las Instrucciones de uso. La recibirá en un plazo de 7 días naturales.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación del paciente:

Antes del procedimiento y a criterio del médico, el paciente debería recibir anestesia: la anestesia raquídea no está recomendada. Deberían administrarse antibióticos profilácticos de acuerdo con el hospital local o la práctica clínica.

Preparación del sistema:

1

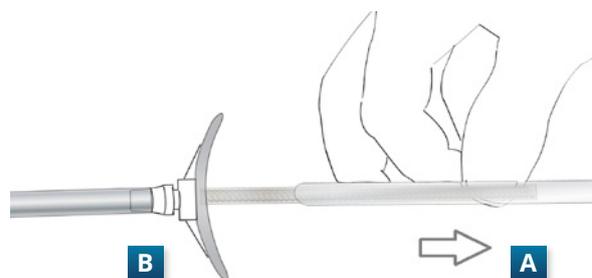
Abra la caja del sistema iTind y saque el dispositivo iTind de la bolsa en un entorno estéril.

A. Cubierta protectora

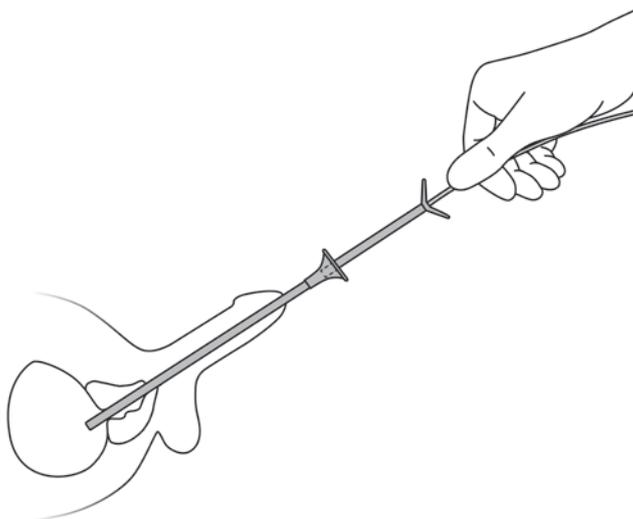
B. Vaina de introducción

2

Extraiga cuidadosamente el dispositivo iTind de la cubierta protectora sin desconectar o romper la vaina de introducción.



Colocación del dispositivo iTind en la vejiga:



3

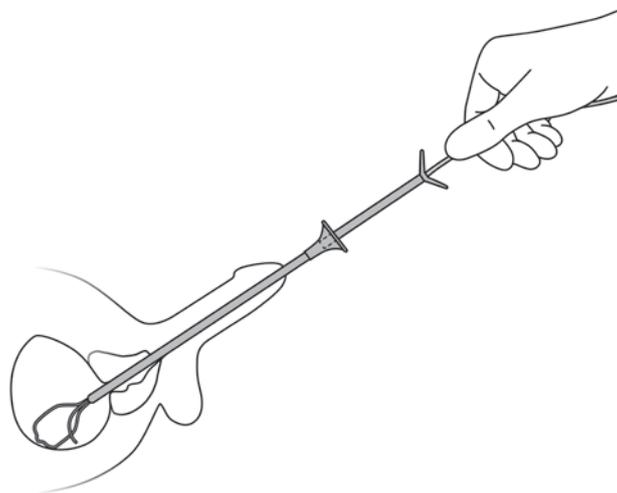
Inserte una cantidad abundante de gel anestésico en la uretra.

4

Intervenga en el paciente con una vaina (vaina de acceso, cistoscopio rígido o similar) conforme al tamaño mínimo definido anteriormente.

5

Inserte el dispositivo plegado en la vaina y hágalo avanzar hasta que se abra en la vejiga.



!

Nota: Se puede sentir un ligero tirón a medida que se despliega el dispositivo iTind en la vejiga.

6

Retire la vaina utilizada para la inserción mientras deja el dispositivo en la vejiga.

Colocación del dispositivo iTind:

7

Inserte un cistoscopio (y la óptica) en paralelo al alambre guía del dispositivo iTind.

8

Insértele a la vejiga con solución salina para permitir la visibilidad y facilitar la rotación del dispositivo iTind.

9

Coloque el cistoscopio de manera que el dispositivo iTind esté visible en la vejiga.

10

Rote el alambre guía de iTind para orientar la lengüeta de anclaje hacia abajo en la posición de las 6 en punto. En dispositivos que tienen una línea azul proximal al dispositivo, asegúrese de que la línea esté orientada en la posición de las 12 en punto, de manera que la lengüeta de anclaje esté orientada hacia las 6 en punto.

11

Lentamente tire de la óptica del cistoscopio hasta que esté visible el cuello de la vejiga.

12

Tire con cuidado del dispositivo iTind hacia la uretra prostática con ayuda del alambre guía hasta que la lengüeta de anclaje se deslice cómodamente hacia el cuello de la vejiga.

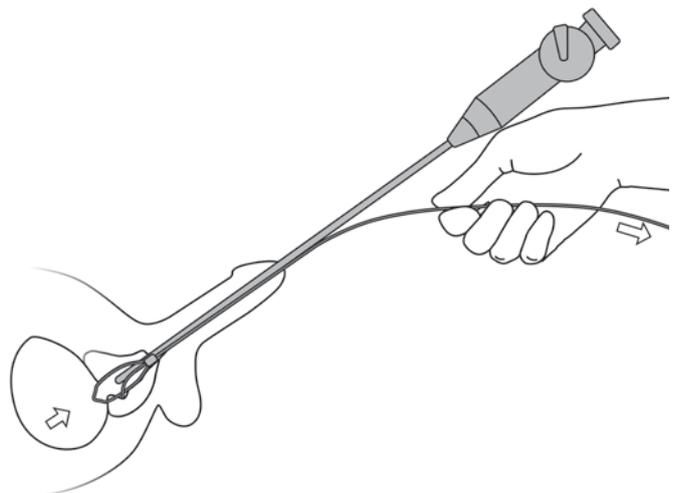
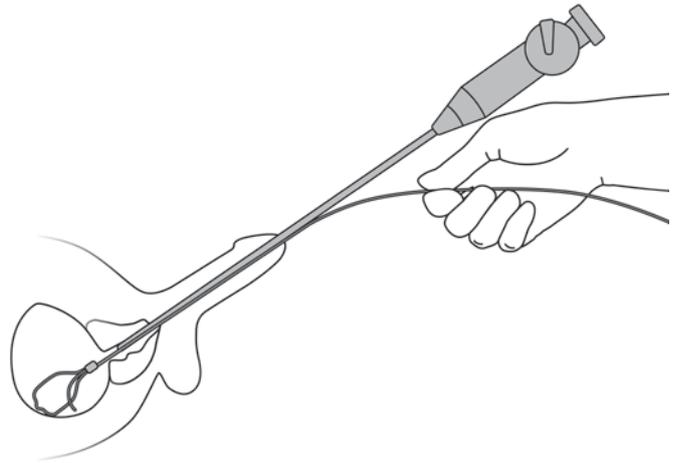
13

Con cuidado para no desplazar el dispositivo, desplace la óptica del cistoscopio por el esfínter externo y asegúrese de que no quede abierta en el dispositivo iTind.

!

NOTA: El dispositivo iTind puede recolocarse si es necesario siempre que no se haya cortado el alambre guía. Se debe verificar siempre visualmente que se ha colocado con precisión el dispositivo iTind.

- Opción 1: empuje el dispositivo iTind de nuevo hacia la vejiga con la ayuda del alambre guía y repita los pasos 9-13.
- Opción 2: inserte una vaina hasta el alambre guía, repliegue el dispositivo iTind dentro de la vaina y repita los pasos 5-13.
- Opción 3: inserte una vaina hasta el alambre guía, repliegue el dispositivo iTind dentro de la vaina y extraiga el dispositivo del cuerpo. Repliegue el dispositivo iTind dentro de la vaina de introducción y repita los pasos 4-13.

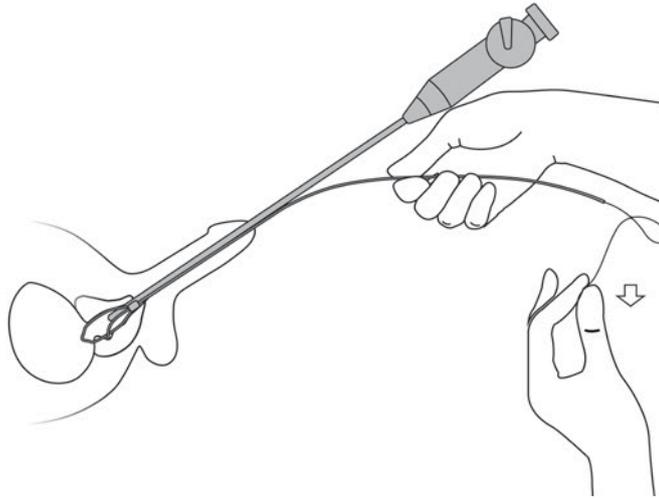


14

Para facilitar la extracción del alambre guía, tire la sutura anudada tirando de ella suavemente. En caso de que no pueda deshacerse o notarse el nudo, corte el alambre guía en su extremo proximal con ayuda de unas tijeras quirúrgicas y extráigalo con cuidado de la uretra, exponiendo la sutura de extracción. Vacíe la vejiga de solución salina con la ayuda del endoscopio. Extraiga el endoscopio de la uretra.



NOTA: En este punto la implantación del dispositivo iTind se ha completado y no es posible volver a repositonarlo. Si es necesario repositonarlo, se debe utilizar un nuevo dispositivo iTind.

**15**

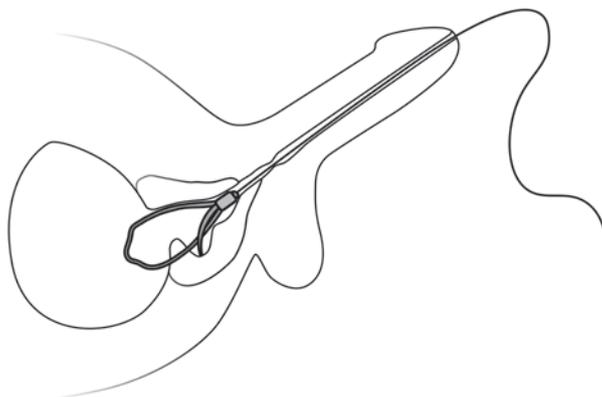
Pliegue la sutura de extracción en un bucle y sujétela con holgura al pene del paciente con cinta adhesiva.



Asegúrese de dejar suficiente holgura al sujetar la sutura para evitar la irritación del meato. Indique al paciente que no tire ni corte la sutura mientras el dispositivo iTind está implantado.



NOTA: El dispositivo iTind debe permanecer en su posición durante 5-7 días antes de extraerlo.



Extracción del dispositivo iTind:

ANTES DE COMENZAR

Asegúrese de disponer de una vaina de extracción adecuada:

- Catéter de Foley de extremo abierto – 22Fr
- Vaina de acceso o instrumento similar – 12 Fr (luz interna) y superior

1

Aplique abundante gel anestésico en el meato y en ambos extremos del catéter de Foley.

2

Abra el paquete del bucle de extracción estéril.

3

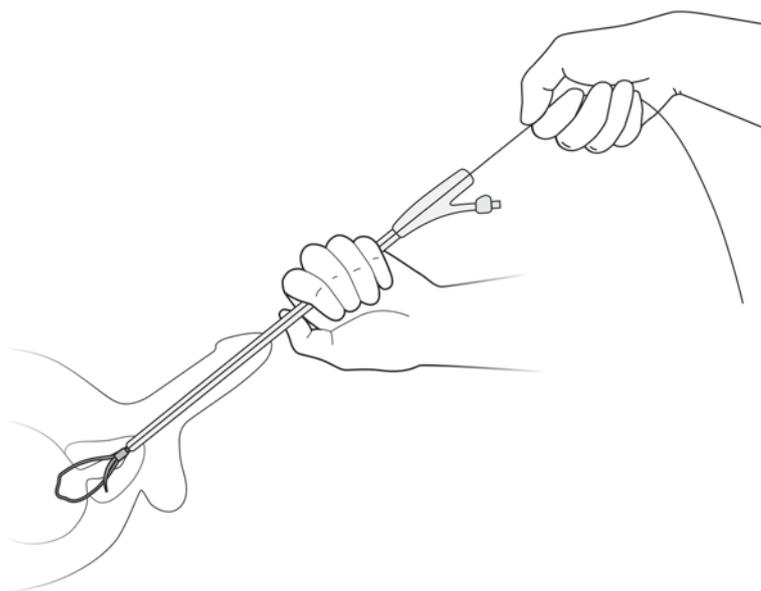
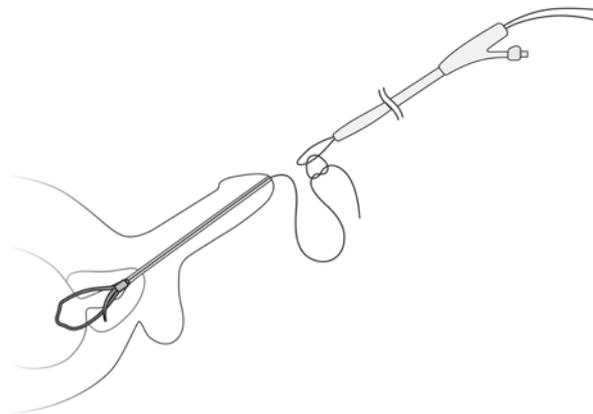
Introduzca el bucle en el catéter de Foley.

4

Anude la sutura de extracción al bucle del lazo y tire de la sutura a través del catéter de Foley hasta que salga. Si es necesario, utilice una sutura de poliéster USP 1 para prolongar la sutura de extracción del dispositivo iTind.

5

Mientras sostiene tirante la sutura de extracción, inserte el catéter de Foley en el meato e insértelo hacia la uretra hasta que entre en contacto con el dispositivo iTind.

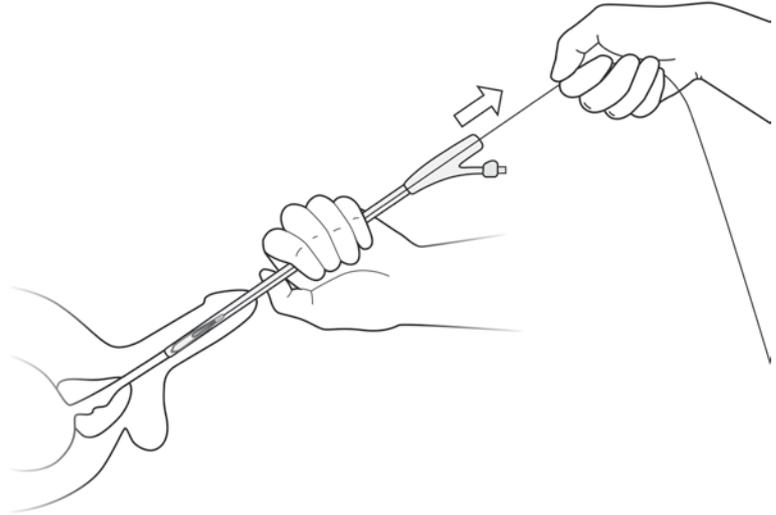


6

Una vez alcanzado el dispositivo iTind, tire con firmeza de la sutura de extracción y retraiga el dispositivo iTind en el catéter de Foley. Cuando el dispositivo iTind esté completamente plegado dentro del catéter de Foley, extraiga el catéter de Foley de la uretra.

7

Deseche el dispositivo iTind de manera segura de acuerdo con la legislación local.

**!**

NOTA: Si el dispositivo iTind no se contrae fácilmente, es posible que el catéter de Foley haya sobrepasado el dispositivo. Tire del catéter unos 2-3 centímetros, agarre fuerte la sutura y reinserte el catéter de Foley para encontrar el dispositivo. Si sigue sin poder contraerse, asegúrese de que la sutura esté enhebrada en la abertura principal del catéter de Foley y no en un orificio lateral.

!

NOTA: En caso de que se haya roto la sutura de extracción y no pueda extenderse, intervenga al paciente con un cistoscopio rígido (19 Fr o superior) y utilice unas pinzas para agarrar el extremo proximal del dispositivo. Tire del dispositivo iTind a través de la vaina del cistoscopio.

EFFECTOS COLATERALES ADVERSOS

(el fabricante cuenta con una lista completa de efectos colaterales)

El procedimiento de cistoscopia, y/o la presencia del dispositivo iTind en la uretra prostática o el procedimiento de despliegue/extracción pueden causar los siguientes efectos colaterales adversos:

- Fiebre, hemorragia, dolor, infección urinaria, ruta falsa de la uretra, disuria, dificultad al orinar, frecuencia y urgencia urinaria, retención urinaria y otros síntomas relacionados, sangre en la orina (hematuria), incontinencia urinaria, uretrorragia, sangre en el semen (hematospermia), perforación de la vejiga, estenosis en la uretra o cuello de la vejiga, erección prolongada y eyaculación retrógrada
- Irritación local y rechazo a cuerpos extraños.

INFORMACIÓN DE REPROCESADO

El sistema iTind NO es reutilizable de ninguna manera. Por este motivo, no se necesitan instrucciones de reprocesado.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Temperatura de conservación: Desde +10 hasta +40 °C. El sistema iTind debe almacenarse en un entorno seco y alejado de la luz solar.
- Condiciones de transporte: temperatura desde -35°C hasta +60°C; Humedad desde 15% hasta 90%.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los componentes del sistema iTind de Medi-Tate están diseñados para un uso específico y se complementan entre sí.

Los componentes del sistema no pueden reemplazarse por un producto de otro fabricante, aunque el otro producto o pieza sea comparable o idéntico al producto original en apariencia y en dimensiones. Por ejemplo, los materiales utilizados de otros fabricantes y cualquier alteración estructural derivada del uso de productos de otro origen pueden ocasionar impurezas en el material, así como diferencias leves en el ajuste entre los instrumentos. Esto expone al paciente y al usuario a riesgos imprevistos.

SÍMBOLOS y sus DEFINICIONES

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Código de lote. |  | Mantener alejado de la luz solar. |
|  | Fecha de caducidad. |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | No reutilizar. |  | N.º de catálogo. |
|  | No reesterilizar. |  | Limitación de humedad. |
|  | No utilizar si el embalaje está dañado. |  | Limitación de temperatura. |
|  | Esterilizado con óxido de etileno. |  | Dirección del distribuidor local. |
|  | Consultar instrucciones de uso. |  | Condiciones de transporte. |
|  | Precaución: consultar los documentos adjuntos. |  | Condiciones de almacenamiento. |
|  | Fabricante. |  | Marca de conformidad con la Directiva europea para dispositivos médicos, más un número de 4 dígitos que indican el organismo acreditado. |
|  | Mantener seco. |  | Representante autorizado en Suiza |

Sistema iTind de Medi-Tate
INSTRUCCIONES DE USO



0344

Año de autorización 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

**Representante autorizado
en la Comunidad Europea.**



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

www.itind.com

