

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



Medi-Tate iTind Sistemi

dikkat



Medi-Tate iTind Sistemini kullanmadan önce kullanım talimatlarının tamamını okuyun.

GİRİŞ

KULLANIM AMACI: Medi-Tate Geçici İmplant Edilebilir Nitinol Cihazı (iTind) Sistemi, BPH sonrası gelişen alt üriner sistem semptomları (AÜSS) yaşayan erkek hastaları tedavi etmek için tasarlanmıştır.

iTind Sistemi aşağıdakileri içerir:

Yerleştirme İçin: 1 adet iTind cihazı, Medi-Tate tarafından steril (EO) olarak sağlanır.

Çıkarma İçin: 1 adet Geri Çekme Kıskaçı, Medi-Tate tarafından steril (EO) olarak sağlanır.

BAŞLAMADAN ÖNCE

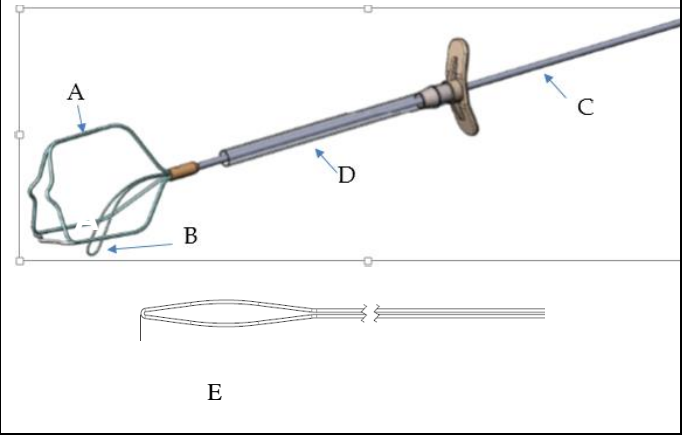
Doğru cihaz konumunu görüntüleyebilmek için uygun bir sistoskoba sahip olduğunuzdan emin olun:

- Seçenek 1: Sert sistoskop - 19 Fr ve üzeri.
- Seçenek 2: Erişim Kılıfı veya benzer alet - 12 Fr (iç lümen) ve üzeri ile Esnek sistoskop.

iTind sistemi steril olarak teslim edilir ve introdüser kılıfın içine katlanmış ve özel bir kılavuz tele önceden monte edilmiş bir cihaz ile geri çekme kısılacından oluşur.

- A. iTind cihazı (burada genişletilmiş şekilde gösterilmektedir)
- B. Sabitleme kanadı
- C. Kılavuz tel (koruyucu kılıfın içinde)
- D. İntrodüser kılıf
- E. Geri Çekme Kısılacı

Şekil 1: iTind Sistemi



KONTRENDİKASYONLAR

- Aktif idrar yolu enfeksiyonu.
- Üretra içinde yapay üriner sfinkter veya implant (metalik veya metalik olmayan).
- İmplantasyonu gerçekleştiren hekimin takdirine göre cihazın yerleştirilmesi sırasında komplikasyonlara yol açabilecek hastalıklar.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel Uyarılar ve Önlemler:

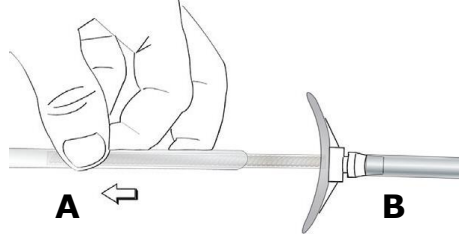
- iTind Sistemi yalnızca eğitim almış bir Ürolog tarafından kullanılmalıdır.
- Kan pıhtılaşma bozuklukları, bağışıklık sistemi bozuklukları veya iyileşmeyi tehlikeye atabilecek diğer hastalıkları olan hastalarda iTind Sistemini implante etmenin riskleri, olası faydalarla kıyaslanarak dikkatle değerlendirilmelidir.
- iTind sistemi tek kullanımlıktır. Sistemin herhangi bir parçasını tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- iTind Sistemi bileşenleri, kullanımdan sonra yerel düzenlemelere göre güvenli şekilde imha edilmelidir.
- Çalışmayan parçalar kullanılmamalı ve Medi-Tate'ye iade edilmelidir.
- iTind Sisteminin herhangi bir parçasını belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüş ise iTind Sistemini kullanmayın.
- Hastanın Nikele karşı bilinen alerjisi varsa iTind Sistemini kullanmayın.
- Kullanım Talimatlarının basılı kopyası için lütfen distribütörünüz/Medi-Tate ile iletişime geçin. 7 takvim günü içerisinde gönderilecektir.

Çalıştırma Talimatları


Hastayı Hazırlama:

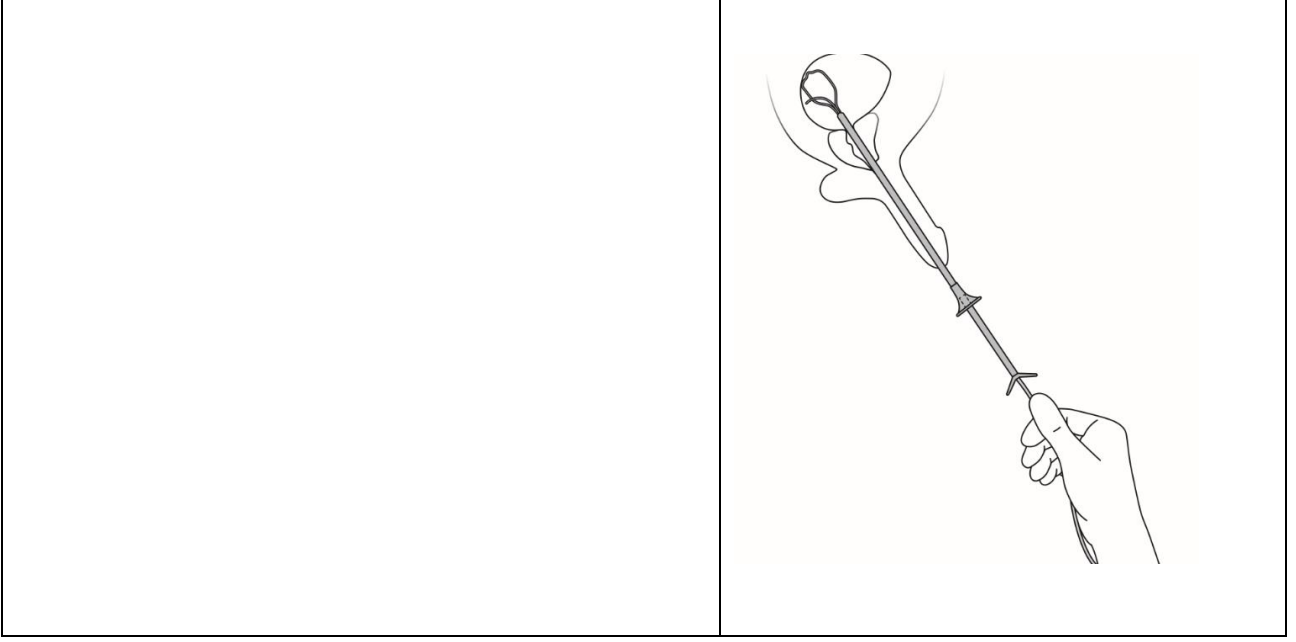
Hastanın anestezi alması işlemden önce ve hekimin kararına göre olmalıdır; spinal anestezi önerilmez. Hastane veya klinik uygulamasına göre profilaktik antibiyotikler verilmelidir.

Sistemi Hazırlama:

<p>1. iTind sistemi kutusunu açın ve steril bir ortamda iTind cihazını torbadan çıkarın.</p> <p>A Koruyucu kılıf</p> <p>B İntrodüser kılıf</p>	
<p>2. İntrodüser kılıfı ayırmadan veya kırmadan, iTind cihazını koruyucu kılıf içinden dikkatle geri çekin.</p>	

iTind cihazını mesaneye yerleştirme:

<p>3. Üretraya bol miktarda lokal anestezi jel uygulayın.</p> <p>4. Yukarıda tanımlanan minimum boyuta göre hastaya bir kılıf (erişim kılıfı, sert sistoskop veya benzeri) yerleştirin.</p> <p>5. Katlanmış cihazı kılıfa yerleştirin ve mesaneye açılana kadar ilerletin.</p> <p>Not: iTind cihazı mesaneye girişte genişlediğinden, hafif bir çekme hissedilebilir.</p> <p>6. Cihazı mesanede bırakarak, yerleştirme için kullanılan kılıfı çıkarın.</p>	
---	--

**iTind cihazını konumlandırma:**

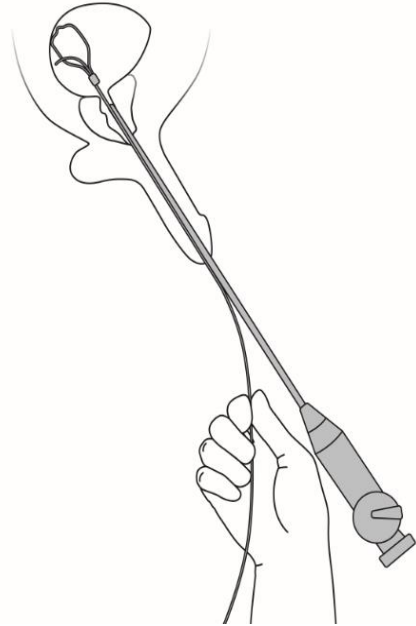
7. Bir sistoskobu (ve optik sistemini) iTind cihazı kılavuz teline paralel olarak ilerletin.
8. Görünürlük sağlamak ve iTind cihazının kolay dönmesi için mesaneyi serum fizyolojik ile doldurun.
9. Sistoskobu iTind cihazı mesanede görünecek şekilde konumlandırın.
10. Sabitleme kanadını saat 6 konumunda aşağıya doğru yönlendirmek için iTind cihazının kılavuz telini döndürün. Üst kısmında mavi bir çizgisi olan cihazlarda, çizginin saat 12 konumuna yönlendirildiğinden emin olun; böylece sabitleme kanadı saat 6 yönünde olacaktır.
11. Sistoskop optik sistemini mesane boynu görünene kadar yavaşça geri çekin.
12. Sabitleme kanadı mesane boynundan rahatça kayana kadar kılavuz teli kullanarak iTind cihazını dikkatle prostatik üretraya çekin.
13. Cihazı yerinden çıkarmamaya dikkat ederek, sistoskop optik sistemini harici sfinkterin yanından geçirin ve iTind cihazı tarafından açık tutulmadığından emin olun.



iTind cihazının doğru konumu mutlaka görsel olarak doğrulanmalıdır.

NOT: Kılavuz tel kesilmediği sürece iTind cihazı gerekirse yeniden konumlandırılabilir.

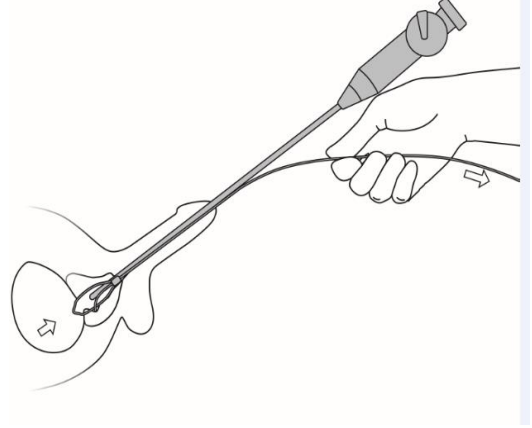
Seçenek 1: iTind cihazını kılavuz tel



yardımıyla mesaneye geri itin ve adım 9-13'ü tekrarlayın.

Seçenek 2: Bir kılıfı kılavuz tele kadar ilerletin, iTind cihazını tekrar kılıfın içine katlayın ve adım 5-13'ü tekrarlayın.

Seçenek 3: Bir kılıfı kılavuz tele kadar ilerletin, iTind cihazını tekrar kılıfın içine katlayın ve cihazı vücuttan çıkarın. iTind cihazını tekrar introdüser kılıfın içine katlayın ve adım 4-13'ü tekrarlayın.



- 14.** Kılavuz telin çıkarılmasını sağlamak için bağlı suture hafifçe çekerek gevşetin. Düğümün serbest bırakılmaması veya görülememesi durumunda, kılavuz teli proksimal ucundan cerrahi makas ile kesin ve üretradan dikkatle çıkararak geri alma suturenün ortaya çıkarın. Serum fizyolojik dolu olan mesaneyi endoskop yardımıyla boşaltın. Endoskobu üretradan çıkarın.

NOT: Bu noktada iTind cihazı yerleştirme işlemi tamamlanır ve yeniden konumlandırma artık mümkün olmaz. Yeniden konumlandırma gerekirse yeni bir iTind cihazı kullanılmalıdır.

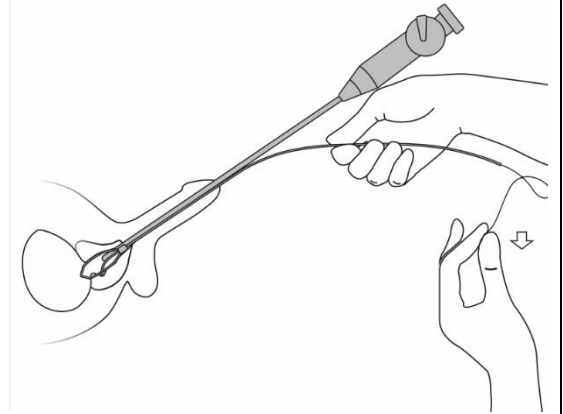
- 15.** Geri alma suturenün ilmek haline getirin ve yapışkan bant kullanarak hastanın penisine gevşek biçimde bağlayın.

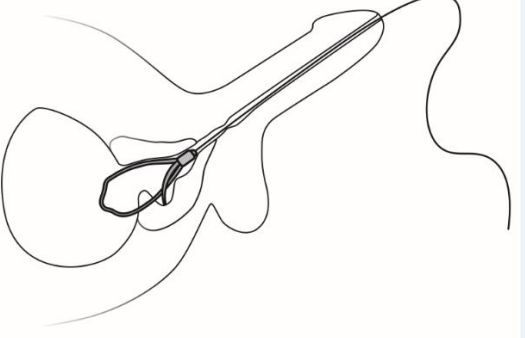


Meatusta tahrişi önlemek için sutureü bağlarken yeterince gevşek bıraktığınızdan emin olun.



Hastaya, iTind cihazının yerleştirilmesi esnasında sutureü çekmemesi veya kesmemesi için talimat verin.



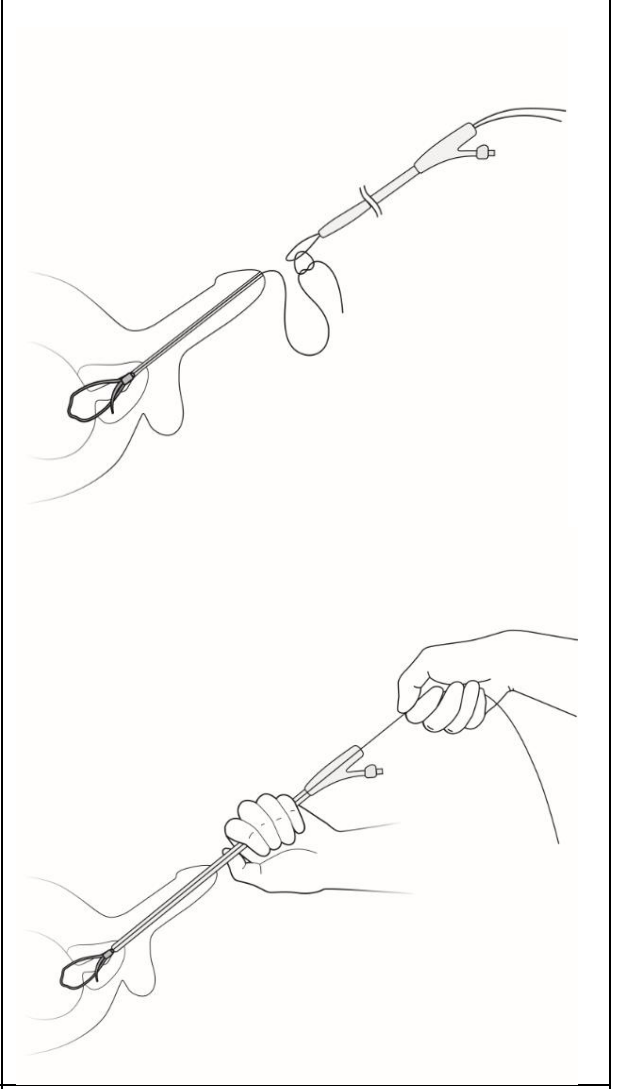
<p>NOT: iTind cihazı çıkarılmadan önce 5-7 gün süreyle yerinde kalmalıdır.</p>	

**iTind Cihazını Çıkarma:
BAŞLAMADAN ÖNCE**

Uygun bir çıkarma kılıfına sahip olduğunuzdan emin olun:

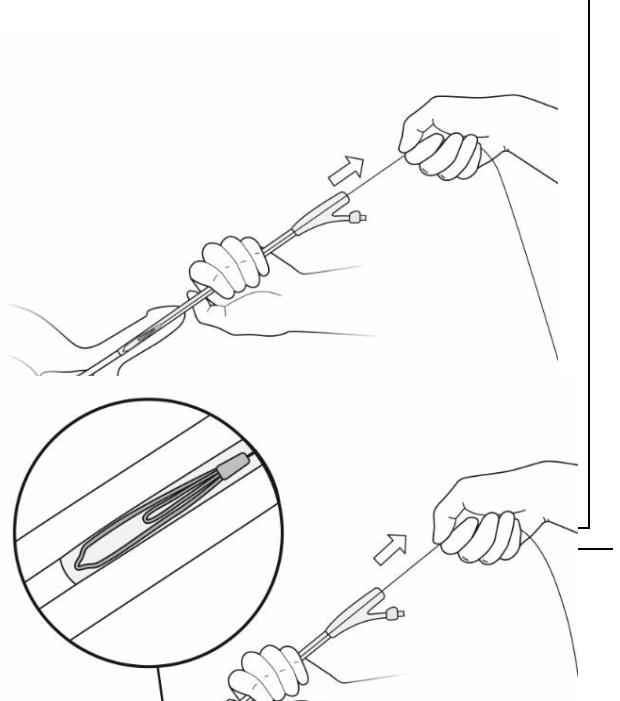
- Açık uçlu Foley kateter - 22 Fr
- Erişim Kılıfı veya benzer alet - 12 Fr (iç lümen) ve üzeri

1. Meatusa ve Foley kateterin her iki ucuna bol miktarda anesteziik jel uygulayın.
2. Steril geri çekme kısılacının ambalajını açın.
3. Kapanı Foley kateter üzerinden ilerletin.
4. Geri alma sütününü kısılacın ilmeğine bağlayın ve sütünü Foley kateterden tamamen dışarı çekin. Gerekirse iTind cihazı geri alma sütününü uzatmak için polyester sütün USP 1 kullanın.
5. Çıkarma sütününü gergin tutarken, Foley kateteri meatusa yerleştirin ve iTind cihazını bulana kadar üretraya doğru yönlendirin.



6. iTind cihazına erişildiğinde, geri alma sütününü sertçe çekin ve iTind cihazını Foley katetere geri çekin. iTind cihazı tamamen Foley kateterin içinde katlandığında Foley kateteri üretradan çıkarın.
7. iTind cihazını yerel düzenlemelere göre güvenli şekilde imha edin.

NOT: iTind cihazı kolayca geri çekilmiyorsa Foley kateterin ucu cihazı geçmiş olabilir. Kateteri 2-3 santimetre geri çekin, sütünü daha sıkı tutun ve Foley



kateteri cihazı bulması için tekrar ilerletin. Geri çekmek hala zorsa sütün Foley kateterin ana açıklığından geçirildiğinden ve bir yan delikten geçirilmediğinden emin olun.

NOT: Geri alma sütünü kopmuşsa ve uzatılamıyorsa hastaya rijit sistoskop (19 Fr ve üzeri) yerleştirin ve cihazın proksimal ucunu yakalamak için bir kavrayıcı kullanın. iTind cihazını sistoskop kılıfından çekerek çıkarın.

İSTENMEYEN ETKİLER (yan etkilerin tam listesi üreticinin dosyasında bulunur)

Sistoskopi işlem ve/veya prostatik üretrada iTind cihazı varlığı veya yerleştirme/çıkarma işlemi aşağıdaki istenmeyen etkilere yol açabilir:

- Ateş, kanama, ağrı, idrar yolu enfeksiyonu, üretrada yanlış yol, dizüri, idrar yapmada zorluk, sık idrara çıkma ve sıkışıklık hissi, üriner retansiyon ve ilgili semptomlar, idrarda kan (hematüri), idrar kaçıırma, üretroraji, menide kan (hemospermi), mesane perforasyonu, üretra ve/veya mesane boynu striktürleri, uzamış ereksiyon ve retrograd ejakülasyon.
- Lokal tahriş ve yabancı cisim yanıtı.

YENİDEN İŞLEME BİLGİLERİ

iTind sistemi hiçbir şekilde TEKRAR KULLANILAMAZ. Bu nedenle, işleme talimatları gerekli değildir.

SAKLAMA VE TAŞIMA














- Saklama sıcaklığı: +10 ila +40 °C. iTind Sistemi kuru ve güneş ışığından uzak bir ortamda saklanmalıdır.
- Taşıma koşulları: Sıcaklık -35°C ila +60°C; Nem %15 ila %90.

ORİJİNAL ÜRÜNLERİN KULLANIMI

Medi-Tate iTind Sisteminin bileşenleri özel kullanım için tasarlanmıştır ve birbirini tamamlar.

Başka bir ürün veya parça, görünüm ve boyutlar açısından orijinal ürün ile kıyaslanabilir veya aynı olsa bile, başka bir üreticiden alınan bir ürün, sistem bileşenlerinin yerine kullanılamaz. Örneğin, başka üreticilerden kullanılan materyaller ve başka bir kaynaktan alınan ürünlerin kullanımından kaynaklanan yapısal değişiklikler, materyalde yabancı madde reaksiyonunun yanı sıra cihazlar arasında ayarlarda küçük farklılıklara da yol açabilir. Bu durum, hasta ve kullanıcı açısından öngörülemeyen risklere neden olur.

SEMBOLLER VE AÇIKLAMALARI

LOT	Seri kodu.
	Son kullanma tarihi.
	Yeniden kullanmayın.
	Yeniden sterilize etmeyin.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
 eIFU	Kullanım talimatlarına başvurun.
	Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun.
	Üretici.
	Kuru Tutun
	Güneş ışığından uzakta saklayın
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi.
REF	Katalog numarası.
	Nem sınırlaması
	Sıcaklık sınırlaması
Distributed by:	Yerel distribütör adresi
	Taşıma koşulları
	Saklama koşulları
CE 0344	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Direktifine uygunluk işareti artı onaylanmış kuruluşu belirten 4 haneli sayı.

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

CE 0344 Yetki Yılı 2011