

Medi-Tate Ltd.
14 Hailan Street
Casella postale 226 Or-Akiva,
3060000 Israele
Telefono: 972-77-700-6745
Fabbricato in Israele



Sistema iTind Medi-Tate

attenzione



Prima di usare il sistema iTind Medi-Tate , leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

INTRODUZIONE

INDICAZIONI D'USO: il dispositivo temporaneo impiantabile in ninitol (iTind) di Medi-Tate è stato progettato per trattare pazienti di sesso maschile affetti da sintomi del basso tratto urinario (LUTS) secondari a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Il sistema iTind comprende:

Per l'inserimento: 1 Dispositivo iTind, fornito sterile (OE), di Medi-Tate.

Per la rimozione: 1 Laccio di recupero, fornito sterile (OE), di Medi-Tate.

PRIMA DI COMINCIARE

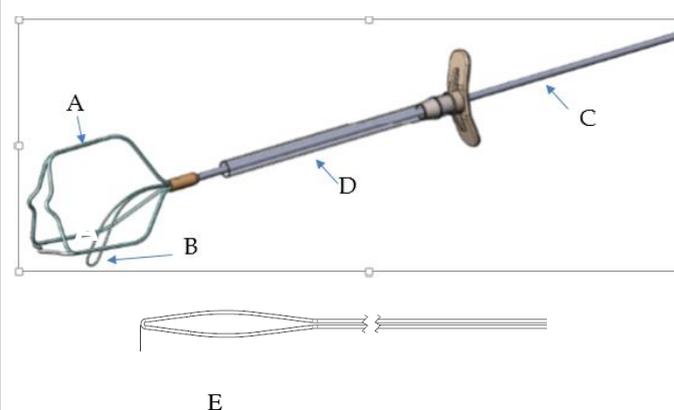
Verificare di disporre di un cistoscopio adatto, in modo da poter visualizzare il corretto posizionamento del dispositivo:

- Opzione 1: Cistoscopio rigido, da 19 Fr o superiore.
- Opzione 2: Guaina di accesso o strumento simile, da 12 Fr o superiore (diametro interno) e cistoscopio flessibile.

Il sistema iTind è fornito sterile ed è composto da un dispositivo con configurazione ripiegata all'interno di una guaina di introduzione e pre-montato su un filo guida dedicato e un laccio di recupero.

- A. Dispositivo iTind (in forma aperta)
- B. Aletta di ancoraggio
- C. Filo guida (all'interno della copertura protettiva)
- D. Guaina di introduzione
- E. Laccio di recupero

Figura 1: Sistema iTind



CONTROINDICAZIONI

- Infezioni acute del tratto urinario.
- Presenza di sfintere urinario artificiale o altro impianto (metallico o non metallico) all'interno dell'uretra.
- Qualsiasi condizione del paziente che, secondo l'opinione del medico che inserisce il dispositivo, possa causare complicazioni durante l'apertura del dispositivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze generali e precauzioni

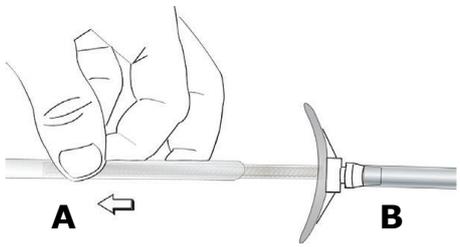
- Il sistema iTind deve essere utilizzato esclusivamente da urologi esperti.
- È necessario valutare attentamente il rapporto rischi-benefici nel caso in cui si voglia impiantare il sistema iTind in pazienti con disturbi della coagulazione ematica, sistema immunitario compromesso o altre condizioni che comprometterebbero la cicatrizzazione.
- Il sistema iTind è per uso singolo. Non risterilizzare né riutilizzare nessuna delle parti del sistema.
- I componenti del sistema iTind devono essere smaltiti in sicurezza dopo l'uso, nel rispetto delle normative locali.
- Eventuali articoli non funzionanti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Medi-Tate.
- Non utilizzare nessuna delle parti del sistema iTind una volta superata la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il sistema iTind se la confezione risulta aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il sistema iTind se il paziente ha un'allergia nota al nichel.
- Contattare il proprio distributore/Medi-Tate per una copia cartacea del foglietto illustrativo, che sarà fornita entro 7 giorni di calendario.

Istruzioni operative

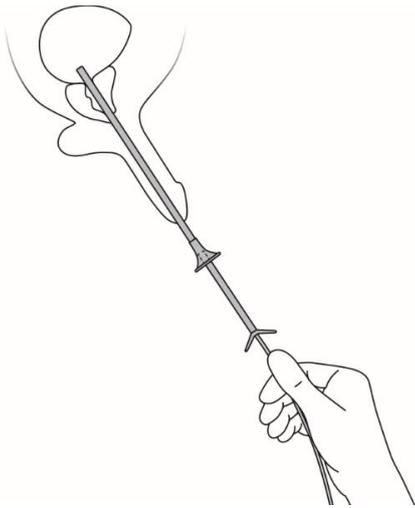
Preparazione del paziente:

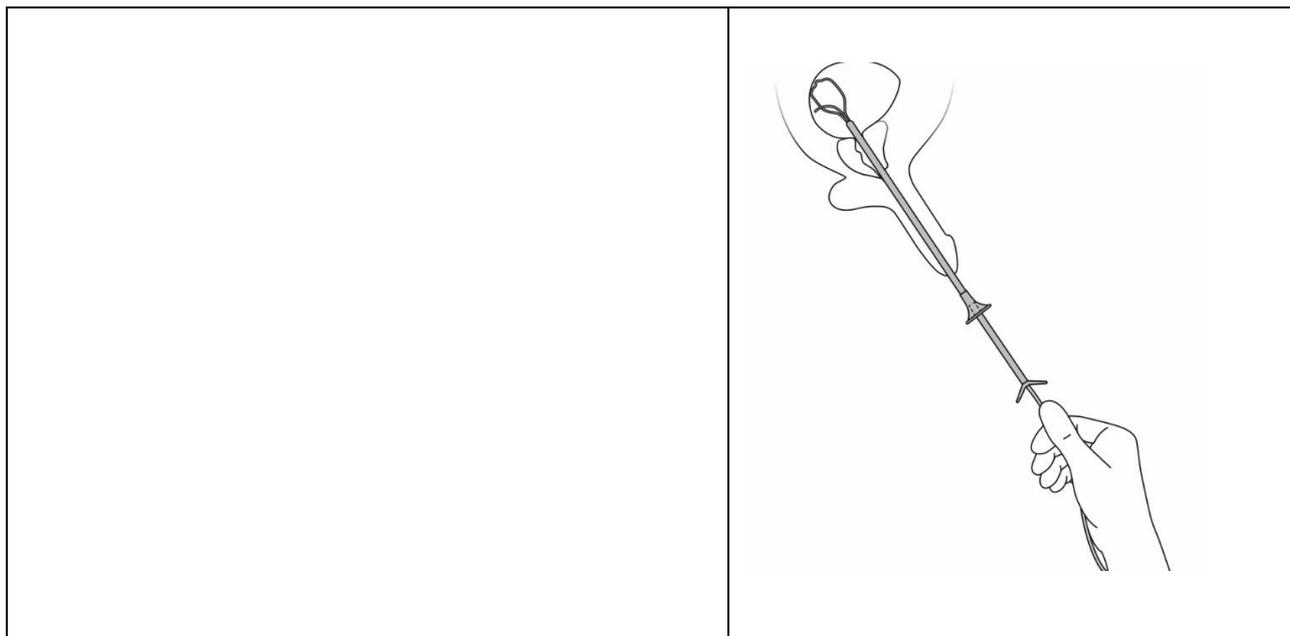
Prima dell'intervento e, a discrezione del medico, il paziente può essere sottoposto ad anestesia: l'anestesia spinale non è raccomandata. Deve essere somministrata una terapia antibiotica di profilassi secondo la prassi della clinica o dell'ospedale locale.

Preparazione del sistema:

<p>1. Aprire la confezione del sistema iTind ed estrarre il dispositivo iTind, in ambiente sterile.</p> <p>A Copertura protettiva</p> <p>B Guaina di introduzione</p>	
<p>2. Estrarre con cautela il dispositivo iTind dalla copertura protettiva senza scollegare né danneggiare la guaina di introduzione.</p>	

Posizionamento del dispositivo iTind nella vescica:

<p>3. Inserire, nell'uretra, un quantitativo a propria discrezione di gel anestetico locale.</p> <p>4. Inserire nel paziente una guaina (guaina di accesso, cistoscopio rigido o altro strumento simile) rispettando le dimensioni minime di cui sopra.</p> <p>5. Inserire il dispositivo in configurazione chiusa nella guaina e farlo avanzare finché non si apre nella vescica.</p> <p>Nota: si può avvertire una leggera trazione quando il dispositivo iTind si espande all'ingresso in vescica.</p> <p>6. Rimuovere la guaina utilizzata per l'introduzione, lasciando il dispositivo all'interno della vescica.</p>	
---	--

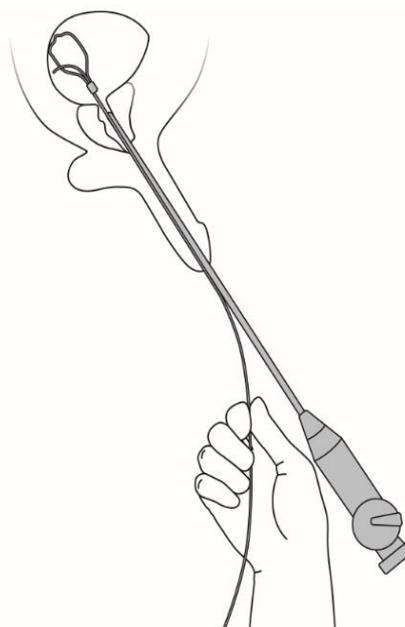


Posizionamento del dispositivo iTind:

7. Far avanzare il cistoscopio (con il suo sistema ottico) parallelamente al filo guida del dispositivo iTind.
8. Gonfiare la vescica con soluzione salina per consentire la visibilità e agevolare la rotazione del dispositivo iTind.
9. Posizionare il cistoscopio in modo tale che il dispositivo iTind sia visibile nella vescica.
10. Ruotare il filo guida di iTind al fine di orientare l'aletta di ancoraggio verso il basso, in posizione a ore 6. Se è presente una linea blu prossimale al dispositivo, accertarsi che questa sia orientata secondo una posizione a ore 12, in modo che l'aletta di ancoraggio sia a ore 6.
11. Ritirare lentamente il sistema ottico del cistoscopio finché il collo della vescica non risulta visibile.
12. Inserire con cautela il dispositivo iTind nell'uretra prostatica usando il filo guida, fino a quando l'aletta di ancoraggio scivola comodamente sopra il collo della vescica.
13. Prestando attenzione a non spostare il dispositivo, portare il sistema ottico del cistoscopio oltre lo sfintere esterno e assicurarsi che non venga tenuto aperto dal dispositivo iTind.



Il posizionamento preciso del dispositivo iTind deve essere sempre verificato visivamente.

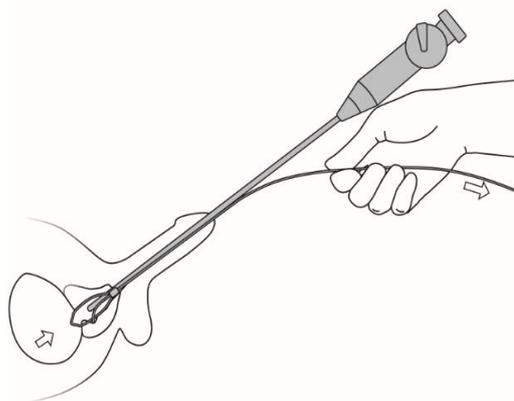


NOTA: se necessario, il dispositivo iTind può essere riposizionato, finché non si taglia il filo guida.

Opzione 1: spingere nuovamente il dispositivo iTind nella vescica con l'aiuto del filo guida e ripetere i passaggi 9-13.

Opzione 2: guidare una guaina sul filo guida, richiudere il dispositivo iTind nella guaina e ripetere i passaggi 5-13.

Opzione 3: guidare una guaina sul filo guida, richiudere il dispositivo iTind nella guaina e rimuovere il dispositivo dal corpo. Richiudere il dispositivo iTind nella guaina di introduzione e ripetere i passaggi 4-13.



- 14.** Per consentire la rimozione del filo guida, allentare il filo di recupero legato tirandolo delicatamente. Nel caso in cui il nodo non possa essere sciolto o non si veda, tagliare il filo guida all'estremità prossimale con le forbici chirurgiche e rimuoverlo con cautela dall'uretra, esponendo il filo di recupero. Drenare la soluzione salina contenuta nella vescica con l'aiuto del cistoscopio. Rimuovere il cistoscopio dall'uretra.

NOTA: a questo punto l'impianto del dispositivo iTind è completo e non è più possibile riposizionarlo. Se si rende necessario il riposizionamento, occorre usare un nuovo dispositivo iTind.

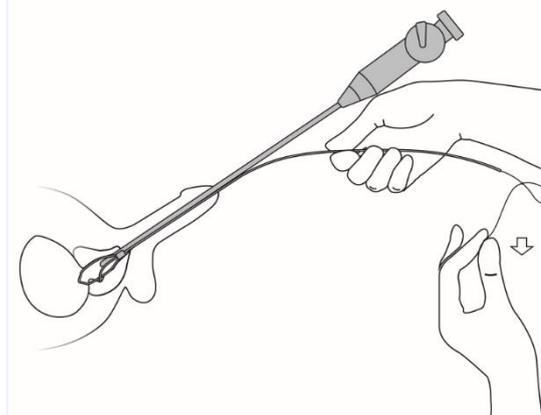
- 15.** Piegare il filo di recupero facendo una sorta di cappio e fissarlo, senza stringere, al pene del paziente usando un cerotto.

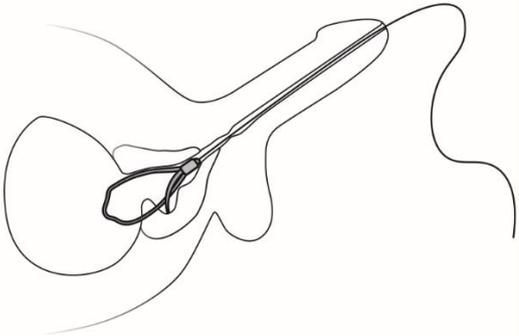


Accertarsi di lasciare agio sufficiente durante il fissaggio del filo per evitare l'irritazione del meato.



Spiegare al paziente che non deve tirare né tagliare il filo finché il dispositivo iTind resta impiantato.

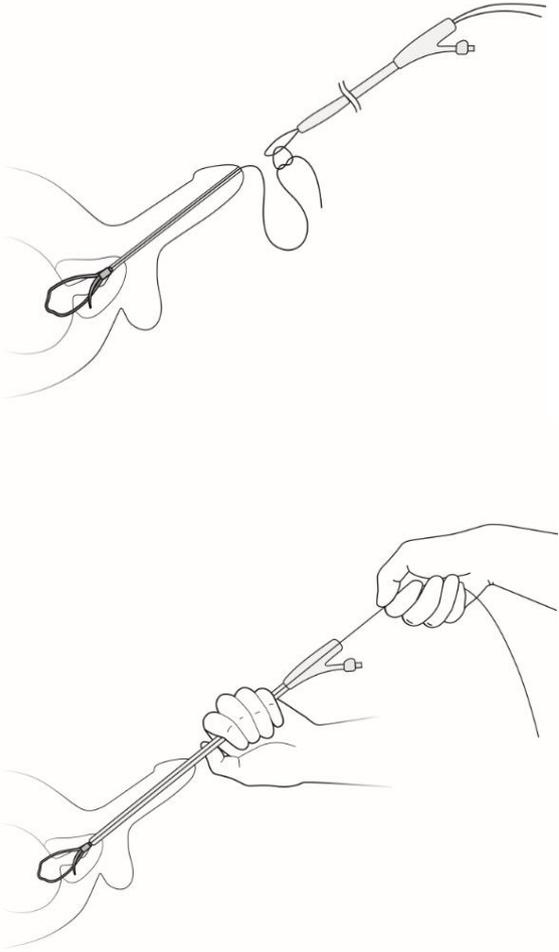
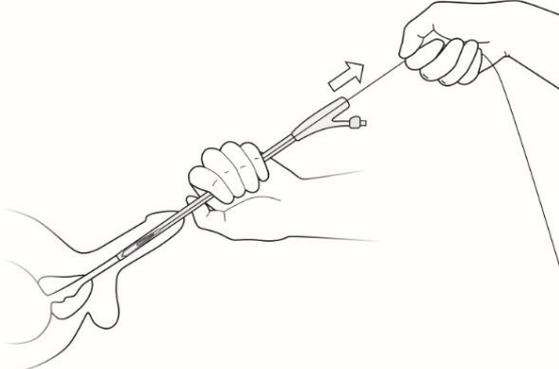


<p>NOTA: il dispositivo iTind deve restare in sede 5-7 giorni prima di essere rimosso.</p>	
---	--

**Rimozione del dispositivo iTind:
PRIMA DI COMINCIARE**

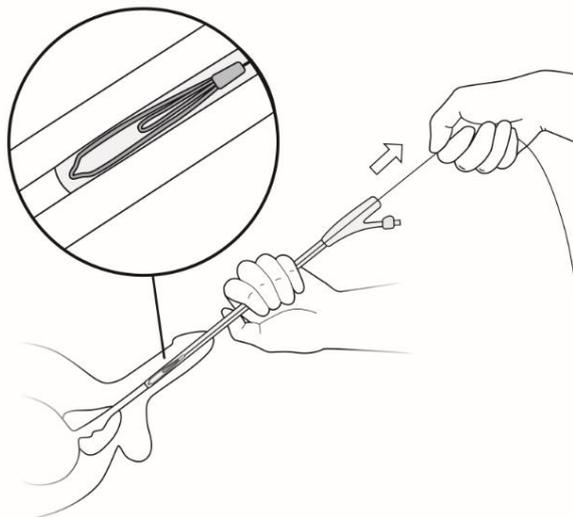
Procurarsi una guaina di rimozione adatta.

- Catetere di Foley con estremità aperte, da 22 Fr
- Guaina di accesso o strumento simile, da 12 Fr o superiore (diametro interno)

<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire gel anestetico a propria discrezione nel meato e in entrambe le estremità del catetere di Foley. 2. Aprire la confezione del laccio di recupero sterile. 3. Alimentare il laccio attraverso il catetere di Foley. 4. Legare il filo di recupero al cappio del laccio e tirarlo completamente attraverso il catetere di Foley. Se necessario, utilizzare un filo di poliestere USP 1 per allungare il filo di recupero del dispositivo iTind. 5. Tenendo il filo di recupero teso, inserire il catetere di Foley nel meato e guidarlo nell'uretra finché incontra il dispositivo iTind. 	
<ol style="list-style-type: none"> 6. Una volta raggiunto il dispositivo iTind, tirare saldamente il filo di recupero e ritirare il dispositivo iTind nel catetere di Foley. Una volta che il dispositivo iTind è stato ripiegato completamente all'interno del catetere di Foley, rimuovere quest'ultimo dall'uretra. 7. Smaltire il catetere iTind in sicurezza, rispettando le normative locali. <p>NOTA: se il dispositivo iTind non si chiude facilmente, è possibile che l'estremità del</p>	

catetere di Foley abbia superato il dispositivo. Tirare il catetere indietro di 2-3 centimetri, stringere la presa sul filo e far avanzare nuovamente il catetere di Foley per incontrare il dispositivo. Se resta difficile da chiudere, verificare che il filo sia stato infilato attraverso l'apertura principale del catetere di Foley e non attraverso un foro laterale.

NOTA: se il filo di recupero si è spezzato e non può essere allungato, inserire nel paziente un cistoscopia rigido (da 19 Fr o superiore) e usare una pinza per afferrare l'estremità prossimale del dispositivo. Estrarre il dispositivo iTind attraverso la guaina del cistoscopia.



EFFETTI COLLATERALI AVVERSI (l'elenco completo degli effetti collaterali è archiviato presso il produttore)

La procedura di cistoscopia e/o la presenza del dispositivo iTind nell'uretra prostatica o la procedura di apertura/recupero possono comportare i seguenti effetti collaterali avversi:

- febbre, sanguinamento, dolore, infezioni del tratto urinario, creazione di false strade nell'uretra, disuria, difficoltà di minzione, minzione frequente e urgente, ritenzione urinaria e sintomi correlati, sangue nelle urine (ematuria), incontinenza urinaria, uretrorragia, sangue nello sperma (emospermia), perforazione della vescica, stenosi del collo dell'uretra e/o della vescica, erezione prolungata ed eiaculazione retrograda.
- Irritazione locale e reazione da corpo estraneo.

INFORMAZIONI DI RITRATTAMENTO

Il sistema iTind NON è riutilizzabile in alcun modo. Per questo motivo, non sono necessarie istruzioni per la manutenzione.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Temperatura di conservazione: da +10 a +40 °C. Il sistema iTind deve essere conservato in un ambiente asciutto e al riparo dalla luce solare.
- Condizioni di trasporto: temperatura da -35 °C a + 60 °C; umidità dal 15% al 90%.

USO DI PRODOTTI ORIGINALI

I componenti del sistema iTind di Medi-Tate sono progettati per un uso specifico e si completano a vicenda.

Non possono essere sostituiti da articoli di altri produttori, anche nel caso in cui l'altro articolo o l'altro componente appaia simile o identico al prodotto originale quanto ad aspetto e dimensioni. Ad esempio, i materiali utilizzati da altri produttori e qualsiasi alterazione strutturale derivante dall'uso di prodotti provenienti da un'altra fonte possono comportare impurità del materiale nonché piccole differenze di regolazione tra gli strumenti. Ciò introduce rischi imprevedibili per il paziente e per l'operatore.

SIMBOLI e loro DEFINIZIONI

	Lotto.
	Data di scadenza.
	Non riutilizzare.
	Non risterilizzare.
	Non usare se la confezione è danneggiata.
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.
	Produttore.
	Proteggere dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Numero di catalogo.
	Limiti di umidità
	Limiti di temperatura
	Indirizzo del distributore locale
	Condizioni di trasporto
	Condizioni di conservazione
	Marchio di conformità alla Legislazione europea per i dispositivi medici, più un numero a 4 cifre che indica un organismo notificato.

MEDNET GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania

Anno di autorizzazione 2011