

UROLIFT®

UroLift® System Instructions for Use

Box Contents:

Catalogue No. REF UL400-4 (4 Trays)

Tray Contents:

- 1 UroLift® System
- 1 UroLift Handle Release Tool



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel. +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
Email: uroliftcustomer@teleflex.com

Authorised Representative:
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Ireland
Tel.: +353 0 9 06 46 08 00



Device Dimensions

DIMENSION	VALUE
Needle Diameter	19 Gauge (0.945 mm)
Deployed Needle Length	33 mm (1.299 in.)
Suture Component Diameter	0.38 mm (0.015 in.)

STERILE. The UroLift System has been sterilised using gamma sterilisation. For single-use only and must not be resterilised. The UroLift System is inoperable after single use.

Not made with natural rubber latex.

WARNING:
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPEN OR DAMAGED.
A non-sterile device may result in patient infection.

STORAGE CONDITIONS:
Store device at room temperature.

INDICATIONS FOR USE

The UroLift System is indicated for the treatment of symptoms due to urinary outflow obstruction secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) in men 50 years of age or older.

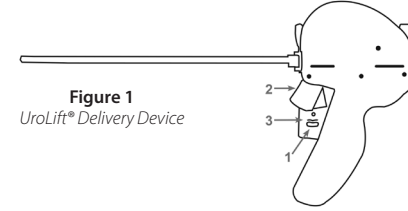
CONTRAINDICATIONS

The UroLift System should not be used if the patient has:

- Prostate volume >100 cc.
- A urinary tract infection.

PRODUCT DESCRIPTION

The UroLift System (UL400) is comprised of two main components: UroLift Delivery Device and UroLift Implant.



Each UroLift Delivery Device also includes one UroLift Handle Release Tool (HRT) for use in Manual Release Instructions (Section 5).

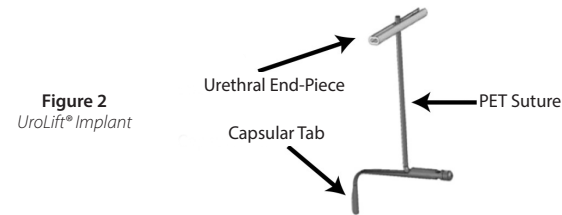
The Delivery Device (**Figure 1**) is designed to access the prostatic urethra and deliver one implant through the lobe of the prostate.

Using the Delivery Device, the implant is delivered in 4 basic steps:

- Needle Safety Lock (1) is released.
- Needle Trigger (2) is depressed, deploying the needle and Capsular Tab to the capsular side of the prostate. The needle extends 33 mm from the tip of the device.
- Retraction Lever (3) is depressed, resulting in delivery of the Capsular Tab with suture under tension.
- Urethral Release (4) is pressed, deploying the Urethral End-Piece and cutting excess suture.

The Delivery Device is then withdrawn. This process is intended to increase the luminal prostatic urethral opening thereby relieving lower urinary tract symptoms associated with BPH.

The implant (**Figure 2**) consists of a Capsular Tab connected by monofilament suture to the Urethral End-Piece.



Treatment with the UroLift System does not preclude follow-up treatment with the UroLift System, TURP or Photoselective Vaporisation of the prostate. Retreatment via other therapies has not been studied.

The materials used in the implant are well established for use in medical device implants and elicit minimal acute inflammatory reaction in tissue. The suture is made from PET (Polyethylene Terephthalate), the Capsular Tab is made from nitinol (nickel titanium alloy), and the Urethral End-Piece is made from stainless steel.

The UroLift Implant is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength known to occur in vivo.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read all instructions prior to using the UroLift System.
- Do not use if patient has known allergy to nickel, titanium, or stainless steel.
- The UroLift System is intended for Single Patient Use Only – DO NOT RESTERILISE. Resterilisation may result in device malfunction including incomplete needle deployment or failed implant delivery requiring further physician intervention. The UroLift System is provided sterile. Sterility will be maintained only if package is unopened and undamaged. The user should inspect packaging integrity prior to use. If damage is detected or sterile packaging compromised, user should not use the product and should return it to NeoTract®, Inc.
- Users should be familiar with urological procedures and assessment techniques. Physician should use their medical discretion when assessing relevant prostate characteristics; techniques for assessment may include but are not limited to digital rectal examination, transurethral ultrasound (TRUS), or cystoscopy.
- Training is required prior to using the UroLift System. Physician and Staff Training Programme entails a) a didactic session; b) clinical video review; and c) hands-on device use. The programme focuses on patient selection, procedure preparation, device operation, and implantation technique. Please contact NeoTract Customer Service for UroLift System training information.
- During the deployment, the needle may come into contact with pelvic bone (bone strike) and may cause needle fragmentation or breakage. This is a known procedural risk. The user is instructed to ensure that all implant components are properly placed. If a needle fragment or residual material is present, user is instructed to remove prior to completing the procedure. A final cystoscopy of the urethra and bladder should be performed to confirm the desired effect has been achieved and that implant components are properly placed. Refer to Section 4.
- Store device at room temperature. Avoid exposure to prolonged elevated temperatures.
- Each device contains a needle. After use, the device may be a potential biohazard and should be handled accordingly. Dispose of device in accordance with accepted medical practice and applicable local and national laws and regulations.

Note: Other relevant warnings and precautions are included with the associated section or process step for emphasis as described below.

SAFETY

The UroLift System was evaluated in a prospective, multicentre, multinational, randomised, blinded controlled clinical study called the L.I.F.T. Study (NCT012941450). Safety was assessed via post-operative catheter use, de novo chronic sexual dysfunction, and adverse events over a 12-month period. The primary safety endpoint in the L.I.F.T. study was achieved if <10% of patients required post-operative catheterisation for more than 7 days. Only 1.4% (2/140) in the L.I.F.T. study required extended post-operative catheterisation. Mean postoperative catheterisation was 0.9 days and mean return to preoperative activity was 8.6 days.

The proportion of UroLift subjects who experienced de novo sustained sexual dysfunction (sustained erectile dysfunction or anejaculation) was assessed as a safety endpoint in L.I.F.T. None (0.0%) of the 140 UroLift System subjects experienced de novo sustained sexual dysfunction (erectile dysfunction or anejaculation).

Adverse reactions associated with UroLift System Treatment were comparable to other minimally invasive surgical therapies as well as standard cystoscopy. The majority of the adverse events in the UroLift System group occurred within 7 days of treatment. Most were mild to moderate and resolved within 30 days following treatment. The device-related events reported through one year in the L.I.F.T. study included dysuria (35.7% of subjects), haematuria (27.1%), pelvic pain (18.6%), micturition urgency (10.0%), urinary incontinence (7.9%), calculus urinary (7.9%), retention (5.7%), nocturia (5.0%), pollakiuria (5.0%), and bladder spasm (4.3%).

Other adverse events included but were not limited to PSA elevation, urinary tract infection, abdominal pain, constipation, ejaculation disorder, erectile dysfunction, improperly placed implant, encrustation/stone formation, haematospermia, urinary hesitation, splitting of urinary stream, urine flow decrease, haemorrhoids, hypertonic bladder, penile pain, proctalgia, pyrexia/chills, and residual urine.

The following can lead to serious outcomes as a result of pelvic or urological procedures and includes but not limited to adhesion formation, adverse tissue reaction, inflammation, pain, bleeding, contracture, epididymitis, gastrointestinal complications, changes in heart rate, blood pressure or chemistry, dizziness/syncope, changes in sexual function, drug withdrawal syndrome, injury to the urinary tract or adjacent organs, foreign body presence, sensation, migration or unintentional placement (i.e. broken needle), device failure, need for additional intervention, nerve damage, prostatitis, orchitis, balanitis, thrombophlebitis, infection, sphincter injury, and stricture.

OPERATING INSTRUCTIONS

Read all instructions prior to using the UroLift® System.

ANCILLARY EQUIPMENT

- 2.9 mm 0° telescope (REF UL-SCOPE, or equivalent)
- 20F sheath (REF UL-SHEATH, or equivalent)
- Visual Obturator (REF UL-VO, or equivalent)
- Cystoscopy camera, light box/cable and monitor
- Standard fluid irrigation system including new, sterile fluid tubing
- Standard endoscopic grasper kit†

† It is recommended to have a grasper kit (or an equivalent standard urology instrument for foreign body retrieval) in the event that it is desired or necessary to retrieve or remove part of the implant during the procedure.

All equipment compatibility should be verified prior to use. The ancillary equipment, including the telescope, sheath, visual obturator, and grasper kit must be sterilised per the respective manufacturer's instructions, prior to use.

HANDLING COMPONENTS

Care must be taken to avoid mishandling components. Users should be cautious when handling components to avoid inadvertent punctures. When surgical instruments and accessories from different manufacturers are employed together, first ascertain their compatibility prior to commencing with the procedure.

1. PREPARATION

- 1.1 Read and thoroughly understand all instructions.
- 1.2 Confirm that packaging components are unopened and undamaged.
 - ⚠ **WARNING:** Do not use if package is damaged or opened.
- 1.3 Inspect all components for any damage that may have occurred during shipment or other handling.
 - ⚠ **CAUTION:** Do not use if device is damaged.
- 1.4 While holding the handle end (heavy end) of tray, peel back the Tyvek lid to access the sterile contents.
- 1.5 Remove lid of tray using sterile technique.
 - ⚠ **CAUTION:** Failure to maintain the sterility of the UroLift® System and ancillary equipment could lead to infection.

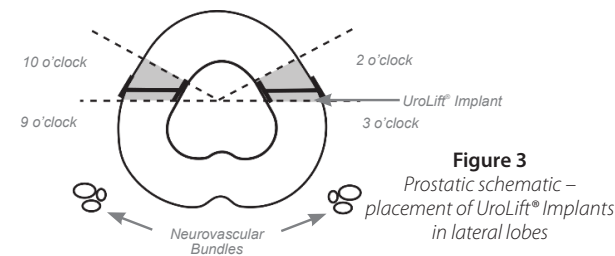
- 1.6 Remove device from packaging using sterile technique by lifting device from tray by grasping handle.
 - ⚠ **CAUTION:** Do not lift device by the steel shaft.
- 1.7 Inspect device tip and confirm that needle is not visible. Inspect Needle Safety Lock (Figure 1) and confirm that it is in the locked (forward) position.
 - ⚠ **CAUTION:** Do not use if the needle is exposed or Safety Lock is in the unlocked (rear) position.

2. DEVICE INSERTION AND POSITIONING:

- ⚠ **CAUTION:** Avoid placing pressure on the camera head to position the Delivery Device. Image should be round on the video monitor. A dark crescent or a portion of image missing is evidence of excessive load on the camera head. Excess pressure could compromise device performance or damage telescope.

- 2.1 Delivery Device insertion
 - 2.1.1 Assemble the 2.9 mm 0° telescope (REF UL-SCOPE or equivalent), visual obturator, and 20F sheath.
 - 2.1.2 Insert the telescope assembly in the urethra and visualise the urethra and bladder by advancing it through the urethra and into the bladder.
 - 2.1.3 Remove the telescope and visual obturator, leaving the sheath in the bladder.
 - 2.1.4 To install the telescope insert 2.9 mm 0° telescope (REF UL-SCOPE) into device with the telescope lightpost at 12 o'clock. Keep forward pressure on the telescope, hold telescope lightpost at 12 o'clock and secure telescope bayonet lock by rotating clockwise until finger tight. Do not overtighten.
 - ⚠ **CAUTION:** Overtightening the scope lock may result in damage to the Delivery Device.

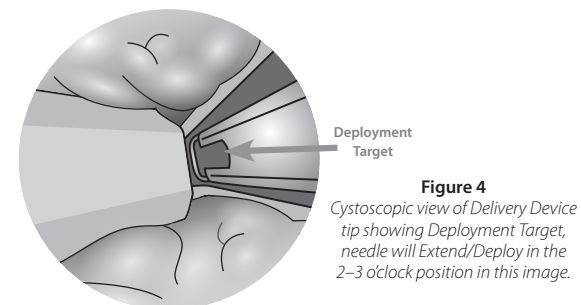
- 2.1.5 Insert the Delivery Device (with 2.9 mm telescope installed) into the sheath and lock the sheath lock.
- 2.2 Delivery Device positioning:
 - 2.2.1 Locate the treatment site by visualising the prostatic fossa from the bladder neck to the verumontanum.
 - 2.2.2 To avoid external prostatic structures (e.g. neurovascular bundles), position the Delivery Device tip in the anterior aspect of the prostate in either the 2–3 or 9–10 o'clock position (Figure 3). Orient the tip to ensure the needle deploys laterally (needle deploys in line with the Delivery Device handle).



To obtain the desired urethral opening, implants should be placed throughout the length of both lateral prostate lobes at approximately 1 cm intervals starting approximately 1.5 cm distal to the bladder neck with implants paired on the left and right sides.

- ⚠ **WARNING:** Failure to deploy the implant as described above could lead to nerve damage, infection, damage to the gastrointestinal tract or fistula formation.
- ⚠ **WARNING:** Deploying too close (< 1 cm) to the bladder neck may result in implants that are exposed to the bladder vesicle. Improperly placed implants could lead to encrustation and may need to be removed.

- 2.2.3 Position the Delivery Device such that the Deployment Target (Figure 4) is against the target prostatic lobe in the lateral direction.



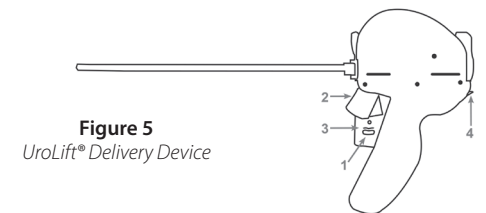
- 2.2.4 To achieve desired amount of urethral opening, angle Delivery Device laterally (pivot about external urinary sphincter), applying slight pressure to the Delivery Device tip via Delivery Device handle.

- ⚠ **CAUTION:** Do not use the cystoscopy camera head to apply pressure to the prostate tissue as this could compromise UroLift® System performance.
- ⚠ **WARNING:** To avoid inadvertent needle advancement, do not place finger on trigger when positioning Delivery Device once Needle Safety Lock is unlocked.

3. IMPLANT DEPLOYMENT

While holding the Delivery Device distal tip stable against the target tissue:

- 3.1 Unlock the Needle Safety Lock (Step 1, Figure 5).
- 3.2 Lightly depress the Needle Trigger to deploy the needle (Step 2, Figure 5).
 - ⚠ **CAUTION:** Do not depress the Retraction Lever during the Needle Trigger pull.



- 3.3 After the needle is fully deployed, depress the Retraction Lever (Step 3, Figure 5) fully to retract needle and deploy Capsular Tab. Squeeze the Retraction Lever again to ensure complete retraction. By this action, the Capsular Tab is delivered from the tip of the extended needle and is then tensioned back towards the prostatic capsule until it seats on the capsular surface. The Needle is now in the retracted (not exposed) position and is contained within the Delivery Device. If complete retraction is not achieved, follow Step 5.1 to manually release the Retraction Lever.

- ⚠ **WARNING:** When the Needle Trigger is in the pulled (rear) position, the needle is extended.
- ⚠ **CAUTION:** Failure to depress the Retraction Lever completely may result in incomplete needle redeployment, poor suture tension, Urethral End-Piece misdeployment, or incomplete suture cut.
- ⚠ **CAUTION:** Avoid contact with the Urethral Release button when depressing the Retraction Lever. Contact with the Urethral Release button (Step 4, Figure 5) while depressing the Retraction Lever may result in inadvertent deployment of the Urethral End-Piece and unintentionally cutting the suture.

- 3.4 While maintaining angle of Delivery Device, slightly reduce the compression applied to the prostatic lobe to avoid interference of tissue with suture cutting, but still maintain contact with tissue.

The suture is now tensioned and the tension is maintained by the Delivery Device. Slowly move the Delivery Device proximally towards the bladder to ensure the suture is against the edge of the keyhole (closest to the operator) and also aligned within the keyhole (side-to-side). Continue advancing until a white line appears half-way across the suture, showing a reflection of the cystoscopy light (Figure 6).

If it is desired to cut the suture without delivering the Urethral End-Piece which will result in an incomplete implant, follow Step 5.2 to manually cut the suture.

If the suture is not visible in the keyhole, slightly advance the Delivery Handle towards the bladder and check again. If the suture is still not visible, the Capsular Tab may have been deployed inside the prostate and the implant will not be formed correctly. In this case, fully advance the Delivery Device tip into the bladder (ensuring the suture does not appear). If the suture still does not appear, then remove the device from the patient and discard. Use a new device and increase the compression angle to avoid recurrence of this issue.

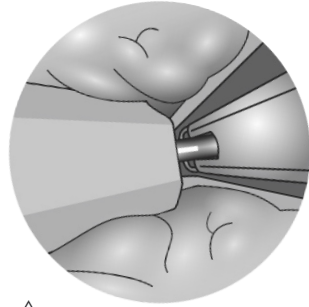


Figure 6
Image of Delivery Device tip showing suture against closest edge of keyhole.

CAUTION: Failure to position suture against closest edge of keyhole (example shown in **Figure 7**, below) may result in Urethral End-Piece misdeployment or incomplete suture cut.

- 3.5** Press the Urethral Release button towards the telescope (**Step 4, Figure 7**) to deploy Urethral End-Piece and cut the excess suture. After the Urethral Release button is pressed, the complete implant has been deployed. If the suture is not fully cut after pressing the Urethral Release button, follow Step 5.3 to manually cut the suture. No further implants can be delivered using the same Delivery Device.

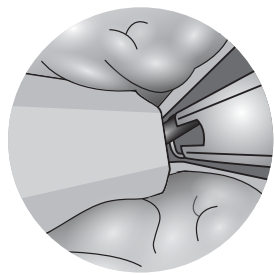


Figure 7
Image of Delivery Device tip showing suture **not** against closest edge of keyhole.

- 3.6** Angle the Delivery Device towards the midline and advance into the bladder.

As with cystoscopy, keep device parallel to prostatic fossa. When advancing the Delivery Device proximally into the bladder, ensure the handle remains horizontal in the 9–10 or 2–3 o'clock orientation.

- 3.7** Once positioned in bladder, the Delivery Device can be safely removed from the cystoscopy sheath. If procedure is complete, remove the Delivery Device and Sheath from the patient.

- 3.8** If additional UroLift Implants are desired, remove Delivery Device from the Sheath and replace with a new UroLift® System.

To obtain the desired urethral opening, place implants throughout the length of both lateral prostate lobes at approximately 1 cm intervals starting 1.5 cm distal to the bladder neck with UroLift Implants paired on the left and right sides. On average, 4 to 6 UroLift Implants are typically placed per patient. The maximum number recommended to be placed per patient is 10 UroLift Implants.

CAUTION: When advancing ancillary equipment and/or devices and when deploying additional implants, be careful not to disrupt previously deployed implants.

4. FINAL CYSTOSCOPY

- 4.1** Perform a cystoscopy of the urethra and bladder to confirm the desired effect has been achieved.
- 4.2** Confirm that all implant components are well apposed to mucosal tissue within the prostatic urethra. Ensure implants are not present in the bladder or extending into the bladder vesicle. If present, remove implant using graspers.

WARNING: Failure to remove implants exposed to bladder urine could lead to encrustation, urinary symptoms, and possible subsequent intervention for removal.

CAUTION: When advancing ancillary equipment and/or devices, be careful not to disrupt previously deployed UroLift Implants.

MANUAL RELEASE INSTRUCTIONS FOR USE

5.1 Retract Lever Release

If needle does not retract, insert **Tip 2** of Handle Release Tool (HRT) (**Figure 8**) into hole on right side of handle (**Figure 9**). **Tip 3** should point towards Retraction Lever. While still inserted, turn and hold the HRT clockwise with light finger pressure, approximately 5–10 degrees, and gently press the Retraction Lever.

Note: Likely no implant will have been deployed. The needle may have been prevented from retracting because of bone contact. Therefore, for the next deployment, slightly decrease tissue compression.

Finish retracting the needle.

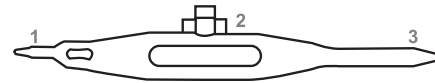


Figure 8
Handle Release Tool with Tip Numbering

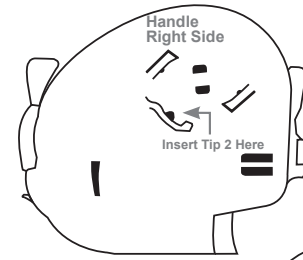


Figure 9
Retraction Lever Release

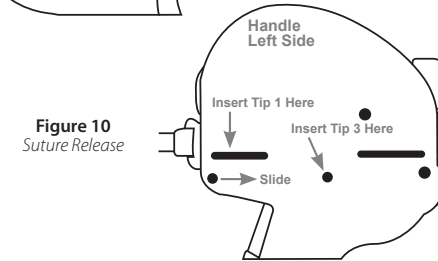


Figure 10
Suture Release

5.2 Monofilament Suture Release

If it is desired to cut the monofilament suture without delivering Urethral End-Piece, insert **Tip 3** of HRT (**Figure 8**) into hole on left side of handle (**Figure 10**). The Capsular Tab and the suture will remain in the patient.

CAUTION: If an unattached Urethral End-Piece is in the urinary tract, remove it.

5.3 Manual Suture Cut

If the suture was not cut after pressing the Urethral Release Button, insert **Tip 3** of HRT (**Figure 8**) into hole on left side of handle (**Figure 10**).

If the suture is still not cut, insert **Tip 1** of the HRT into the slot on the front left side of the handle and slide the HRT from front to back.

MRI SAFETY INFORMATION



Non-clinical testing demonstrated that the UroLift Implant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system immediately after placement meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,500 Gauss/cm (15 T/m) (extrapolated)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the implant is expected to produce a maximum temperature rise of 2.4°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 15 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

The safety of the delivery system has not been evaluated in the MR environment, and therefore, the delivery system should not be used within the MR environment.

SYMBOLS

SYMBOL	DEFINITION
	Manufacturer
	Attention, see Instructions for Use
	Prescription Only: Federal law restricts this device to use by or on the order of a physician
	Do Not Resterilise
	Do Not Reuse
	Catalogue Number/Part Number
	Do Not Use if Package is Damaged
	Sterile (radiation)
	Manufacturing Lot Number
	Quantity in Package
	Use By Date
	Authorised Representative
	MR Conditional
	Warning/Caution

PATENTS, TRADEMARKS, AND DISCLAIMER

PATENTS

For a list of patents owned by NeoTract, Inc., visit Urolift.com/patents.

TRADEMARKS

NEOTRACT, UROLIFT, and the stylised O in UROLIFT are trademarks or registered trademarks of NeoTract, Inc. or its affiliates in the U.S. and/or other countries.

DISCLAIMER

The exclusions and limitations set out below are not intended to and should not be construed so as to contravene any mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer is held by a court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this disclaimer shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer did not contain the particular part or term held to be invalid.

DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE UROLIFT SYSTEM AND ITS COMPONENTS (THE "PRODUCT") HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, NEOTRACT, INC. AND ITS AFFILIATES (HEREINAFTER "NEOTRACT") HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. NEOTRACT THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEOTRACT SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND NEOTRACT TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH REGARD TO THE PRODUCT.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel: +1 925-401-0700
Fax: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. All rights reserved.

Printed in the USA.

Sistema UroLift® Istruzioni per l'uso

Contenuto della confezione:

N. catalogo REF UL400-4 (4 vassoi)

Contenuto del vassoio:

- 1 sistema UroLift®
- 1 strumento di rilascio dell'impugnatura UroLift



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
Email: uroliftcustomer@teleflex.com

Rappresentante autorizzato:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irlanda
Tel: +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



R_xonly

Dimensioni del dispositivo

DIMENSIONE	VALORE
Diametro dell'ago	Calibro 19 (0,945 mm)
Lunghezza dell'ago inserito	33 mm (1,299 poll.)
Diametro del componente di sutura	0,38 mm (0,015 poll.)

STERILE. Il sistema UroLift è stato sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma. È esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. Il sistema UroLift non è più utilizzabile dopo il primo utilizzo.

Non contiene lattice di gomma naturale.

AVVERTENZA:
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA O DANNEGGIATA.
L'uso di un dispositivo non sterile può provocare l'infezione del paziente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:
Conservare il dispositivo a temperatura ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema UroLift è indicato per il trattamento dei sintomi causati da ostruzione del flusso urinario, secondaria a iperplasia prostatica benigna (IPB), negli uomini di età pari o superiore a 50 anni.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema UroLift non deve essere utilizzato in pazienti con le seguenti condizioni:

- Volume della prostata superiore a 100 ml.
- Infezioni del tratto urinario.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema UroLift (UL400) è costituito da due componenti principali: il dispositivo di inserimento UroLift e l'impianto UroLift.

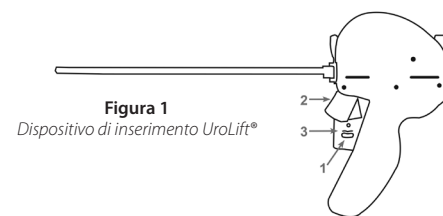


Figura 1
Dispositivo di inserimento UroLift®

Ciascun dispositivo di inserimento UroLift include anche uno strumento di rilascio dell'impugnatura per l'uso secondo le Istruzioni per il rilascio manuale (Sezione 5).

Il dispositivo di inserimento (**Figura 1**) è concepito per accedere all'uretra prostatica e applicare un impianto attraverso il lobo della prostata.

Usando il dispositivo di inserimento, l'impianto potrà essere applicato in 4 semplici passaggi:

- Rilasciare il blocco di sicurezza dell'ago (1).
- Premere il grilletto (2) per inserire l'ago e la linguetta capsulare nel lato capsulare della prostata. L'ago si estende per 33 mm dalla punta del dispositivo.
- Fare arretrare il dispositivo di arretramento (3) per inserire la linguetta capsulare con la sutura sotto tensione.
- Premere il rilascio uretrale (4) per inserire il terminale uretrale e tagliare la sutura in eccesso.

Retrarre infine il dispositivo di inserimento. Questa procedura ha lo scopo di aumentare il diametro del lume dell'uretra prostatica, alleviando così i sintomi del tratto urinario inferiore associati alla IPB.

L'impianto (**Figura 2**) consiste in una linguetta capsulare collegata mediante una sutura monofilamento al terminale uretrale.

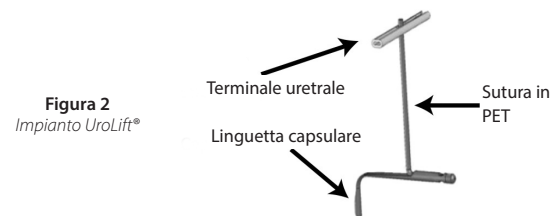


Figura 2
Impianto UroLift®

Il trattamento con il sistema UroLift non preclude ulteriori trattamenti con lo stesso sistema UroLift, la resezione transuretrale della prostata (transurethral resection of the prostate, TURP) o la vaporizzazione foto selettiva della prostata. Un successivo trattamento con altre terapie non è stato studiato.

I materiali usati nell'impianto sono ampiamente accettati per l'uso nei dispositivi medici destinati all'impianto e provocano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti. La sutura è realizzata in PET (polietilene tereftalato), la linguetta capsulare in nitinolo (lega nichel titanio) e il terminale uretrale in acciaio inossidabile.

L'impianto UroLift non viene assorbito, né è stata osservata alcuna alterazione sensibile della resistenza alla trazione in vivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere tutte le istruzioni prima di usare il sistema UroLift.
- Non usare in caso di allergia conclamata del paziente al nichel, al titanio o all'acciaio inossidabile.
- Il sistema UroLift deve essere usato su un solo paziente – **NON RISTERILIZZARE.** La risterilizzazione può provocare malfunzionamenti del dispositivo, fra cui l'introduzione incompleta dell'ago o il mancato inserimento dell'impianto, con conseguente necessità di un ulteriore intervento medico. Il sistema UroLift è fornito sterile. Il contenuto rimane sterile solo se la confezione non è aperta né danneggiata. L'utilizzatore deve esaminare l'integrità della confezione prima dell'uso. Se si rilevano danni o se l'integrità della confezione sterile è compromessa, non utilizzare il prodotto restituirlo a NeoTract®, Inc.
- Gli utilizzatori devono possedere una buona conoscenza delle procedure urologiche e delle tecniche di valutazione. La valutazione delle caratteristiche di rilievo della prostata deve essere effettuata a discrezione medica del clinico; le tecniche di valutazione possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, esplorazione rettale digitale, ecografia transuretrale (TRUS) o cistoscopia.
- La formazione tecnica è un prerequisito per l'uso del sistema UroLift. Il programma di formazione per i medici e il personale di assistenza prevede a) una sessione didattica, b) la visione di video di casi clinici e c) l'utilizzo pratico del dispositivo. Il programma si concentra sulla selezione del paziente, la preparazione della procedura, il funzionamento del dispositivo e la tecnica di impianto. Contattare il servizio clienti NeoTract per informazioni relative alla formazione tecnica sul sistema UroLift.
- Durante il rilascio l'ago potrebbe entrare in contatto con l'osso pelvico (colpendo l'osso) e determinare frammentazione o rottura dell'ago. Questo è un noto rischio procedurale. L'utilizzatore riceve istruzione di garantire che tutti i componenti dell'impianto siano correttamente in sede. In presenza di frammenti d'ago o materiale residuo, l'utilizzatore riceve istruzione di rimuovere tali frammenti d'ago o materiale residuo prima di completare la procedura. Per confermare che l'effetto ottenuto sia quello auspicato e che i componenti dell'impianto siano correttamente in sede, si raccomanda l'esecuzione di una cistoscopia finale dell'uretra e della vescica. Vedere la Sezione 4.
- Conservare il dispositivo a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
- Ciascun dispositivo contiene un ago. Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un rischio biologico e deve essere maneggiato adeguatamente. Smaltire il dispositivo in conformità al normale protocollo medico e nel rispetto delle leggi e delle normative applicabili a livello locale o nazionale.

Nota – Altre avvertenze e precauzioni pertinenti sono incluse nelle sezioni o nelle fasi corrispondenti della procedura per una maggiore enfasi, come si può vedere nel prosieguo del documento.

SICUREZZA

Il sistema UroLift è stato sottoposto a valutazione nell'ambito di uno studio clinico prospettico, multicentrico, multinazionale, randomizzato, controllato, in cieco, chiamato Studio L.I.F.T. (NCT012941450). La sicurezza del sistema è stata valutata in relazione a uso post-operatorio del catetere, disfunzioni sessuali de novo croniche ed eventi avversi in un periodo di 12 mesi. L'endpoint di sicurezza primario nello studio L.I.F.T. era raggiunto se una percentuale < 10% dei pazienti richiedevano cateterismo post-operatorio per più di 7 giorni. Un tempo maggiore è stato necessario solo per l'1,4% (2 su 140) dei soggetti partecipanti allo studio L.I.F.T. La durata media della cateterizzazione post-intervento è stata di 0,9 giorni e il ritorno alle attività pre-operatorie ha richiesto in media 8,6 giorni.

La percentuale di soggetti UroLift che hanno manifestato una disfunzione sessuale de novo a lungo termine (disfunzione erettile o aneiaculazione a lungo termine) è stata valutata come endpoint di sicurezza nell'ambito dello studio L.I.F.T. Nessuno (0,0%) dei 140 soggetti con sistema UroLift ha sviluppato una disfunzione sessuale de novo a lungo termine (disfunzione erettile o aneiaculazione).

Le reazioni avverse associate a trattamento con sistema UroLift sono paragonabili a quelle di altre terapie chirurgiche mininvasive nonché alla normale cistoscopia. La maggior parte degli eventi avversi nel gruppo del sistema UroLift si è verificata entro 7 giorni dal trattamento. La maggioranza sono risultati di entità lieve o modesta e si sono risolti entro i 30 giorni successivi al trattamento. Tra gli eventi avversi correlati al dispositivo, riferiti entro un anno nell'ambito dello studio L.I.F.T., vanno inclusi disuria (35,7% dei pazienti), ematuria (27,1%), dolore pelvico (18,6%), urgenza minzionale (10,0%), incontinenza urinaria (7,9%), calcoli urinari (7,9%), ritenzione (5,7%), nocturia (5,0%), pollachiuria (5,0%) e spasmi vescicali (4,3%).

Altri eventi avversi inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo sono incremento dei livelli di PSA, infezioni delle vie urinarie, dolore addominale, stipsi, disturbo dell'eiaculazione, disfunzione erettile, scorretto posizionamento dell'impianto, formazione di incrostazioni/ formazione di calcoli, ematospermia, esitazione minzionale, getto urinario biforcuto (splitting), decremento del flusso urinario, emorroidi, vescica ipertonica, dolore penile, proctalgia, piressia/brividi e urina residua.

I seguenti eventi possono dare luogo a esiti seri in conseguenza di procedure pelviche o urologiche e includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, formazione di adesioni, reazione tissutale avversa, infiammazione, dolore, sanguinamento, contrattura, epididimite, complicanze gastrointestinali, alterazioni della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna o del profilo chimico, capogiri/sincope, alterazioni della funzione sessuale, sindrome da sospensione di farmaci, lesioni a carico delle vie urinarie o degli organi adiacenti, presenza di corpo estraneo, sensibilità, migrazione o posizionamento involontario (ago rotto), fallimento del dispositivo, necessità di altro intervento, lesione nervosa, prostatite, orchite, balanite, tromboflebite, infezione, lesione dello sfintere e stenosi.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il sistema UroLift®.

ATTREZZATURA AUSILIARIA OCCORRENTE

- Telescopio 0° da 2,9 mm (REF UL-SCOPE o equivalente)
- Guaina da 20 F (REF UL-SHEATH o equivalente)

- Otturatore visivo (REF UL-VO o equivalente)
- Telecamera per cistoscopia, light box/cavo e monitor
- Sistema di irrigazione standard completo di tubo sterile, nuovo, per il passaggio dei liquidi
- Kit di pinze endoscopiche standard†

† Si consiglia di tenere a portata di mano un kit di pinze (o uno strumento urologico standard equivalente per la rimozione dei corpi estranei) nel caso si volesse o si dovesse recuperare oppure rimuovere parte dell'impianto durante l'intervento.

Verificare la compatibilità di tutta l'attrezzatura prima dell'uso. L'attrezzatura ausiliaria, tra cui telescopio, guaina, otturatore visivo e kit di pinze, deve essere sterilizzata in base alle istruzioni dei produttori dei singoli strumenti prima dell'uso.

MANIPOLAZIONE DEI COMPONENTI

Prestare attenzione per evitare di manipolare i componenti in modo errato. Gli utilizzatori devono usare cautela nella manipolazione dei componenti per evitare punture involontarie. Quando si usano assieme strumenti chirurgici e accessori di marche diverse, accertarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.

1. PREPARAZIONE

- 1.1** Leggere e capire tutte le istruzioni.
- 1.2** Confermare che i componenti della confezione non siano aperti o danneggiati.
⚠ AVVERTENZA: Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- 1.3** Ispezionare tutti i componenti del sistema per verificare che non vi siano danni causati durante la spedizione o in altro modo.
⚠ ATTENZIONE – Non usare il dispositivo se appare danneggiato.
- 1.4** Tenendo l'impugnatura del vassoio (estremità pesante), rimuovere il coperchio a strappo in Tyvek per accedere al contenuto sterile.
- 1.5** Rimuovere il coperchio del vassoio usando una tecnica sterile.
⚠ ATTENZIONE – La mancata preservazione della sterilità del sistema UroLift® e degli strumenti ausiliari potrebbe dare luogo a infezioni.
- 1.6** Estrarre il dispositivo dalla confezione attenendosi a una tecnica sterile; sollevarlo dal vassoio afferrandone l'impugnatura.
⚠ ATTENZIONE – Non sollevare il dispositivo afferrandolo dall'asta in acciaio.
- 1.7** Esaminare la punta del dispositivo e assicurarsi che l'ago non sia visibile. Esaminare il blocco di sicurezza dell'ago (**Figura 1**) e verificare che si trovi in posizione bloccata (in avanti).

⚠ ATTENZIONE – Non usare il dispositivo se l'ago è esposto o se il blocco di sicurezza è in posizione sbloccata (indietro).

2. INTRODUZIONE E POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

⚠ ATTENZIONE: Evitare di esercitare pressione sulla testa della telecamera per posizionare il dispositivo di inserimento. L'immagine deve essere rotonda sul monitor. Una mezzaluna scura o una porzione di immagine mancante saranno indicazione di un carico eccessivo sulla testa della telecamera. Un'eccessiva pressione potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo o danneggiare il telescopio.

2.1 Introduzione del dispositivo di inserimento

2.1.1 Assemblare il telescopio da 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE o equivalente), l'otturatore visivo e la guaina da 20 F.

2.1.2 Introdurre il gruppo del telescopio nell'uretra e visualizzare uretra e vescica avanzando attraverso l'uretra fin dentro la vescica.

2.1.3 Rimuovere il telescopio e l'otturatore visivo, lasciando la guaina nella vescica.

2.1.4 Per installare il telescopio da 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE), introdurlo nel dispositivo con il raccordo per ottica orientato verso le ore 12. Mantenere la pressione in avanti sul telescopio, con il raccordo per ottica sempre sulla posizione corrispondente alle ore 12, e fissare l'innesto a baionetta del telescopio ruotandolo il più possibile con le dita in senso orario. Non stringere eccessivamente.

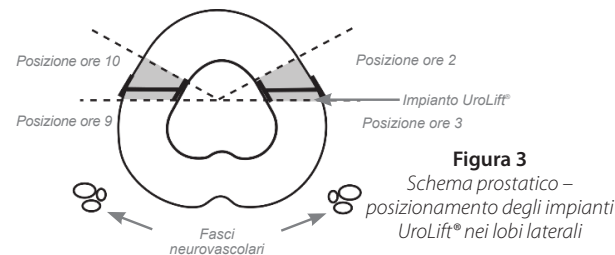
⚠ ATTENZIONE: Stringendo eccessivamente il dispositivo di blocco del telescopio si potrebbero arrecare danni al dispositivo di inserimento.

2.1.5 Introdurre il dispositivo di inserimento (con il telescopio da 2,9 mm installato) nella guaina e innestare il blocco della guaina.

2.2 Posizionamento del dispositivo di inserimento

2.2.1 Individuare il sito di trattamento visualizzando la fossa prostatica dal collo vescicale al collicolo seminale.

2.2.2 Per evitare strutture prostatiche esterne (es. fasci neurovascolari), posizionare la punta del dispositivo di inserimento nella parte anteriore della prostata, sulle posizioni corrispondenti alle ore 2-3 oppure 9-10 (**Figura 3**). Orientare la punta in modo tale che l'ago si inserisca lateralmente (l'ago si inserisce in linea con l'impugnatura del dispositivo di inserimento).

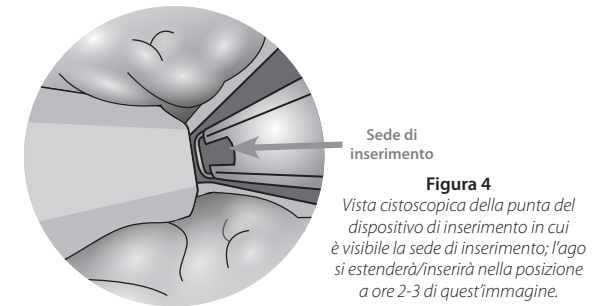


Per ottenere l'apertura uretrale desiderata, applicare gli impianti lungo tutta la lunghezza di entrambi i lobi laterali della prostata a intervalli di circa 1 cm a partire da circa 1,5 cm distalmente rispetto al collo vescicale e accoppiandoli sui lati destro e sinistro.

⚠ AVVERTENZA: Un'applicazione dell'impianto diversa da quanto sopra riportato potrebbe causare danni ai nervi, infezioni, lesioni al tratto gastrointestinale o formazione di fistole.

⚠ AVVERTENZA: L'inserimento troppo ravvicinato (< 1 cm) al collo della vescica può far sì che gli impianti vengano esposti alle vescicole seminali. L'errato posizionamento degli impianti può causare incrostazioni e la necessità di rimuoverli.

2.2.3 Posizionare il dispositivo di inserimento in modo che la sede di inserimento (**Figura 4**) sia a contatto con il lobo prostatico interessato in direzione laterale.



2.2.4 Per ottenere l'apertura uretrale desiderata, inclinare il dispositivo di inserimento lateralmente (facendolo ruotare attorno allo sfintere urinario esterno), applicando una leggera pressione sulla punta del dispositivo di inserimento attraverso la relativa impugnatura.

⚠ ATTENZIONE: Non usare la testa della telecamera del cistoscopia per applicare pressione sul tessuto della prostata, in quanto le prestazioni del sistema UroLift® potrebbero risultare compromesse.

⚠ AVVERTENZA: Per evitare l'avanzamento involontario dell'ago, non collocare il dito sul grilletto quando si posiziona il dispositivo di inserimento con la sicura del blocco di sicurezza dell'ago disinserita.

3. INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Tenendo ferma la punta distale del dispositivo di inserimento contro il tessuto da trattare, procedere come descritto di seguito.

3.1 Sbloccare il blocco di sicurezza dell'ago (**Passaggio 1, Figura 5**).

3.2 Premere leggermente il grilletto dell'ago per introdurre l'ago (**Passaggio 2, Figura 5**).

⚠ ATTENZIONE: Non premere il dispositivo di arretramento mentre si preme il grilletto dell'ago.

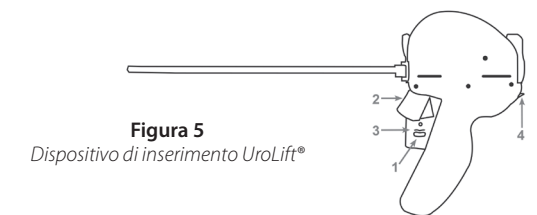


Figura 5
Dispositivo di inserimento UroLift®

3.3 Dopo avere inserito fino in fondo l'ago, premere il dispositivo di arretramento (**Passaggio 3, Figura 5**) per far arretrare l'ago completamente e inserire la linguetta capsulare. Premere di nuovo il dispositivo per assicurare il completo arretramento. Con questa operazione la linguetta capsulare viene inserita dalla punta dell'ago esteso e quindi retratta verso la capsula prostatica finché non si insedia sulla superficie capsulare. A questo punto l'ago è in posizione retratta (non esposto) e contenuto all'interno del dispositivo di inserimento. Qualora non si raggiungesse la retrazione completa, seguire il passaggio 5.1 per rilasciare il dispositivo di arretramento manuale.

AVVERTENZA: Quando si preme il grilletto dell'ago (posizione arretrata), l'ago si estende.

ATTENZIONE: La pressione incompleta del dispositivo di arretramento potrebbe causare l'arretramento incompleto dell'ago, una tensione insufficiente della sutura, l'inserimento errato del terminale uretrale o il taglio parziale della sutura.

ATTENZIONE: Evitare il contatto con il pulsante di rilascio uretrale quando si preme il dispositivo di arretramento. Il contatto con il pulsante di rilascio uretrale (**Passaggio 4, Figura 5**) mentre si preme il dispositivo di arretramento potrebbe causare l'inserimento accidentale del terminale uretrale e il taglio involontario della sutura.

3.4 Mantenendo l'angolo del dispositivo di inserimento, ridurre lievemente la compressione applicata al lobo prostatico per evitare l'interferenza del tessuto con l'azione di taglio della sutura, senza però perdere il contatto con il tessuto.

La sutura è ora in tensione e la tensione viene mantenuta dal dispositivo di inserimento. Spostare lentamente il dispositivo di inserimento in direzione prossimale verso la vescica, in modo tale che la sutura risulti contro il margine dell'incavo (più vicino all'operatore) nonché allineata all'interno dell'incavo (lato-lato). Proseguire l'avanzamento finché compare una linea bianca a metà sutura, che mostra il riflesso della luce cistoscopica (**Figura 6**).

Se si desidera tagliare la sutura senza inserire il terminale uretrale, che determinerà un impianto incompleto, seguire il Passaggio 5.2 per tagliare la sutura manualmente.

Se la sutura non è visibile nell'incavo, far avanzare leggermente l'impugnatura di inserimento e controllare di nuovo. Se ciò nonostante la sutura non è visibile, è possibile che la linguetta capsulare sia stata inserita all'interno della prostata e l'impianto non si formi correttamente. In questo caso far avanzare completamente la punta del dispositivo di inserimento nella vescica (facendo in modo che la sutura non appaia). Se la sutura non compare, rimuovere il dispositivo dal paziente ed eliminare. Usare un nuovo dispositivo e aumentare l'angolo di compressione per evitare che il problema si ripeta.

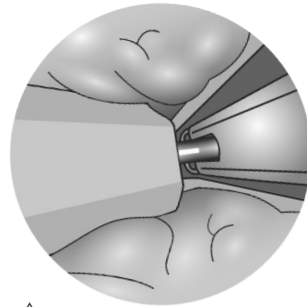


Figura 6
Immagine della punta del dispositivo di inserimento che mostra la sutura a contatto con il bordo più vicino dell'incavo.

ATTENZIONE: Qualora la sutura non fosse posizionata a contatto con il bordo più vicino dell'incavo (come illustrato nella **Figura 7** qui sotto) potrebbe verificarsi l'inserimento errato del terminale uretrale o il taglio parziale della sutura.

3.5 Premere il pulsante di rilascio uretrale verso il telescopio (**Passaggio 4, Figura 7**) per inserire il terminale uretrale e tagliare la sutura in eccesso. Dopo la pressione del pulsante di rilascio uretrale, l'impianto sarà inserito completamente. Se la sutura non è completamente tagliata dopo che è stato premuto il pulsante Rilascio uretrale, seguire il Passaggio 5.3 per tagliare la sutura manualmente. Non è possibile applicare altri impianti con lo stesso dispositivo di inserimento.

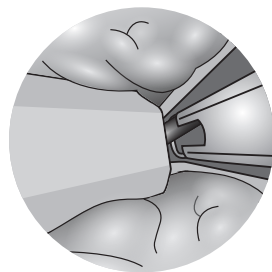


Figura 7
Immagine della punta del dispositivo di inserimento che mostra la sutura non a contatto con il bordo più vicino dell'incavo.

3.6 Inclinare il dispositivo di inserimento verso la linea mediana e farlo avanzare nella vescica.

Come per la cistoscopia, tenere il dispositivo parallelo alla fossa prostatica. Facendo avanzare il dispositivo di inserimento prossimalmente nella vescica, assicurarsi che l'impugnatura rimanga orizzontale nella posizione corrispondente alle ore 9-10 o 2-3.

3.7 Dopo il posizionamento nella vescica, il dispositivo di inserimento potrà essere rimosso in tutta sicurezza dalla guaina usata per la cistoscopia. Se la procedura è completa, rimuovere il dispositivo di inserimento e la guaina dal paziente.

3.8 Se si desidera applicare ulteriori impianti UroLift, rimuovere il dispositivo di inserimento dalla guaina e sostituirlo con un sistema UroLift® nuovo.

Per ottenere l'apertura uretrale desiderata, applicare gli impianti UroLift lungo tutta la lunghezza di entrambi i lobi laterali della prostata a intervalli di circa 1 cm a partire da circa 1,5 cm distalmente rispetto al collo vescicale e accoppiandoli sui lati destro e sinistro. In media, si applicano da 4 a 6 impianti

UroLift per paziente. Il numero massimo consigliato per ciascun paziente è di 10 impianti UroLift.

ATTENZIONE: Mentre si fanno avanzare gli strumenti e/o i dispositivi ausiliari e quando si inseriscono ulteriori impianti, fare attenzione a non danneggiare gli impianti già inseriti.

4. CISTOSCOPIA FINALE

4.1 Eseguire una cistoscopia dell'uretra e della vescica per verificare di aver conseguito l'effetto previsto.

4.2 Verificare che tutti i componenti degli impianti siano apposti correttamente sulla mucosa all'interno dell'uretra prostatica. Verificare che gli impianti non si trovino nella vescica o si estendano all'interno delle vescicole seminali. Se lo fossero, rimuovere gli impianti con le pinze.

AVVERTENZA: La mancata rimozione degli impianti esposti all'urina può causare incrostazioni e sintomi urinari, rendendo necessario un ulteriore possibile intervento di rimozione.

ATTENZIONE: Mentre si fanno avanzare gli strumenti e/o i dispositivi ausiliari, fare attenzione a non danneggiare gli impianti UroLift già inseriti.

ISTRUZIONI PER IL RILASCIO MANUALE

5.1 Rilascio del dispositivo di arretramento

Se l'ago non si ritrae, inserire la **punta 2** dello strumento di rilascio dell'impugnatura (**Figura 8**) nel foro sul lato destro dell'impugnatura (**Figura 9**). La **punta 3** deve essere rivolta verso il dispositivo di arretramento. Mentre è ancora inserito, reggere e ruotare di circa 5-10 gradi in senso orario lo strumento di rilascio dell'impugnatura, esercitando una leggera pressione con le dita, quindi premere delicatamente il dispositivo di arretramento.

Nota: È probabile che non sia stato inserito alcun impianto. È possibile che l'ago non si sia retratto a causa del contatto con l'osso. Pertanto, per l'inserimento successivo diminuire leggermente la compressione del tessuto.

Completare la retrazione dell'ago.



Figura 8
Strumento di rilascio dell'impugnatura con numerazione delle punte



Figura 9
Rilascio del dispositivo di arretramento

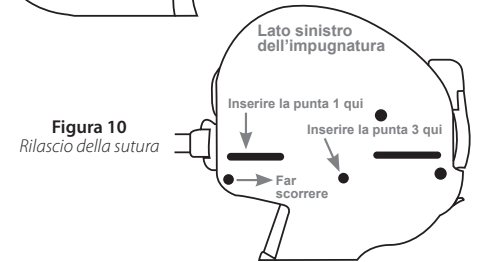


Figura 10
Rilascio della sutura

5.2 Rilascio della sutura monofilamento

Se si desidera tagliare la sutura monofilamento senza applicare il terminale uretrale, inserire la **punta 3** dello strumento di rilascio dell'impugnatura (**Figura 8**) nel foro sul lato sinistro dell'involtro (**Figura 10**). La linguetta capsulare e la sutura rimarranno nel paziente.

ATTENZIONE: Se nelle vie urinarie è presente un terminale uretrale non collegato, deve essere eliminato.

5.3 Taglio manuale della sutura

Se la sutura non viene tagliata dopo che è stato premuto il pulsante di rilascio uretrale, inserire la **punta 3** dello strumento di rilascio dell'impugnatura (**Figura 8**) nel foro sul lato sinistro dell'impugnatura (**Figura 10**).

Se ciò nonostante la sutura non viene tagliata, inserire la **punta 1** dello strumento di rilascio dell'impugnatura nella fessura sul lato sinistro anteriore dell'impugnatura e far scorrere lo strumento di rilascio dell'impugnatura dal davanti alla parte posteriore.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER GLI AMBIENTI RM



Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto UroLift è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti in sicurezza a scansione con sistemi RM immediatamente dopo l'impianto alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3,0 tesla o inferiore
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 1.500 Gauss/cm (15 T/m) (estrapolato)
- tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi), registrato per il sistema RM in uso (modalità operativa controllata di primo livello)

Alle condizioni di scansione definite in precedenza, l'impianto dovrebbe produrre un rialzo massimo della temperatura di 2,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per ogni sequenza di impulsi).

Nell'ambito di test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dal dispositivo si estendono per circa 15 mm dall'impianto quando la scansione ha luogo applicando una sequenza di impulsi "gradient echo" e un sistema RM a 3,0 tesla.

Poiché la sicurezza del sistema di inserimento non è stata sottoposta a valutazione in ambiente RM, non utilizzare il sistema nel suddetto ambiente.

SIMBOLI

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Produttore
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
	Solo con prescrizione: le leggi federali statunitensi limitano l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Numero di catalogo/Numero di parte
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Numero di lotto del produttore
	Quantità nella confezione
	Usare entro
	Rappresentante autorizzato
	Compatibilità RM condizionata
	Avvertenza/Attenzione

BREVETTI, MARCHI E DEROGA DI RESPONSABILITÀ

BREVETTI

L'elenco dei brevetti di cui è titolare NeoTract, Inc. è reperibile su Urolift.com/patents.

MARCHI

NEOTRACT, UROLIFT e la O stilizzata in UROLIFT sono marchi o marchi registrati di NeoTract, Inc. o delle sue affiliate negli U.S.A. e/o in altri Paesi.

DEROGA DI RESPONSABILITÀ

Le esclusioni e le limitazioni riportate sotto non sono intese e non devono essere interpretate in modo da contravvenire a disposizioni di legge vigenti obbligatorie. Se qualche parte o qualche disposizione della presente deroga di responsabilità viene ritenuta da un tribunale di una giurisdizione competente illegale, inapplicabile o in conflitto con le leggi vigenti, la validità delle restanti parti della presente deroga di responsabilità non sarà intaccata, e i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la presente deroga di responsabilità non contenesse la particolare parte o disposizione ritenuta non valida.

ESCLUSIONE DI GARANZIA

SEBBENE IL SISTEMA UROLIFT E I SUOI COMPONENTI (IL "PRODOTTO") SIANO STATI FABBRICATI IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, NEOTRACT, INC. E LE SUE AFFILIATE (DI SEGUITO DENOMINATE "NEOTRACT") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI QUESTO PRODOTTO VIENE USATO. NEOTRACT, QUINDI, DISCONOSCE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE, IN RELAZIONE AL PRODOTTO, INCLUSE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. NEOTRACT NON SI ASSUMERÀ ALCUNA RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DI PERSONE O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI, GUASTI O ANOMALIE DEL PRODOTTO, A PRESCINDERE CHE L'EVENTUALE RECLAMO PER TALI DANNI SIA BASATO SULLA GARANZIA, SUL CONTRATTO, SU ATTI ILLECITI O ALTRO. NESSUNO È AUTORIZZATO A VINCOLARE NEOTRACT A DICHIARAZIONI O GARANZIE IN RELAZIONE AL PRODOTTO.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel: +1 925-401-0700
Fax: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli USA

Sistema UroLift® Instrucciones de uso

Contenido del embalaje:

N.º de catálogo REF UL400-4 (4 bandejas)

Contenido de la bandeja:

- 1 sistema UroLift®
- 1 herramienta de liberación del mango UroLift



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 EE. UU.
Tel. +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
Correo electrónico: uroliftcustomer@teleflex.com

Representante autorizado:
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irlanda
Tel.: +353 0 9 06 46 08 00



Dimensiones del dispositivo

DIMENSIÓN	VALOR
Diámetro de la aguja	Calibre 19 (0,945 mm)
Longitud de la aguja desplegada	33 mm (1,299 pulgadas)
Diámetro del componente de sutura	0,38 mm (0,015 pulgadas)

ESTÉRIL. El sistema UroLift se ha esterilizado mediante radiación gamma. Este producto es para un solo uso únicamente y no debe reesterilizarse. El sistema UroLift no se puede utilizar después de un solo uso.

No se utiliza goma de látex natural en su fabricación.

ADVERTENCIA:
NO UTILIZAR ESTE PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Un dispositivo que no esté estéril puede ocasionar infección al paciente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:
Conserve el dispositivo a temperatura ambiente.

INDICACIONES DE USO

El sistema UroLift está indicado para el tratamiento de la sintomatología asociada a la obstrucción del flujo urinario derivada de una hiperplasia prostática benigna (HPB) en varones a partir de los 50≈años.

CONTRAINDICACIONES

El sistema UroLift no debe utilizarse si el paciente tiene:

- Un volumen prostático >100 ml.
- Infección de vías urinarias.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema UroLift (UL400) está formado por dos componentes principales: El aplicador UroLift y el implante UroLift.

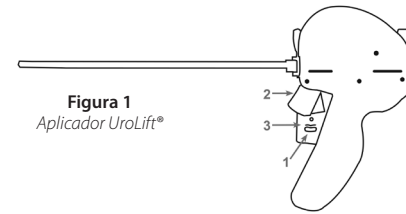


Figura 1
Aplicador UroLift®

Cada aplicador UroLift incluye una herramienta de liberación del mango UroLift que se debe utilizar en las instrucciones de liberación del mango (apartado 5).

El aplicador (**figura 1**) está diseñado para acceder a la uretra prostática y colocar un implante a través del lóbulo prostático.

El implante se coloca con el aplicador en 4 pasos básicos:

- Se libera el cierre de seguridad de la aguja (1).
- Se aprieta el gatillo de la aguja (2) para desplegar la aguja y la lengüeta capsular en el lado de la cápsula de la próstata. La aguja se extiende 33 mm desde la punta del dispositivo.
- Se presiona el retractor (3), lo que provoca la colocación de la lengüeta capsular con la sutura bajo tensión.
- Se pulsa el disparador uretral (4), lo que despliega la pieza terminal uretral y corta la sutura sobrante.

A continuación, se retira el aplicador. Este proceso tiene por objeto aumentar el diámetro de la luz de la uretra prostática para así aliviar los síntomas de la vía urinaria inferior asociados a la HPB.

El implante (**figura 2**) consta de una lengüeta capsular conectada por la sutura monofilamento da la pieza terminal uretral.

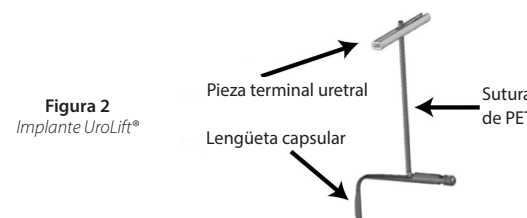


Figura 2
Implante UroLift®

El tratamiento con el sistema UroLift no excluye el tratamiento de seguimiento con el sistema UroLift, la RTUP o la vaporización fotoselectiva de la próstata. No se han estudiado otros tratamientos de seguimiento.

Los materiales empleados en el implante son materiales bien establecidos para su uso en implantes de dispositivos médicos y provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido. La sutura está hecha de PET (tereftalato de polietileno), la lengüeta capsular está hecha de nitinol (aleación de níquel y titanio) y la pieza terminal uretral está hecha de acero inoxidable.

El implante UroLift no se absorbe ni se tiene conocimiento de un cambio significativo en su resistencia a la tensión in vivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea todas las instrucciones antes de utilizar el sistema UroLift.
- No lo utilice si tiene conocimiento de alergia al níquel, el titanio o el acero inoxidable por parte del paciente.
- El sistema UroLift está indicado para utilizarse únicamente en un solo paciente – NO REESTERILIZAR. La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo, lo que incluye el despliegue incompleto de la aguja o la falta de aplicación del implante, lo que haría necesaria una nueva intervención del médico. El sistema UroLift se suministra estéril. La esterilidad se mantiene sólo si el envase está cerrado y en perfecto estado. El usuario debe inspeccionar la integridad del envoltorio antes de utilizar el producto. Si se detectan daños o si el envoltorio estéril no está intacto, el usuario no debe utilizar el producto y debe devolverlo a NeoTract®, Inc.
- Los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones urológicas y las técnicas de evaluación. El médico debe utilizar su juicio médico cuando evalúe características importantes de la próstata. Entre las técnicas de evaluación se incluye el tacto rectal, la ecografía transrectal o la cistoscopia.
- Antes de utilizar el sistema UroLift, se deberá recibir la formación adecuada. El programa de formación de médicos y personal incluye a) una sesión didáctica; b) revisión de un video clínico; y c) uso práctico del dispositivo. El programa se centra en la selección del paciente, la preparación para el procedimiento, el uso del dispositivo y la técnica de implantación. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NeoTract para obtener información relacionada con la formación sobre el sistema UroLift.
- Durante el despliegue, es posible que la aguja entre en contacto con el hueso ilíaco (golpe óseo) y esta se fragmente o rompa. Es un riesgo quirúrgico que se conoce. El usuario tiene instrucciones de asegurarse de que todos los componentes del implante están colocados como es debido. Si hay un fragmento de aguja o algún material residual, el usuario tiene instrucciones de retirarlo antes de finalizar la intervención. Se debe realizar una cistoscopia final de la uretra y de la vejiga para confirmar que se ha obtenido el efecto deseado y que los componentes del implante se han colocado como es debido. Consulte el apartado 4.
- Conserve el dispositivo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Cada dispositivo contiene una aguja. Después del uso, el dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial y deberá manipularse en consecuencia. Elimine el dispositivo de conformidad con la práctica médica aceptada, y con la legislación y las normativas locales y nacionales aplicables.

Nota: Se incluyen otras advertencias y precauciones, resaltando el apartado o el paso del proceso asociados tal como se describe a continuación.

SEGURIDAD

El sistema UroLift se evaluó en un estudio clínico prospectivo multicéntrico, internacional, aleatorizado, ciego y controlado llamado estudio L.I.F.T. (NCT012941450). La seguridad se evaluó a través del uso postoperatorio del catéter, la disfunción sexual crónica de nueva aparición

y los acontecimientos adversos, durante un periodo de 12 meses. El criterio de valoración de la seguridad primario del estudio L.I.F.T. se alcanzaba si <10 % de los pacientes necesitaron una cateterización postoperatoria durante más de siete días. Solo el 1,4 % (2/140) de los pacientes del estudio L.I.F.T. necesitó una cateterización postoperatoria extendida. La media de cateterización postoperatoria fue de 0,9 días y la media de la vuelta a la actividad preoperatoria fue de 8,6 días.

La proporción de sujetos de UroLift que experimentó una disfunción sexual sostenida de nueva aparición (disfunción eréctil sostenida o aneyaculación) se evaluó como criterio de valoración de la seguridad en el L.I.F.T. Ninguno (0,0 %) de los 140 sujetos del sistema UroLift experimentó una disfunción sexual sostenida de nueva aparición (disfunción eréctil o aneyaculación).

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con el sistema UroLift fueron similares a las asociadas a otros tratamientos quirúrgicos mínimamente invasivos, así como a las de la cistoscopia estándar. La mayoría de los acontecimientos adversos en el grupo del sistema UroLift tuvieron lugar en los 7 días siguientes al tratamiento. La mayoría de estos acontecimientos fue de intensidad leve a moderada, y se resolvió en los 30 días siguientes al tratamiento. Los acontecimientos relacionados con el dispositivo comunicados durante un año en el estudio L.I.F.T. incluyeron: disuria (35,7 % de los sujetos), hematuria (27,1 %), dolor pélvico (18,6 %), urgencia de orinar (10,0 %), incontinencia urinaria (7,9 %), cálculos urinarios (7,9 %), retención (5,7 %), nocturia (5,0 %), polaquiuria (5,0 %) y espasmo vesical (4,3 %).

Entre otros acontecimientos adversos se encontraron los siguientes: aumento del antígeno prostático específico, infección urinaria, dolor abdominal, estreñimiento, trastorno de eyaculación, disfunción eréctil, implante colocado incorrectamente, formación de costras o cálculos, hematospermia, retardo miccional, interrupción del chorro de orina, disminución del flujo de la orina, hemorroides, vejiga hiperactiva, dolor peneano, proctalgia, fiebre o escalofríos y orina residual.

Los siguientes síntomas, entre otros, pueden conllevar resultados graves como consecuencia de las intervenciones pélvicas o urológicas: formación de cicatrices, reacción hística adversa, inflamación, dolor, hemorragia, contractura, epididimitis, complicaciones gastrointestinales, cambios en la frecuencia cardíaca, presión sanguínea o electrolitos, mareo o desmayo, cambios en la función sexual, síndrome de abstinencia, lesiones en el aparato urinario u órganos adyacentes, presencia, sensación, migración o colocación fortuita de cuerpos extraños (p. ej., una aguja rota), fallo en el dispositivo, necesidad de una intervención adicional, lesiones en los nervios, prostatitis, orquitis, balanitis, tromboflebitis, infección, lesión en el esfínter y estenosis.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea todas las instrucciones antes de utilizar el sistema UroLift®.

EQUIPO AUXILIAR

- Telescopio de 2,9 mm a 0° (REF UL-SCOPE o equivalente)
- Vaina de 20F (REF UL-SHEATH o equivalente)
- Obturador visual (REF UL-VO o equivalente)
- Cámara cistoscópica, cable/caja de luz y monitor
- Sistema de irrigación de líquidos estándar, que incluye nuevos tubos de líquido estériles
- Juego de pinzas endoscópicas estándar†

† Se recomienda disponer de un juego de pinzas (o un instrumento urológico estándar equivalente para extraer cuerpos extraños) en caso de que se desee o se necesite recuperar o retirar parte del implante durante la intervención.

Se debe verificar la compatibilidad de todo el equipo antes de utilizarlo. El equipo auxiliar, incluidos el telescopio, la vaina, el obturador visual y las pinzas, debe estar esterilizado según las instrucciones del fabricante antes de su uso.

MANIPULACIÓN DE LOS COMPONENTES

Se debe tener cuidado para no manipular incorrectamente los componentes. Los usuarios deberán proceder con cautela al manipular los componentes para evitar los pinchazos involuntarios. Cuando utilice juntos accesorios e instrumentos quirúrgicos de diferentes fabricantes, compruebe su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

1. PREPARACIÓN

- 1.1 Lea todas las instrucciones y asegúrese de entenderlas completamente.
- 1.2 Confirme que los componentes del envoltorio estén cerrados y en perfecto estado.
 - ⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice este producto si el envase está dañado o abierto.
- 1.3 Inspeccione todos los componentes para ver si han sufrido daños durante su envío o manipulación.
 - ⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice este producto si el dispositivo está dañado.
- 1.4 Mientras sujeta la bandeja por el extremo que tiene el mango (el extremo pesado), desprenda la tapa de Tyvek para acceder al contenido estéril.
- 1.5 Retire la tapa de la bandeja mediante una técnica estéril.
 - ⚠ **PRECAUCIÓN:** Si no se mantiene la esterilidad del sistema UroLift® y el equipo auxiliar, se podrían producir infecciones.
- 1.6 Extraiga el dispositivo del envoltorio empleando una técnica estéril. Sujételo por el mango para levantarlo de la bandeja.
 - ⚠ **PRECAUCIÓN:** No levante el dispositivo por el eje de acero.
- 1.7 Inspeccione la punta del dispositivo y compruebe que la aguja no esté visible. Inspeccione el cierre de seguridad de la aguja (figura 1) y confirme que está en la posición de bloqueo (hacia delante).

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo si la aguja está expuesta o el cierre de seguridad está en la posición de desbloqueo (hacia atrás).

2. INSERCIÓN Y COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO:

⚠ **PRECAUCIÓN:** No aplique presión sobre el cabezal de la cámara para colocar el aplicador. La imagen en el monitor del vídeo debe ser redonda. Una media luna oscura en la imagen o la ausencia de una parte de la imagen indican que el cabezal de la cámara está sometido a una carga excesiva. Una presión excesiva puede afectar al funcionamiento del dispositivo o dañar el telescopio.

2.1 Inserción del aplicador

2.1.1 Monte el telescopio de 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE o equivalente), el obturador visual y la vaina de 20 F.

2.1.2 Introduzca en la uretra el conjunto de telescopio, y visualice la uretra y la vejiga haciendo avanzar el conjunto a través de la uretra hasta el interior de la vejiga.

2.1.3 Retire el telescopio y el obturador visual, dejando la vaina en la vejiga.

2.1.4 Para instalar el telescopio, inserte el telescopio de 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE) en el dispositivo, con la luz del telescopio a las 12 en punto. Mantenga la presión hacia delante sobre el telescopio, mantenga la luz del telescopio a las 12 en punto y fije el cierre de bayoneta del telescopio girándolo en sentido horario hasta que no se pueda seguir apretando de forma manual. No lo apriete en exceso.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Apretar en exceso el cierre del endoscopio puede ocasionar daños en el aplicador.

2.1.5 Inserte el aplicador (con el telescopio de 2,9 mm instalado) en la vaina y eche el cierre de la vaina.

2.2 Colocación del aplicador:

2.2.1 Localice el lugar del tratamiento visualizando la fosa prostática desde el cuello vesical hasta el verumontanum.

2.2.2 Para evitar las estructuras prostáticas externas (como los haces neurovasculares), coloque la punta del aplicador en la cara anterior de la próstata en la posición de las 2-3 o de las 9-10 en punto (figura 3). Oriente la punta de manera que la aguja se despliegue lateralmente (la aguja se despliega alineada con el mango del aplicador).

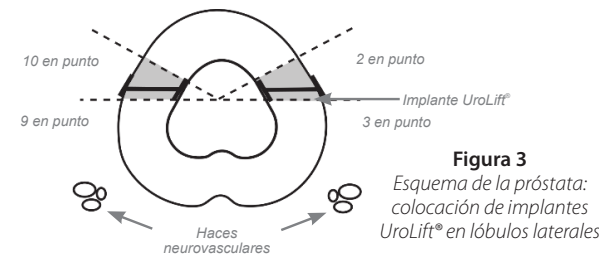


Figura 3

Esquema de la próstata: colocación de implantes UroLift® en lóbulos laterales

Para obtener la dilatación uretral deseada, los implantes deben colocarse a lo largo de los dos lóbulos prostáticos laterales, a intervalos de 1 cm aproximadamente, comenzando en la posición situada más o menos 1,5 cm distal al cuello vesical y utilizando pares de implantes en los lados izquierdo y derecho.

⚠ **ADVERTENCIA:** Si no se despliega el implante tal como se describió anteriormente, podrían producirse daños en los nervios, infecciones, daños en el tubo digestivo o la formación de fístulas.

⚠ **ADVERTENCIA:** Un despliegue muy próximo (<1 cm) al cuello vesical podría suponer la exposición de los implantes a la vesícula de la vejiga. Unos implantes colocados de forma incorrecta podrían producir incrustación y es posible que haya que extraerlos.

2.2.3 Coloque el aplicador de forma que la diana del despliegue (figura 4) esté contra el lóbulo prostático diana en dirección lateral.

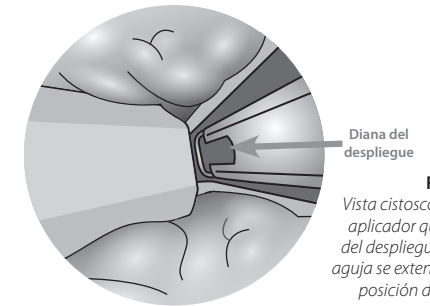


Figura 4

Vista cistoscópica de la punta del aplicador que muestra la diana del despliegue; en esta imagen, la aguja se extenderá/desplegará en la posición de las 2-3 en punto.

2.2.4 Para conseguir la cantidad de dilatación uretral deseada, incline el aplicador lateralmente (bascúlelo en torno al esfínter urinario externo), aplicando una ligera presión a la punta del aplicador a través del mango del aplicador.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice el cabezal de la cámara cistoscópica para aplicar presión al tejido prostático, ya que esto podría reducir el rendimiento del sistema UroLift®.

⚠ **ADVERTENCIA:** Una vez liberado el cierre de seguridad de la aguja, no coloque el dedo en el gatillo para evitar que la aguja avance accidentalmente mientras coloca el aplicador.

3. DESPLIEGUE DEL IMPLANTE

Mientras mantiene la punta distal del aplicador estable contra el tejido diana:

- 3.1 Libere el cierre de seguridad de la aguja (paso 1, figura 5).
- 3.2 Apriete ligeramente el gatillo de la aguja para desplegar la aguja (paso 2, figura 5).

⚠ **PRECAUCIÓN:** No presione el retractor mientras tira del gatillo de la aguja.

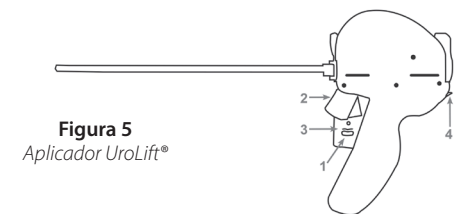


Figura 5
Aplicador UroLift®

3.3 Después de desplegar completamente la aguja, apriete el retractor (paso 3, figura 5) por completo para retraer la aguja y desplegar la lengüeta capsular. Vuelva a apretar el retractor para garantizar una retracción completa. Con esta acción se coloca la lengüeta capsular desde la punta de la aguja extendida y, a continuación, se tensa hacia atrás, hacia la cápsula prostática, hasta que queda asentada sobre la superficie de la cápsula. La aguja está ahora en la posición retraída (no expuesta) dentro del aplicador. Si la aguja no se retrae completamente, siga el paso 5.1 para liberar a mano el retractor.

⚠ **ADVERTENCIA:** Cuando el gatillo de la aguja está en la posición de activación (hacia atrás), la aguja se extiende.

⚠️ PRECAUCIÓN: Si no se presiona por completo el retractor, es posible que la aguja no se retraiga totalmente, que la tensión de la sutura sea débil, que el despliegue de la pieza terminal uretral sea incorrecto o que el corte de la sutura sea incompleto.

⚠️ PRECAUCIÓN: Evite el contacto con el botón del disparador uretral al presionar el retractor. Si toca el botón del disparador uretral (**paso 4, figura 5**) mientras presiona el retractor, podría producirse el despliegue involuntario de la pieza terminal uretral y el corte no intencionado de la sutura.

3.4 Mientras mantiene el ángulo del aplicador, reduzca un poco la compresión que está aplicando al lóbulo prostático para evitar que el tejido interfiera con el corte de la sutura, pero siga manteniendo contacto con el tejido.

Ahora, la sutura está en tensión y el aplicador mantiene la tensión de la sutura. Mueva lentamente el aplicador en dirección proximal hacia la vejiga para asegurarse de que la sutura está contra el borde del orificio (el más cercano al usuario) y alineada con este (lado con lado). Hágalo avanzar hasta que aparezca una línea blanca a mitad del recorrido de la sutura, la cual indica un reflejo de la luz de la cistoscopia (**figura 6**).

Si se quiere cortar la sutura sin usar la pieza terminal uretral (lo cual conllevará un implante incompleto), siga el paso 5.2 para cortar la sutura a mano.

Si la sutura no está visible en el orificio, haga avanzar un poco el mango del aplicador hacia la vejiga y vuelva a comprobar. Si la sutura sigue sin estar visible, la lengüeta capsular puede haberse desplegado dentro de la próstata y el implante no se formará correctamente. En ese caso, haga avanzar completamente la punta del aplicador hacia la vejiga (y asegúrese de que la sutura no aparece). Si la sutura sigue sin aparecer, retire el dispositivo del paciente y deséchelo. Utilice un dispositivo nuevo y aumente el ángulo de compresión para evitar que se repita el problema.

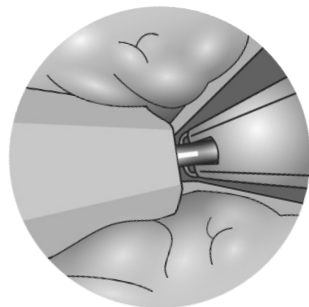


Figura 6
Imagen de la punta del aplicador que muestra la sutura contra el borde más cercano del orificio.

⚠️ PRECAUCIÓN: Si no se coloca la sutura contra el borde más cercano del orificio (ejemplo mostrado en la **figura 7**, a continuación), se podría producir un despliegue incorrecto de la pieza terminal uretral o un corte incompleto de la sutura.

3.5 Pulse el botón del disparador uretral hacia el telescopio (**paso 4, figura 7**) para desplegar la pieza terminal uretral y cortar la sutura sobrante. Tras pulsar el botón del disparador uretral, se desplegará el implante completo. Si la sutura no se corta completamente después de pulsar el botón del disparador uretral, siga el paso 5.3 para cortar la sutura a mano. Ya no es posible colocar más implantes con el mismo aplicador.

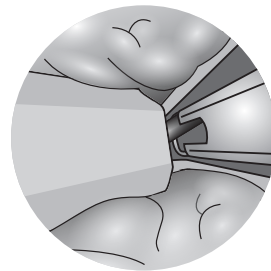


Figura 7
Imagen de la punta del aplicador que muestra una sutura que **no** está contra el borde más cercano del orificio.

3.6 Incline el aplicador hacia la línea media y hágalo avanzar al interior de la vejiga.

Al igual que para la cistoscopia, mantenga el dispositivo paralelo a la fosa prostática. Cuando avance el aplicador en dirección proximal hacia el interior de la vejiga, asegúrese de que el mango siga en posición horizontal, en la orientación de las 9-10 o de las 2-3 en punto.

3.7 Una vez colocado en la vejiga, el aplicador puede extraerse de forma segura de la vaina para cistoscopia. Una vez terminado el procedimiento, retire el aplicador y la vaina del paciente.

3.8 Si desea colocar más implantes UroLift, extraiga el aplicador de la vaina y sustitúyalo por un sistema UroLift® nuevo.

Para obtener la dilatación uretral deseada, coloque los implantes a lo largo de los dos lóbulos prostáticos laterales, a intervalos de 1 cm aproximadamente, comenzando en la posición situada 1,5 cm distal al cuello vesical y utilizando pares de implantes UroLift en los lados izquierdo y derecho. Como media, suelen colocarse de 4 a 6 implantes UroLift por paciente. El número máximo recomendado por paciente es de 10 implantes UroLift.

⚠️ PRECAUCIÓN: Cuando avance el equipo o los dispositivos auxiliares, y cuando despliegue implantes adicionales, tenga cuidado para no mover los implantes desplegados anteriormente.

4. CISTOSCOPIA FINAL

4.1 Realice una cistoscopia de la uretra y de la vejiga para confirmar que se ha conseguido el efecto buscado.

4.2 Confirme que todos los componentes de los implantes estén correctamente yuxtapuestos al tejido mucoso, dentro de la uretra prostática. Asegúrese de que no haya implantes en la vejiga ni extendiéndose hacia el interior de la vesícula de la vejiga. Si los hay, retírelos con unas pinzas.

⚠️ ADVERTENCIA: Si no se retiran los implantes expuestos a la orina de la vejiga, es posible que se produzcan incrustación y síntomas urinarios, y que sea necesario una intervención posterior para retirar los implantes.

⚠️ PRECAUCIÓN: Cuando haga avanzar el equipo o los dispositivos, tenga cuidado para no mover los implantes UroLift desplegados anteriormente.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA LIBERACIÓN MANUAL

5.1 Liberación del retractor

Si la aguja no se retrae, introduzca la **punta 2** de la herramienta de liberación del mango (**figura 8**) en el orificio del lado derecho del mango (**figura 9**). La **punta 3** debe estar dirigida hacia el retractor. Mientras está insertada, gire la herramienta de liberación del mango en sentido horario con una ligera presión de los dedos, aproximadamente 5-10 grados, y manténgala así mientras aprieta suavemente el retractor.

Nota: Es probable que no se haya desplegado el implante. Es posible que el contacto con el hueso haya impedido la retracción de la aguja. Por lo tanto, disminuya un poco la compresión del tejido cuando lleve a cabo el despliegue siguiente.

Termine de retraer la aguja.



Figura 8
Herramienta de liberación del mango con puntas numeradas

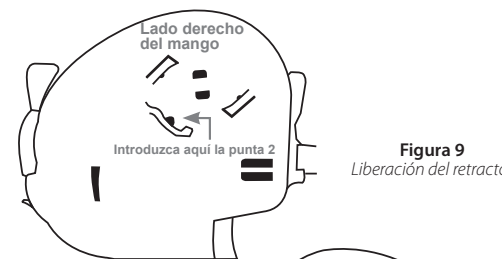


Figura 9
Liberación del retractor

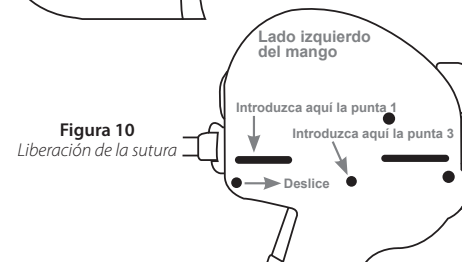


Figura 10
Liberación de la sutura

5.2 Liberación de la sutura monofilamento

Si desea cortar la sutura monofilamento sin aplicar la pieza terminal uretral, introduzca la **punta 3** de la herramienta de liberación del mango (**figura 8**) en el orificio del lado izquierdo del mango (**figura 10**). La lengüeta capsular y la sutura permanecerán en el paciente.

⚠️ PRECAUCIÓN: Si hay una pieza terminal uretral sin acoplar en las vías urinarias, retírela.

5.3 Corte manual de la sutura

Si la sutura no se cortó después de pulsar el botón del disparador uretral, introduzca la **punta 3** de la herramienta de liberación del mango (**figura 8**) en el orificio del lado izquierdo del mango (**figura 10**).

Si la sutura sigue sin cortarse, introduzca la **punta 1** de la herramienta de liberación del mango en la ranura del lado delantero izquierdo del mango y deslice la herramienta de liberación del mango de adelante a atrás.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA IRM



Ciertas pruebas no clínicas han demostrado que el implante UroLift es compatible con la RM en ciertas condiciones («MR conditional»). Un paciente con este dispositivo puede someterse a una resonancia de forma segura inmediatamente después de su colocación, si el sistema de RM cumple estas condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm (15 T/m) (extrapolado)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsaciones) (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)

En las condiciones de exploración antes indicadas, se espera que el implante produzca un aumento de temperatura máximo de 2,4 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsaciones).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 15 mm desde el implante cuando se utiliza una secuencia de pulsaciones de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 teslas.

No se ha evaluado la seguridad del sistema de implantación en un entorno de RM y, en consecuencia, no debe utilizarse el sistema de implantación en un entorno de este tipo.

SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Fabricante
	Atención, ver las instrucciones de uso
	Sólo con prescripción: Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo a un médico o por una orden facultativa
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Número de catálogo/Número de pieza
	No utilice este producto si el paquete está dañado
	Estéril (radiación)
	Número de lote de fabricación
	Cantidad en el envase
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado
	Compatible con la RM en ciertas condiciones («MR Conditional»)
	Advertencia/Precaución

PATENTES, MARCAS COMERCIALES Y DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

PATENTES

Para obtener una lista de patentes propiedad de NeoTract, Inc. visite Urolift.com/patents.

MARCAS COMERCIALES

NEOTRACT, UROLIFT y la O estilizada de UROLIFT son marcas comerciales o registradas de NeoTract, Inc. o sus empresas afiliadas en EE. UU. u otros países.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Las exclusiones y limitaciones que se estipulan a continuación no están concebidas ni deben interpretarse de manera que se infrinja alguna de las cláusulas obligatorias de la legislación aplicable. Si un tribunal de jurisdicción competente dictamina que una parte o término de este descargo de responsabilidad es ilegal, inexigible o está en conflicto con la legislación aplicable, la validez de las otras partes de este descargo no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones deberán interpretarse y exigirse como si el descargo no contuviera la parte o término en cuestión que no se consideran válidos.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA

SI BIEN EL SISTEMA UROLIFT Y SUS COMPONENTES (EL «PRODUCTO») SE HAN FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, NEOTRACT, INC. Y SUS EMPRESAS AFILIADAS (EN ADELANTE, «NEOTRACT») NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA EL PRODUCTO. POR CONSIGUIENTE, NEOTRACT NIEGA TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS E IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. NEOTRACT NO SERÁ RESPONSABLE ANTE PERSONA O ENTIDAD ALGUNA DE NINGÚN GASTO MÉDICO, NI DE DAÑOS Y PERJUICIOS DIRECTOS, INCIDENTALES O CONSECUENCIALES CAUSADOS POR UN USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, YA SEA QUE LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS Y PERJUICIOS ESTÉ BASADA EN GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO O DE OTRO TIPO. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A NEOTRACT A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 EE. UU.
Tel.: +1 925-401-0700
Fax: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Todos los derechos reservados.
Impreso en los Estados Unidos.

UroLift® System Gebrauchsanweisung

Inhalt eines Kartons:

Katalognr. REF UL400-4 (4 Schalen)

Inhalt einer Schale:

- 1 UroLift® System
- 1 UroLift Griffreigabewerkzeug



NeoTract®, Inc.

4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel.: +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
E-Mail: uroliftcustomer@teleflex.com

Bevollmächtigter:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irland
Tel.: +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



Produktabmessungen

ABMESSUNG	WERT
Nadeldurchmesser	19 Gauge (0,945 mm)
Ausgefahrene Nadellänge	33 mm (1,299 Zoll)
Durchmesser der Fadenkomponente	0,38 mm (0,015 Zoll)

STERIL. Das UroLift System wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Es ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden. Das UroLift System ist nach dem einmaligen Gebrauch nicht mehr funktionsfähig.

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuk-Latex verwendet.

! WARNUNG:
NICHT VERWENDEN, WENN PACKUNG OFFEN ODER BESCHÄDIGT IST.

Ein nicht steriles Gerät kann zur Infektion des Patienten führen.

LAGERBEDINGUNGEN:

Das Gerät bei Raumtemperatur lagern.

VERWENDUNGSZWECK

Das UroLift System ist für die Behandlung von Symptomen indiziert, die durch eine Harnabflussstörung aufgrund von benigner Prostatahyperplasie (BPH) bei Männern ab 50 Jahren verursacht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das UroLift System darf nicht verwendet werden, wenn der Patient:

- ein Prostatavolumen von > 100 ml aufweist.
- an einer Harnwegsinfektion leidet.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das UroLift System (UL400) besteht aus zwei Hauptbestandteilen: UroLift Einführgerät und UroLift Implantat.

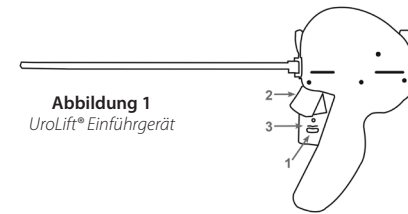


Abbildung 1
UroLift® Einführgerät

Zu jedem UroLift Einführgerät gehört auch ein UroLift Griffreigabewerkzeug (Handle Release Tool, HRT) zur Verwendung bei der manuellen Freigabe (Abschnitt 5).

Das Einführgerät (**Abbildung 1**) ist für den Zugang zum Prostataabschnitt der Harnröhre und für die Platzierung genau eines Implantats durch den Prostatalobus vorgesehen.

Das Implantat wird unter Verwendung des Einführgeräts in 4 grundlegenden Schritten platziert:

- Der Nadelsicherheitsverschluss (1) wird gelöst.
- Der Nadelauslöser (2) wird gedrückt, wodurch die Nadel und die Kapselnase an der Kapselseite der Prostata platziert werden. Die Nadel ragt 33 mm aus der Spitze des Geräts hervor.
- Der Retraktionshebel (3) wird betätigt, wodurch die Kapselnase bei gespanntem Faden platziert wird.
- Der Harnröhrenfreigabeschalter (4) wird gedrückt, wodurch das Harnröhrenendstück freigesetzt und überschüssiger Faden abgeschnitten wird.

Danach wird das Einführgerät herausgezogen. Mit diesem Verfahren soll die luminale Öffnung des Prostataabschnitts der Harnröhre vergrößert werden, um so die mit BPH einhergehenden Symptome der ableitenden Harnwege zu lindern.

Das Implantat (**Abbildung 2**) besteht aus einer Kapselnase, die durch einen monofilen Faden mit dem Harnröhrenendstück verbunden ist.

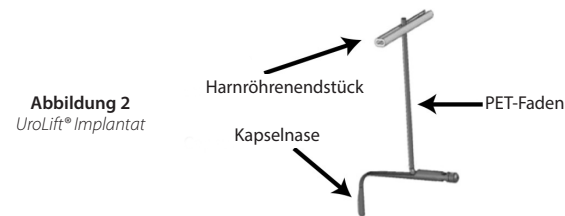


Abbildung 2
UroLift® Implantat

Die Behandlung mit dem UroLift System schließt keine Nachfolgebehandlung mit dem UroLift System, TURP oder photoselektiver Vaporisation der Prostata aus. Nachfolgebehandlungen mit anderen therapeutischen Verfahren wurden nicht untersucht.

Die Materialien, die im Implantat enthalten sind, werden schon lange bei medizinischen Implantaten verwendet und verursachen minimale akute Entzündungsreaktionen im Gewebe. Die Wundnaht besteht aus

PET (Polyethylenterephthalat), die Kapselnase aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) und das Harnröhrenendstück aus Edelstahl.

Das UroLift Implantat wird nicht absorbiert und es ist keine signifikante Änderung der Zugfestigkeit in vivo bekannt.

! WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Anweisungen vor Gebrauch des UroLift Systems lesen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient eine bekannte Allergie gegen Nickel, Titan oder Edelstahl hat.
- Das UroLift System ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen – NICHT RESTERILISIEREN. Eine Resterilisation kann eine Fehlfunktion des Geräts, wie unvollständige Nadeleinführung bzw. Fehlschlagen der Implantatplatzierung, zur Folge haben. Dies wiederum macht eine weitere Intervention durch den Arzt erforderlich. Das UroLift System wird steril geliefert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Der Benutzer sollte vor Gebrauch die Integrität der Verpackung kontrollieren. Werden Schäden erkannt oder ist die sterile Verpackung beschädigt, darf der Benutzer das Produkt nicht verwenden und muss es an NeoTract®, Inc. zurückschicken.
- Benutzer sollten mit urologischen Verfahren und Beurteilungstechniken vertraut sein. Ärzte müssen ihren medizinischen Ermessensspielraum bei der Beurteilung relevanter Prostataeigenschaften anwenden; zu den Techniken zur Beurteilung gehören unter anderem die digitale rektale Untersuchung, transurethraler Ultraschall (TRUS) oder Zystoskopie.
- Vor Benutzung des UroLift Systems muss eine Schulung absolviert werden. Das Schulungsprogramm für Ärzte und Personal umfasst a) eine Lehrveranstaltung, b) klinische Videos und c) praktische Übungen am Gerät. Schwerpunkte des Programms sind Patientenauswahl, Vorbereitung des Eingriffs, Bedienung des Geräts und Implantationstechnik. Schulungsinformationen für das UroLift System sind beim Kundendienst von NeoTract erhältlich.
- Während der Platzierung kann die Nadel in Kontakt mit dem Beckenknochen kommen (Knochentreffer) und dadurch brechen. Dies ist ein bekanntes Verfahrensrisiko. Der Benutzer wird angewiesen, die korrekte Platzierung aller Implantatkomponenten sicherzustellen. Wenn ein Nadelfragment oder Materialreste vorhanden sind, muss der Benutzer diese vor Abschluss des Verfahrens entfernen. Es muss eine abschließende Zystoskopie von Harnröhre und Blase durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass der gewünschte Effekt erreicht wurde und dass die Implantatkomponenten korrekt platziert sind. Siehe Abschnitt 4.
- Das Gerät bei Raumtemperatur lagern. Länger dauernde erhöhte Temperaturen vermeiden.
- Jedes Gerät enthält eine Nadel. Nach Gebrauch stellt das Gerät ein mögliches biologisches Risiko dar und sollte entsprechend behandelt werden. Das Gerät gemäß akzeptierter medizinischer Praxis und anwendbaren örtlichen und landesweiten Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

Hinweis: Weitere relevante Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zur Verdeutlichung im jeweiligen Abschnitt bzw. Vorgangsschritt der nachstehenden Beschreibung enthalten.

SICHERHEIT

Das UroLift System wurde in einer prospektiven, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, verblindeten, kontrollierten klinischen Studie mit der Bezeichnung L.I.F.T. (NCT012941450) bewertet. Die Sicherheit wurde anhand der Größen postoperative Katheterverwendung, neu auftretende chronische sexuelle Dysfunktion und unerwünschte Ereignisse über einen Zeitraum von 12 Monaten beurteilt. Der primäre Sicherheitsendpunkt in der L.I.F.T.-Studie wurde erreicht, wenn <10 % der Patienten eine postoperative Katheterisierung für mehr als 7 Tage benötigten. Nur 1,4 % (2/140) in der L.I.F.T.-Studie benötigten eine verlängerte postoperative Katheterisierung. Die mittlere postoperative Katheterisierung betrug 0,9 Tage und die mittlere Zeit bis zur Wiederaufnahme der präoperativen Aktivitäten 8,6 Tage.

Der Anteil der UroLift-Patienten, bei denen eine neu auftretende chronische sexuelle Dysfunktion (chronische erektile Dysfunktion oder Anejakulation) vorlag, wurde als ein Sicherheitsendpunkt in L.I.F.T. beurteilt. Keiner (0,0 %) der 140 UroLift System Patienten zeigte eine neu auftretende chronische sexuelle Dysfunktion (erektile Dysfunktion oder Anejakulation).

Die unerwünschten Reaktionen in Zusammenhang mit der Behandlung mit dem UroLift System waren mit denen anderer minimal invasiver Operationstechniken sowie einer Standardzystoskopie vergleichbar. Die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse in der UroLift System Gruppe trat innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung auf. Die meisten davon waren leicht bis moderat und legten sich innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung. Die implantatbedingten Ereignisse, die bis zum Zeitpunkt von einem Jahr in der L.I.F.T.-Studie angegeben wurden, waren Dysurie (35,7 % der Teilnehmer), Hämaturie (27,1 %), Beckenschmerzen (18,6 %), Harndrang (10,0 %), Harninkontinenz (7,9 %), Harnsteine (7,9 %), Harnverhaltung (5,7 %), Nykturie (5,0 %), Pollakisurie (5,0 %) und Blasenkrämpfe (4,3 %).

Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen gehörten unter anderem erhöhter PSA-Wert, Harntraktinfektion, Bauchschmerzen, Obstipation, Ejakulationsstörung, erektile Dysfunktion, fehlerhaft gesetztes Implantat, Verkrustung/Steinbildung, Hämatospermie, Harnverzögerung, Streuung des Harnstrahls, verringerter Harnfluss, Hämorrhoiden, hypertensive Blase, Penis Schmerzen, Proktalgie, Pyrexie/Schüttelfrost und Restharn.

Die folgenden Zustände können zu schwerwiegenden Ergebnissen als Resultat von Becken- oder urologischen Verfahren führen und umfassen unter anderem: Adhäsionsbildung, unerwünschte Gewebereaktion, Entzündung, Schmerzen, Blutung, Kontraktur, Epididymitis, gastrointestinale Komplikationen, Veränderungen von Pulsfrequenz, Blutdruck oder Blutchemie, Benommenheit/Synkope, Veränderungen der Sexualfunktion, Medikamentenentzugssyndrom, Verletzungen von Harntrakt oder angrenzenden Organen, Vorliegen von Fremdkörpern, Missempfindungen, Migration oder unbeabsichtigte Platzierung (d. h. gebrochene Nadel), Produktversagen, Notwendigkeit einer zusätzlichen Intervention, Nervschädigung, Prostatitis, Orchitis, Balanitis, Thrombophlebitis, Infektion, Sphinkterverletzung und Striktur.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Alle Anweisungen vor Gebrauch des UroLift® Systems lesen.

ZUSATZAUSRÜSTUNG

- Teleskop, 2,9 mm, 0° (REF UL-SCOPE oder gleichwertig)
- 20-F-Schleuse (REF UL-SHEATH oder gleichwertig)
- Visueller Obturator (REF UL-VO oder gleichwertig)

- Zystoskopiekamera, Lichtquelle/-kabel und Monitor
- Standardmäßiges Flüssigkeitsspülsystem einschließlich neuer, steriler Schlauchleitungen
- Standardsatz endoskopische Fasszangen†

† Es wird empfohlen, einen Satz Fasszangen (oder ein ähnliches urologisches Standardinstrument für die Fremdkörperentfernung) für den Fall bereitzuhalten, dass ein Teil des Implantats im Verlauf des Eingriffs eingeholt oder entfernt werden soll bzw. muss.

Vor dem Gebrauch sollte die Kompatibilität der gesamten Ausrüstung bestätigt werden. Die Zusatzausrüstung einschließlich Teleskop, Schleuse, visuellem Obturator und Fasszangensatz muss gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

HANDHABUNG DER KOMPONENTEN

Es ist auf korrekte Handhabung der Komponenten zu achten. Benutzer müssen bei der Handhabung der Komponenten vorsichtig sein, um unabsichtliche Punctionen zu vermeiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen eingesetzt werden, muss vor Beginn des Verfahrens ihre Kompatibilität sichergestellt werden.

1. VORBEREITUNG

1.1 Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

1.2 Prüfen, ob die Verpackungsbestandteile ungeöffnet und unbeschädigt sind.

⚠️ WARNUNG: Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.

1.3 Alle Bestandteile auf Beschädigungen untersuchen, die beim Transport oder bei sonstiger Handhabung aufgetreten sein können.

⚠️ VORSICHT: Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist.

1.4 Das Griffende (schweres Ende) der Schale festhalten und den Tyvek-Deckel zurückziehen, um an den sterilen Inhalt zu gelangen.

1.5 Den Deckel der Schale unter sterilen Kautelen entfernen.

⚠️ VORSICHT: Wenn die Sterilität des UroLift® Systems und der Zusatzausrüstung nicht erhalten bleibt, kann es zu Infektionen kommen.

1.6 Das Gerät unter sterilen Kautelen aus der Verpackung nehmen. Hierzu den Griff festhalten und das Gerät aus der Schale heben.

⚠️ VORSICHT: Das Gerät nicht am Stahlschaft anheben.

1.7 Die Gerätespitze inspizieren; die Nadel darf nicht sichtbar sein. Den Nadelsicherheitsverschluss (**Abbildung 1**) inspizieren; er muss sich in der verriegelten Position (vorne) befinden.

⚠️ VORSICHT: Nicht verwenden, wenn die Nadel freigelegt ist oder sich der Sicherheitsverschluss in der entriegelten Position (hinten) befindet.

2. EINFÜHRUNG UND POSITIONIERUNG DES GERÄTS:

⚠️ VORSICHT: Bei der Positionierung des Einführgeräts keinen Druck auf den Kamerakopf ausüben. Das Bild auf dem Videomonitor sollte rund sein. Ein dunkler Halbmond oder ein fehlender Teil des Bildes weist auf übermäßigen Druck auf den Kamerakopf hin. Übermäßiger Druck kann die Geräteleistung beeinträchtigen oder das Teleskop beschädigen.

2.1 Einführung des Einführgeräts

2.1.1 Das 2,9-mm-0°-Teleskop (REF UL-SCOPE oder gleichwertig), den visuellen Obturator und die 20-F-Schleuse zusammensetzen.

2.1.2 Die Teleskopeinheit in die Harnröhre einführen und zur Visualisierung von Harnröhre und Blase durch die Harnröhre in die Blase vorschieben.

2.1.3 Das Teleskop und den visuellen Obturator entfernen; die Schleuse in der Harnblase belassen.

2.1.4 Zur Installation des Teleskops das 2,9-mm-0°-Teleskop (REF UL-SCOPE) mit dem Teleskop-Lichtleiter bei 12 Uhr in das Gerät einführen. Den Teleskop-Lichtleiter unter Vorwärtsdruck auf das Teleskop bei 12 Uhr halten und den Bajonettverschluss des Teleskops zur Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen, bis er handfest sitzt. Nicht zu stark anziehen.

⚠️ VORSICHT: Wenn der Verschluss des Teleskops zu fest angezogen wird, kann das Einführgerät beschädigt werden.

2.1.5 Das Einführgerät (mit installiertem 2,9-mm-Teleskop) in die Schleuse einführen und die Schleusensperre verriegeln.

2.2 Positionierung des Einführgeräts:

2.2.1 Die Behandlungsstelle lokalisieren, indem das Prostatabett vom Blasenhalshals bis zum Samenhügel visualisiert wird.

2.2.2 Um externe Prostatastrukturen (z. B. Gefäßnervenbündel) zu umgehen, die Spitze des Einführgeräts im anterioren Aspekt der Prostata entweder bei 2-3 Uhr oder bei 9-10 Uhr positionieren (**Abbildung 3**). Die Spitze so ausrichten, dass eine laterale Einführung der Nadel sichergestellt wird (die Nadel wird in einer Linie mit dem Griff des Einführgeräts eingeführt).

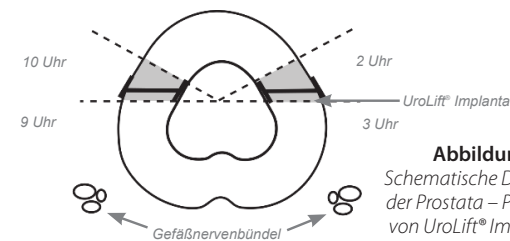


Abbildung 3
Schematische Darstellung der Prostata – Platzierung von UroLift® Implantaten in lateralen Loben

Um die gewünschte Harnröhrenöffnung zu erzielen, sollten Implantate über die gesamte Länge der beiden lateralen Prostatalobi ab ca. 1,5 cm distal zum Blasenhalshals paarweise auf der linken und rechten Seite im Abstand von jeweils ca. 1 cm platziert werden.

⚠️ WARNUNG: Wenn das Implantat nicht wie oben beschrieben gesetzt wird, kann es zu Nervenverletzungen, Infektionen, Verletzungen des Magen-Darm-Traktes oder Fistelbildung kommen.

⚠️ WARNUNG: Implantate, die zu nahe (< 1 cm) am Blasenhalshals platziert werden, können mit der Bläschenröhre in Berührung kommen. Falsch platzierte Implantate können zu Verkrustungen führen und müssen eventuell entfernt werden.

2.2.3 Das Einführgerät so positionieren, dass sich das Platzierungsziel (**Abbildung 4**) am gewünschten Prostatalobus in lateraler Richtung befindet.

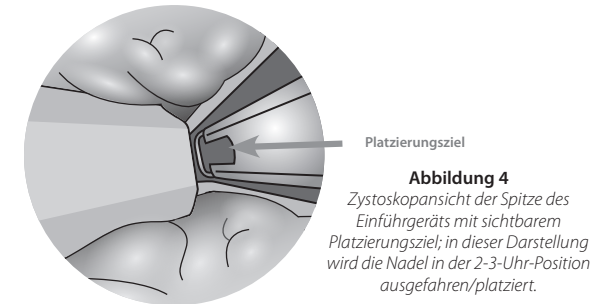


Abbildung 4
Zystoskopische Ansicht der Spitze des Einführgeräts mit sichtbarem Platzierungsziel; in dieser Darstellung wird die Nadel in der 2-3-Uhr-Position ausgefahren/platziert.

2.2.4 Zum Erzielen der gewünschten Harnröhrenöffnung das Einführgerät lateral abwinkeln (über dem äußeren Schließmuskel drehen) und über seinen Griff leichten Druck auf die Spitze des Einführgeräts ausüben.

⚠️ VORSICHT: Keinen Druck mit dem Kopf der Zystoskopiekamera auf das Prostatagewebe ausüben, da dies die Leistung des UroLift® Systems beeinträchtigen könnte.

⚠️ WARNUNG: Um ein versehentliches Vorschieben der Nadel zu verhindern, beim Positionieren des Einführgeräts keinen Finger auf den Auslöser legen, sobald der Nadelsicherheitsverschluss entriegelt ist.

3. PLATZIERUNG DES IMPLANTATS

Die distale Spitze des Einführgeräts unbeweglich gegen das Zielgewebe halten:

3.1 Den Nadelsicherheitsverschluss (**Schritt 1, Abbildung 5**) entriegeln.

3.2 Den Nadelauslöser leicht herunterdrücken, um die Nadel auszufahren (**Schritt 2, Abbildung 5**).

⚠️ VORSICHT: Nicht den Retraktionshebel betätigen, während am Nadelauslöser gezogen wird.

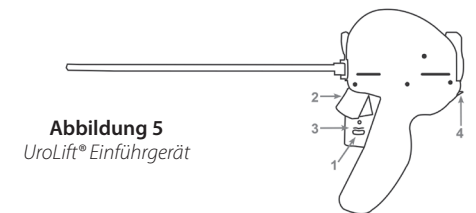


Abbildung 5
UroLift® Einführgerät

3.3 Wenn die Nadel vollständig ausgefahren ist, den Retraktionshebel herunterdrücken (**Schritt 3, Abbildung 5**), um die Nadel ganz zurückzuziehen und die Kapselnase zu setzen. Den Retraktionshebel noch einmal drücken, um sicherzustellen, dass die Rückzugbewegung vollendet wurde. Durch diese Aktion wird die Kapselnase aus der Spitze der ausgefahrenen Nadel freigegeben und anschließend zurück zur Capsula prostatica gespannt, bis sie auf der Kapseloberfläche aufliegt. Die Nadel befindet sich nun in der eingefahrenen (nicht freigelegten) Position innerhalb des Einführgeräts. Wenn kein vollständiger Rückzug erreicht wird, Schritt 5.1 folgen, um den Retraktionshebel manuell freizugeben.

! WARNUNG: Wenn sich der Nadelauslöser in der herausgezogenen Position (hinten) befindet, ist die Nadel ausgefahren.

! VORSICHT: Wenn der Retraktionshebel nicht vollständig heruntergedrückt wird, wird die Nadel möglicherweise unvollständig zurückgezogen, der Faden ungenügend gespannt, das Harnröhrenendstück falsch platziert oder der Faden nicht vollständig abgeschnitten.

! VORSICHT: Beim Herunterdrücken des Retraktionshebels nicht den Harnröhrenfreigabeschalter berühren. Wird der Harnröhrenfreigabeschalter berührt (**Schritt 4, Abbildung 5**), während der Retraktionshebel heruntergedrückt wird, kann versehentlich das Harnröhrenendstück freigesetzt und der Faden abgeschnitten werden.

3.4 Unter Aufrechterhaltung des Winkels des Einführgeräts die auf den Prostatalobus ausgeübte Kompression, damit beim Abschneiden des Fadens kein Gewebe stört, leicht reduzieren, aber in Kontakt mit dem Gewebe bleiben.

Der Faden ist nun gespannt und die Spannung wird vom Einführgerät aufrechterhalten. Das Einführgerät langsam nach proximal zur Blase hin schieben, um sicherzustellen, dass der Faden am Schlüsselochrand anliegt (am nächsten zum Operateur) und auch innerhalb des Schlüsselochs ausgerichtet ist (Seite an Seite). Weiter vorschieben, bis eine weiße Linie auf halber Strecke über dem Faden erscheint, die eine Reflexion der Zystoskopieleuchte zeigt (**Abbildung 6**).

Falls gewünscht wird, den Faden abzuschneiden, ohne das Harnröhrenendstück zu platzieren, was zu einem unvollständigen Implantat führt, Schritt 5.2 folgen, um den Faden manuell abzuschneiden.

Falls der Faden nicht im Schlüsseloch sichtbar ist, den Einführgriff etwas in Richtung Blase vorschieben und erneut prüfen. Falls der Faden noch immer nicht sichtbar ist, wurde die Kapselnase eventuell innerhalb der Prostata gesetzt, sodass das Implantat sich nicht korrekt geformt hat. In diesem Fall die Spitze des Einführgeräts vollständig in die Blase vorschieben (dabei sicherstellen, dass der Faden nicht erscheint). Wenn der Faden immer noch nicht erscheint, das Gerät aus dem Patienten entfernen und entsorgen. Ein neues Gerät verwenden und den Kompressionswinkel steigern, um zu verhindern, dass dieses Problem erneut auftritt.

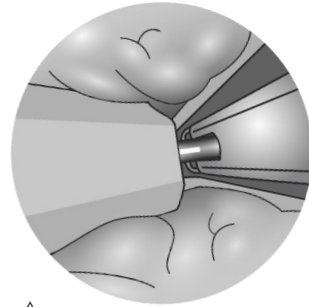


Abbildung 6
Abbildung der Spitze des Einführgeräts mit am nächsten Schlüsselochrand anliegendem Faden.

! VORSICHT: Wenn der Faden nicht am nächsten Schlüsselochrand platziert wird (siehe Beispiel in **Abbildung 7** weiter unten), kann das Harnröhrenendstück falsch platziert oder der Faden unvollständig abgeschnitten werden.

3.5 Den Harnröhrenfreigabeschalter in Richtung Teleskop drücken (**Schritt 4, Abbildung 7**), um das Harnröhrenendstück freizusetzen und den überschüssigen Faden abzuschneiden. Nachdem der Harnröhrenfreigabeschalter gedrückt wurde, ist das gesamte Implantat platziert. Wenn der Faden nach Drücken des Harnröhrenfreigabeschalters nicht vollständig abgeschnitten ist, Schritt 5.3 folgen, um den Faden manuell abzuschneiden. Es können keine weiteren Implantate mit demselben Einführgerät platziert werden.

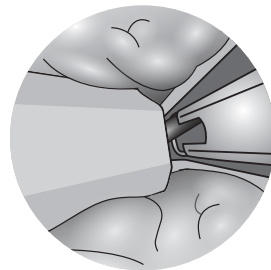


Abbildung 7
Abbildung der Spitze des Einführgeräts mit **nicht** am nächsten Schlüsselochrand anliegendem Faden.

3.6 Das Einführgerät zur Mittellinie hin abwinkeln und in die Blase vorschieben.

Das Gerät wie bei der Zystoskopie parallel zum Prostatabett halten. Beim proximalen Vorschieben des Einführgeräts in die Blase darauf achten, dass der Griff horizontal in entweder 9-10- oder 2-3-Uhr-Position bleibt.

3.7 Nach der Positionierung in der Blase kann das Einführgerät sicher aus der Zystoskopieschleuse entfernt werden. Nach Abschluss des Verfahrens Einführgerät und Schleuse aus dem Patienten entfernen.

3.8 Wenn weitere UroLift Implantate platziert werden sollen, das Einführgerät aus der Schleuse entfernen und durch ein neues UroLift® System ersetzen.

Um die gewünschte Harnröhrenöffnung zu erzielen, Implantate über die gesamte Länge der beiden lateralen Prostatalobi ab ca. 1,5 cm distal zum Blasenhalbs paarweise auf der linken und rechten Seite im Abstand von jeweils ca. 1 cm platzieren. Gewöhnlich werden durchschnittlich 4 bis 6 UroLift Implantate

pro Patient platziert. Die maximale empfohlene Anzahl pro Patient beträgt 10 UroLift Implantate.

! VORSICHT: Beim Vorschieben von Zusatzinstrumenten und/oder Geräten und beim Einbringen zusätzlicher Implantate sorgfältig darauf achten, dass keine bereits platzierten Implantate verschoben werden.

4. ABSCHLIESSENDE ZYSTOSKOPIE

4.1 Zystoskopie der Harnröhre und der Harnblase durchführen, um zu bestätigen, dass der gewünschte Effekt erzielt wurde.

4.2 Bestätigen, dass alle Implantate gut am Schleimhautgewebe innerhalb des Prostataabschnitts der Harnröhre anliegen. Sicherstellen, dass sich keine Implantate in der Harnblase befinden oder in die Bläschendrüse hineinragen. Implantat ggf. mit Fasszange entfernen.

! WARNUNG: Wenn Implantate, die dem Blasenurin ausgesetzt waren, nicht entfernt werden, kann dies zu Verkrustungen, Harnapparatsymptomen und möglicherweise zu einer nachfolgenden Intervention zur Entfernung der Implantate führen.

! VORSICHT: Beim Vorschieben von Zusatzinstrumenten und/oder Geräten sorgfältig darauf achten, dass keine bereits platzierten UroLift Implantate verschoben werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE MANUELLE FREIGABE

5.1 Freigabe des Retraktionshebels

Wenn die Nadel nicht eingefahren werden kann, **Spitze 2** des Griff freigabewerkzeugs (**Abbildung 8**) in die Aussparung auf der rechten Seite des Griffs (**Abbildung 9**) einsetzen. **Spitze 3** sollte zum Retraktionshebel hin zeigen. Das Griff freigabewerkzeug eingeführt lassen, mit leichtem Fingerdruck ungefähr 5 bis 10 Grad im Uhrzeigersinn drehen und halten und den Retraktionshebel vorsichtig betätigen.

Hinweis: Wahrscheinlich wurde kein Implantat platziert. Eventuell konnte die Nadel aufgrund von Knochenkontakt nicht eingefahren werden. Daher für die nächste Platzierung das Gewebe etwas weniger komprimieren.

Die Nadel vollständig einfahren.

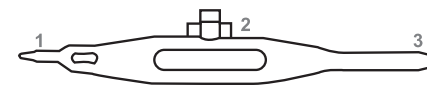


Abbildung 8
Griff freigabewerkzeug mit Spitzennummerierung

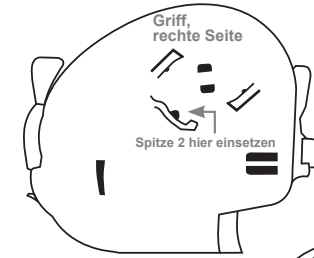


Abbildung 9
Freigabe des Retraktionshebels

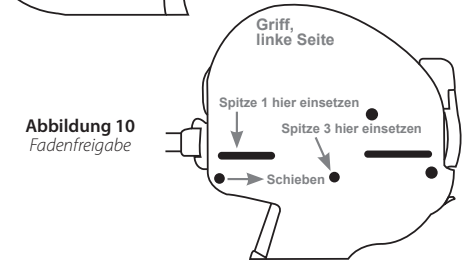


Abbildung 10
Fadenfreigabe

5.2 Freigabe des monofilen Fadens

Wenn der monofile Faden ohne Einsetzen des Harnröhrenendstücks abgeschnitten werden soll, **Spitze 3** des Griff freigabewerkzeugs (**Abbildung 8**) in die Aussparung an der linken Seite des Griffs (**Abbildung 10**) einsetzen. Kapselnase und Faden verbleiben im Patienten.

! VORSICHT: Wenn sich ein unbefestigtes Harnröhrenendstück im Harntrakt befindet, muss es entfernt werden.

5.3 Manuelles Abschneiden des Fadens

Falls der Faden nach Druck auf den Harnröhrenfreigabeschalter nicht abgeschnitten wurde, **Spitze 3** des Griff freigabewerkzeugs (**Abbildung 8**) in die Aussparung an der linken Seite des Griffs einsetzen (**Abbildung 10**).

Wenn der Faden noch immer nicht abgeschnitten ist, **Spitze 1** des Griff freigabewerkzeugs in die Aussparung an der linken Vorderseite des Griffs einsetzen und das Griff freigabewerkzeug von vorne nach hinten schieben.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das UroLift Implantat bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können sich unmittelbar nach der Implantation gefahrlos einer MRT unterziehen, sofern das MR-System die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statische Magnetfeldstärke 3,0 Tesla oder weniger
- Maximaler Raumgradient des Magnetfeldes von 1500 Gauss/cm (15 T/m) (extrapoliert)
- Maximale vom MR-System angezeigte ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) von 4 W/kg („First Level Controlled Operating Mode“)

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass das Implantat nach einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) einen Temperaturanstieg von maximal 2,4 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mittels Gradientenecho-Impulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System etwa 15 mm vom Implantat.

Die Sicherheit des Einführsystems in der MR-Umgebung wurde nicht bewertet. Das Einführsystem sollte daher nicht in der MR-Umgebung verwendet werden.

SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION
	Hersteller
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Verschreibungspflichtig: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden.
	Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer/Teilenummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Steril (Bestrahlung)
	Chargenbezeichnung
	Anzahl pro Packung
	Haltbar bis
	Bevollmächtigter
	Bedingt MR-sicher
	Warnung/Vorsicht

PATENTE, MARKEN UND AUSSCHLUSSERKLÄRUNG

PATENTE

Eine Liste der Patente im Besitz von NeoTract, Inc. steht unter UroLift.com/patents bereit.

MARKEN

NEOTRACT, UROLIFT und das stilisierte O in UROLIFT sind Marken oder eingetragene Marken von NeoTract, Inc. oder seiner Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

AUSSCHLUSSERKLÄRUNG

Die unten dargestellten Ausnahmen und Einschränkungen sind nicht dahin auszulegen und sollen auch nicht gegen die obligatorische Anwendung entsprechender Gesetze verstoßen. Erklärt ein zuständiges Gericht einen Teil oder eine Bedingung dieses Haftungsausschlusses für unrechtmäßig, nicht vollstreckbar oder in Konflikt mit anwendbarem Recht, ist die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Haftungsausschlusses davon nicht beeinträchtigt und alle Rechte und Pflichten werden ausgelegt und durchgesetzt, als wäre der Teil oder die Bedingung, der/die für ungültig erklärt wurde, nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OBWOHL DAS UROLIFT SYSTEM UND SEINE KOMPONENTEN (DAS "PRODUKT") UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDEN, HABEN NEOTRACT INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN (NACHFOLGEND "NEOTRACT") KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. NEOTRACT LEHNT DESHALB JEGLICHE GARANTIE, AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR, IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNG DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT BZW. GEWÄHRLEISTUNG DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AB. NEOTRACT IST NICHT VERANTWORTLICH GEGENÜBER PERSONEN ODER EINRICHTUNGEN FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, EGAL OB EIN ANSPRUCH FÜR SOLCHE SCHÄDEN AUF GARANTIE, VERTRAG, SCHADENSERSATZRECHT ODER SONSTIGEM BASIERT. NIEMAND KANN NEOTRACT ZU EINER STELLUNGNAHME ODER GARANTIELEISTUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT VERPFLICHTEN.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel.: +1 925-401-0700
Fax: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in den USA.

Système UroLift® Mode d'emploi

Contenu de la boîte :

Référence REF UL400-4 (4 plateaux)

Contenu du plateau :

- 1 système UroLift®
- 1 outil de libération de la poignée UroLift



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tél. +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
E-mail : uroliftcustomer@teleflex.com

Mandataire :
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irlande
Tél. : +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



R_xonly

Dimensions du dispositif

DIMENSION	VALEUR
Diamètre de l'aiguille	19 G (0,945 mm)
Longueur de l'aiguille déployée	33 mm (1,299 po.)
Diamètre du fil de suture	0,38 mm (0,015 po.)

STÉRILE. Le système UroLift a été stérilisé par irradiation gamma. Exclusivement pour usage unique ; ne pas restériliser. Le système UroLift est inutilisable après un usage unique.

Exempt de latex de caoutchouc naturel.

AVERTISSEMENT :
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.

L'utilisation d'un dispositif non stérile risque d'occasionner une infection chez le patient.

CONDITIONS DE CONSERVATION :
Conserver le dispositif à température ambiante.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système UroLift est indiqué pour le traitement des symptômes occasionnés par une obstruction du flux urinaire secondaire à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes âgés de 50 ans ou plus.

CONTRE-INDICATIONS

Le système UroLift ne doit pas être utilisé dans les conditions suivantes :

- Volume prostatique >100 ml.
- Infection des voies urinaires.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système UroLift (UL400) comporte deux composants principaux : Dispositif de pose UroLift et implant UroLift.

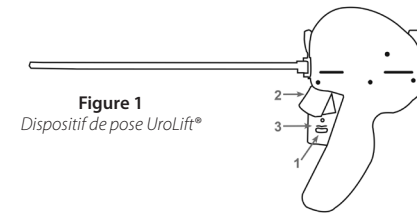


Figure 1
Dispositif de pose UroLift®

Chaque dispositif de pose UroLift comprend également un outil de libération de la poignée UroLift à utiliser conformément au mode d'emploi du mécanisme de libération manuel (Section 5).

Le dispositif de pose (**Figure 1**) est conçu pour accéder à l'urètre prostatique et pour mettre en place un implant au travers du lobe de la prostate.

En utilisant le dispositif de pose, l'implant est mis en place en 4 étapes fondamentales :

- Libérer le verrou de sécurité de l'aiguille (1).
- Appuyer sur la gâchette de l'aiguille (2) pour déployer l'aiguille et la languette capsulaire sur la face capsulaire de la prostate. L'aiguille sort de 33 mm à l'extrémité du dispositif.
- Appuyer sur le rétracteur (3) pour libérer la languette capsulaire avec le fil de suture sous tension.
- Appuyer sur le mécanisme de libération urétrale (4) pour déployer la pièce terminale urétrale et couper l'excès de longueur du fil de suture.

Retirer ensuite le dispositif de pose. Ce processus est destiné à augmenter le diamètre luminal de l'urètre prostatique en vue de soulager les symptômes des voies urinaires basses associés à la HBP.

L'implant (**Figure 2**) comporte une languette capsulaire reliée à la pièce terminale urétrale par un fil de suture monofilament.

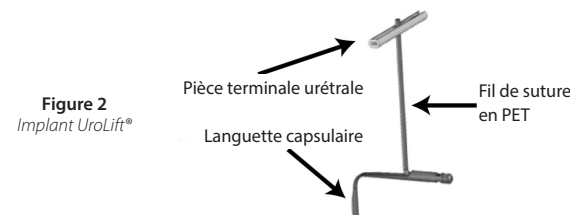


Figure 2
Implant UroLift®

Le traitement avec le système UroLift n'empêche pas un traitement ultérieur avec le système UroLift, une prostatectomie transurétrale ou une vaporisation photosélective de la prostate. Les autres techniques de retraitement n'ont pas été étudiées.

Les matériaux constituant de l'implant sont validés pour une utilisation comme dispositifs médicaux implantés et induisent une réaction inflammatoire tissulaire aiguë minimale. Le fil de suture est en poly(téréphtalate) d'éthylène (PET) ; la languette capsulaire est en

nitinol (alliage nickel-titane) ; et la pièce terminale urétrale est en acier inoxydable.

L'implant UroLift n'est pas résorbé, et aucun changement significatif de la résistance à la traction n'a été constaté in vivo.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lire toutes les instructions avant d'utiliser le système UroLift.
 - Ne pas utiliser si le patient présente une allergie connue au nickel, au titane ou à l'acier inoxydable.
 - Le système UroLift est prévu exclusivement pour être utilisé chez un seul patient – NE PAS RESTÉRILISER. La restérilisation risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif, tel qu'un déploiement incomplet de l'aiguille ou l'échec de la pose de l'implant, nécessitant une intervention médicale ultérieure. Le système UroLift est fourni stérile. La stérilité est maintenue tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. L'utilisateur doit vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'emploi. Si des dommages sont décelés ou si l'emballage stérile a été compromis, l'utilisateur ne doit pas utiliser le produit et doit le retourner à NeoTract®, Inc.
 - Les utilisateurs doivent maîtriser les interventions et les techniques d'évaluation urologiques. Le médecin doit faire preuve de discernement lorsqu'il évalue les caractéristiques pertinentes de la prostate ; les techniques d'évaluation peuvent inclure, sans s'y limiter, un toucher rectal, une échographie transurétrale ou une cystoscopie.
 - L'utilisation du système UroLift nécessite une formation préalable. Le programme de formation du médecin et de son équipe comporte a) une séance didactique ; b) une révision vidéo clinique ; et c) un atelier pratique d'utilisation du dispositif. Le programme porte sur la sélection des patients, la préparation de la procédure, le fonctionnement du dispositif et la technique d'implantation. Contacter le service clientèle NeoTract pour obtenir des informations sur la formation à l'utilisation du système UroLift.
 - Pendant le déploiement, l'aiguille peut entrer en contact avec l'os pelvien (collision avec l'os) et peut provoquer la fragmentation ou la rupture de l'aiguille. Il s'agit d'un risque connu lié à l'intervention. L'utilisateur est tenu de s'assurer que tous les composants de l'implant sont correctement posés. Si un fragment d'aiguille ou un résidu est présent, l'utilisateur est tenu de l'enlever avant de terminer l'intervention. Une cystoscopie finale de l'urètre et de la vessie doit être effectuée pour confirmer que l'effet souhaité a été obtenu et que les composants de l'implant sont correctement posés. Consulter la Section 4.
 - Conserver le dispositif à température ambiante. Éviter une exposition à des températures élevées prolongées.
 - Chaque dispositif contient une aiguille. Après l'emploi, le dispositif peut présenter un risque biologique potentiel et doit être manipulé en conséquence. Éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.
- Remarque :** Pour en souligner l'importance, d'autres avertissements et précautions pertinentes sont indiqués dans les sections pertinentes ou les étapes de la procédure, comme décrit ci-dessous.

SÉCURITÉ

Le système UroLift a été évalué dans l'étude L.I.F.T. (NCT012941450), une étude clinique prospective contrôlée en aveugle, multicentrique, multinationale et randomisée. La sécurité a été évaluée par une utilisation postopératoire d'une sonde, une dysfonction sexuelle chronique de novo, et les événements indésirables sur une période de 12 mois. Le principal critère d'évaluation de la sécurité de l'étude L.I.F.T. était rempli si moins de 10 % des patients devaient subir un cathétérisme postopératoire pendant plus de 7 jours. Seulement 1,4 % (2/140) des cas dans l'étude L.I.F.T. ont nécessité un cathétérisme postopératoire prolongé. Le sondage postopératoire moyen était de 0,9 jour, et le retour moyen à l'activité préopératoire était de 8,6 jours.

La proportion de sujets ayant bénéficié du système UroLift et présentant une dysfonction sexuelle prolongée de novo (dysfonction érectile prolongée ou anéjaculation) a été évaluée en tant que critère d'évaluation de la sécurité dans le cadre de l'étude L.I.F.T. Aucun (0,0 %) des 140 sujets ayant bénéficié du système UroLift n'a présenté de novo une dysfonction sexuelle prolongée (dysfonction érectile ou anéjaculation).

Les réactions indésirables associées au traitement par le système UroLift sont comparables à celles des autres traitements chirurgicaux mini-invasifs ainsi qu'à celles de la cystoscopie standard. La majorité des événements indésirables observés dans le groupe traité par le système UroLift survenaient dans les 7 jours qui suivaient le traitement. La plupart étaient légers à modérés, et disparaissaient dans les 30 jours qui suivaient le traitement. Les événements liés au dispositif rapportés au cours de l'année suivant l'intervention dans l'étude L.I.F.T. étaient les suivants : dysurie (35,7 % des sujets), hématurie (27,1 %), douleur pelvienne (18,6 %), urgence mictionnelle (10,0 %), incontinence urinaire (7,9 %), calculs urinaires (7,9 %), rétention (5,7 %), nocturie (5,0 %), pollakiurie (5,0 %) et spasme vésical (4,3 %).

Parmi les autres événements indésirables, on peut citer l'élévation du taux de PSA, l'infection urinaire, les douleurs abdominales, la constipation, les troubles de l'éjaculation, les dysfonctionnements érectiles, les implants mal posés, l'incrustation/la formation de calculs, l'hématospermie, l'hésitation urinaire, le double jet urinaire, la diminution du débit urinaire, les hémorroïdes, la vessie hypertonique, les douleurs péniennes, la proctalgie, la pyrexie/les frissons et les urines résiduelles.

Les complications suivantes peuvent entraîner des conséquences graves à la suite d'interventions pelviennes ou urologiques et comprennent, sans s'y limiter, formation d'adhérences, réaction tissulaire indésirable, inflammation, douleur, saignement, contracture, épидидymite, complications gastro-intestinales, modifications du rythme cardiaque, de la pression artérielle ou de la chimie du sang, vertiges/syncopes, modifications de la fonction sexuelle, syndrome de sevrage, lésion des voies urinaires ou des organes adjacents, présence, sensation, migration ou pose involontaire de corps étrangers (c'est-à-dire une aiguille cassée), défaillance du dispositif, nécessité d'une intervention supplémentaire, lésions nerveuses, prostatite, orchite, balanite, thrombophlébite, infection, lésion du sphincter et sténose.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire toutes les instructions avant d'utiliser le système UroLift®.

ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE

- Télescope de 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE, ou l'équivalent)
- Gaine de 20 F (REF UL-SHEATH, ou l'équivalent)

- Obturateur visuel (REF UL-VO, ou l'équivalent)
- Caméra de cystoscopie, source de lumière/câble et moniteur
- Système d'irrigation standard comportant une nouvelle tubulure stérile pour solution d'irrigation
- Kit standard de récupération endoscopique*

* Il est recommandé de disposer d'un kit de récupération (ou d'un instrument urologique standard équivalent pour la récupération de corps étrangers) pour le cas où il serait souhaitable ou nécessaire de récupérer ou d'extraire une partie de l'implant en peropératoire.

La compatibilité de l'ensemble de l'équipement doit être vérifiée avant l'utilisation. L'équipement auxiliaire, y compris le télescope, la gaine, l'obturateur visuel et le kit de récupération doit être stérilisé avant utilisation selon les instructions des fabricants respectifs.

MANIPULATION DES COMPOSANTS

Veiller à éviter une manipulation abusive des composants. Les utilisateurs doivent manipuler les composants avec précaution pour éviter des perforations accidentelles. En cas de l'utilisation concomitante d'instruments et d'accessoires chirurgicaux provenant de fabricants différents, s'assurer de leur compatibilité avant de commencer la procédure.

1. PRÉPARATION

- 1.1 Lire et assimiler toutes les instructions.
- 1.2 Vérifier que les composants contenus dans l'emballage ne sont ni ouverts ni endommagés.
⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- 1.3 Examiner tous les composants à la recherche de dommages survenus éventuellement pendant l'expédition ou pendant une autre phase de la manipulation.
⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.
- 1.4 En tenant le côté poignée (côté lourd) du plateau, retirer le couvercle en Tyvek pour accéder au contenu stérile.
- 1.5 Retirer le couvercle du plateau en employant une technique stérile.
⚠ ATTENTION : Le non-respect de la stérilité du système UroLift® et de l'équipement auxiliaire peut entraîner une infection.
- 1.6 Sortir le dispositif de l'emballage en employant une technique stérile et en le soulevant par sa poignée.
⚠ ATTENTION : Ne pas soulever le dispositif par la tige en acier.
- 1.7 Examiner l'extrémité du dispositif et vérifier que l'aiguille n'est pas visible. Examiner le verrou de sécurité de l'aiguille (**Figure 1**) et vérifier qu'il est bien en position « verrouillé » (vers l'avant).

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser si l'aiguille est exposée ou si le verrou de sécurité est en position « déverrouillé » (vers l'arrière).

2. INSERTION ET POSITIONNEMENT DU DISPOSITIF :

⚠ ATTENTION : Éviter d'appliquer une pression sur la tête de caméra pour positionner le dispositif de pose. L'image doit être ronde sur l'écran de contrôle vidéo. Un croissant foncé ou une partie d'image manquante indique une charge excessive sur la tête de caméra. Une pression excessive pourrait affecter le fonctionnement du dispositif ou endommager le télescope.

2.1 Insertion du dispositif de pose

2.1.1 Assembler le télescope de 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE ou l'équivalent), l'obturateur visuel et la gaine de 20 F.

2.1.2 Insérer l'assemblage de télescope dans l'urètre et visualiser l'urètre et la vessie en l'avancant dans l'urètre et à l'intérieur de la vessie.

2.1.3 Retirer le télescope et l'obturateur visuel en laissant la gaine dans la vessie.

2.1.4 Pour installer le télescope, insérer un télescope de 2,9 mm 0° (REF UL-SCOPE) dans le dispositif en orientant l'adaptateur de lumière du télescope à 12 heures. Maintenir une pression vers l'avant sur le télescope, maintenir l'adaptateur de lumière du télescope à 12 heures, et fixer le verrouillage à baïonnette du télescope en le tournant en sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré à la main. Ne pas serrer de manière excessive.

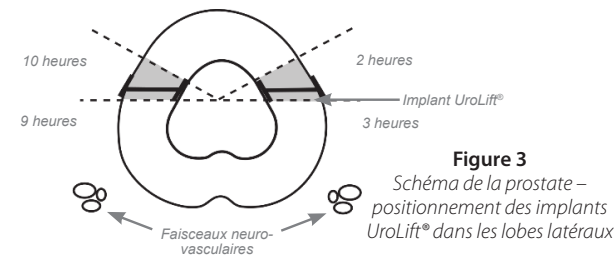
⚠ ATTENTION : Un serrage excessif du verrou du télescope peut endommager le dispositif de pose.

2.1.5 Insérer le dispositif de pose (avec le télescope de 2,9 mm installé) dans la gaine et verrouiller le verrouillage de la gaine.

2.2 Positionnement du dispositif de pose :

2.2.1 Définir le site de traitement en visualisant la loge prostatique depuis le col vésical jusqu'au veru montanum.

2.2.2 Pour éviter les structures prostatiques externes (p. ex., les paquets vasculo-nerveux), positionner l'extrémité du dispositif de pose dans la partie antérieure de la prostate à la position 2-3 heures ou 9-10 heures (**Figure 3**). Orienter l'extrémité de sorte à ce que l'aiguille se déploie latéralement (le déploiement de l'aiguille est aligné avec la poignée du dispositif de pose).



Pour obtenir l'ouverture urétrale recherchée, les implants doivent être placés sur toute la longueur des deux lobes latéraux de la prostate à des intervalles d'environ 1 cm, en commençant à environ 1,5 cm en aval du col vésical avec les implants appariés du côté gauche et du côté droit.

⚠ AVERTISSEMENT : Le non-respect des instructions de déploiement de l'implant décrites ci-dessus peut entraîner une lésion nerveuse, une infection, une lésion du tractus gastro-intestinal ou la formation d'une fistule.

⚠ AVERTISSEMENT : Un déploiement trop proche du col vésical (< 1 cm) peut entraîner une exposition de l'implant à la cavité vésicale. Des implants mal placés peuvent conduire à l'incrustation et peuvent devoir être retirés.

2.2.3 Positionner le dispositif de pose de façon à ce que la cible du déploiement (**Figure 4**) se situe contre le lobe de prostate ciblé dans la direction latérale.

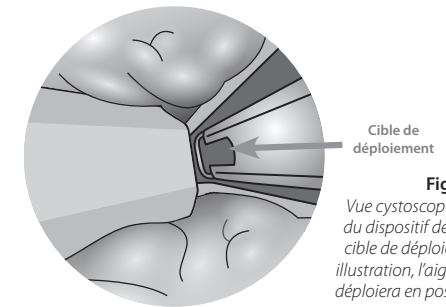


Figure 4
Vue cystoscopique de l'extrémité du dispositif de pose montrant la cible de déploiement ; dans cette illustration, l'aiguille s'étendra ou se déploiera en position de 2-3 heures.

2.2.4 Afin d'obtenir le degré recherché d'ouverture urétrale, incliner latéralement le dispositif de pose (le pivoter autour du sphincter urinaire externe) en appliquant une légère pression sur l'extrémité du dispositif de pose via sa poignée.

⚠ ATTENTION : Ne pas utiliser la tête de caméra de cystoscopie pour exercer une pression sur le tissu prostatique afin de ne pas compromettre le fonctionnement du système UroLift®.

⚠ AVERTISSEMENT : Pour éviter l'avancement accidentel de l'aiguille, ne pas placer le doigt sur la gâchette lors du positionnement du dispositif de pose une fois le verrou de sécurité de l'aiguille déverrouillé.

3. DÉPLOIEMENT DE L'IMPLANT

En tenant l'extrémité distale du dispositif de pose en position stable contre le tissu cible :

3.1 Déverrouiller le verrou de sécurité de l'aiguille (**étape 1, Figure 5**).

3.2 Appuyer légèrement sur la gâchette de l'aiguille pour déployer l'aiguille (**étape 2, Figure 5**).

⚠ ATTENTION : Ne pas appuyer sur le rétracteur pendant l'actionnement de la gâchette de l'aiguille.

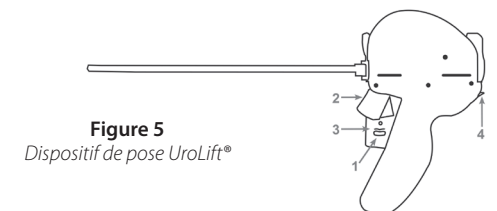


Figure 5
Dispositif de pose UroLift®

3.3 Après le déploiement complet de l'aiguille, appuyer complètement sur le rétracteur (**étape 3, Figure 5**) pour rétracter l'aiguille et déployer la languette capsulaire. Appuyer de nouveau sur le rétracteur pour assurer la rétraction complète. Cette action libère la languette capsulaire de l'extrémité de l'aiguille déployée, puis la ramène vers la capsule prostatique jusqu'à ce qu'elle soit en place contre la surface capsulaire. L'aiguille se trouve alors en position rétractée (non exposée) au sein du dispositif de pose. Si une rétraction complète n'est pas obtenue, suivre l'étape 5.1 pour libérer manuellement le rétracteur.

AVERTISSEMENT : Lorsque la gâchette de l'aiguille se trouve en position « tirée » (vers l'arrière), l'aiguille est déployée.

ATTENTION : Si le rétracteur n'a pas été appuyé à fond, cela peut entraîner une rétraction incomplète de l'aiguille, une tension insuffisante du fil de suture, un mauvais déploiement de la pièce terminale urétrale ou une section incomplète du fil de suture.

ATTENTION : Pendant que le rétracteur est appuyé, éviter de toucher le bouton du mécanisme de libération urétral. Tout contact avec le bouton du mécanisme de libération urétral (**étape 4, Figure 5**) pendant que le rétracteur est enfoncé peut provoquer un déploiement accidentel de la pièce terminale urétrale et une section accidentelle du fil de suture.

3.4 Tout en maintenant l'angle du dispositif de pose, réduire légèrement la compression appliquée sur le lobe prostatique pour éviter toute interférence du tissu avec la section du fil de suture, mais maintenir le contact avec le tissu.

Le fil de suture est maintenant tendu et la tension est maintenue par le dispositif de pose. Déplacer lentement le dispositif de pose en direction proximale vers la vessie pour s'assurer que le fil de suture est contre le bord du trou de serrure (le plus proche de l'opérateur) et également aligné dans le trou de serrure (côte à côte). Continuer à avancer jusqu'à ce qu'une ligne blanche apparaisse à mi-chemin du fil de suture, montrant une réflexion de la lumière du cystoscope (**Figure 6**).

S'il est préférable de sectionner le fil de suture sans déployer la pièce terminale urétrale pour obtenir un implant incomplet, suivre l'étape 5.2 pour sectionner manuellement le fil de suture.

Si le fil de suture n'est pas visible dans le trou de serrure, avancer légèrement la poignée du dispositif de pose en direction de la vessie et vérifier de nouveau. Si le fil de suture n'est toujours pas visible, il est possible que la languette capsulaire ait été déployée à l'intérieur de la prostate et que l'implant soit mal formé. Dans ce cas, avancer complètement l'extrémité du dispositif de pose dans la vessie (en s'assurant que le fil de suture n'apparaît pas). Si le fil de suture n'apparaît toujours pas, retirer le dispositif du patient et le jeter. Utiliser un nouveau dispositif et augmenter l'angle de compression afin d'éviter que le problème ne se reproduise.

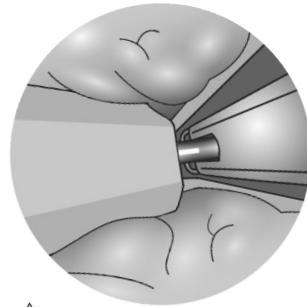


Figure 6
Illustration de l'extrémité du dispositif de pose montrant le fil de suture appliqué contre le bord le plus proche du trou de serrure.

ATTENTION : Si le fil de suture n'est pas positionné contre le bord le plus proche du trou de serrure (exemple illustré dans la **Figure 7**, ci-dessous), cela peut entraîner un mauvais déploiement de la pièce terminale urétrale ou une section incomplète du fil de suture.

3.5 Appuyer sur le bouton du mécanisme de libération urétral en direction du télescope (**étape 4, Figure 7**) pour déployer la pièce terminale urétrale et sectionner l'excès de longueur du fil de suture. Après l'enfoncement du bouton du mécanisme de libération urétral, l'ensemble de l'implant a été déployé. Si le fil de suture n'est pas complètement sectionné après l'enfoncement du bouton du mécanisme de libération urétral, suivre l'étape 5.3 pour sectionner manuellement le fil de suture. Il est impossible de mettre en place d'autres implants au moyen du même dispositif de pose.

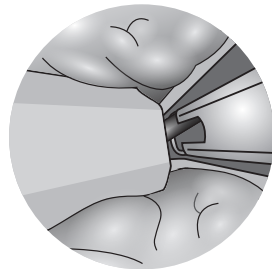


Figure 7
Illustration de l'extrémité du dispositif de pose montrant le fil de suture **non** appliqué contre le bord le plus proche du trou de serrure.

3.6 Orienter le dispositif de pose vers la ligne médiane et le faire pénétrer dans la vessie.

Comme lors d'une cystoscopie, maintenir le dispositif parallèlement à la loge prostatique. Lors de l'avancement du dispositif de pose proximale dans la vessie, s'assurer que la poignée reste horizontale en orientation à 9-10 ou 2-3 heures.

3.7 Une fois positionné dans la vessie, le dispositif de pose peut être retiré de la gaine du cystoscope en toute sécurité. Si la procédure est terminée, retirer le dispositif de pose et la gaine du corps du patient.

3.8 Si des implants UroLift supplémentaires sont nécessaires, sortir le dispositif de pose de la gaine et le remplacer par un nouveau système UroLift®.

Pour obtenir l'ouverture urétrale recherchée, placer les implants sur toute la longueur des deux lobes latéraux de la prostate à des intervalles d'environ 1 cm, en commençant à 1,5 cm en aval du col vésical avec les implants UroLift appariés du côté gauche

et du côté droit. En moyenne, on met en place 4 à 6 implants UroLift par patient. Le nombre maximal d'implants recommandé par patient est de 10 implants UroLift.

ATTENTION : Lors de l'avancement de l'équipement et/ou des dispositifs accessoires et lors du déploiement d'implants supplémentaires, faire attention à ne pas interférer avec les implants déjà déployés.

4. CYSTOSCOPIE FINALE

4.1 Procéder à une cystoscopie de l'urètre et de la vessie pour vérifier l'obtention de l'effet désiré.

4.2 Vérifier que tous les implants sont bien apposés sur la muqueuse dans l'urètre prostatique. Vérifier qu'il n'y a pas d'implants dans la vessie ou s'étendant dans la cavité vésicale. Le cas échéant, retirer ces implants avec une pince de récupération.

AVERTISSEMENT : Si les implants exposés à l'urine de la vessie ne sont pas retirés, cela peut entraîner une incrustation, des symptômes urinaires et éventuellement une intervention ultérieure pour les retirer.

ATTENTION : Lors de l'avancement de l'équipement et/ou des dispositifs accessoires, faire attention à ne pas interférer avec les implants UroLift déjà déployés.

MODE D'EMPLOI DU MÉCANISME DE LIBÉRATION MANUEL

5.1 Libération du rétracteur

Si l'aiguille ne se rétracte pas, insérer l'**extrémité 2** de l'outil de libération de la poignée (**Figure 8**) dans l'orifice situé sur le côté droit de la poignée (**Figure 9**). L'**extrémité 3** doit être dirigée vers le rétracteur. En laissant inséré l'outil de libération de la poignée, le faire pivoter dans le sens horaire d'environ 5-10 degrés et le maintenir d'une légère pression du doigt, puis exercer une légère pression sur le rétracteur.

Remarque : Il est probable qu'aucun implant n'aura été déployé. Il est possible que la rétraction de l'aiguille ait été empêchée en raison d'un contact avec l'os. Il convient donc de réduire légèrement la compression tissulaire pour le prochain déploiement.

Terminer la rétraction de l'aiguille.



Figure 8
Outil de libération de la poignée avec numérotation des extrémités

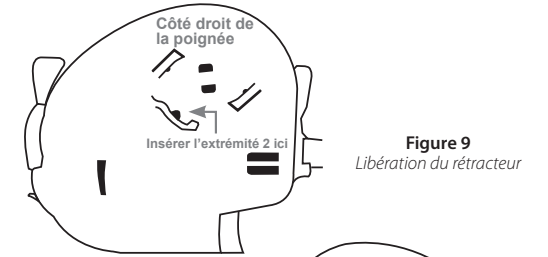


Figure 9
Libération du rétracteur

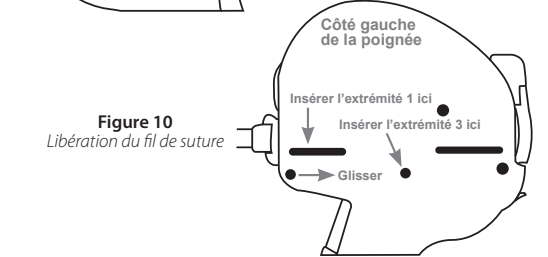


Figure 10
Libération du fil de suture

5.2 Libération du fil de suture monofilament

S'il est préférable de sectionner le fil de suture monofilament sans déployer la pièce terminale urétrale, insérer l'**extrémité 3** de l'outil de libération de la poignée (**Figure 8**) dans l'orifice situé sur le côté gauche de la poignée (**Figure 10**). La languette capsulaire et le fil de suture resteront dans le patient.

ATTENTION : Si une pièce terminale urétrale non fixée se trouve dans les voies urinaires, la retirer.

5.3 Section manuelle du fil de suture

Si le fil de suture n'est pas sectionné après l'enfoncement du bouton du mécanisme de libération urétral, insérer l'**extrémité 3** de l'outil de libération de la poignée (**Figure 8**) dans l'orifice situé sur le côté gauche de la poignée (**Figure 10**).

Si le fil de suture n'est toujours pas sectionné, insérer l'**extrémité 1** de l'outil de libération de la poignée dans la fente à l'avant du côté gauche de la poignée et faire glisser l'outil de libération de la poignée de l'avant vers l'arrière.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM



Des tests non cliniques ont montré que l'implant UroLift est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Un patient appareillé avec cet implant peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :











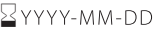



- Champ magnétique statique de maximum 3,0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial de maximum 1500 gauss/cm (15 T/m) (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté pour le système d'IRM, de 4 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d. par séquence d'impulsions) (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, on s'attend à ce que l'implant induise une augmentation de température de maximum 2,4 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Dans le cadre d'un test non clinique, l'artéfact d'imagerie provoqué par le dispositif s'étendait à environ 15 mm de l'implant avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

La sécurité du système de pose n'a pas été évaluée dans un environnement d'IRM ; ce système ne doit donc pas être utilisé dans un environnement d'IRM.

SYMBOLES

SYMBOLE	DÉFINITION
	Fabricant
	Attention, voir le mode d'emploi
	Sur ordonnance uniquement : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Référence/Numéro de pièce
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérile (rayonnements)
	Numéro du lot de fabrication
	Quantité dans l'emballage
	Date de péremption
	Mandataire
	« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
	Avertissement/Mise en garde

BREVETS, MARQUES DE COMMERCE ET EXCLUSION DE GARANTIE

BREVETS

Pour une liste de brevets détenus par NeoTract, Inc., consulter UroLift.com/patents.

MARQUES DE COMMERCE

NEOTRACT, UROLIFT, et le O stylisé dans UROLIFT sont des marques commerciales ou des marques déposées de NeoTract, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessous ne sont pas censées contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi applicable et ne doivent pas être interprétées ainsi. Si un tribunal de juridiction compétent estime qu'une partie ou un terme quelconque de cette exclusion est illégal, inexécutable ou en conflit avec la loi applicable, la validité des parties restantes de cette exclusion ne sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et exécutés comme si cette exclusion ne contenait pas la partie ou le terme spécifique considéré comme étant non valide.

EXCLUSION DE GARANTIE

BIEN QUE LE SYSTÈME UROLIFT ET SES COMPOSANTS (LE « PRODUIT ») AIENT ÉTÉ FABRIQUÉS DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, NEOTRACT INC. ET SES FILIALES (CI-APRÈS « NEOTRACT ») N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. PAR CONSÉQUENT, NEOTRACT RÉCUSE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. NEOTRACT NE PEUT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE ENVERS UNE PERSONNE OU UNE ENTITÉ DES DÉPENSES MÉDICALES NI DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU ACCESSOIRES ENTRAÎNÉS PAR UNE UTILISATION, UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QU'IL S'AGISSE D'UNE RÉCLAMATION POUR RUPTURE DE CONTRAT, VIOLATION DE GARANTIE, DÉLIT OU AUTRE. AUCUN INDIVIDU N'EST HABILITÉ À LIER NEOTRACT À QUELQUE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUE CE SOIT CONCERNANT CE PRODUIT.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tél. : +1 925-401-0700
Fax : +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis.

UroLift®-järjestelmä Käyttöohjeet

Laatikon sisältö:

Luettelonro REF UL400-4 (4 tarvikealustaa)

Tarvikealustan sisältö:

- 1 UroLift®-järjestelmä
- 1 UroLift- kahvan vapautustyökalu



NeoTract®, Inc.

4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA

Puh. +1 (925) 401 0700

Faksi +1 (925) 401 0699

Sähköposti: uroliftcustomer@teleflex.com

Valtuutettu edustaja:

Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park

Dublin Road

Athlone

CO. Westmeath

Irlanti

Puh: +353 0 9 06 46 08 00



Välineen mitat

MITTA	ARVO
Neulan läpimitta	19 G (0,945 mm)
Vapautetun neulan pituus	33 mm (1,299 tuumaa)
Ommellankaosan läpimitta	0,38 mm (0,015 tuumaa)

STERIILI. UroLift-järjestelmä on steriloitu gammasteriloinnilla. Se on ainoastaan kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudestaan. UroLift-järjestelmä on käyttökelpoton yhden käyttökerran jälkeen.

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

VAROITUS:
EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON AUKI TAI VAURIOITUNUT.
Ei-steriilin välineen käyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion.

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

Välinettä on säilytettävä huoneenlämmössä.

KÄYTTÖAIHEET

UroLift-järjestelmä on tarkoitettu eturauhasen liikakasvusta johtuvan virtsan virtauksen estymisen aiheuttamien oireiden hoitoon vähintään 50-vuotiaille miehille.

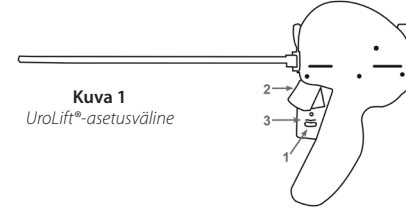
VASTA-AIHEET

UroLift-järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- eturauhasen tilavuus on >100 ml
- virtsatieinfektio.

TUOTTEEN KUVAUS

UroLift-järjestelmä (UL400) koostuu kahdesta pääosasta, jotka ovat UroLift-asetusväline ja UroLift-implantti.



Jokainen UroLift-asetusväline käsittää myös yhden UroLift- kahvan vapautustyökalun, jota käytetään ohjeiden mukaisessa manuaalisessa vapautuksessa (osio 5).

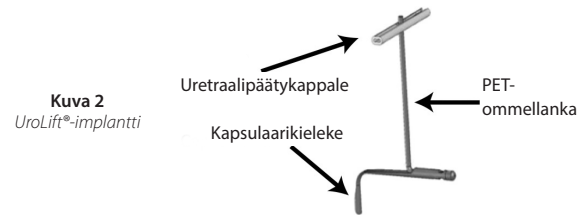
Asetusväline (**kuva 1**) on suunniteltu virtsaputken eturauhasosaan pääsemistä ja eturauhasen lohkon läpi tapahtuvaa yhden implantin asettamista varten.

Implantti asetetaan asetusvälinettä käyttämällä 4 vaiheessa:

- Neulan turvalukko (1) vapautetaan.
- Neulan laukaisinta (2) painetaan, mikä vapauttaa neulan ja kapsulaarikielekkeen eturauhasen kapselin puolelle. Neula ulottuu 33 mm ulos välineen kärjestä.
- Retraktiovipua (3) painetaan, mikä asettaa kapsulaarikielekkeen ja jännittyneenä olevan ommellangan.
- Uretraalivapautinta (4) painetaan, mikä asettaa uretraalipäätykappaleen ja leikkaa ylimääräisen ommellangan.

Tämän jälkeen asetusväline vedetään pois. Toimenpiteen tarkoituksena on suurentaa virtsaputken eturauhasosan ontelon aukon kokoa ja näin helpottaa eturauhasen liikakasvuun liittyviä alempien virtsateiden oireita.

Implantti (**kuva 2**) koostuu kapsulaarikielekkeestä, joka on kiinnitetty monofilamenttilangalla uretraalipäätykappaleeseen.



Hoito UroLift-järjestelmällä ei estä jälkihoitoa UroLift-järjestelmällä, eturauhasen höyläysleikkauksella tai fotoselektiivisellä höyrystyksellä. Jälkihoitoa muilla menetelmillä ei ole tutkittu.

Implantissa käytetyt materiaalit ovat yleisesti lääketieteellisissä implanteissa käytettäviä materiaaleja ja aiheuttavat minimaalisen akuutin tulehdusreaktion kudoksessa. Ommellanka on valmistettu PET:stä (polyeteenitereftalaatti), kapsulaarikieleke on valmistettu nitinolista (nikkeli-titaaniseos) ja uretraalipäätykappale on valmistettu ruostumattomasta teräksestä.

UroLift-implantti ei resorboidu eikä sen vetolujuuden ole todettu muuttuvan merkittävästi in vivo.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Lue kaikki ohjeet ennen UroLift-järjestelmän käyttöä.
- Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä nikkelleille, titaanille tai ruostumattomalle teräkselle.
- UroLift-järjestelmä on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön – SITÄ EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleensterilointi voi estää välineen asianmukaisen toiminnan, mm. estää neulan täydellisen vapautumisen tai aiheuttaa implantin asettamisen epäonnistumisen, mikä edellyttää lisätoimenpiteitä lääkäriltä. UroLift-järjestelmä toimitetaan steriilinä. Steriiliys säilyy vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Käyttäjän on tarkastettava pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos pakkaus on vioittunut tai pakkauksen steriiliys on vaarantunut, tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava NeoTract®, Inc. -yhtiöön.
- Käyttäjien on tunnettava urologiset toimenpiteet ja arviointitekniikat. Lääkärin on käytettävä lääketieteellistä harkintaa, kun hän arvioi eturauhasen merkityksellisiä ominaisuuksia. Arviointitekniikkoja voivat olla esimerkiksi tunnustelu peräsuolen kautta, transuretraalinen ultraäänitutkimustai kystoskopia.
- UroLift-järjestelmän käyttö edellyttää sen käyttökoulutusta. Lääkärien ja henkilökunnan koulutusohjelma sisältää a) opetusjakson, b) kliinisen videon katselun ja c) käytännön harjoituksen välinettä käyttäen. Ohjelma keskittyy potilasvalintaan, toimenpiteen valmisteluun, välineen toimintaan ja implantointitekniikkaan. UroLift-järjestelmän käyttökoulutusta koskevia tietoja saa ottamalla yhteyden NeoTractin asiakaspalveluun.
- Neula voi vapauttamisen aikana päästä kosketukseen lantion luun kanssa (lonkkaisku), mikä voi aiheuttaa neulan rikkoutumisen tai murtumisen. Tämä on tunnettu toimenpideriski. Käyttäjää neuvotaan varmistamaan, että kaikki implanttiosat asetetaan asianmukaisesti paikalleen. Jos toimenpidepaikassa on neulan siru tai neulasta jäänyt materiaalia, käyttäjää neuvotaan poistamaan se ennen toimenpiteen päättämistä. Virtsaputken ja virtsarakon loppukystoskopia on tehtävä sen varmistamiseksi, että haluttu vaikutus on saavutettu ja että implanttiosat on asetettu asianmukaisesti paikalleen. Katso osio 4.
- Välinettä on säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistamista korkeille lämpötiloille.
- Jokaisessa välineessä on neula. Väline voi aiheuttaa käytön jälkeen biologista vaaraa, ja sitä tulee käsitellä sen mukaisesti. Väline on hävitettävä hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Huomautus: Tiettyyn osaan tai menetelmän vaiheeseen liittyviä muita merkittäviä varoituksia ja varotoimia on kuvattu jäljempänä vastaavassa kohdassa.

TURVALLISUUS

UroLift-järjestelmää arvioitiin prospektiivisissa, monikansallisissa, satunnaistetussa, sokkoutetussa ja kontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa nimeltään L.I.F.T.-tutkimus (NCT012941450).

Turvallisuutta arvioitiin toimenpiteen jälkeisen katetrinkäytön, kroonisen seksuaalisen de novo -toimintahäiriön ja haittatapahtumien arvioimisella 12 kuukauden ajan. L.I.F.T.-tutkimuksen ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma saavutettiin, jos <10 % potilaista tarvitsi toimenpiteen jälkeistä katetrointia yli 7 päivän ajan. L.I.F.T.-tutkimuksessa vain 1,4 % (2/140) tarvitsi pitkäaikaista toimenpiteen jälkeistä katetria. Toimenpiteen jälkeisen katetroinnin keskiarvo oli 0,9 päivää ja keskimääräinen paluu toimenpidettä edeltävään aktiivisuuteen oli 8,6 päivää.

L.I.F.T.-tutkimuksen turvallisuuden päätetapahtumana arvioitiin niiden UroLift-tutkittavien osuutta, joilla esiintyi pitkittynyttä seksuaalista toimintahäiriötä de novo (pitkäaikainen erektiohäiriö tai puuttuva siemensyöksy). Yhdelläkään (0,0 %) 140:stä UroLift-järjestelmän tutkittavasta ei esiintynyt pitkittynyttä seksuaalista toimintahäiriötä de novo (pitkäaikainen erektiohäiriö tai puuttuva siemensyöksy).

UroLift-järjestelmään liittyvät haittavaikutukset ovat verrattavissa muihin mini-invasiivisiin kirurgisiin hoitoihin sekä tavalliseen kystoskopiaan liittyviin haittavaikutuksiin. Suurin osa haittatapahtumista UroLift-järjestelmän ryhmässä tapahtui 7 päivän kuluessa hoidosta. Useimmat niistä olivat lieviä tai kohtalaisia, ja ne hävisivät 30 päivän sisällä hoidosta. Ilmoitettuja laitteeseen liittyviä tapahtumia yhden vuoden aikana L.I.F.T.-tutkimuksessa olivat virtsaamisvaiat (35,7 % tutkittavista), virtsatisäisyys (27,1 %), lantiokipu (18,6 %), virtsaamisepäkyky (10,0 %), virtsanpidätyskyvyttömyys (7,9 %), virtsarakkokivi (7,9 %), retentio (5,7 %), nykturia (5,0 %), tiheävirtsaisyys (5,0 %) ja rakkospasmi (4,3 %).

Muita haittatapahtumia olivat mm. PSA-arvon kohoaminen, virtsatieinfektio, vatsakipu, ummetus, siemensyöksyhäiriö, erektiohäiriö, virheellisesti asetettu implantti, karstoittuminen/kivien muodostuminen, hematospermia, virtsaamisen arastelu, virtsaasiuhkun jakautuminen, virtsan virtauksen huononeminen, peräpukamat, hypertoninen virtsarakko, peniskipu, peräsuolikipu, kuume/vilunväristykset ja jäännösvirts.

Lantiotoinenpiteiden tai urologisten toimenpiteiden jälkeen voi seurata mm. seuraavia tapahtumia, jotka voivat johtaa vakaviin seurauksiin: kiinnikkeen muodostuminen, haitallinen kudostoiminta, tulehdus, kipu, verenvuoto, kontraktuura, lisäkiestulehdus, maha-suolikanavan komplikaatiot, muutokset sykkeessä, verenpaineessa tai veren kemiallisessa koostumuksessa, heitehuimaus/pyörtäminen, muutokset seksuaalisessa toiminnassa, lääkkeiden vieroitusoireyhtymä, virtsateiden tai viereisten elinten vaurio, vierasesineen esiintyminen, tuntuminen, siirtyminen tai tahaton asettaminen (ts. rikkoutunut neula), laitevika, lisätoimenpiteen tarve, hermovaurio, eturauhastulehdus, kiestulehdus, terskatulehdus, laskimontukotulehdus, infektio, sulkijalihaksen vaurio ja kurouma.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT OHJEET

Lue kaikki ohjeet ennen UroLift®-järjestelmän käyttöä.

LISÄVARUSTEET

- 2,9 mm 0° -optiikka (REF UL-SCOPE tai vastaava)
- 20 F:n hylsy (REF UL-SHEATH tai vastaava)
- Visualisointiobturaattori (REF UL-VO tai vastaava)
- Kystoskopiakamera, valopöytä/-kaapeli ja monitori
- Vakiomallinen nestehuuhelutelijärjestelmä, jossa on uusi, steriili nesteletkusto
- Vakiomallinen endoskooppinen tarttuinsarja†

† On suositeltavaa, että saatavilla on tarttuinsarja (tai vastaava vakiotyyppinen urologiainstrumentti vierasesineiden poistamista varten) siltä varalta, että osa implanttia halutaan tai joudutaan poistamaan toimenpiteen aikana.

Kaikkien laitteiden yhteensopivuus on todennettava ennen käyttöä. Lisävarustelaitteet, kuten optiikka, hylsy, visualisointiobturaattori ja tarttuinsarja, on steriloitava vastaavien valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

OSIEN KÄSITTELEMINEN

Osiin väärinkäsittelyä on vältettävä huolellisesti. Osia on käsiteltävä varoen, jotta ne eivät pistä vahingossa. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.

1. VALMISTELU

1.1 Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

1.2 Varmista, että pakkauksen osat ovat avaamattomia ja ehjiä.

⚠ **VAROITUS:** Välinettä ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki.

1.3 Tarkasta kaikki osat kuljetuksen tai muun käsittelyn yhteydessä mahdollisesti tapahtuneen vioittumisen varalta.

⚠ **HUOMIO:** Välinettä ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.

1.4 Pidä kiinni tarvikealustasta kahvan puolelta (raskaasta päästä) ja vedä Tyvek-kansi auki päästäksesi käsiksi steriiliin sisältöön.

1.5 Irrota tarvikealustan kansi steriiliä tekniikkaa noudattaen.

⚠ **HUOMIO:** Jos UroLift®-järjestelmä ja lisävarusteet eivät säily steriileinä, seurauksena voi olla infektio.

1.6 Ota väline pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen tarttumalla kahvaan ja nostamalla väline tarvikealustalta.

⚠ **HUOMIO:** Välinettä ei saa nostaa sen teräsvarrasta.

1.7 Tarkasta välineen kärki ja varmista, ettei neula ole näkyvässä. Tarkasta neulan turvalukko (**kuva 1**) ja varmista, että se on lukitussa asennossa (edessä).

⚠ **HUOMIO:** Välinettä ei saa käyttää, jos neula on näkyvässä tai turvalukko on lukitsemattomassa asennossa (takana).

2. VÄLINEEN ASETUS JA SIOITTELU:

⚠ **HUOMIO:** Vältä kohdistamasta painetta kamerapähän asetussälinettä sijoittaessasi. Videonäytöllä näkyvän kuvan tulisi olla pyöreä. Jos kuvassa on tumma kuunsirpin muotoinen alue tai kuvasta puuttuu osa, kamerapäättä on kuormitettu liikaa. Liiallinen paine voi huonontaa laitteen toimintakykyä tai vaurioittaa optiikkaa.

2.1 Asetussälinen sisäänvienti

2.1.1 Kokoa 2,9 mm 0° -optiikka (REF UL-SCOPE tai vastaava), visualisointiobturaattori ja 20 F -kokoinen hylsy.

2.1.2 Työnnä optiikkakokoonpano virtsaputkeen, virtsaputken läpi ja edelleen virtsarakkoon virtsaputken ja virtsarakon visualisoimiseksi.

2.1.3 Poista optiikka ja visualisointiobturaattori ja jätä hylsy virtsarakkoon.

2.1.4 Asenna optiikka työntämällä 2,9 mm 0° -optiikka (REF UL-SCOPE) välineen sisään optiikan valoportin ollessa kello 12:n asennossa. Pidä optiikkaa eteenpäin painettuna ja valoportti kello 12:n asennossa ja sulje optiikan bajonettilukko myötöpäivään kiertämällä, niin että se on sormituukka. Älä kiristä liikaa.

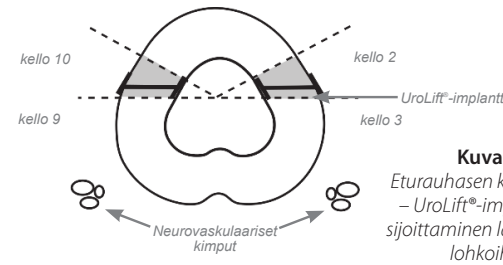
⚠ **HUOMIO:** Optiikan lukon liiallinen kiristäminen saattaa vahingoittaa asetussälinettä.

2.1.5 Työnnä asetussäline (2,9 mm:n optiikka asennettuna) hylsyyn ja lukitse hylsyn lukko.

2.2 Asetussälineen sijoittelu:

2.2.1 Paikanna hoitokohta visualisoimalla eturauhaspoukama virtsarakon kaulasta siemenkukkulaan asti.

2.2.2 Ulkoisten eturauhasrakenteiden (kuten neurovaskulaaristen kimpujen) välttämiseksi asetussälineen kärki on asetettava eturauhasen anterioriselle puolelle joko kello 2–3:n tai 9–10:n asentoon (**kuva 3**). Suuntaa kärki niin, että neula varmasti vapautuu lateraalisesti (neula vapautuu samaan linjaan asetussälineen kahvan kanssa).



Kuva 3

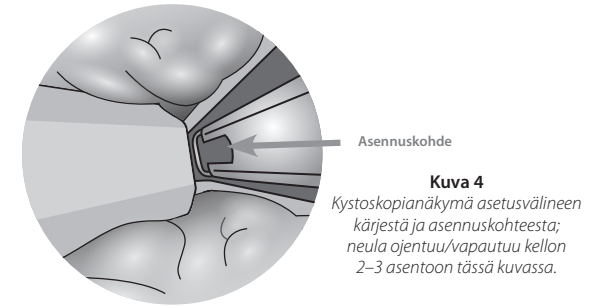
Eturauhasen kaavakuva – UroLift®-implanttien sijoittaminen lateraalsiin lohkoihin

Jotta virtsaputkea saadaan auki halutulla tavalla, implantit on asetettava kummankin lateraalisen eturauhasen lohkon pituudelta noin 1 cm:n välein alkaen noin 1,5 cm distaalisuuntaan virtsarakon kaulasta niin, että implantit ovat pareittain vasemmalla ja oikealla puolella.

⚠ **VAROITUS:** Jos implanttia ei kyetä asentamaan edellä kuvatulla tavalla, seurauksena voi olla hermovaurio, infektio, maha-suolikanavan vaurioituminen tai fistelin muodostuminen.

⚠ **VAROITUS:** Asentaminen liian lähelle (< 1 cm) virtsarakon kaulaa saattaa altistaa implantit virtsarakolle. Väärin sijoitetut implantit voivat aiheuttaa karstoittumista ja ne on ehkä poistettava.

2.2.3 Aseta asetussäline siten, että asetuskohde (**kuva 4**) on kohteena olevaa eturauhasen lohkoa vasten lateraalisessa suunnassa.



Kuva 4

Kystoskopianäkymä asetussälineen kärjestä ja asennuskohteesta; neula ojennuu/vapautuu kellon 2–3 asentoon tässä kuvassa.

2.2.4 Jotta virtsaputkea saadaan auki haluttu määrä, suuntaa asetussäline lateraalisesti (käytä virtsaputken ulompaa sulkijalihasta vipupisteenä) ja paina asetussälineen kärkeä kevyesti asetussälineen kahvan välityksellä.

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä kystoskoopin kamerapäättä eturauhaskudoksen painamiseen, sillä se saattaa vaarantaa UroLift®-järjestelmän toimivuuden.

⚠ **VAROITUS:** Jotta neula ei siirtyisi vahingossa eteenpäin, älä aseta sormeasi laukaisimelle, kun sijoitat asetussälinettä neulan turvalukon avaamisen jälkeen.

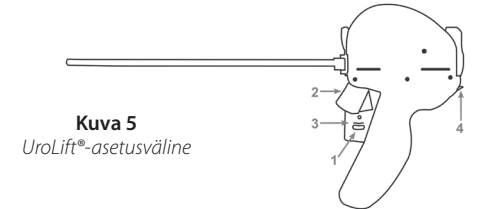
3. IMPLANTIN ASENTAMINEN

Pidä asetussälineen distaalikärkeä paikallaan kohdekudosta vasten ja toimi seuraavasti:

3.1 Avaa neulan turvalukko (**vaihe 1, kuva 5**).

3.2 Vapauta neula painamalla neulan laukaisinta kevyesti (**vaihe 2, kuva 5**).

⚠ **HUOMIO:** Älä paina retraktiovipua neulan laukaisimen vetämisen aikana.



Kuva 5

UroLift®-asetussäline

3.3 Kun neula on kokonaan vapautettu, paina retraktiovipua pohjaan asti (**vaihe 3, kuva 5**) neulan sisäänvetämiseksi ja kapsulaarikielekkeen asentamiseksi. Purista retraktiovipua uudelleen varmistaaksesi täydellisen sisäänvetäytymisen. Tällä tavoin kapsulaarikieleke vapautetaan ojennetun neulan kärjestä ja kiristetään sitten takaisin eturauhasen kapselia kohti, kunnes kapsulaarikieleke asettuu kapselin pintaan. Neula on nyt sisään vedetyssä asennossa (ei näkyvässä) ja kokonaan asetussälineen sisällä. Jos täydellistä sisäänvetäytymistä ei saavuteta, vapauta retraktiovipu manuaalisesti vaihetta 5.1 noudattaen.

⚠ **VAROITUS:** Kun neulan laukaisin on vedetyssä asennossa (takana), neula on ojennettuna.

⚠️ HUOMIO: Jos retraktiovipua ei paineta kokonaan pohjaan asti, seurauksena saattaa olla, että neula ei vetäydy kokonaan sisään, ommellanka ei kiristy kunnolla, uretraalipäätykappale asennetaan väärin tai ommellangan katkaisu jää vaillinaiseksi.

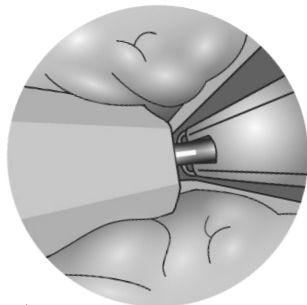
⚠️ HUOMIO: Vältä koskettamista uretraalivapauttimen painiketta, kun painat retraktiovipua. Jos uretraalivapauttimen painiketta (**vaihe 4, kuva 5**) kosketetaan retraktiovipua painettaessa, uretraalipäätykappale saattaa vapautua vahingossa ja ommellanka voi katketa tahattomasti.

3.4 Samalla kun säilytät asetusvälineen kulman, vähennä hieman eturauhasen lohkokon suunnattua puristusta, jotta kudokset ei häiritä ommellangan katkaisemista, mutta kosketus kudokseen silti säilytetään.

Nyt ommellanka on kireällä ja asetusväline säilyttää kireyden. Siirrä asetusvälinettä hitaasti proksimaalisuunnassa virtsarakkoon kohti sen varmistamiseksi, että ommellanka on ohjausreiän reunaan vasten (käyttäjää lähinnä) ja myös samansuuntaisena ohjausreiän kanssa (sivuittain). Jatka työntämistä, kunnes valkoinen viiva tulee näkyviin puolivälissä ommellangan poikki, heijastuen kystoskoopin valossa (**kuva 6**).

Jos halutaan katkaista ommellanka uretraalipäätykappaletta asettamatta, mikä johtaa epätäydelliseen implantiin, katkaise ommellanka manuaalisesti vaihtetta 5.2 noudattaen.

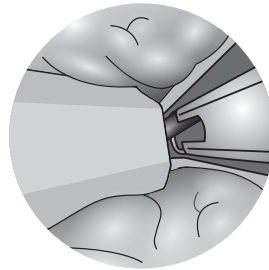
Jos ommellankaa ei näy ohjausreiässä, työnnä asetuskahvaa hieman virtsarakon suuntaan ja tarkista uudestaan. Jos ommellankaa ei vielä näy, kapsulaarikieleke on ehkä asentunut eturauhasen sisään, eikä implantti muotoudu oikein. Työnnä tässä tapauksessa asetusvälineen kärki kokonaan virtsarakkoon (varmistuen, ettei ommellankaa näy). Jos ommellanka ei vielä näy, poista väline potilaasta ja hävitä väline. Käytä uutta välinettä ja suurena puristuskulmaa, jotta ongelma ei toistu.



Kuva 6
Asetusvälineen kärjen kuva, kun ommellanka on ohjausreiän lähintä reunaan vasten.

⚠️ HUOMIO: Jos ommellankaa ei aseteta ohjausreiän lähintä reunaan vasten (esimerkki alla olevassa **kuvassa 7**), uretraalipäätykappale saatetaan asentaa väärin tai ommellangan katkaisu jää vaillinaiseksi.

3.5 Asenna uretraalipäätykappale painamalla uretraalivapauttimen painiketta optiikkaa kohti (**vaihe 4, kuva 7**) ja katkaise ylimääräinen ommellanka. Sen jälkeen kun uretraalivapauttimen painiketta on painettu, koko implantti on asennettu. Jos ommellanka ei katkea kokonaan uretraalivapauttimen painamisen jälkeen, katkaise ommellanka manuaalisesti vaihtetta 5.3 noudattaen. Samalla asetusvälineellä ei voi enää asettaa lisää implantteja.



Kuva 7
Asetusvälineen kärjen kuva, kun ommellanka ei ole ohjausreiän lähintä reunaan vasten.

3.6 Kohdistaa asetusväline kohti keskiliinjaa ja vie se eteenpäin virtsarakkoon.

Kuten kystoskopiassa, pidä väline samansuuntaisena eturauhaspoukaman kanssa. Kun viet asetusvälinettä proksimaalisesti eteenpäin virtsarakkoon, varmista, että kahva pysyy vaakasuorassa joko kello 9–10:n tai 2–3:n asennossa.

3.7 Virtsarakoon sijoittamisen jälkeen asetusväline voidaan poistaa turvallisesti kystoskoopin hylsystä. Jos toimenpide on suoritettu loppuun, poista asetusväline ja hylsy potilaasta.

3.8 Jos UroLift-implantteja halutaan asentaa lisää, poista asetusväline hylsystä ja aseta tilalle uusi UroLift®-järjestelmä.

Jotta virtsaputkea saadaan auki halutulla tavalla, aseta implantit kummankin lateraalisen eturauhasen lohkon pituudelta noin 1 cm:n välein alkaen 1,5 cm distaalisuuntaan virtsarakon kaulasta niin, että UroLift-implantit ovat pareittain vasemmalla ja oikealla puolella. Yhdelle potilaalle asetetaan tyypillisesti keskimäärin 4–6 UroLift-implanttia. Suurin suositeltu yhdelle potilaalle asetettava määrä on 10 UroLift-implanttia.

⚠️ HUOMIO: Lisälaitteita tai -välineitä eteenpäin siirrettäessä ja/tai lisää implantteja asennettaessa on oltava varovainen, jotta ei häiritä aiemmin asennettuja implantteja.

4. LOPPUKYSTOSKOPIA

4.1 Tee virtsaputken ja virtsarakon kystoskopia varmistaaksesi, että haluttu vaikutus on saatu aikaan.

4.2 Varmista, että kaikki implanttiosat ovat hyvin limakalvokudosta vasten virtsaputken eturauhasosassa. Varmista, etteivät implantit ole virtsarakossa tai ulotu virtsarakon rakko-osaan. Poista implantti tarvittaessa tarttuimilla.

⚠️ VAROITUS: Jos virtsarakon virtsalle altistuneita implantteja ei poisteta, ne voivat aiheuttaa karstoittumista, virtsaamiseen liittyviä oireita ja mahdollisen interventiotarpeen implantin poistamiseksi.

⚠️ HUOMIO: Lisälaitteita tai -välineitä eteenpäin siirrettäessä on oltava varovainen, jotta ei häiritä aiemmin asennettuja UroLift-implantteja.

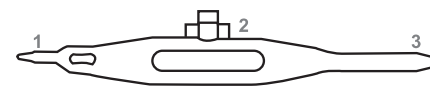
MANUAALISEN VAPAUTUKSEN KÄYTTÖOHJEET

5.1 Retraktiovivun vapauttaminen

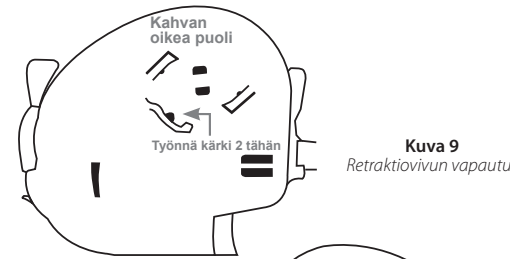
Jos neula ei vetäydy sisään, työnnä kahvan vapautustyökalun **kärki 2 (kuva 8)** kahvan oikealla puolella olevaan reikään (**kuva 9**). **Kärjen 3** tulee osoittaa retraktiovipua kohden. Kun kahvan vapautustyökalu on vielä paikallaan, käännä sitä myötäpäivään ja pidä paikallaan kevyesti sormella painamalla noin 5–10 asteen verran. Purista retraktiovipua varovasti.

Huomautus: Todennäköisesti mitään implanttia ei ole vapautunut. Neula ei ole ehkä päässyt vetäytymään sisään luukosketuksen vuoksi. Vähennä siksi hieman kudoksen puristusta seuraavaa asetusta varten.

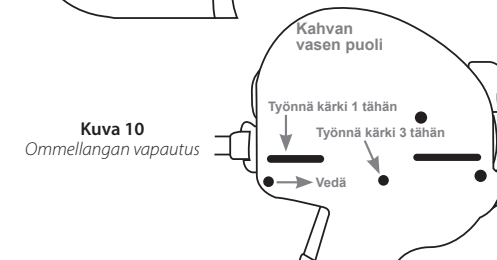
Viimeistele neulan sisään vetäminen.



Kuva 8
Kahvan vapautustyökalu ja numeroidut kärjet



Kuva 9
Retraktiovivun vapautus



Kuva 10
Ommellangan vapautus

5.2 Monofilamenttiommellangan vapauttaminen

Jos monofilamenttiommellanka halutaan katkaista uretraalipäätykappaletta asettamatta, työnnä kahvan vapautustyökalun **kärki 3 (kuva 8)** kahvan vasemmalla puolella olevaan reikään (**kuva 10**). Kapsulaarikieleke ja ommellanka pysyvät potilaassa.

⚠️ HUOMIO: Jos kiinnittymätön uretraalipäätykappale on virtsatiessä, poista se.

5.3 Ommellangan manuaalinen katkaiseminen

Jos ommellanka ei katkennut uretraalivapauttimen painikkeen painamisen jälkeen, työnnä kahvan vapautustyökalun **kärki 3 (kuva 8)** kahvan vasemmalla puolella olevaan reikään (**kuva 10**).

Jos ommellanka ei vielä katkea, työnnä kahvan vapautustyökalun **kärki 1** kahvan vasemmalla puolella edessä olevaan rakkoon ja vedä kahvan vapautustyökalu edestä taakse.

MAGNEETTIVAPAUTUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Ei-kliniisessä testauksessa on osoitettu, että UroLift-implantti on ehdollisesti magneettikuvaukseen sopiva. Potilasta, jolla on tämä väline, voidaan kuvata magneettikuvauksjärjestelmässä turvallisesti välittömästi asennuksen jälkeen, jos seuraavat ehdot täyttyvät:





- Staattinen magneettikenttä on enintään 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 1 500 gaussia/cm (15 T/m) (päätelty).
- Magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR-arvo) on enintään 4 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen (eli yhden pulssisekvenssin) aikana (ensimmäisen tason kontrolloitu toimintatila).

Edellä määritellyissä kuvauolosuhteissa implantin odotetaan aikaansaavan enintään 2,4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).

Ei-kliniisissä testeissä implantin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 15 mm:n päähän implantista, kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä.

Asetusjärjestelmän turvallisuutta ei ole arvioitu magneettikuvauksympäristössä, ja siksi asetusjärjestelmää ei tule käyttää magneettikuvauksympäristössä.

SYMBOLIT

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Valmistaja
	Huomio, lue käyttöohjeet
	Vain lääkemääräyksellä: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Luettelonumero/osanumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Steriloitu (säteilyttämällä)
	Valmistuserän numero
	Pakkauksen sisältämä määrä
 YYY-YY-MM-DD	Käytettävä viimeistään
	Valtuutettu edustaja
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Varoitus/Huomio

PATENTIT, TAVARAMERKIT JA VASTUUVAPAUSLAUSEKE

PATENTIT

Katso NeoTract, Inc. -yhtiön omistamien patenttien luetteloa verkkosivulta UroLift.com/patents.

TAVARAMERKIT

NEOTRACT, UROLIFT ja tyylielty O UROLIFT-sanassa ovat NeoTract, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Alla asetettuja rajoituksia ei ole tarkoitettu rikkomaan minkään sovellettavan lain pakollisia määräyksiä eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Jos jokin toimivaltainen tuomioistuim pitää jotakin tämän vastuuvapauslausukseen osaa tai ehtoa laittomana, täytäntöpakottomana tai soveltuvan lain kanssa ristiriitaisena, se ei vaikuta tämän vastuuvapauslausukseen muiden kohtien voimassaoloon ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toteutetaan aivan kuten tässä vastuuvapauslausuksessa ei olisi kyseistä pätemättömänä pidettävää osaa tai ehtoa.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

VAIKKA UROLIFT-JÄRJESTELMÄ JA SEN OSAT ("TUOTE") ON VALMISTETTU HUOLELLA KONTROLLOIDUISSA OLOSUHTEISSA, NEOTRACT INC. -YHTIÖLLÄ JA SEN TYTÄRYHTIÖILLÄ (TÄMÄN JÄLKEEN "NEOTRACT") EI OLE MITÄÄN MÄÄRÄYSVALTAA OLOSUHTEISIIN, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TÄMÄN VUOKSI NEOTRACT EI MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN TAKUITA, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT SEKÄ KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT HILJAISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN. NEOTRACT EIVASTAA KENELLEKÄÄN TAI MILLEKÄÄN YHTEISÖLLE SAIRAUSSKULUISTA TAI MUISTA SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MISTÄ TAHANSA TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, PUUTTEESTA, VIASTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO NÄITÄ VAHINKOJA KOSKEVA VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN TAI MUUHUN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA NEOTRACTIA MIHINKÄÄN TÄTÄ TUOTETTA KOSKEVAAN KUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Puh: +1 925 401 0700
Faksi: +1 925 401 0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Painettu Yhdysvalloissa.

UroLift®-system Bruksanvisning

Innhold i esken:

Katalognr. REF UL400-4 (4 brett)

Innhold i brettet:

- 1 UroLift®-system
- 1 UroLift-redskap til utløsning av håndtak



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tlf. +1 (925)-401-0700
Faks +1 (925)-401-0699
E-post: uroliftcustomer@teleflex.com

Autorisert representant:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irland
Tlf.: +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



R_xonly

Anordningens dimensjoner

DIMENSJON	VERDI
Nålediameter	19 gauge (0,945 mm)
Anlagt nålelengde	33 mm (1,299 tommer)
Suturkomponentens diameter	0,38 mm (0,015 tommer)

STERILT. UroLift-systemet er sterilisert med gammasterilisering. Kun til engangsbruk og må ikke resteriliseres. UroLift-systemet fungerer ikke etter én gangs bruk.

Ikke laget med naturlig gummilatek.



ADVARSEL:
SKAL IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER ÅPNET ELLER SKADET.
En steril anordning kan føre til pasientinfeksjon.

OPPBEVARINGSFORHOLD:

Oppbevar anordningen i romtemperatur.

INDIKASJONER FOR BRUK

UroLift-systemet er indisert til behandling av symptomer beroende på blokkering av urinstrømmen sekundært til benign prostatahyperplasi (BPH) hos menn på 50 år eller eldre.

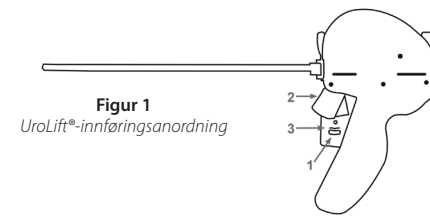
KONTRAINDIKASJONER

UroLift-systemet skal ikke brukes dersom pasienten har:

- prostatavolum på > 100 ml
- urinveisinfeksjon

PRODUKTBESKRIVELSE

UroLift-systemet (UL400) består av to hovedkomponenter: UroLift-innføringsanordning og UroLift-implantat.



Hver UroLift-innføringsanordning inkluderer også et redskap til utløsning av håndtaket til bruk i instruksjoner for manuell utløser (avsnitt 5).

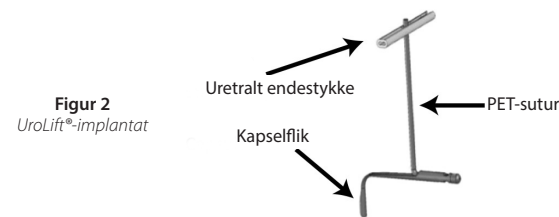
Innføringsanordningen (**figur 1**) er utformet for å gi tilgang til urinrøret ved prostata og innføre et implantat gjennom prostatalappen.

Ved hjelp av innføringsanordningen innføres implantatet i fire grunnleggende trinn:

- Nålesikkerhetslåsen (1) utløses.
- Nåleutløseren (2) trykkes ned, hvorved nålen og kapselfliken anlegges på kapselsiden av prostata. Nålen stikker 33 mm ut fra spissen på anordningen.
- Retraksjonshendelen (3) trykkes ned, slik at kapselfliken føres inn med suturen under strekk.
- Uretralutløsningen (4) trykkes ned, det uretrale endestykket anlegges og overflødig sutur klippes av.

Innføringsanordningen trekkes deretter tilbake. Denne prosessen er beregnet for å øke den luminal urinrørsåpningen i prostataldelen, som dermed lindrer symptomene forbundet med BPH i de nedre urinveiene.

Implantatet (**figur 2**) består av en kapselflik som er koblet til det uretrale endestykket med en monofilamentsutur.



Behandling med UroLift-systemet utelukker ikke oppfølgende behandling med UroLift-systemet, TURP eller fotoselektiv vaposisasjon av prostata. Oppfølgende behandling via andre terapier er ikke blitt undersøkt.

Materialene brukt i implantatet er veletablerte for bruk i medisinske anordningsimplantater, og fremkaller minimal akutt inflammatorisk reaksjon i vev. Suturen er laget av PET (polyetylenetereftalat), kapselfliken er laget av nitinol (nikkeltitanlegering), og det uretrale endestykket er laget av rustfritt stål.

UroLift-implantatet absorberes ikke, og det kjennes heller ikke til noen betydelig endring som kan oppstå i strekkstyrken in vivo.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Les alle instruksjoner før UroLift-systemet tas i bruk.
- Skal ikke brukes hvis pasienten har kjent allergi mot nikkel, titan eller rustfritt stål.
- UroLift-systemet er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient – MÅ IKKE RESTERILISERES. Resterilisering kan føre til at anordningen fungerer feil, innbattet ufullstendig anleggelse av nålen eller mislykket implantatinnføring, hvilket krever ytterligere inngrep av legen. UroLift-systemet leveres sterilt. Steriliteten vil kun opprettholdes hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Brukeren skal undersøke om pakningen er intakt før bruk. Hvis det oppdages skader eller den sterile pakningen er kompromittert, må brukeren ikke anvende produktet, men skal returnere det til NeoTract®, Inc.
- Brukerne skal være kjent med urologiske prosedyrer og vurderingsteknikker. Legen skal bruke sitt medisinske skjønn ved vurdering av relevante prostataegenskaper. Teknikker for vurdering kan inkludere, men er ikke begrenset til, digital endetarmsundersøkelse, transuretral ultralyd (TRUS) eller cystoskopi.
- Opplæring er påkrevd før UroLift-systemet tas i bruk. Opplæringsprogram for lege og stab omfatter a) en didaktisk økt, b) klinisk videogjennomgang, og c) praktisk øvelse med anordningen. Programmet fokuserer på pasientutvalg, forberedelse til prosedyren, operasjon av anordningen og implantasjonsteknikk. Ta kontakt med NeoTract kundeservice for opplysninger vedrørende opplæring i bruk av UroLift-systemet.
- Under anleggelsen kan nålen komme i kontakt med hoftebein (beintreff) og kan forårsake nålefragmentering eller -brudd. Dette er en kjent risiko ved prosedyren. Brukeren instrueres om å sørge for at alle implantatkomponenter plasseres riktig. Hvis et nålefragment eller restmateriale er til stede, instrueres brukeren om å fjerne det før prosedyren fullføres. En endelig cystoskopi av urinrøret og blæren skal utføres for å bekrefte at den ønskede effekten er oppnådd, og at implantatkomponentene er riktig plassert. Se avsnitt 4.
- Oppbevar anordningen i romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.
- Hver anordning inneholder en nål. Etter bruk kan anordningen utgjøre en potensiell biologisk risiko og bør håndteres deretter. Kasser anordningen i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

Merknad: Andre relevante advarsler og forholdsregler er inkludert i den tilhørende delen eller prosessstrinnet for fremheving, som beskrevet nedenfor.

SIKKERHET

UroLift-systemet ble evaluert i en prospektiv, flernasjonalt, randomisert, blind, kontrollert klinisk flersenterstudie med navn L.I.F.T.-studien (NCT012941450). Sikkerhet ble vurdert via postoperativ bruk av kateter, de novo kronisk seksuell dysfunksjon og bivirkninger over en 12-måneders periode. Det primære sikkerhetssluttpunktet i L.I.F.T.-studien ble oppnådd

hvis < 10 % av pasientene trengte postoperativ kateterisering i mer enn 7 dager. Kun 1,4 % (2/140) i L.I.F.T.-studien trengte langvarig postoperativ kateterisering. Gjennomsnittlig postoperativ kateterisering var 0,9 dager og gjennomsnittlig retur til preoperativ aktivitet var 8,6 dager.

Andelen UroLift-pasienter som opplevde de novo vedvarende seksuell dysfunksjon (vedvarende erektil dysfunksjon eller anejakulasjon), ble vurdert som et sikkerhetsluttunkt i L.I.F.T. Ingen (0,0 %) av de 140 UroLift-system-pasientene opplevde de novo vedvarende seksuell dysfunksjon (vedvarende erektil dysfunksjon eller anejakulasjon).

Ugunstige reaksjoner forbundet med behandling med UroLift-systemet tilsvarte andre minimalt invasive kirurgiske behandlinger samt vanlig cystoskopi. Størstedelen av bivirkningene i gruppen for UroLift-systemet fant sted innen 7 dager etter behandlingen. De fleste var milde til moderate og var lindret innen 30 dager etter behandling. Hendelser relatert til anordningen som ble rapportert i løpet av ett år i L.I.F.T.-studien, inkluderte dysuri (35,7 % av pasientene), hematuri (27,1 %), smerter i pelvisområdet (18,6 %), imperiøs vannlating (10,0 %), ufrivillig vannlating (7,9 %), blærestein (7,9 %), retensjon (5,7 %), nokturi (5,0 %), pollakiuri (5,0 %) samt blærespasme (4,3 %).

Andre bivirkninger inkluderte, men var ikke begrenset til, forhøyet PSA, urinveisinfeksjon, magesmerter, forstoppelse, ejakulasjonslidelse, erektil dysfunksjon, feilplassert implantat, innkapsling/steindannelse, hematospermi, urinhesitasjon, splittet urinstrøm, svekket urinstrøm, hemoroider, hypertont blære, smerter i penis, proktalgi, pyreksi/frysninger samt residualurin.

Følgende kan føre til alvorlige utfall som et resultat av pelvisprosedyrer eller urologiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, adhesjonsdannelse, uønsket vevsreaksjon, betennelse, smerte, blødning, kontraktur, epididymitt, gastrointestinale komplikasjoner, endringer i slagfrekvens, blodtrykk eller blodkjemi, svimmelhet/besvimelse, endringer i seksualfunksjon, abstinenssyndrom, skade på urinrøret eller tiliggende organer, tilstedeværelse, følelse, migrasjon eller utilsikket plassering av fremmedlegeme (dvs. brukket nål), anordningsvikt, behov for ytterligere intervensjon, nerveskade, prostatitt, orkitt, balanitt, tromboflebit, infeksjon, sfinkterskade samt striktur.

INSTRUKSJONER FOR OPERASJON

Les alle instruksjoner før UroLift®-systemet tas i bruk.

HJELPEUTSTYR

- 2,9 mm 0° teleskop (REF UL-SCOPE eller tilsvarende)
- 20 Fr hylse (REF UL-SHEATH eller tilsvarende)
- Visuell obturator (REF UL-VO eller tilsvarende)
- Cystoskopikamera, lyskasse/kabel og skjerm
- Vanlig væskeirrigasjonssystem, inkludert ny, steril væskeslange
- Vanlig endoskopisk gripesett†

† Det anbefales å ha et gripesett (eller et tilsvarende standard urologisk instrument til innhenting av fremmedlegemer) i tilfelle det er ønskelig eller nødvendig å innhente eller fjerne en del av implantatet under prosedyren.

Kompatibiliteten av alt utstyret skal verifiseres før bruk. Hjelpeutstyret, inkludert teleskopet, hylsen, den optiske obturatoren og gripesettet må steriliseres i henhold til instruksjonene fra den respektive produsenten før bruk.

HÅNDTERING AV KOMPONENTER

Det må utvises forsiktighet for å unngå feilhåndtering av komponentene. Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av komponenter for å unngå utilsiktede punkturner. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter anvendes sammen, skal instrumentenes kompatibilitet fastslås før prosedyren begynnes.

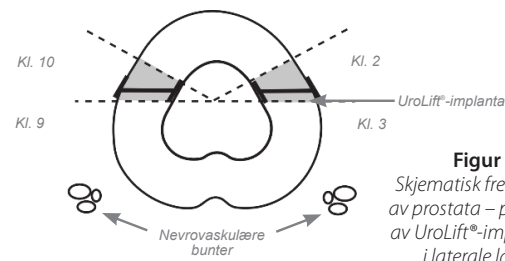
1. KLARGJØRING

- 1.1 Les og forstå alle instruksjoner grundig.
- 1.2 Bekreft at pakningskomponentene er uåpnede og uskadede.
 - ⚠ **ADVARSEL:** Ikke bruk hvis pakningen er skadet eller åpnet.
- 1.3 Undersøk alle komponentene for skader som kan ha oppstått under leveransen eller annen håndtering.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk hvis anordningen er skadet.
- 1.4 Hold i brettets håndtaksende (den tunge enden) og trekk av Tyvek-lokket for adgang til det sterile innholdet.
- 1.5 Fjern brettlokket vha. steril teknikk.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Hvis ikke UroLift®-systemet og hjelpeutstyret holdes sterilt, kan det forekomme infeksjon.
- 1.6 Ta anordningen ut av pakningen ved bruk av steril teknikk ved å gripe tak i håndtaket og løfte den av brettet.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Ikke løft anordningen etter stålskaftet.
- 1.7 Undersøk anordningens spiss og bekreft at nålen ikke er synlig. Undersøk nålesikkerhetslåsen (figur 1) og bekreft at den er i låst (fremre) posisjon.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Skal ikke brukes hvis nålen er eksponert eller sikkerhetslåsen er i ulåst (bakre) posisjon.

2. INNFORE OG POSISJONERE ANORDNINGEN:

- ⚠ **FORSIKTIG:** Unngå å legge trykk på kamerahodet for å plassere innføringsanordningen. Bildet på videoskjermen skal være rundt. En mørk halvmåne eller en manglende del av bildet er tegn på for stor belastning på kamerahodet. For mye trykk kan redusere anordningens ytelse eller skade teleskopet.
- 2.1 Innføre innføringsanordningen
 - 2.1.1 Monter 2,9 mm 0° teleskopet (REF UL-SCOPE eller tilsvarende), den optiske obturatoren samt 20 Fr hylsen.
 - 2.1.2 Sett inn teleskopmontasjen i urinrøret og visualiser urinrøret og blæren ved å føre den frem gjennom urinrøret og inn i blæren.
 - 2.1.3 Fjern teleskopet og den optiske obturatoren, og etterlat hylsen i blæren.
 - 2.1.4 For å installere teleskopet fører du et 2,9 mm 0° teleskop (REF UL-SCOPE) inn i anordningen med teleskopets lysholder i kl. 12-posisjon. Hold fremadrettet trykk på teleskopet, hold teleskopets lysholder i kl. 12-posisjon og fastgjør teleskopets bajonettlås ved å dreie med klokken til det er fingerstramt. Ikke stram for mye.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Hvis skopets lås strammes for mye, kan innføringsanordningen bli skadet.

- 2.1.5 Før innføringsanordningen (med det monterte 2,9 mm teleskopet) inn i hylsen og lås hylselåsen.
- 2.2 Posisjonere innføringsanordningen:
 - 2.2.1 Lokaliser behandlingsstedet ved å visualisere fossa prostatica fra blærehalsen til verumontanum.
 - 2.2.2 For å unngå eksterne prostaticke strukturer (feks. nevrovaskulære bunter) skal innføringsanordningens spiss posisjoneres i den anteriore delen av prostata enten i kl. 2–3- eller kl. 9–10-posisjonen (figur 3). Orienter spissen for å sikre at nålen anlegges lateralt (nålen anlegges i flukt med innføringsanordningens håndtak).



Figur 3

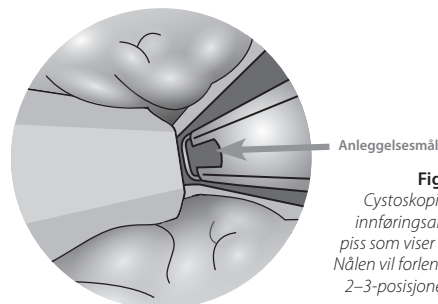
Skematisk fremstilling av prostata – plassering av UroLift®-implantater i laterale lapper

For å oppnå ønsket urinrørsåpning skal implantatene plasseres gjennom hele lengden av de to laterale prostatalappene med et mellomrom på ca. 1 cm ved å begynne ca. 1,5 cm distalt for blærehalsen med implantater plassert parvis på venstre og høyre side.

⚠ **ADVARSEL:** Hvis ikke implantatet anlegges som beskrevet over, kan det forekomme nerveskade, infeksjon, mage-tarm-kanalskade eller fisteldannelse.

⚠ **ADVARSEL:** Anleggelse for nær (<1 cm) blærehalsen kan føre til at implantater eksponeres for blærens vesikkel. Uriktig plasserte implantater kan føre til beleggdannelse og må kanskje fjernes.

- 2.2.3 Posisjoner innføringsanordningen slik at anleggelsesmålet (figur 4) ligger mot prostatalappmålet i lateral retning.



Figur 4

Cystoskopisk visning av innføringsanordningens spiss som viser anleggelsesmål. Nålen vil forlenges/anlegges i kl. 2–3-posisjonen i dette bildet.

- 2.2.4 For å oppnå ønsket størrelse på urinrørsåpningen vinkles innføringsanordningen lateralt (drei rundt om eksterne urinsfinkter), og innføringsanordningens spiss påføres et lett trykk via innføringsanordningens håndtak.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk cystoskopikamerahodet for å påføre trykk på prostatavevet, da dette kan nedsette UroLift®-systemets yteevne.

⚠ **ADVARSEL:** For å unngå utilsikket fremføring av nålen, ikke plasser fingeren på utløseren mens innføringsanordningen posisjoneres og nålesikkerhetslåsen er ulåst.

3. ANLEGGELSE AV IMPLANTAT

Mens du holder innføringsanordningens distale spiss stabilt mot målvevet:

- 3.1 Lås opp nålesikkerhetslåsen (trinn 1, figur 5).
- 3.2 Trykk nåleutløseren lett ned for å anlegge nålen (trinn 2, figur 5).
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Ikke trykk ned retraksjonshendelen under nåleutløsertrekningen.



Figur 5

UroLift®-innføringsanordning

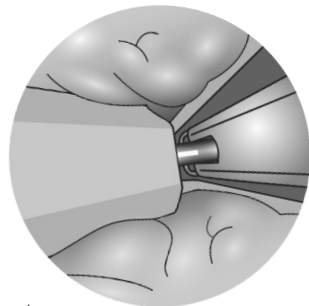
- 3.3 Etter at nålen er fullstendig anlagt, trykker du retraksjonshendelen (trinn 3, figur 5) helt ned for å trekke nålen tilbake og anlegge kapselfliken. Klem på retraksjonshendelen igjen for å sikre fullendt retraksjon. Ved å gjøre dette innføres kapselfliken fra spissen av den utstrakte nålen, og strekkes deretter tilbake mot prostatakapselen til den sitter på kapseloverflaten. Nålen befinner seg nå i tilbaketrukket (ikke eksponert) posisjon og holdes inne i innføringsanordningen. Hvis fullstendig tilbaketrekking ikke oppnås, følger du trinn 5.1 for å frigjøre retraksjonshendelen manuelt.
 - ⚠ **ADVARSEL:** Når nåleutløseren er i uttrukket (bakre) posisjon, er nålen utstrakt.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Hvis retraksjonshendelen ikke trykkes helt ned, kan dette føre til ufullstendig tilbaketrekking av nålen, dårlig suturspenning, feil anleggelse av det uretrale endestykket eller ufullstendig suturklipping.
 - ⚠ **FORSIKTIG:** Unngå kontakt med den uretrale utløsningsknappen når retraksjonshendelen trykkes ned. Kontakt med den uretrale utløsningsknappen (trinn 4, figur 5) mens retraksjonshendelen trykkes ned, kan føre til utilsikket anleggelse av det uretrale endestykket og utilsikket suturklipping.
- 3.4 Mens du opprettholder vinkelen til innføringsanordningen, reduserer du kompresjonen som påføres prostatalappen litt for å unngå at vev interfererer med suturklippingen, men opprettholder fortsatt kontakt med vevet.

Suturen er nå strukket, og strekket opprettholdes av innføringsanordningen. Beveg innføringsanordningen sakte proksimalt mot blæren for å sikre at suturen ligger inntil kanten av nøkkelhullet (nærmest brukeren) og også innrettet i nøkkelhullet (side-til-side). Fortsett fremføringen til en hvit

strek vises halvveis over suturen, som viser en refleksjon av cystoskopilyset (**figur 6**).

Hvis det er ønskelig å klippe suturen uten å levere det uretrale endestykket, noe som vil føre til et ufullstendig implantat, følger du trinn 5.2 for å klippe suturen manuelt.

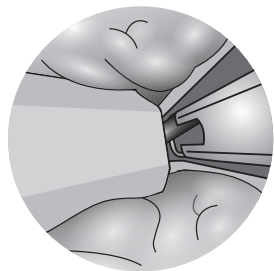
Hvis suturen ikke er synlig i nøkkelhullet, fører du innføringshåndtaket litt frem mot blæren og kontrollerer igjen. Hvis suturen fortsatt ikke er synlig, kan det hende at kapselfliken er anlagt i prostata slik at implantatet ikke er riktig formet. I dette tilfellet fører du spissen på innføringsanordningen helt inn i blæren (sørg for at suturen ikke vises). Hvis suturen fortsatt ikke synes, fjerner du anordningen fra pasienten og kaster den. Bruk en ny anordning og øk komprimeringsvinkelen for å unngå at dette problemet oppstår igjen.



Figur 6
Bilde av innføringsanordningens spiss, som viser suturen mot nærmeste kant av nøkkelhullet.

⚠ FORSIKTIG: Hvis suturen ikke posisjoneres mot kanten til nærmeste nøkkelhull (eksempel vist i **figur 7** nedenfor), kan dette føre til feil anleggelse av det uretrale endestykket eller ufullstendig suturklipping.

- 3.5** Trykk den uretrale utløsningsknappen mot teleskopet (**trinn 4, figur 7**) for å anlegge det uretrale endestykket og klippe av overflødig sutur. Etter at den uretrale utløsningsknappen er trykket ned, er hele implantatet anlagt. Hvis suturen ikke er fullstendig klippet etter at den uretrale utløsningsknappen er trykket inn, følger du trinn 5.3 for å klippe suturen manuelt. Ingen flere implantater kan innføres med den samme innføringsanordningen.



Figur 7
Bilde av innføringsanordningens spiss, som viser suturen ikke mot nærmeste kant av nøkkelhullet.

- 3.6** Vinkle innføringsanordningen mot midtlinjen og før den frem inn i blæren.

Som med cystoskopi, skal anordningen holdes parallelt med fossa prostatica. Når innføringsanordningen føres proksimalt

frem i blæren, påse at håndtaket forblir horisontalt i kl. 9–10- eller kl. 2–3-retning.

- 3.7** Så snart innføringsanordningen er posisjonert i blæren kan den trygt fjernes fra cystoskopihylsen. Hvis prosedyren er fullendt, fjernes innføringsanordningen og hylsen fra pasienten.
- 3.8** Hvis det er ønskelig med ytterligere UroLift-implantater, tas innføringsanordningen ut av hylsen og skiftes ut med et nytt UroLift®-system.

For å oppnå ønsket urinrørsåpning plasserer du implantatene gjennom hele lengden av de to laterale prostatalappene med et mellomrom på ca. 1 cm ved å begynne 1,5 cm distalt for blærehalsen med UroLift-implantater plassert parvis på venstre og høyre side. Gjennomsnittlig plasseres det vanligvis 4 til 6 UroLift-implantater pr. pasient. Maksimalt anbefalt antall anleggelses er 10 UroLift-implantater pr. pasient.

⚠ FORSIKTIG: Ved fremføring av hjelpeutstyr og/eller -anordninger og ved anleggelse av ytterligere implantater, vær forsiktig så du ikke forstyrrer tidligere anlagte implantater.

4. ENDELIG CYSTOSKOPI

- 4.1** Utfør en cystoskopi av urinrøret og blæren for å bekrefte at ønsket effekt er oppnådd.
- 4.2** Bekreft at alle implantatkomponentene ligger vel an mot slimhinnevevet i urinrøret ved prostata. Påse at implantatene ikke er til stede i blæren eller strekker seg inn i blærens vesikkel. Hvis til stede, fjern implantatet med gripere.

⚠ ADVARSEL: Dersom ikke alle implantater som er eksponert for blæreurin fjernes, kan det føre til beleggdannelse, urinveissyptomer og påfølgende inngrep for å fjerne dem.

⚠ FORSIKTIG: Ved fremføring av hjelpeutstyr og/eller -anordninger, påse at du ikke ødelegger tidligere anlagte UroLift-implantater.

BRUKSANVISNING FOR MANUELL UTLØSER

5.1 Trekk håndtaksutløseren tilbake

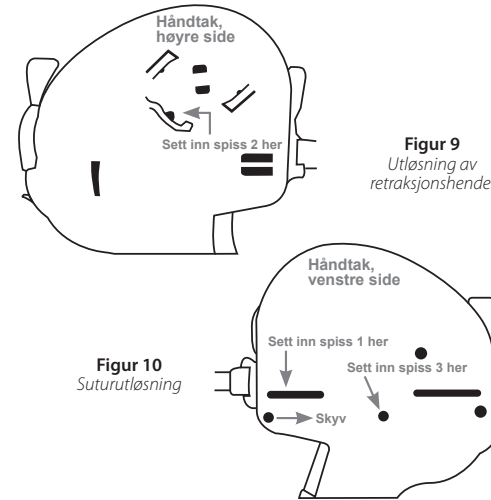
Hvis nålen ikke trekkes tilbake, setter du inn **spiss 2** på redskapet til utløsning av håndtaket (**figur 8**) i hullet på høyre side av håndtaket (**figur 9**). **Spiss 3** skal peke i retning av retraksjonshendelen. Mens redskapet til utløsning av håndtaket fortsatt er inne, dreier det med klokken og hold det med lett fingertrykk, ca. 5–10 grader, og trykk forsiktig på retraksjonshendelen.

Merknad: Sannsynligvis er ikke noe implantat anlagt. Nålen kunne kanskje ikke trekkes tilbake på grunn av kontakt med bein. Lett derfor litt på vevskomprimeringen for neste anleggelse.

Fullfør tilbaketrekkningen av nålen.



Figur 8
Redskap til utløsning av håndtaket med nummererte spisser



Figur 9
Utløsning av retraksjonshendelen

Figur 10
Suturutløsning

5.2 Frigjøring av monofilamentsutur

Dersom man ønsker å klippe monofilamentsuturen uten å innføre det uretrale endestykket, innføres **spiss 3** på redskapet til utløsning av håndtaket (**figur 8**) i hullet på venstre side av håndtaket (**figur 10**). Kapselfliken og suturen vil bli værende i pasienten.

⚠ FORSIKTIG: Hvis et løst uretralt endestykke befinner seg i urinveien, fjerner du det.

5.3 Manuell suturklipping

Hvis suturen ikke ble klippet etter at den uretrale utløsningsknappen ble trykket, innføres **spiss 3** på redskapet til utløsning av håndtaket (**figur 8**) i hullet på venstre side av håndtaket (**figur 10**).

Hvis suturen fortsatt ikke er klippet, innføres **spiss 1** på redskapet til utløsning av håndtaket i sporet foran på venstre side av håndtaket, og redskapet til utløsning av håndtaket skyves fra forsiden til baksiden.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON



Ikke-klinisk testing har vist at UroLift-implantatet er MR-betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser, umiddelbart etter plassering:

- Statisk magnetfelt med en styrke på 3,0 tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1500 gauss/cm (15 T/m) (ekstrapolert)
- Maksimalt MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters skanning (dvs. pr. pulsskvens) (kontrollert driftstilstand på første nivå)

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes implantatet å produsere en maksimal temperaturøkning på 2,4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av anordningen seg ca. 15 mm fra implantatet når avbildet med en gradienttekkopulsskvens og et MR-system på 3,0 tesla.

Innføringsystemets sikkerhet har ikke blitt evaluert i MR-miljøet, og derfor skal ikke innføringsystemet brukes i MR-miljøet.

SYMBOLER

SYMBOL	DEFINISJON
	Produsent
	Forsiktig, se bruksanvisningen
	Kun på resept: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke gjenbrukes
	Katalognummer/delenummer
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Steril (bestråling)
	Partinummer
	Antall i pakningen
	Brukes innen
	Autorisert representant
	MR-betinget
	Advarsel/forsiktig

PATENTER, VAREMERKER OG ANSVARFRASKRIVELSE

PATENTER

Besøk UroLift.com/patents for å se en liste over patenter som eies av NeoTract, Inc.

VAREMERKER

NEOTRACT, UROLIFT og den stiliserte O-en i UROLIFT er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører NeoTract, Inc. eller deres tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land.

ANSVARFRASKRIVELSE

Utelukkelsene og begrensningene nevnt nedenfor er ikke tiltenkt å være og skal ikke oppfattes som å være i strid med eventuelle påbudte bestemmelser under gjeldende lov. Hvis en domstol i en kompetent jurisdiksjon vurderer at én eller flere av denne garantifraskrivelsens deler eller betingelser er ulovlige, uanvendelige eller i konflikt med gjeldende lov, påvirkes gyldigheten av de øvrige delene av denne garantifraskrivelsen ikke, og alle rettigheter og forpliktelser skal oppfattes og håndheves, som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den pågjeldende del eller betingelse som anses å være ugyldig.

GARANTIFRASKRIVELSE

SELV OM UROLIFT-SYSTEMET OG DETS KOMPONENTER («PRODUKTET») ER FREMSTILT UNDER OMHYGGELIG KONTROLLERTE FORHOLD, HAR NEOTRACT, INC. OG DERES TILKNYTTEDE SELSKAPER (HERETTER «NEOTRACT») INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE HVOR DETTE PRODUKTET BRUKES. NEOTRACT FRASKRIVER SEG DERFOR ALLE UTTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅTTE GARANTIER I FORHOLD TIL PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL EVT. GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. NEOTRACT SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR PERSONER ELLER ENHETER FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER FORÅRSAKET AV BRUK, DEFEKT, SVIKT ELLER FEILFUNKSJON AV PRODUKTET, UANSETT OM SLIKE ERSTATNINGSKRAV BYGGER PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER ANNET. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å FORPLIKTE NEOTRACT I FORBINDELSE MED ERKLÆRINGER ELLER GARANTIER VEDRØRENDE PRODUKTET.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tlf: +1 925-401-0700
Faks: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Med enerett.

Trykt i USA.

SVENSKA

UROLIFT®

UroLift®-system Bruksanvisning

Lådinnehåll:

Katalognr REF UL400-4 (4 brickor)

Brickinnehåll:

- 1 UroLift®-system
- 1 UroLift-handtagets frigöringsverktyg



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel. +1 925 401 0700
Fax +1 925 401 0699
E-post: uroliftcustomer@teleflex.com

Auktoriserad representant:
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irland
Tel.: +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



R_xonly

Enhetens dimensioner

DIMENSION	VÄRDE
Nåldiameter	19 G (0,945 mm)
Utplacerad nållängd	33 mm (1,299 tum)
Suturkomponentens diameter	0,38 mm (0,015 tum)

STERIL. UroLift-systemet har steriliserats med gammasterilisering. Endast för engångsbruk och får inte resteriliseras. UroLift-systemet fungerar inte efter engångsanvändning.

Tillverkad utan naturlig gummitalex.

⚠ VARNING:
**FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPNAD
ELLER SKADAD.**

En osteril enhet kan leda till patientinfektion.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:
Förvara enheten vid rumstemperatur.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

UroLift-systemet är avsett för behandling av symptom som beror på utflödeshinder i urinvägarna sekundärt till benign prostatahyperplasi (BPH) hos män som är 50 år eller äldre.

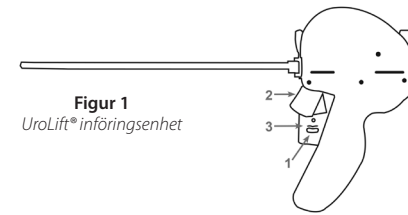
KONTRAINDIKATIONER

UroLift-systemet ska inte användas om patienten har:

- En prostatavolym som är > 100 ml.
- En urinvägsinfektion.

PRODUKTBESKRIVNING

UroLift-systemet (UL400) består av två huvudkomponenter: UroLift-införingsenhet och UroLift-implantat.



Varje UroLift införingsenhet inkluderar även ett UroLift-handtagets frigöringsverktyg (HRT) för användning i manuella frigöringsinstruktioner (avsnitt 5).

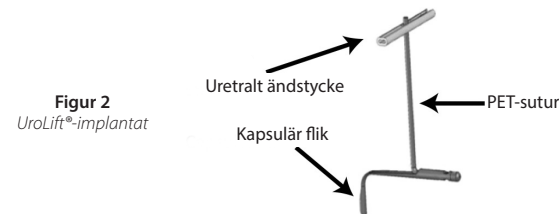
Införingsenheten (**Figur 1**) är konstruerad för att ge åtkomst till prostatadelen av uretra och leverera ett implantat genom prostataloben.

Med användning av införingsenheten levereras implantatet via fyra basala steg:

- Nålens säkerhetslås (1) frigörs.
- Nålens utlösare (2) trycks ned, nålen skjuter ut och den kapsulära fliken utplaceras på prostatans kapsulära sida. Nålen skjuter ut 33 mm från enhetens spets.
- Retraktionsspaken (3) trycks ned, vilket leder införingen av den kapsulära fliken med en sträckt sutur.
- Uretralfrigöringsknappen (4) trycks ned, det uretrala ändstycket utplaceras och suturöverskott kapas.

Införingsenheten dras sedan tillbaka. Denna process är avsedd att öka den luminella uretraöppningen i prostatadelen och därmed lindra symptomen på BPH i nedre urinvägarna.

Implantatet (**Figur 2**) består av en kapsulär flik som är ansluten genom monofilamentsuturen till det uretrala ändstycket.



Behandling med UroLift-systemet utesluter inte uppföljande behandling med UroLift-systemet, TURP eller fotoselektiv vaporisering av prostatan. Uppföljande behandling med andra metoder har inte studerats.

Materialen som används i implantatet är väl etablerade vid användning i medicinska implantatenheter och framkallar minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden. Suturen är tillverkad av PET (polyetylentereftalat), den kapsulära fliken är tillverkad av nitinol (nickeltitanlegering), och det uretrala ändstycket är tillverkat av rostfritt stål.

UroLift-implantatet absorberas inte, och inte heller är några signifikanta förändringar i dragfasthållheten kända för att uppstå in vivo.

⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs alla instruktioner före användningen av UroLift-systemet.
- Får ej användas om patienten har en känd allergi mot nickel, titan eller rostfritt stål.
- UroLift-systemet är endast avsett för enpatientbruk – FÅR EJ RESTERILISERAS. Resterilisering kan leda till funktionsfel på enheten inklusive ofullständig nålutplacering eller misslyckad implantatleverering vilket kan kräva ytterligare intervention av läkare. UroLift-systemet tillhandahålls steril. Steriliteten kan endast upprätthållas om förpackningen är öppen och oskadad. Användaren bör kontrollera förpackningens fullständighet före användningen. Om skada detekteras eller om den sterila förpackningen har äventyrats ska användaren inte använda produkten utan returnera den till NeoTract®, Inc.
- Användare bör känna till urologiska procedurer och bedömningstekniker. Läkaren bör använda sitt medicinska omdöme för bedömning av relevanta prostataegenskaper. Tekniker för bedömning kan inkludera, men är inte begränsade till, manuell rektal undersökning, transuretralt ultraljud (TRUS) eller cystoskopi.
- Utbildning krävs före användningen av UroLift-systemet. Utbildningsprogrammet för läkare och personal består av a) en undervisande del, b) klinisk videogranskning och c) praktisk användning av enheten. Programmet fokuserar på patienturval, preoperativa förberedelser, användning av enheten och implantationsteknik. Kontakta NeoTract kundtjänst för information om utbildning avseende UroLift-systemet.
- Under utplaceringen kan nålen komma i kontakt med bäckenbenet, och kan orsaka nålfragmentering eller brott. Detta är en känd risk med proceduren. Användaren instrueras att säkerställa att alla implantatkomponenter är korrekt placerade. Om ett nålfragment eller kvarvarande material är närvarande, instrueras användaren att ta bort detta innan proceduren avslutas. En slutlig cystoskopi av urinröret och urinblåsan bör utföras för att bekräfta att önskad effekt har uppnåtts och att implantatkomponenterna är korrekt placerade. Se avsnitt 4.
- Förvara enheten vid rumstemperatur. Undvik förlängd exponering vid förhöjda temperaturer.
- Varje enhet innehåller en nål. Efter användning kan enheten eventuellt utgöra biologiskt riskmaterial och ska hanteras därefter. Kassera enheten i enlighet med tillämplig medicinsk praxis, och enligt gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Obs! Övriga relevanta varningar och försiktighetsåtgärder finns med i tillhörande avsnitt eller behandlingssteg där de tillmäts särskild betydelse enligt beskrivning nedan.

SÄKERHET

UroLift-systemet utvärderades i en prospektiv, multinationell, randomiserad, blind, kontrollerad multicenterstudie med namnet L.I.F.T.

Study (NCT012941450). Säkerheten bedömdes genom användning av en postoperativ kateter, de novo kronisk sexuell dysfunktion, och biverkningar under 12 månader. Det primära säkerhetseffektmaßet i L.I.F.T.-studien uppnåddes om <10 % av patienterna krävde postoperativ kateterisering i mer än 7 dagar. Endast 1,4 % (2/140) i L.I.F.T.-studien krävde förlängd, postoperativ kateterisering. Genomsnittlig postoperativ kateterisering var 0,9 dagar och genomsnittlig återgång till postoperativ aktivitet var 8,6 dagar.

Andelen UroLift-personer, som upplevde de novo, ihållande, sexuell dysfunktion (ihållande erektil dysfunktion eller anejakulation) bedömdes som ett säkerhetsmått i L.I.F.T. Ingen (0,0 %) av de 140 patienterna i UroLift-systemet upplevde de novo ihållande sexuell dysfunktion (erektil dysfunktion eller anejakulation).

Oönskade reaktioner som associeras med behandling med UroLift-systemet är jämförbara med andra minimalt invasiva kirurgiska behandlingar liksom även cystoskopi av standardtyp. De flesta biverkningarna i UroLift-systemgruppen inträffade inom sju dagar av behandlingen. De flesta var lindriga till måttliga och försvann inom 30 dagar efter behandling. Enhetsrelaterade biverkningar, som rapporterades under ett år, inkluderade dysuri (35,7 % av försökspersonerna), hematuri (27,1 %), bäckensmärta (18,6 %), urinrängningar (10,0 %), urininkontinens (7,9 %), urinvägsstenar (7,9 %), retention (5,7 %), nokturi (5,0 %), pollakiuri (5,0 %), samt blåsspasm (4,3 %).

Andra biverkningar inkluderade, men var inte begränsade till, PSA-förhöjning, urinvägsinfektion, buksmärta, förstoppning, ejakulationsstörning, erektil dysfunktion, felaktigt placerat implantat, inkrustation/stenbildning, hematospermi, urinfördröjning, uppdelning av urinströmmen, minskning av urinflödet, hemorrojder, hypertontisk urinblåsa, smärta i penis, proktalgi, pyrex/frossa och kvarvarande urin.

Följande kan leda till allvarliga resultat, som ett resultat av bäcken- eller urologiska ingrepp, och inkluderar men är inte begränsat till vidhäftningsbildning, negativ vävnadsreaktion, inflammation, smärta, blödning, kontraktur, epididymit, gastrointestinala komplikationer, förändringar i hjärtfrekvens, blodtryck eller kemi, yrsel/synkope, förändringar i sexuell funktion, abstinenssyndrom, skada på urinvägarna eller intelligande organ, närvaro av främmande kropp, förnimmelse, migrering eller oavsiktlig placering (dvs. trasig nål), enhetsfel, behov av ytterligare intervention, nervskada, prostatit, orkit, balanit, tromboflebit, infektion, sfinkterskada samt striktur.

ANVÄNDARANVISNINGAR

Läs alla instruktioner före användningen av UroLift®-systemet.

HJÄLPUTRUSTNING

- 2,9 mm 0° teleskop (REF UL-SCOPE, eller motsvarande)
- 20 F hylsa (REF UL-SHEATH, eller motsvarande)
- Visuellt obturator (REF UL-VO, eller motsvarande)
- Cystoskopkamera, ljuslåda/-kabel och bildskärm
- Irrigationssystem för vätska av standardtyp inklusive ny, steril vätskeslang
- Endoskopisk gripsats av standardtyp†

†Vi rekommenderar införskaffande av en gripsats (eller liknande urologinstrument av standardtyp för inhämtning av främmande kropp) i händelse av att det är önskvärt eller nödvändigt att inhämta eller avlägsna delar av implantatet under ingreppet.

Kompatibiliteten för all utrustning ska verifieras före användning. Hjälputrustningen, som inkluderar teleskop, hylsa, visuellt obturator, och gripsats, måste steriliseras enligt anvisningarna från respektive tillverkare före användning.

HANTERING AV KOMPONENTER

Försiktighet måste iaktas för att undvika felhantering av komponenter. Användarna ska iaktta försiktighet vid hanteringen av komponenter för att undvika oavsiktliga punktioner. När operationsinstrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans, konstatera först deras kompatibilitet innan proceduren inleds.

1. FÖRBEREDELSE

1.1 Läs och förstå alla instruktioner ordentligt.

1.2 Bekräfta att förpackningskomponenterna är öppnade och oskadade.

⚠ **VARNING:** Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

1.3 Inspektera alla komponenter avseende skada som kan ha uppstått under leverans eller annan hantering.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Får ej användas om enheten är skadad.

1.4 Dra av Tyvek-locket för att få tillträde till det sterila innehållet medan du håller i brickans handtagsände (tunga änden).

1.5 Avlägsna bricklocket med användning av steril teknik.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Underlåtenhet att bibehålla UroLift®-systemets och hjälputrustningens sterilitet kan medföra infektion.

1.6 Avlägsna enheten från förpackningen med steril teknik genom att lyfta enheten från brickan med griphandtaget.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Lyft inte enheten med stålskaftet.

1.7 Inspektera enhetens spets och bekräfta att nålen inte är synlig. Inspektera nålens säkerhetslås (Figur 1) och bekräfta att det är i det låsta läget (framåt).

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Använd ej om nålen är exponerad eller om säkerhetslåset är i det olåsta läget (bakåt).

2. INFÖRANDE OCH PLACERING AV ENHETEN:

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Undvik att applicera tryck på kamerahuvudet för att placera införingsenheten. Videomonitors bild ska vara rund. En mörk halvmåne eller en avsaknad del av bilden är tecken på för stor belastning på kamerahuvudet. För mycket tryck kan försämra enhetens prestanda eller skada teleskopet.

2.1 Införingsenhetens införing

2.1.1 Montera 2,9 mm 0° teleskopet (REF UL-SCOPE eller motsvarande), den visuella obturatorn, och 20 F hylsan.

2.1.2 För in teleskopenheten i uretra och visualisera uretra och urinblåsan genom att föra fram den genom uretra och in i urinblåsan.

2.1.3 Avlägsna teleskopet och den visuella obturatorn, och lämna kvar hylsan i urinblåsan.

2.1.4 Installera teleskopet genom att föra in 2,9 mm 0° teleskopet (REF UL-SCOPE) i enheten med teleskopsljuspelaren vid läge klockan 12. Behåll trycket framåt på teleskopet, håll teleskopets ljuspelare vid klockan 12 och säkra teleskopets bajonettlås genom att vrida det medsols tills det sitter fast. Dra inte åt för hårt.

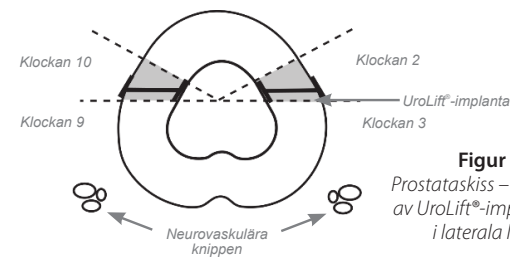
⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Om teleskoplåset dras åt för hårt kan det leda till att införingsenheten skadas.

2.1.5 För in införingsenheten (med det installerade 2,9 mm teleskopet) i hylsan och lås hylslåset.

2.2 Införingsenhetens placering:

2.2.1 Lokalisera behandlingsstället genom visualisering av fossa prostatica från urinblåsans hals till verumontanum (colliculus seminalis).

2.2.2 Undvik externa prostatastrukturer (t.ex. neurovaskulära knippen), genom att placera införingsenhetens spets i den anteriora delen av prostata antingen i läget klockan 2–3 eller klockan 9–10 (Figur 3). Rikta in spetsen för att säkerställa att nålen utplaceras lateralt (nålen placeras ut i linje med införingsenhetens handtag).



Figur 3

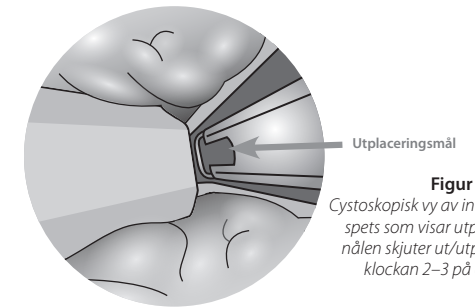
Prostata-skiss – placering av UroLift®-implantaten i laterala lobar

För att uppnå en tillfredsställande uretraöppning, placera implantaten genom båda laterala prostatalobernas längd med ungefär 1 cm intervall med början 1,5 cm distalt från urinblåsans hals med parade implantat på vänster och höger sida.

⚠ **VARNING:** Underlåtenhet att utplacera implantatet enligt ovanstående kan medföra nervskada, infektion, skada på mag-tarmsystemet eller fistelbildning.

⚠ **VARNING:** Utplacering för nära (< 1 cm) urinblåsans hals kan leda till implantat som exponeras för seminalblåsan. Inkorrekt placerade implantat kan leda till krustabildning och måste kanske avlägsnas.

2.2.3 Placera införingsenheten så att utplaceringsmålet (Figur 4) ligger mot prostatalobmålet i den laterala riktningen.



Figur 4

Cystoskopisk vy av införingsenhetens spets som visar utplaceringsmål, nålen skjuter ut/utplaceras i läget klockan 2–3 på denna bild.

2.2.4 För att erhålla önskad grad av uretraöppning, vinkla införingsenheten lateralt (sväng runt externa urinsfinktern), och applicera lätt tryck på införingsenhetens spets via införingsenhetens handtag.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte cystoskopikamerahuvudet för att applicera tryck på prostatavävnaden då det kan äventyra UroLift®-systemets prestanda.

⚠ **VARNING:** För att undvika oavsiktligt framförande av nålen, sätt inte fingret på utlösaren vid placering av införingsenheten när väl nålens säkerhetslås är olåst.

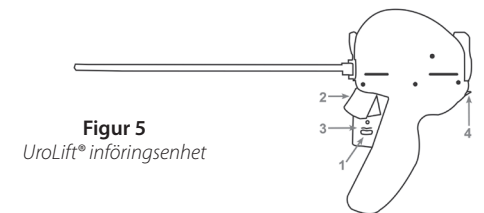
3. IMPLANTATUTPLACERING

Samtidigt som du håller införingsenhetens distala spets stadigt mot målvävnaden:

3.1 Lås upp nålens säkerhetslås (Steg 1, Figur 5).

3.2 Tryck ned utlösaren lätt för att utplacera nålen (Steg 2, Figur 5).

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Dra inte ned retraktionsspaken under nålutlösardragningen.



Figur 5

UroLift® införingsenhet

3.3 Efter en kort paus, tryck ned retraktionsspaken (Steg 3, Figur 5) helt för att dra tillbaka nålen och utplacera den kapsulära fliken. Kläm ihop retraktionsspaken igen för att säkerställa fullständigt tillbakadragande. Genom denna åtgärd, levereras den kapsulära fliken från spetsen av den förlängda nålen och är sedan spänd bakåt mot prostatakapseln tills den fäster på kapselytan. Nålen är nu i det tillbakadragna (ej exponerade) läget och innefattas i införingsenheten. Om fullständig retraktion inte uppnås, ska steg 5.1 följas för att manuell frigöra retraktionsspaken.

⚠ **VARNING:** När nålens utlösare är i det utdragna läget (bakåt) är nålen utdragen.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Underlåtenhet att trycka ned retraktionsspaken helt kan leda till ofullständigt tillbakadragande av nålen, dålig sutursträckning, felaktig utplacering av uretrala ändstycket eller ofullständig suturkapning.

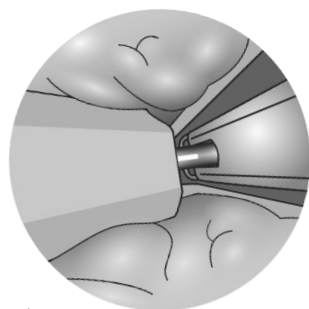
⚠ FÖRSIKTIGHET: Undvik kontakt med uretralfrigöringsknappen vid nedtryckning av retraktionsspaken. Kontakt med uretralfrigöringsknappen (Steg 4, Figur 5) under nedtryckning av retraktionsspaken kan resultera i ovarsam utplacering av det uretrala ändstycket och oavsiktlig suturkapning.

3.4 Bibehåll införingsenhetens vinkel och minska något på kompressionen som appliceras på prostatloben, för att undvika att vävnaden stör suturskärningen, men behåll ändå kontakt med vävnaden.

Sutursträckningen bibehålls nu av införingsenheten. Flytta långsamt införingsenheten proximalt mot urinblåsan, för att säkerställa att suturen ligger an mot kanten på tithålet (närmast operatören) och också är inriktad inuti tithålet (sida till sida). Fortsätt att föra in tills en vit linje visas halvvägs över suturen, som visar en reflektion av cystoskopiljuset (Figur 6).

Om det är önskvärt att klippa suturen utan att föra in det uretrala ändstycket, vilket kommer att leda till ett ofullständigt implantat, ska steg 5.2 följas för att manuellt kapa suturen.

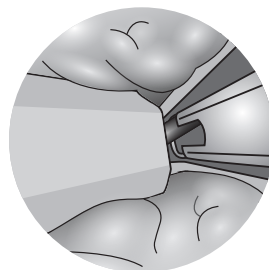
Om suturen inte syns i tithålet, för in införingshandtaget något mot urinblåsan och kontrollera igen. Om suturen fortfarande inte syns, kan den kapsulära fliken ha utplacerats inuti prostata och implantatet kommer inte att formas på rätt sätt. I detta fall ska införingsenhetens spets föras in helt i urinblåsan (se till att suturen inte syns). Om suturen fortfarande inte syns, ska enheten avlägsnas från patienten och kasseras. Använd en ny enhet och öka kompressionsvinkeln för att undvika återupprepande av detta problem.



Figur 6
Bild på införingsenhetens spets som visar suturen som ligger an mot närmaste tithålskant.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Underlåtenhet att placera suturen mot den närmaste tithålskanten (exempel visas i Figur 7 nedan) kan leda till felaktig utplacering av det uretrala ändstycket och ofullständig suturkapning.

3.5 Tryck uretralfrigöringsknappen mot teleskopet (Steg 4, Figur 7) för att utplacera det uretrala ändstycket och kapa suturöverskottet. När uretralfrigöringsknappen har tryckts ned, har hela implantatet utplacerats. Om suturen inte är helt kapad efter att uretralfrigöringsknappen har tryckts ned, ska steg 5.3 följas för att manuellt kapa suturen. Inga ytterligare implantat kan föras in med samma införingsenhet.



Figur 7
Bild på införingsenhetens spets som visar att suturen **inte** ligger an mot närmaste tithålskant.

3.6 Vinkla införingsenheten mot mittlinjen och för framåt in i urinblåsan.

Liksom vid cystoskopi, behåll enheten parallellt med fossa prostatica. När införingsenheten förs framåt proximalt in i urinblåsan, säkerställ att handtaget förblir horisontellt antingen i riktningen klockan 9–10 eller klockan 2–3.

3.7 Så snart implantatet är placerat i urinblåsan kan införingsenheten avlägsnas på ett säkert sätt från cystoskopihylsan. Om proceduren är avslutad, avlägsna införingsenheten och hylsan från patienten.

3.8 Om ytterligare UroLift®-implantat önskas, avlägsna införingsenheten från hylsan och byt ut mot ett nytt UroLift®-system.

För att uppnå en tillfredsställande uretraöppning, placera implantaten genom båda laterala prostatalobernas längd med ungefär 1 cm intervall med början 1,5 cm distalt från urinblåsans hals med parade UroLift-implantat på vänster och höger sida. I genomsnitt placeras normalt 4 till 6 UroLift-implantat per patient. Det rekommenderade maximala antalet UroLift-implantat som kan placeras i en patient är 10.

⚠ FÖRSIKTIGHET: När extra utrustning och/eller extra enheter förs framåt och vid utplacering av ytterligare implantat, iaktta försiktighet så att inte tidigare utplacerade implantat rubbas.

4. SLUTLIG CYSTOSKOPI

4.1 Utför en cystoskopi av uretra och urinblåsan för att bekräfta att önskat resultat erhållits.

4.2 Bekräfta att alla implantatkomponenter ligger väl an mot slemhinnevävnad inom prostatadelen av uretra. Säkerställ att implantaten inte finns i urinblåsan eller når in i seminalblåsan. Om så är fallet, avlägsna implantat med griparna.

⚠ VARNING: Om implantat, som exponeras för blåsurin, inte avlägsnas kan det leda till inkrustation, urinvägssymtom och eventuellt senare ingrepp för avlägsnande.

⚠ FÖRSIKTIGHET: När extra utrustning och/eller extra enheter förs in, måste man iaktta försiktighet så att inte tidigare utplacerade UroLift-implantat rubbas.

BRUKSANVISNING FÖR MANUELL FRIGÖRING

5.1 Frigöring av retraktionsspaken

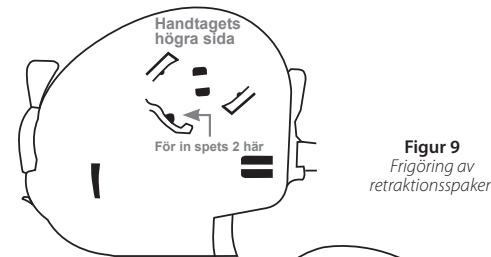
Om nålen inte dras tillbaka, ska **spets 2** på handtagets frigöringsverktyg (HRT) (Figur 8) föras in i hålet till höger på sidan av handtaget (Figur 9). **Spets 3** ska peka mot retraktionsspaken. Medan handtagets frigöringsverktyg fortfarande är infört, vrid och håll det medurs med lätt tryck från fingret, ca 5–10 grader, och tryck försiktigt ned retraktionsspaken.

Obs! Sannolikt kommer inget implantat att ha utplacerats. Nålen har eventuellt inte kunnat dras tillbaka på grund av benkontakt. Minska därför vävnadskompression något innan nästa utplacering.

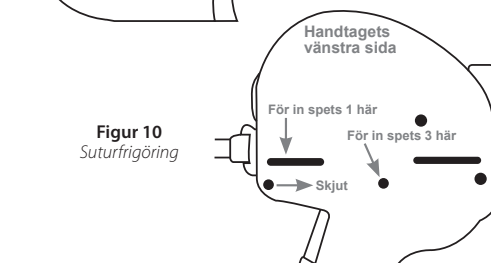
Avsluta tillbakadragandet av nålen.



Figur 8
Handtagets frigöringsverktyg med spetsnumrering



Figur 9
Frigöring av retraktionsspaken



Figur 10
Suturfrigöring

5.2 Frigöring av monofilamentsuturen

Om man önskar kapa monofilamentsuturen utan att föra in det uretrala ändstycket, för in **Spets 3** på handtagets frigöringsverktyg (Figur 8) i hålet till vänster på sidan av handtaget (Figur 10). Den kapsulära fliken och suturen förblir i patienten.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Om ett uretralt ändstycke, som inte är fäst, är närvarande i urinvägarna, ska detta avlägsnas.

5.3 Manuell suturkapning

Om suturen inte kapades efter att uretralfrigöringsknappen tryckts ned, för in **Spets 3** på handtagets frigöringsverktyg (Figur 8) i hålet på vänster sida av handtaget (Figur 10).

Om suturen fortfarande inte är kapad, för in **spets 1** på handtagets frigöringsverktyg in i skåran till vänster på handtagets framsida och låt handtagets frigöringsverktyg glida framifrån och bakåt.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Icke-klinisk testning har visat att UroLift-implantatet är MR-villkorligt (kan användas i MR-miljöer under vissa villkor). En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placering under följande villkor:















- Statiskt magnetisk fältstyrka på högst 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 500 gauss/cm (15 T/m) (extrapolerad)
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 4 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) (kontrollerat driftsläge på första nivån)

Under ovan definierade skanningsförhållanden, förväntas det att implantatet ska ge en maximal temperaturstegring på 2,4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-klinisk testning, utsträcker sig bildartefakten orsakad av implantatet cirka 15 mm från implantatet när bildåtergivning sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

Införingssystemets säkerhet har inte utvärderats i MR-miljön och av den anledningen ska inte införingsystemet användas i MR-miljön.

SYMBOLER

SYMBOL	DEFINITION
	Tillverkare
	Obs! Se bruksanvisningen
	Endast på ordination: Enligt federal lag får denna enhet endast användas av eller ordineras av läkare.
	Får ej resteriliseras
	Får ej återanvändas
	Katalognummer/Artikelnummer
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	Steril (strålning)
	Tillverkningslotnummer
	Antal i förpackningen
 YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
	Auktoriserad representant
	MR-villkorlig
	Varning/Försiktighet

PATENT, VARUMÄRKEN OCH FRISKRIVNINGSKLAUSUL

PATENT

En lista över patent som tillhör NeoTract, Inc. finns på UroLift.com/patents.

VARUMÄRKEN

NEOTRACT, UROLIFT och det stiliserade O:et i UROLIFT är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör NeoTract, Inc. eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Undantagen och begränsningarna som anges nedan är inte avsedda att, och ska inte uppfattas motsäga obligatoriska bestämmelser i någon tillämplig lag. Om någon del av eller terminologi i detta garantiförbehåll anses vara olagligt, omöjligt att upprätthålla eller i konflikt med tillämplig lag av en domstol med kompetent jurisdiktion, ska inte validiteten av återstående delar av detta garantiförbehåll påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter ska uppfattas och upprätthållas som om detta garantiförbehåll inte innehåller den speciella delen eller terminologin som anses ogiltig.

GARANTIFRISKRIVNING

ÄVEN OM ULOLIFT-SYSTEMET OCH DESS KOMPONENTER ("PRODUKTEN") HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR NEOTRACT INC. OCH DESS DOTTERBOLAG (HÄDANEFTER "NEOTRACT") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. NEOTRACT FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED HÄNSYN TILL PRODUKTEN, INNEFATTANDE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, NÅGRA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING. NEOTRACT SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGA INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA SOM HELST MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA SOM HELST DIREKTA, INDIREKTA ELLER FÖLJDSKADOR, ORSAKADE AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFEKT, ICKE-FUNGERANDE, FUNKTIONSODUGLIG PRODUKT, VARE SIG ETT SKADESTÅNDSKRAV FÖR SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, KRÄNKNING ELLER PÅ ANNAT SÄTT. INGEN PERSON HAR NÅGON BEHÖRIGHET ATT BINDA NEOTRACT TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED HÄNSYN TILL PRODUKTEN.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel: +1 925-401-0700
Fax: +1 925 401 0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Med ensamrätt.

Tryckt i USA.

NEDERLANDS

UROLIFT®

UroLift® systeem Gebruiksaanwijzing

Inhoud van de doos:

Catalogusnr. REF UL400-4 (4 trays)

Inhoud van de tray:

- 1 UroLift® systeem
- 1 UroLift handvatloslaatinstrument



NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel. +1 925-401-0700
Fax +1 925-401-0699
E-mail: uroliftcustomer@teleflex.com

Gemachtigde:
Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Ierland
Tel.: +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



Rxonly

Afmetingen van het instrument

AFMETING	WAARDE
Naalddiameter	19 meetinstrument (0,945 mm)
Ingezette naaldlengte	33 mm (1,299 inch)
Diameter hecht draadcomponent	0,38 mm (0,015 inch)

STERIEL. Het UroLift systeem is door middel van sterilisatie met gammastraling gesteriliseerd. Uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het UroLift systeem is onbruikbaar na eenmalig gebruik.

Niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

WAARSCHUWING:
NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING GEOPEND OF BESCHADIGD IS.

Een niet-steriel instrument kan tot infectie bij de patiënt leiden.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN:
Het instrument bij kamertemperatuur bewaren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het UroLift systeem is geïndiceerd voor de behandeling van symptomen die te wijten zijn aan een obstructie van de urine-uitstroom ten gevolge van benigne prostaathyperplasie (BPH) bij mannen van 50 of ouder.

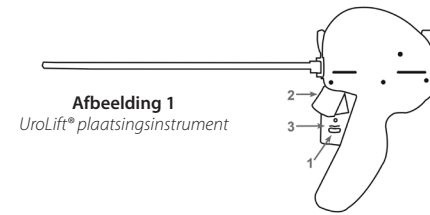
CONTRA-INDICATIES

Het UroLift systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- een prostaatvolume >100 ml;
- een urineweginfectie.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het UroLift systeem (UL400) bestaat uit twee hoofdcomponenten: het UroLift plaatsingsinstrument en het UroLift implantaat.



Afbeelding 1
UroLift® plaatsingsinstrument

Elk UroLift-plaatsingsinstrument bevat ook één UroLift handvatloslaatinstrument voor gebruik in instructies voor handmatige vrijgave (hoofdstuk 5).

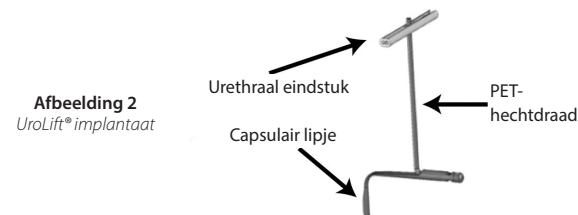
Het plaatsingsinstrument (**afbeelding 1**) is bestemd voor het verkrijgen van toegang tot de prostaaturethra en het plaatsen van één implantaat door de prostaatkwab.

Met behulp van het plaatsingsinstrument wordt het implantaat in 4 fundamentele stappen geplaatst:

- De veiligheidsvergrendeling van de naald (1) wordt ontgrendeld.
- De naaldtrigger (2) wordt ingedrukt, waardoor de naald en het capsulaire lipje worden ontplooid aan de kapselzijde van de prostaat. De naald schuift 33 mm voorbij de tip van instrument uit.
- De retractorhendel (3) wordt ingedrukt, waardoor het capsulaire lipje wordt geplaatst, met de hecht draad onder spanning.
- Het urethrale loslaatmechanisme (4) wordt ingedrukt, waardoor het urethrale eindstuk wordt ontplooid en overtollige hecht draad wordt afgeknipt.

Daarna wordt het plaatsingsinstrument teruggetrokken. De bedoeling van deze ingreep is om de lumenale urethrale opening van de prostaat te vergroten waardoor de met BPH verbonden klachten in de onderste urinewegen worden verlicht.

Het implantaat (**afbeelding 2**) bestaat uit een capsulair lipje dat door een monofilamenthecht draad met het urethrale eindstuk is verbonden.



Afbeelding 2
UroLift® implantaat

Behandeling met het UroLift systeem vormt geen beletsel voor een vervolgbehandeling met het UroLift systeem, TURP of fotoselectieve vaporisatie van de prostaat. Vervolgbehandeling via andere therapieën is niet onderzocht.

De in het implantaat gebruikte materialen zijn algemeen aanvaard voor gebruik bij de implantatie van medische hulpmiddelen en veroorzaken slechts een minimale acute inflammatoire reactie in

weefsel. De hecht draad is gemaakt van PET (polyethyleentereftalaat), het capsulaire lipje is gemaakt van nitinol (nikkel-titaniumlegering), en het urethrale eindstuk is van roestvrij staal.

Het UroLift implantaat wordt niet geabsorbeerd en voor zover bekend treedt er geen aanzienlijke verandering in treksterkte op in vivo.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Alle aanwijzingen lezen alvorens het UroLift systeem te gebruiken.
- Niet gebruiken als de patiënt een bekende allergie voor nikkel, titanium of roestvrij staal heeft.
- Het UroLift systeem is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt bestemd – NIET OPNIEUW STERILISEREN. Opnieuw steriliseren kan leiden tot slechte werking van het instrument, zoals onvolledige naaldontplooiing of mislukte plaatsing van het implantaat, waarvoor verdere interventie van de arts vereist is. Het UroLift systeem wordt steriel geleverd. Steriliteit wordt uitsluitend gehandhaafd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De gebruiker dient de integriteit van de verpakking vóór gebruik te inspecteren. Als schade wordt waargenomen of als de steriele verpakking is aangetast, mag de gebruiker het product niet gebruiken en moet het naar NeoTract®, Inc. worden teruggestuurd.
- Gebruikers moeten bekend zijn met urologische procedures en beoordelingstechnieken. De arts dient zijn medische discretie te gebruiken bij het beoordelen van relevante prostaatkenmerken; technieken voor beoordeling kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, digitaal rectaal onderzoek, transurethrale echografie (TRUS) of cystoscopie.
- Training is vereist vóór gebruik van het UroLift systeem. Het trainingsprogramma voor artsen en medewerkers omvat a) een didactische sessie, b) het bekijken van een klinische video en c) praktisch gebruik van het instrument. Het programma bestaat speciale aandacht aan de selectie van patiënten, de voorbereiding van de ingreep, de bediening van het instrument en de implantatietechniek. Neem contact op met de klantenservice van NeoTract voor informatie over training voor het UroLift systeem.
- Tijdens gebruik kan de naald in contact komen met het bekkenbot (botstaking) en kan de naald fragmenteren of breken. Dit is een bekend procedureel risico. De gebruiker wordt geïnstrueerd om ervoor te zorgen dat alle implantaatcomponenten correct zijn geplaatst. Als een naaldfragment of restmateriaal aanwezig is, wordt de gebruiker geïnstrueerd deze te verwijderen voordat de procedure wordt voltooid. Een laatste cystoscopie van de urethra en blaas moet worden uitgevoerd om te bevestigen dat het gewenste effect is bereikt en dat de implantaatcomponenten correct zijn geplaatst. Raadpleeg hoofdstuk 4.
- Het instrument bij kamertemperatuur bewaren. Langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden.
- Elk instrument bevat een naald. Na gebruik kan het instrument een mogelijk biologisch gevaar vormen en dient het dienovereenkomstig te worden behandeld. Het instrument in overeenstemming met aanvaarde medische gebruiken en toepasselijke plaatselijke en nationale wetten en voorschriften afvoeren.

NB: Andere relevante waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn hieronder in het betrokken gedeelte of de betrokken processtap opgenomen om de aandacht erop te vestigen.

VEILIGHEID

Het UroLift systeem is geëvalueerd in een prospectieve, multicenter, multinationale, gerandomiseerde, geblindeerde vergelijkende klinische studie, met de naam 'L.I.F.T. Study' (L.I.F.T.-studie) (NCT012941450). De veiligheid is beoordeeld aan de hand van het postoperatieve kathetergebruik, de novo chronische seksuele disfunctie en ongewenste voorvallen gedurende een periode van 12 maanden. Het primaire veiligheidseindpunt in de L.I.F.T.-studie werd bereikt als <10% van de patiënten postoperatieve katheterisatie nodig had gedurende meer dan 7 dagen. Slechts 1,4% (2/140) in de L.I.F.T.-studie vereiste uitgebreide postoperatieve katheterisatie. De gemiddelde postoperatieve katheterisatie was 0,9 dagen en de gemiddelde periode die verstreek tot het hervatten van de preoperatieve activiteit, was 8,6 dagen.

Het percentage UroLift-proefpersonen dat de novo aanhoudende seksuele disfunctie ervoer (aanhoudende erectiestoornissen of anejaculatie) werd beoordeeld als een veiligheidseindpunt in L.I.F.T. Geen (0,0%) van de 140 UroLift System-proefpersonen had de de novo aanhoudende seksuele disfunctie (erectiestoornissen of anejaculatie).

Bijwerkingen in verband met behandeling met het UroLift systeem waren vergelijkbaar met de bijwerkingen van andere minimaal invasieve chirurgische therapieën en normale cystoscopie. De meeste ongewenste voorvallen in de UroLift systeem-groep deden zich voor binnen 7 dagen na de behandeling. De meeste van deze voorvallen waren mild tot matig en verdwenen binnen 30 dagen na de behandeling. Voorvallen in verband met het instrument die over een periode van één jaar zijn gemeld in het L.I.F.T.-onderzoek, omvatten dysurie (35,7% van de proefpersonen), hematurie (27,1%), pijn in het bekken (18,6%), mictiedrang (10,0%), urine-incontinentie (7,9%), urolithiase (7,9%), retentie (5,7%), nocturie (5,0%), pollakiurie (5,0%) en blaasverkramping (4,3%).

Andere bijwerkingen waren onder meer, maar waren niet beperkt tot, PSA-verhoging, urineweginfectie, buikpijn, obstipatie, ejaculatiestoornis, erectiestoornissen, onjuist geplaatst implantaat, korstvorming/steenvorming, hematospermie, druppelsgewijs urineren, opsplitsen van de urinestroom, verminderde urinestroom, aambeien, hypertone blaas, penispijn, proctalgie, pyrexie/koude rillingen en achtergebleven urine.

Het volgende kan leiden tot ernstige gevolgen als gevolg van bekken- of urologische procedures en omvat maar niet beperkt tot adhesievorming, ongunstige weefselreactie, ontsteking, pijn, bloeding, contractuur, epididymitis, gastro-intestinale complicaties, veranderingen in hartslag, bloeddruk of chemie, duizeligheid/syncope, veranderingen in seksuele functie, ontwenningssyndroom, letsel aan de urinewegen of aangrenzende organen, aanwezigheid van vreemd lichaam, gevoel, migratie of onbedoelde plaatsing (d.w.z. gebroken naald), apparaatstoring, behoefte aan aanvullende interventie, zenuwbeschadiging, prostatitis, orchitis, balanitis, tromboflebitis, infectie, sfincterletsel en strictuur.

AANWIJZINGEN VOOR DE BEDIENING

Alle aanwijzingen lezen alvorens het UroLift® systeem te gebruiken.

AANVULLENDE INSTRUMENTEN

- 2,9 mm 0° telescoop (**REF UL-SCOPE**, of een equivalent daarvan)
- 20F schede (**REF UL-SHEATH**, of een equivalent daarvan)
- Visuele obturator (**REF UL-VO**, of een equivalent daarvan)
- Cystoscopiecamera, lichtbak/-kabel en monitor
- Standaard vloeistofirrigatiesysteem, inclusief nieuwe, steriele vloeistofslangen
- Standaard endoscopische paktangenset†

† Het wordt aanbevolen een paktangenset (of een gelijkwaardig standaard urologisch instrument voor het verwijderen van vreemde lichamen) voorhanden te hebben voor het geval dat het wenselijk of noodzakelijk is om tijdens de ingreep een deel van het implantaat terug te halen of te verwijderen.

Vóór gebruik moet worden bevestigd dat alle instrumenten compatibel zijn. De aanvullende instrumenten, inclusief de telescoop, de huls, de visuele obturator en de paktangenset, moeten zijn gesteriliseerd volgens de aanwijzingen van de desbetreffende fabrikant en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

COMPONENTEN HANTEREN

Er moet worden opgepast dat de componenten niet verkeerd gehanteerd worden. Gebruikers dienen op te passen bij het hanteren van de componenten om onbedoelde puncties te vermijden. Als chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt, moet hun compatibiliteit worden vastgesteld voordat met de ingreep wordt begonnen.

1. VOORBEREIDING

1.1 Alle aanwijzingen lezen en volledig begrijpen.

1.2 Bevestig dat de verpakingscomponenten ongeopend en onbeschadigd zijn.

! **WAARSCHUWING:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

1.3 Inspecteer alle componenten op schade die kan zijn opgetreden tijdens de verzending of andere hantering.

! **LET OP:** Het instrument niet gebruiken als het beschadigd is.

1.4 Trek, terwijl u het handvatuiteinde (zware uiteinde) van de tray vasthoudt, de Tyvek-deksel van de tray om bij de steriele inhoud te komen.

1.5 Verwijder de deksel van de tray volgens een steriele methode.

! **LET OP:** Als het UroLift® systeem en de aanvullende instrumenten niet steriel worden gehouden, kan dat tot infectie leiden.

1.6 Verwijder het instrument uit de verpakking met gebruik van een steriele techniek door het bij het handvat uit de tray te tillen.

! **LET OP:** Het instrument niet bij de stalen schacht optillen.

1.7 Inspecteer de tip van het instrument en bevestig dat de naald niet zichtbaar is. Inspecteer de veiligheidsvergrendeling van de naald (**afbeelding 1**) en bevestig dat deze zich in de vergrendelde stand (naar voren) bevindt.

! **LET OP:** Gebruik het instrument niet als de naald blootligt of als de veiligheidsvergrendeling zich in de ontgrendelde stand (naar achteren) bevindt.

2. INSTRUMENT INBRENGEN EN POSITIONEREN:

! **LET OP:** Oefen geen druk uit op de camerakop om het plaatsingsinstrument te positioneren. Het beeld dient rond te zijn op de videomonitor. Een donkere maansikkel of een ontbrekend gedeelte van het beeld is bewijs van bovenmatige belasting op de camerakop. Bovenmatige druk kan het instrument minder goed doen werken of de telescoop beschadigen.

2.1 Plaatsingsinstrument inbrengen

2.1.1 Zet de 2,9 mm 0° telescoop (REF UL-SCOPE of een equivalent daarvan), visuele obturator en 20 Fr huls in elkaar.

2.1.2 Breng het telescopsysteem in de urethra in en visualiseer de urethra en de blaas door het systeem door de urethra tot in de blaas op te voeren.

2.1.3 Verwijder de telescoop en de visuele obturator en laat de huls in de blaas achter.

2.1.4 Installeer de telescoop door de 2,9 mm 0° telescoop (REF UL-SCOPE) in het instrument in te brengen met de lichtstaaf van de telescoop in de 12-uurpositie. Oefen voorwaartse druk uit op de telescoop, houd de lichtstaaf van de telescoop in de 12-uurpositie en sluit de bajonetvergrendeling van de telescoop door deze rechtsom met de hand vast te draaien. Niet te strak vastdraaien.

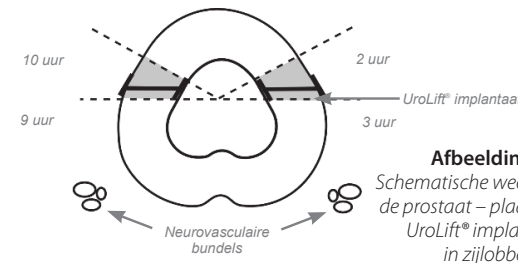
! **LET OP:** Te strak vastdraaien van de vergrendeling van de scope kan leiden tot beschadiging van het plaatsingsinstrument.

2.1.5 Breng het plaatsingsinstrument (met geïnstalleerde 2,9 mm-telescoop) in de huls in en sluit de vergrendeling van de huls.

2.2 Plaatsingsinstrument positioneren:

2.2.1 Lokaliseer de behandlungsplaats door het prostaatbed vanaf de blaashals tot het verumontanum te visualiseren.

2.2.2 Om externe prostaatstructuren (bijv. de neurovasculaire bundels) te vermijden, moet de tip van het plaatsingsinstrument in het anterieure aspect van de prostaat gepositioneerd worden, in de 2-3- of 9-10-uurpositie (**afbeelding 3**). Oriënteer de tip zodanig dat de naald lateraal wordt ontplooid (de naald wordt parallel aan het handvat van het plaatsingsinstrument ontplooid).



Afbeelding 3

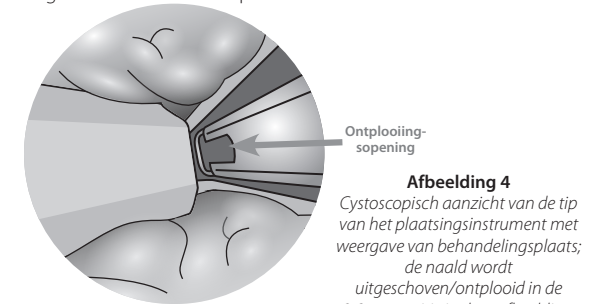
Schematische weergave van de prostaat - plaatsing van UroLift® implantaten in zijlobben

Om de gewenste urethrale opening te verkrijgen, moeten de implantaten ongeveer 1 cm uit elkaar langs de lengte van beide laterale prostaatkwabben worden geplaatst. Begin ongeveer 1,5 cm distaal van de blaashals en plaats de implantaten paarsgewijs op de linker- en rechterzijde.

! **WAARSCHUWING:** Als het implantaat niet ontplooit zoals hierboven beschreven kan dit leiden tot zenuwbeschadiging, infectie, beschadiging van het maag-darmkanaal of fistelvorming.

! **WAARSCHUWING:** Ontplooiing te dicht bij de blaashals (< 1 cm) kan tot gevolg hebben dat het implantaat bloot komt te liggen in de blaasholte. Onjuist geplaatste implantaten kunnen korstvorming veroorzaken en moeten mogelijk worden verwijderd.

2.2.3 Positioneer het plaatsingsinstrument zodanig dat de ontplooiingsopening (**afbeelding 4**) zich in laterale richting tegen de te behandelen prostaatkwab bevindt.



Afbeelding 4

Cystoscopisch aanzicht van de tip van het plaatsingsinstrument met weergave van behandlungsplaats; de naald wordt uitgeschoven/ontplooid in de 2-3-uurpositie in deze afbeelding.

2.2.4 Draai om de gewenste mate van urethrale opening te verkrijgen het plaatsingsinstrument lateraal (gebruik de uitwendige urethrasfincter als spijpunt) en oefen via het handvat van het plaatsingsinstrument lichte druk uit op de tip van het plaatsingsinstrument.

! **LET OP:** Gebruik de kop van de cystoscopiecamera niet om druk op het prostaatweefsel uit te oefenen, aangezien dit de werking van het UroLift® systeem kan aantasten.

! **WAARSCHUWING:** Plaats uw vinger niet op de trigger bij het positioneren van het plaatsingsinstrument nadat de veiligheidsvergrendeling van de naald ontgrendeld is om onbedoeld opvoeren van de naald te voorkomen.

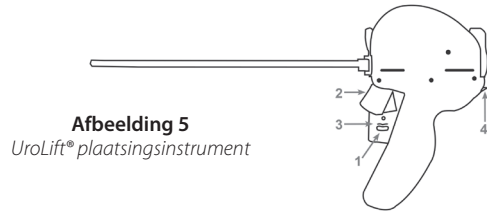
3. IMPLANTAAT ONTPLOOIEN

Doe het volgende terwijl u de distale tip van het plaatsingsinstrument stabiel tegen het te behandelen weefsel houdt:

3.1 Ontgrendel de veiligheidsvergrendeling van de naald (**stap 1, afbeelding 5**).

- 3.2 Druk de naaldtrigger licht in om de naald te ontplooiën (**stap 2, afbeelding 5**).

LET OP: Druk de retractorhendel niet in terwijl u de naaldtrigger indrukt.



Afbeelding 5
UroLift® plaatsingsinstrument

- 3.3 Nadat de naald volledig is ingezet, drukt u de retractorhendel (**stap 3, afbeelding 5**) volledig in om de naald terug te trekken en het capsulaire lipje in te ontplooiën. Knijp nogmaals in de retractorhendel om er zeker van te zijn dat de retractie is voltooid. Door deze handeling wordt het capsulaire lipje vrijgegeven uit de tip van de uitgeschoven naald en vervolgens onder spanning teruggetrokken in de richting van het prostaatcapsel totdat het op het kapseloppervlak zit. De naald bevindt zich nu in de teruggetrokken stand (d.w.z. de naald ligt niet bloot), omsloten door het plaatsingsinstrument. Als de volledige intrekking niet wordt bereikt, volgt u stap 5.1 om de retractorhendel handmatig los te laten.

WAARSCHUWING: Wanneer de naaldtrigger zich in de ingedrukte stand (naar achteren) bevindt, is de naald uitgeschoven.

LET OP: Niet volledig indrukken van de retractorhendel kan ertoe leiden dat de naald niet volledig wordt teruggetrokken, de hecht draad onvoldoende wordt aangespannen, het urethrale eindstuk onjuist wordt ontplooid of de hecht draad niet volledig wordt doorgeknijpt.

LET OP: Vermijd aanraking van de knop van het urethrale loslaatmechanisme tijdens het indrukken van de retractorhendel. Aanraking van de knop van het urethrale loslaatmechanisme (**stap 4, afbeelding 5**) tijdens het indrukken van de retractorhendel kan leiden tot onopzettelijke ontplooiing van het urethrale eindstuk en het onbedoeld afknippen van de hecht draad.

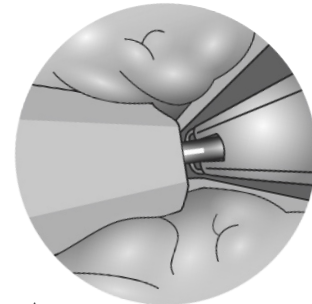
- 3.4 Verlaag, terwijl u de hoek van het plaatsingsinstrument handhaaft, de compressie die op de prostaatkwab wordt uitgeoefend enigszins om interferentie van weefsel bij het snijden van de hecht draad te voorkomen, maar behoud toch contact met weefsel.

De hecht draad is nu gespannen en de spanning wordt gehandhaafd door het plaatsingsinstrument. Beweeg het plaatsingsinstrument langzaam proximaal naar de blaas om er zeker van te zijn dat de hecht draad tegen de rand van het sleutelgat is (het dichtst bij de operator) en ook in het sleutelgat is uitgelijnd (van links naar rechts). Ga door totdat er halverwege de hecht draad een witte lijn verschijnt, die een reflectie van het cystoscopielicht laat zien (**afbeelding 6**).

Als het gewenst is om de hecht draad door te snijden zonder het urethrale eindstuk te plaatsen, wat zal resulteren in een

onvolledig implantaat, volg dan stap 5.2 om de hecht draad handmatig door te knippen.

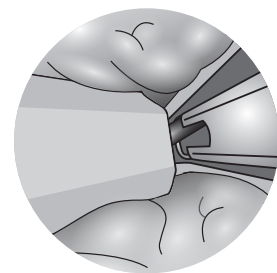
Als de hecht draad niet zichtbaar is in het sleutelgat, voert u het plaatsingsinstrument iets verder op in de richting van de blaas en controleert u opnieuw. Als de hecht draad nog steeds niet zichtbaar is, is het capsulaire lipje mogelijk in de prostaat ontplooid waardoor het implantaat niet correct is gevormd. Duw in dat geval de punt van het plaatsingsinstrument volledig in de blaas (zorg ervoor dat de hecht draad niet verschijnt). Als de hechting nog steeds niet verschijnt, verwijder dan het instrument van de patiënt en gooi het weg. Gebruik een nieuw instrument en vergroot de hoek waaronder u druk uitoefent, om herhaling van dit probleem te voorkomen.



Afbeelding 6
Afbeelding van de tip van het plaatsingsinstrument waarbij de hecht draad tegen de meest nabije rand van het sleutelgat ligt.

LET OP: Wanneer de hecht draad niet tegen de meest nabije rand van het sleutelgat wordt geplaatst (zie het voorbeeld in **afbeelding 7**) kan dit tot gevolg hebben dat het urethrale eindstuk onjuist wordt ontplooid of de hecht draad niet volledig wordt afgeknijpt.

- 3.5 Druk de knop van het urethrale loslaatmechanisme in de richting van de telescoop in (**stap 4, afbeelding 7**) om het urethrale eindstuk te ontplooiën en overtollige hecht draad af te knippen. Na indrukken van de knop van het urethrale loslaatmechanisme is het volledige implantaat geplaatst. Als de hecht draad niet volledig is doorgesneden nadat u op het urethrale loslaatmechanisme hebt gedrukt, volgt u stap 5.3 om de hechting handmatig door te knippen. Er kunnen geen implantaten meer met hetzelfde plaatsingsinstrument worden geplaatst.



Afbeelding 7
Afbeelding van de tip van het plaatsingsinstrument waarbij de hecht draad **niet** tegen de meest nabije rand van het sleutelgat ligt.

- 3.6 Draai het plaatsingsinstrument naar de mediaanlijn en voer het op in de blaas.

Houd zoals bij cystoscopie het instrument parallel aan het prostaatbed. Zorg er bij het proximaal in de blaas opvoeren van het plaatsingsinstrument voor dat het handvat horizontaal blijft, in de 9-10- of 2-3- uurpositie.

- 3.7 Wanneer het plaatsingsinstrument zich in de blaas bevindt, kan het veilig uit de cystoscopie huls worden verwijderd. Verwijder, als de ingreep voltooid is, het plaatsingsinstrument en de huls uit de patiënt.

- 3.8 Verwijder, indien extra UroLift implantaten gewenst zijn, het plaatsingsinstrument uit de huls en vervang het door een nieuw UroLift® systeem.

Om de gewenste urethrale opening te verkrijgen, moeten de implantaten ongeveer 1 cm uit elkaar langs de lengte van beide laterale prostaatkwabben worden geplaatst. Begin ongeveer 1,5 cm distaal van de blaashals en plaats de UroLift implantaten paarsgewijs op de linker- en rechterzijde. Gewoonlijk worden er gemiddeld 4 tot 6 UroLift implantaten per patiënt geplaatst. Het maximaal aantal dat per patiënt is aanbevolen, is 10 UroLift implantaten.

LET OP: Let er bij het opvoeren van aanvullende apparaten en/of instrumenten en het ontplooiën van aanvullende implantaten op dat eerder ontplooide implantaten niet worden verstoord.

4. EINDCYSTOSCOPIE

- 4.1 Verricht een cystoscopie van de urethra en blaas om te bevestigen dat het gewenste effect is bereikt.
- 4.2 Bevestig dat alle implantaatcomponenten goed tegen mucosaweefsel in de prostaat urethra aan liggen. Controleer of er geen implantaten in de blaas aanwezig zijn of tot in de blaasholte komen. Is dat wel het geval, verwijder het implantaat dan met behulp van paktangen.

WAARSCHUWING: Nalaten implantaten die zijn blootgesteld aan blaasurine te verwijderen, kan leiden tot incrustatie, urinaire symptomen en een mogelijke latere verwijderingsingreep.

LET OP: Let er bij het opvoeren van aanvullende apparatuur en/of instrumenten op dat eerder ontplooide UroLift implantaten niet worden verstoord.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HANDMATIG LOSLATEN

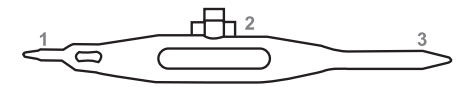
5.1 Retractorhendel loslaten

Als de naald niet wordt teruggetrokken, steekt u **Tip 2** van het handvatloslaatinstrument (HRT) (**afbeelding 8**) in de opening aan de rechterzijde van de hendel (**afbeelding 9**).

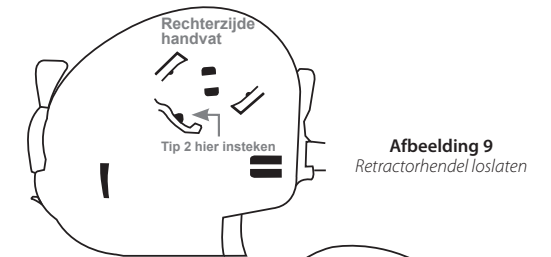
Tip 3 moet naar de retractorhendel wijzen. Terwijl het handvatloslaatinstrument nog is ingebracht, oefent u lichte druk met de vingers uit terwijl u het ongeveer 5-10 graden rechtsom draait en vasthoudt. Druk lichtjes op de retractorhendel.

NB: Waarschijnlijk is er geen implantaat geplaatst. Mogelijk werd terugtrekking van de naald verhinderd door botcontact. Oefen daarom bij de volgende ontplooiing iets minder druk op het weefsel uit.

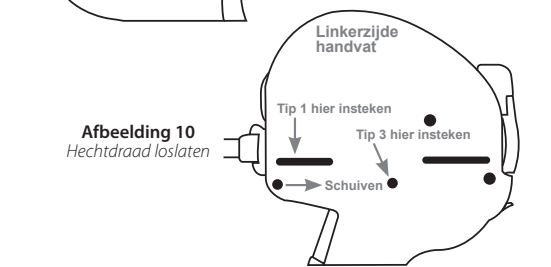
Voltooi het terugtrekken van de naald.



Afbeelding 8
Handvatloslaatinstrument met tipnummers



Afbeelding 9
Retractorhendel loslaten



Afbeelding 10
Hecht draad loslaten

5.2 Monofilamenthecht draad loslaten

Als het wenselijk is om de monofilamenthecht draad door te knippen zonder het urethrale eindstuk te plaatsen, steekt u **Tip 3** van het handvatloslaatinstrument (**afbeelding 8**) in de opening aan de linkerzijde van de hendel (**afbeelding 10**). Het capsulaire lipje en de hechting blijft in de patiënt.

LET OP: Als een los urethraal eindstuk zich in de urinewegen bevindt, verwijdert u dit.

5.3 Hecht draad handmatig doorknippen

Als de hecht draad niet is doorgeknijpt na indrukken van de knop van het urethrale loslaatmechanisme, steekt u **Tip 3** van het handvatloslaatinstrument (**afbeelding 8**) in de opening aan de linkerzijde van de hendel (**afbeelding 10**).

Als de hecht draad nog steeds niet wordt doorgeknijpt steekt u **Tip 1** van het handvatloslaatinstrument in de sleuf vooraan aan de linkerzijde van de hendel en schuift u het handvatloslaatinstrument van voren naar achteren.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het UroLift implantaat onder bepaalde omstandigheden MRI-veilig (MR conditional) is. Een patiënt met dit instrument kan direct na plaatsing ervan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- statisch magnetisch veld met sterkte van 3,0 tesla of minder
- magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal 1500 gauss/cm (15 T/m) (geëxtrapoleerd)
- een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 4 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) ('first level controlled'-werkingsmodus)

Onder bovenstaande scanvoorwaarden produceert het implantaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,4 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinische tests komt het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 15 mm voorbij het implantaat uit bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een 3,0 tesla MRI-systeem.

De veiligheid van het plaatsingssysteem is niet beoordeeld in de MRI-omgeving. Het plaatsingssysteem mag daarom niet worden gebruikt in de MRI-omgeving.

SYMBOLEN

SYMBOOL	DEFINITIE
	Fabrikant
	Attentie, zie de Gebruiksaanwijzing
	Alleen op medisch voorschrift: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gebruikt
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Catalogusnummer/ Onderdeelnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Steriel (straling)
	Productiepartijnummer
	Hoeveelheid in verpakking
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde
	MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden
	Waarschuwing

PATENTEN, HANDELSMERKEN EN DISCLAIMER

OCTROOIEN

Een lijst van octrooiën waarvan Neotract, Inc. eigenaar is, kunt u vinden op UroLift.com/patents.

HANDELSMERKEN

NEOTRACT, UROLIFT en de gestileerde O in UROLIFT zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van NeoTract, Inc. of haar dochterondernemingen in de VS en/of andere landen.

DISCLAIMER

De hieronder beschreven uitsluitingen en beperkingen hebben niet de bedoeling in strijd te zijn met enige dwingendrechtelijke bepalingen van de toepasselijke wetgeving en mogen niet als zodanig worden uitgelegd. Als een rechtbank van het bevoegde rechtsgebied constateert dat enig deel of enige voorwaarde van deze afwijzing onwettig, onafdwingbaar of in strijd met toepasselijke wetgeving is, wordt de geldigheid van de resterende delen van deze afwijzing daardoor niet beïnvloed en dienen alle rechten en plichten te worden uitgelegd en afdgedwongen alsof deze afwijzing het ongeldig geachte specifieke deel of de ongeldig geachte bepaalde voorwaarde niet bevat.

AFWIJZING VAN GARANTIE

HOEWEL HET UROLIFT-SYSTEEM EN DE ONDERDELEN ERVAN (HET "PRODUCT") VERVAARDIGD ZIJN ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, HEBBEN NEOTRACT, INC. EN HAAR GELIEERDE BEDRIJVEN (HIERNA "NEOTRACT") GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARIN DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. NEOTRACT WIJST DERHALVE ALLE GARANTIES, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT AF, WAARONDER ZONDER BEPERKING ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NEOTRACT IS JEGENS GEEN ENKELE PERSOON OF RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR ENIG(E) GEBRUIK, DEFECT, STORING OF VERKEERDE WERKING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING OM DERGELIJKE SCHADE TE VERGOEDEN GEBASEERD IS OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF OP IETS ANDERS. GEEN ENKELE PERSOON IS GEMACHTIGD NEOTRACT TE BINDEN AAN ENIGE VOORSTELLING VAN ZAKEN OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tel: +1 925-401-0700
Fax: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gedrukt in de VS.

DANSK

UROLIFT®

UroLift® system Brugsanvisning

Kassens indhold:

Katalognr. REF UL400-4 (4 bakker)

Bakkens indhold:

- 1 UroLift® system
- 1 UroLift redskab til udløsning af håndtag



NeoTract®, Inc.

4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tlf. +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
E-mail: uroliftcustomer@teleflex.com

Autoriseret repræsentant:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
CO. Westmeath
Irland
Tel: +353 0 9 06 46 08 00



STERILE R



R_xonly

Systemets dimensioner

DIMENSION	VÆRDI
Kanylediameter	19 gauge (0,945 mm)
Anlagt kanyles længde	33 mm (1,299 tomme)
Suturkomponentens diameter	0,38 mm (0,015 tomme)

STERIL. UroLift systemet er blevet steriliseret ved gammasterilisering. Kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres. UroLift systemet er ikke funktionsdygtigt efter at have været brugt en enkelt gang.

Ikke fremstillet med naturgummilatex.



ADVARSEL:

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER ÅBEN ELLER BESKADIGET.

En steril anordning kan medføre patientinfektion.

OPBEVARINGSBETINGELSER:

Systemet opbevares ved stuetemperatur.

INDIKATIONER

UroLift systemet er indiceret til behandling af symptomer, der skyldes blokering af urinstrømmen sekundært til benign prostatahyperplasi (BPH) hos mænd på 50 år eller ældre.

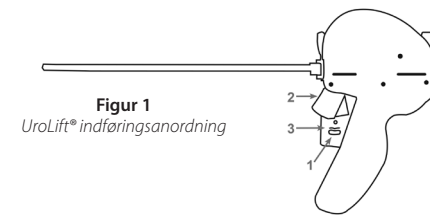
KONTRAINDIKATIONER

UroLift systemet må ikke anvendes, hvis patienten har:

- Prostatavolumen er >100 ml.
- En urinvejsinfektion.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

UroLift systemet (UL400) består af to hovedkomponenter: UroLift indføringsanordning og UroLift implantat.



Figur 1
UroLift® indføringsanordning

Hver UroLift indføringsanordning omfatter også et UroLift redskab til udløsning af håndtag til brug i manuel udløsning (afsnit 5).

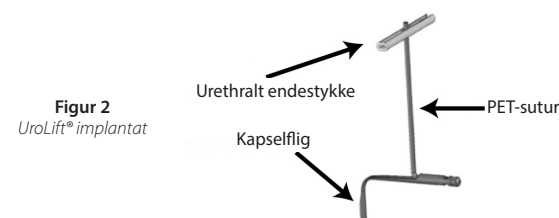
Indføringsanordningen (**figur 1**) er beregnet til at give adgang til urinrøret ved prostata og indføre ét implantat gennem prostatalappen.

Implantatet anlægges vha. indføringsanordningen via 4 grundlæggende trin:

- Kanylens sikkerheds lås (1) udløses.
- Aftrækkeren til kanylen (2) trykkes ned, hvorved kanylen og kapselflgen anlægges på kapselsiden af prostata. Kanylen rækker 33 mm ud fra anordningens spids.
- Retraktionsgrebet (3) trykkes ned, hvilket medfører, at kapselflgen indføres med sutur under stræk.
- Der trykkes på den urethrale udløsning (4), så det urethrale endestykke anlægges, og overskydende sutur klippes af.

Indføringsanordningen trækkes derefter ud. Formålet med denne proces er at øge lumen i urinrørsåbningen ved prostata, hvorved symptomerne associeret med BPH i de nedre urinveje lettes.

Implantatet (**figur 2**) består af en kapselflig, der er forbundet med det urethrale endestykke med monofilamentsutur.



Figur 2
UroLift® implantat

Behandling med UroLift systemet udelukker ikke opfølgende behandling med UroLift systemet, TURP eller fotoselektivt vapoisation af prostata. Genbehandling med andre terapier er ikke blevet undersøgt.

De anvendte materialer i implantatet er veletablerede mht. brug i implanterede medicinske anordninger og fremkaldt minimal akut inflammatorisk reaktion i væv. Suturen er fremstillet af PET (polyethylenterephthalat), kapselflgen er fremstillet af nitinol (nikkel/titanlegering) og det urethrale endestykke er fremstillet af rustfrit stål.

UroLift implantatet absorberes ikke, og en væsentlig ændring af trækstyrken vides ikke at forekomme in vivo.



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læs alle anvisninger før anvendelse af UroLift systemet.
- Må ikke anvendes, hvis patienten har kendt overfølsomhed overfor nikkel, titan eller rustfrit stål.
- UroLift systemet er kun beregnet til brug på en enkelt patient – **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Resterilisering kan resultere i fejlfunktion af anordningen, herunder ufuldstændig anlæggelse af kanylen eller mislykket fremføring af implantatet, som kræver yderligere lægelig indgriben. UroLift systemet leveres sterilt. Steriliteten vil kun være opretholdt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Brugeren bør undersøge, om pakningen er intakt før brug. Hvis der konstateres beskadigelse, eller den sterile pakning er kompromitteret, må brugeren ikke anvende produktet, men skal returnere det til NeoTract®, Inc.
- Brugeren skal være fortrolige med urologiske procedurer og vurderingsteknikker. Lægerne skal bruge deres medicinske skøn, når de vurderer relevante prostataegenskaber; teknikker til vurdering kan omfatte, men er ikke begrænset til digital rektalundersøgelse, transurethral ultralyd (TRUS) eller cytoskopi.
- Oplæring er påkrævet før anvendelsen af UroLift systemet. Oplæring af læger og personale omfatter a) undervisning, b) video til klinisk gennemgang og c) praktisk anvendelse af anordningen. Programmet fokuserer på patientudvælgelse, klargøring til proceduren, betjening af anordningen og implantationsteknik. Kontakt NeoTract Kundeservice for oplysninger vedrørende oplæring i brug af UroLift systemet.
- Under anlæggelsen kan kanylen komme i kontakt med bækkenknoglen (knogletræfning) og kan forårsage nålefragmentering eller brud. Dette er en kendt risiko ved indgrebet. Brugeren instrueres til at sikre, at alle implantatkomponenter er korrekt placeret. Hvis der er et kanylefragment eller resterende materiale til stede, instrueres brugeren til at fjerne det, inden indgrebet er afsluttet. En sidste cytoskopi af urinrøret og blæren skal udføres for at bekræfte, at den ønskede effekt er opnået og at implantatkomponenterne er placeret korrekt. Se afsnit 4.
- Systemet opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende eksponering for høje temperaturer.
- Hver anordning indeholder en kanyle. Efter brug kan systemet udgøre en potentiel biologisk risiko og skal håndteres i overensstemmelse hermed. Bortskaf anordningen i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler.

Bemærk: Andre relevante advarsler og forholdsregler er inkluderet i det pågældende afsnit eller procestrin til fremhævelse som beskrevet i den nærværende tekst.

SIKKERHED

UroLift systemet blev evalueret i et prospektivt, multicenter, multinationalt, randomiseret, blindet kontrolleret klinisk forsøg kaldet L.I.F.T. forsøget (NCT012941450). Sikkerheden blev vurderet med postoperativ anvendelse af kateter, nyopstået kronisk seksuel dysfunktion samt utilsigtede hændelser over et 12 måneders forløb. Det primære sikkerhedsendepunkt i L.I.F.T. forsøget blev opnået, hvis <10 % af patienterne krævede postoperativ kateterisation i mere end 7 dage.

Kun 1,4 % (2/140) i L.I.F.T. forsøget krævede forlænget postoperativ kateterisation. Gennemsnitlig postoperativ kateterisation var 0,9 dage, og gennemsnitlig tilbagevenden til præoperativt aktivitetsniveau var 8,6 dage.

Andelen af forsøgspersoner med UroLift, som oplevede nyopstået vedvarende seksuel dysfunktion (vedvarende erektil dysfunktion eller manglende sædafgang), blev vurderet som et sikkerhedsendepunkt i L.I.F.T. Ingen (0,0 %) af de 140 forsøgspersoner med UroLift system oplevede nyopstået vedvarende seksuel dysfunktion (erektil dysfunktion eller manglende sædafgang).

Komplikationer forbundet med behandling med UroLift systemet svarede til de komplikationer, der er forbundet med andre minimalt invasive kirurgiske behandlinger samt almindelig cystoskopi. Størstedelen af komplikationerne i gruppen med UroLift system opstod inden for 7 dage efter behandlingen. De fleste var milde til moderate og opklarede i løbet af 30 dage efter behandlingen. Anordningsrelaterede komplikationer, der blev rapporteret inden for ét år i L.I.F.T. forsøget, inkluderede dysuri (35,7 % af forsøgspersonerne), hæmaturi (27,1 %), bækkensmerter (18,6 %), vandladningstrang (10,0 %), urininkontinens (7,9 %), urinsten (7,9 %), retention (5,7 %), nykturi (5,0 %), pollakisuri (5,0 %) og blærespasmer (4,3 %).

Andre komplikationer omfattede, men var ikke begrænset til forhøjet PSA-tal, urinvejsinfektion, underlivsmerter, forstoppelse, ejakulationsforstyrrelse, erektil dysfunktion, forkert placeret implantat, kalkudfældning/stendannelse, hæmatospermi, forsinket vandladning, deling af urinstrømmen, nedsat urinproduktion, hæmorerider, overaktiv blære, smerter i penis, endetarmsmerter, pyreksi/kulderystelser og residualurin.

Følgende kan have alvorlige følger som resultat af bækken- eller urologiske procedurer og omfatter, men er ikke begrænset til sammenvoksninger; utilsigtet vævsreaktion; inflammation; smerte; blødning; kontraktur; epididymitis; gastrointestinale komplikationer; ændringer i hjerterytme, blodtryk eller kemi; svimmelhed/synkope; ændringer i seksualfunktion; medicinsk nedtrapningssyndrom; beskadigelse af urinvej eller nærliggende organer; tilstedeværelse, fornemmelse, migration eller utilsigtet placering (f.eks. knækket kanylen) af fremmedlegeme; anordningsfejl; behov for yderligere intervention; nerveskade; prostatitis; orkitis; balanitis; thrombophlebitis; infektion; beskadigelse af ringmuskel samt striktur.

BETJENINGSANVISNINGER

Læs alle anvisninger før anvendelse af UroLift® systemet.

HJÆLPEUDSTYR

- 2,9 mm 0° kikkert (REF UL-SCOPE eller tilsvarende)
- 20F sheath (REF UL-SHEATH eller tilsvarende)
- Optisk obturator (REF UL-VO eller tilsvarende)
- Cystoskopikamera, lyskasse/kabel og skærm
- Almindeligt væskeskyllningssystem, inklusive nye, sterile væskeslanger
- Almindeligt endoskopisk grasper sæt†

† Det anbefales at have et grasper sæt (eller et tilsvarende urologisk standardinstrument til fjernelse af fremmedlegemer) i tilfælde af, at det viser sig nødvendigt eller ønskværdigt at udtage eller fjerne en del af implantatet under proceduren.

Kompatibiliteten af alt udstyr skal bekræftes inden brug. Hjælpeudstyret, herunder kikkerten, sheathen, den optiske obturator og grasper sæt, skal steriliseres i overensstemmelse med den pågældende producentens anvisninger, inden brug.

HÅNDTERING AF KOMPONENTER

Der skal udvises forsigtighed for at undgå at håndtere komponenterne forkert. Brugere skal være forsigtige ved håndtering af komponenterne for at undgå utilsigtede punkturer. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen, skal deres kompatibilitet vurderes, før indgrebet påbegyndes.

1. KLARGØRING

1.1 Læs og forstå alle anvisninger omhyggeligt.

1.2 Bekræft, at pakningens komponenter er uåbnede og ubeskadigede.

⚠ **ADVARSEL:** Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

1.3 Undersøg alle komponenter for eventuel beskadigelse, der kan være sket under forsendelse eller anden håndtering.

⚠ **FORSIGTIG:** Systemet må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.

1.4 Hold i håndtagsenden (den tunge ende) af bakken og træk Tyvek-låget tilbage for at få adgang til det sterile indhold.

1.5 Tag låget af bakken under anvendelse af steril teknik.

⚠ **FORSIGTIG:** Manglende opretholdelse af steriliteten af UroLift® systemet og hjælpeudstyret kan resultere i infektion.

1.6 Tag systemet ud af pakningen under anvendelse af steril teknik ved at tage fat i håndtaget og løfte systemet ud af bakken.

⚠ **FORSIGTIG:** Undlad at løfte systemet med hjælp af stålskaftet.

1.7 Undersøg systemets spids, og bekræft, at kanylen ikke er synlig. Undersøg kanylens sikkerhedslås (**figur 1**), og bekræft, at den er i låst (fremad) position.

⚠ **FORSIGTIG:** Systemet må ikke anvendes, hvis kanylen er eksponeret eller sikkerhedslåsen er i ulåst (bageste) position.

2. INDFØRING OG PLACERING AF ANORDNING:

⚠ **FORSIGTIG:** Undgå at påføre tryk på kamerahovedet for at placere indføringen. Billedet skal være rundt på videoskærmen. En mørk halvmåne eller en manglende del af billedet er tegn på for kraftig belastning af kamerahovedet. For kraftigt tryk kan påvirke anordningens ydeevne eller beskadige kikkerten.

2.1 Indføring af indføringen

2.1.1 Saml 2,9 mm 0° kikkerten (REF UL-SCOPE eller tilsvarende), den optiske obturator og 20F sheathen.

2.1.2 Før kikkertsamlingen ind i urinrøret, og visualiser urinrør og blære ved at føre kikkerten igennem urinrøret og ind i blæren.

2.1.3 Fjern kikkerten og den optiske obturator, og lad sheathen blive tilbage i blæren.

2.1.4 For at installere kikkerten indsættes 2,9 mm 0° kikkerten (REF UL-SCOPE) i anordningen med kikkertens lampeholder i kl. 12-position. Læg fremadrettet tryk på kikkerten, hold kikkertens lampeholder i kl. 12-position og fastgør kikkertens bajonetlås ved at dreje med uret, til den er strammet til med fingrene. Undlad at stramme for meget.

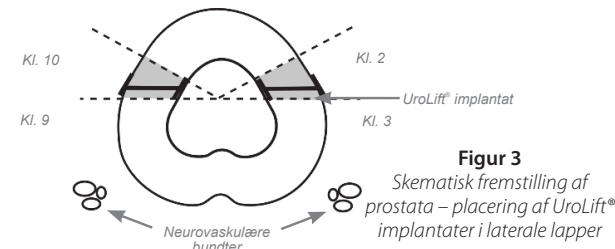
⚠ **FORSIGTIG:** For kraftig stramning af kikkertens lås kan resultere i skader på indføringen.

2.1.5 Indfør indføringen (med en påmonteret 2,9 mm kikkert) i sheathen, og lås sheathens lås.

2.2 Placering af indføringen

2.2.1 Find behandlingsstedet ved at visualisere prostatalejet fra blærehalsen til verumontanum.

2.2.2 For at undgå eksterne prostatastrukturer (f.eks. neurovaskulære bundter) skal indføringen placeres i det anteriore aspekt af prostata i enten kl. 2-3- eller kl. 9-10-position (**figur 3**). Vend spidsen så det sikres, at kanylen anlægges lateralt (kanylen anlægges på linje med håndtaget på indføringen).

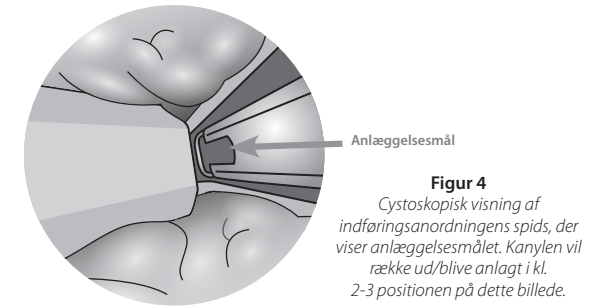


For at opnå den ønskede urinrørsåbning skal implantaterne placeres gennem hele længden af de to laterale prostatalapper med mellemrum på ca. 1 cm, der starter ca. 1,5 cm distalt for blærehalsen, med implantater placeret parvist på venstre og højre side.

⚠ **ADVARSEL:** Undladelse af at anlægge implantatet som beskrevet ovenfor kan resultere i nerveskade, infektion, beskadigelse af mavetarmkanalen eller fisteldannelse.

⚠ **ADVARSEL:** Anlæggelse for tæt (< 1 cm) på blærehalsen kan medføre, at implantater udsættes for blærens vesikel. Forkert placerede implantater kan give anledning til belægninger og skal eventuelt fjernes.

2.2.3 Placer indføringen således, at anlæggelsesmålet (**figur 4**) sidder op mod den pågældende prostatalap i lateral retning.



2.2.4 For at opnå en urinrørsåbning af den ønskede størrelse drejes indføringen skråt lateralt (drej rundt om musculus sphincter vesicae urinariae), og indføringen placeres påføres et let tryk vha. indføringen.

⚠ **FORSIGTIG:** Cystoskopikameraets hoved må ikke benyttes til at lægge tryk på prostatavævet, da dette kan kompromittere UroLift® systemets ydeevne.

⚠ **ADVARSEL:** For at undgå, at kanylen utilsigtet føres frem, må fingeren ikke sættes på aftrækkeren, mens indføringen placeres og sikkerhedslåsen er ulåst.

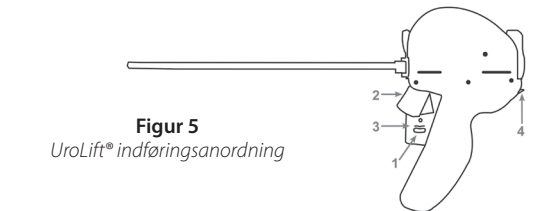
3. ANLÆGGELSE AF IMPLANTAT

Hold indføringen distale spids fast imod málvævet, og:

3.1 Lås kanylens sikkerhedslås op (**trin 1, figur 5**).

3.2 Tryk let ned på aftrækkeren til kanylen for at anlægge kanylen (**trin 2, figur 5**).

⚠ **FORSIGTIG:** Undlad at trykke retraktionsgrebet ned, mens der trykkes på aftrækkeren til kanylen.



3.3 Efter kanylen er fuldt anlagt, trykkes retraktionsgrebet (**trin 3, figur 5**) helt ned for at trække kanylen tilbage og anlægge kapselfligen. Klem på retraktionsgrebet igen for at sikre komplet retraktion. Vha. denne handling anlægges kapselfligen fra spidsen af den forlængede kanylen og trækkes derefter tilbage mod prostatakapslen, indtil den placeres på kapseloverfladen. Kanylen er nu i tilbagetrukket (ikke eksponeret) position og holdes inde i indføringen. Hvis der ikke opnås komplet retraktion, følges trin 5.1 for manuelt at udløse retraktionsgrebet.

⚠ **ADVARSEL:** Når aftrækkeren til kanylen er i aktiveret (bageste) position, udstrækkes kanylen.

⚠ FORSIGTIG: Undladelse af at trykke retraktionsgrebet helt ned kan resultere i ufuldstændig tilbagetrækning af kanylen, dårligt suturtræk, forkert anlæggelse af det urethrale endestykke eller ufuldstændig afklipping af suturen.

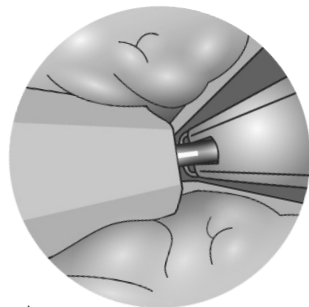
⚠ FORSIGTIG: Undgå berøring af den urethrale udløsningsknap, når retraktionsgrebet trykkes ned. Berøring af den urethrale udløsningsknap (trin 4, figur 5), mens retraktionsgrebet trykkes ned, kan resultere i uforvarende anlæggelse af det urethrale endestykke og utilsigtet afklipping af suturen.

3.4 Mens vinklen på indføringsanordningen opretholdes, skal kompressionen, der er påført prostatalappen, let reduceres for at undgå interferens fra væv med suturafklipping, men stadig bevare kontakt med væv.

Suturen er nu strammet og trækket opretholdes af indføringsanordningen. Flyt langsomt indføringsanordningen proksimalt mod blæren for at sikre, at suturen sidder mod kanten af nøglehullet (nærmest operatøren) og også er justeret inde i nøglehullet (side til side). Fortsæt med at føre frem, indtil en hvid linje vises over suturen og viser en refleksion af cytoskopilyset (figur 6).

Hvis man ønsker at afklippe suturen uden at fremføre det urethrale endestykke, hvilket vil resultere i et ufuldstændigt implantat, skal man følge trin 5.2 for manuelt at afklippe suturen.

Hvis suturen ikke er synlig i nøglehullet, skal indføringshåndtaget føres en smule frem mod blæren, hvorefter der tjekkes igen. Hvis suturen stadig ikke er synlig, kan kapselflgen være blevet anlagt inden i prostata, og implantatet vil ikke blive formet korrekt. I dette tilfælde skal indføringsanordningens spids føres helt ind i blæren (sørg for at suturen ikke vises). Hvis suturen stadig ikke vises, fjernes anordningen dernæst fra patienten og kasseres. Brug en ny anordning, og øg komprimeringsvinklen for at undgå det samme problem.

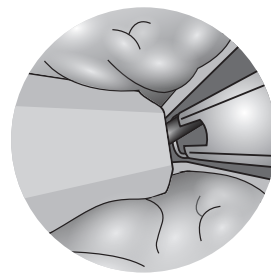


Figur 6
Billede af indføringsanordningens spids, der viser suturen op mod den nærmeste kant af nøglehullet.

⚠ FORSIGTIG: Undladelse af at placere suturen mod nøglehullets nærmeste kant (der vises et eksempel i figur 7 herunder) kan resultere i forkert anlæggelse af det urethrale endestykke eller ufuldstændig afklipping af suturen.

3.5 Tryk den urethrale udløsningsknap mod kikkerten (trin 4, figur 7) for at anlægge det urethrale endestykke og klippe den overskydende sutur af. Når der er trykket på den urethrale udløsningsknap, er hele implantatet anlagt. Hvis suturen ikke er helt afklippet, efter der er trykket på den urethrale

udløsningsknap, skal man følge trin 5.3 for manuelt at afklippe suturen. Der kan ikke indføres yderligere implantater med den samme indføringsanordning.



Figur 7
Billede af indføringsanordningens spids, hvor suturen ikke sidder op mod nøglehullets nærmeste kant.

3.6 Drej indføringsanordningen skråt mod midtlinjen, og før den frem i blæren.

Som ved cystoskopi skal anordningen holdes parallelt med prostatalejet. Når indføringsanordningen føres proksimalt frem i blæren, skal det sikres, at håndtaget forbliver horisontalt i kl. 9-10 eller kl. 2-3 retningen.

3.7 Når implantatet er placeret i blæren, kan indføringsanordningen fjernes sikkert fra cystoskopisheathen. Hvis indgrebet er færdigt, fjernes indføringsanordningen og sheathen fra patienten.

3.8 Hvis der ønskes yderligere UroLift implantater, tages indføringsanordningen ud af sheathen og udskiftes med et nyt UroLift® system.

For at opnå den ønskede urinrørsåbning placeres implantaterne gennem hele længden af de to laterale prostatalapper med mellemrum på ca. 1 cm, der starter 1,5 cm distalt for blærehalsen, med UroLift implantater placeret parvist på venstre og højre side. Der placeres i gennemsnit normalt 4 til 6 UroLift implantater pr. patient. Det anbefales at anlægge højst 10 UroLift implantater pr. patient.

⚠ FORSIGTIG: Ved fremføring af hjælpeudstyr og/eller anordninger og ved anlæggelse af yderligere implantater skal man være forsigtig med ikke at forstyrre tidligere anlagte implantater.

4. AFSLUTTENDE CYSTOSKOPI

4.1 Udfør en cystoskopi af urinrøret og blæren for at bekræfte, at den ønskede effekt er opnået.

4.2 Bekræft, at alle implantatkomponenter sidder godt op imod slimhindevævet i urinrøret ved prostata. Sørg for, at der ikke er nogen implantater i blæren, eller som stikker ind i blærens vesikel. Hvis det er tilfældet, fjernes implantatet med grasper.

⚠ ADVARSEL: Undladelse af at fjerne implantater, der eksponeres for blæreurin, kan føre til belægninger, urinvejssymptomer og muligt senere indgreb med henblik på fjernelse.

⚠ FORSIGTIG: Ved fremføring af hjælpeudstyr og/eller anordninger, skal man være forsigtig med ikke at forstyrre tidligere anlagte UroLift implantater.

BRUGSANVISNING TIL MANUEL UDLØSNING

5.1 Træk håndtagsudløseren tilbage

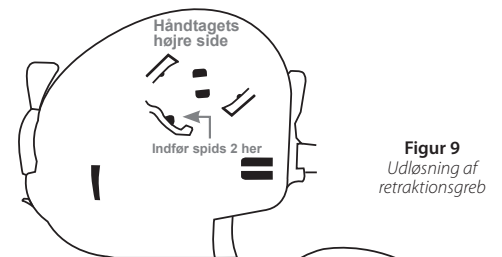
Hvis kanylen ikke trækkes tilbage, indføres spids 2 på redskabet til udløsning af håndtaget (HRT) (figur 8) i hullet på højre side af håndtaget (figur 9). Spids 3 skal vende mod retraktionsgrebet. Mens det stadig er indført, drejes og holdes HRT med uret med et let tryk med fingeren, ca. 5-10 grader. Tryk derpå let på håndtagsudløseren.

Bemærk: Der er sandsynligvis ikke anlagt et implantat. Kanylen kan eventuelt være blevet forhindret i at trække sig tilbage pga. kontakt med knogle. Derfor skal vævskomprimeringen reduceres en smule ved næste anlæggelse.

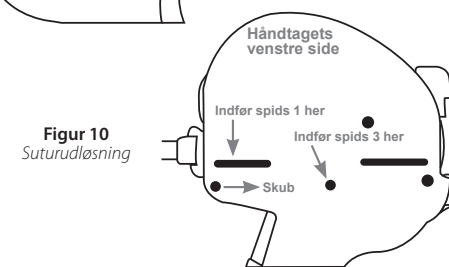
Fuldfør tilbagetrækningen af kanylen.



Figur 8
Redskab til udløsning af håndtaget med nummererede spidser



Figur 9
Udløsning af retraktionsgreb



Figur 10
Suturudløsning

5.2 Udløsning af monofilamentsutur

Hvis man ønsker at afklippe monofilamentsuturen uden at indføre det urethrale endestykke, indføres spids 3 på redskabet til udløsning af håndtaget (figur 8) i hullet på venstre side af håndtaget (figur 10). Kapselflgen og suturen forbliver i patienten.

⚠ FORSIGTIG: Hvis der er et løst urethralt endestykke i urinrøret, skal det fjernes.

5.3 Manuel afklipping af sutur

Hvis suturen ikke blev afklippet, efter der blev trykket på knappen til urethral udløsning, indføres spids 3 af redskabet til udløsning af håndtag (figur 8) i hullet på venstre side af håndtaget (figur 10).

Hvis suturen fortsat ikke afklippes helt, indføres spids 1 af redskabet til udløsning af håndtaget i furen foran til venstre på håndtaget, og redskabet til udløsning af håndtaget skubbes fra forsiden til bagsiden.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at UroLift implantatet er MR Conditional. En patient med denne anordning kan scannes på forsvarlig vis i et MR-system umiddelbart efter anlæggelsen på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt med en styrke på 3,0 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med en maksimal rumlig gradient på 1500 Gauss/cm (15 T/m) (ekstrapoleret)
- MR-systemet rapporterede en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) (kontrolleret driftstilstand på første niveau)

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at implantatet vil producere en temperaturstigning på højst 2,4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-klinisk testning stikker billedartefaktet fra anordningen ca. 15 mm ud fra implantatet under billedbehandling med en ekkopulsgradientsekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

Sikkerheden af indføringssystemet er ikke blevet evalueret i MR-scanningsmiljøet og derfor bør indføringssystemet ikke anvendes i et MR-scanningsmiljø.

SYMBOLER

SYMBOL	DEFINITION
	Producent
	NB! Se brugsanvisningen
	Receptpligtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun bruges af en læge eller efter ordination fra en læge.
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Katalognummer/varenummer
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Steril (bestråling)
	Partinummer
	Antal pr. pakke
 YYYY-MM-DD	Anvendes inden
	Autoriseret repræsentant
	MR Conditional
	Advarsel/forsigtig

PATENTER, VAREMÆRKER OG ANSVARSFRASKRIVELSE

PATENTER

For at se en liste over patenter, der tilhører NeoTract, Inc., henvises til Urolift.com/patents.

VAREMÆRKER

NEOTRACT, UROLIFT og det stiliserede O i UROLIFT er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende NeoTract, Inc. eller dets tilknyttede selskaber i USA og/eller andre lande.

ANSVARFRASKRIVELSE

De nedenfor nævnte udelukkelse og begrænsninger har ikke til hensigt og skal ikke opfattes som at være i strid med eventuelle påbudte bestemmelser under gældende lov. Hvis en domstol i en kompetent jurisdiktion vurderer, at en eller flere af denne garantifraskrivelses dele eller betingelser er ulovlige, uanvendelige eller i konflikt med gældende lov, påvirkes gyldigheden af de øvrige dele af denne garantifraskrivelse ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal opfattes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller betingelse, der anses for at være ugyldig.

GARANTIFRASKRIVELSE

SELV OM UROLIFTSYSTEMET OG DETS KOMPONENTER ("PRODUKTET") ER FREMSTILLET UNDER NØJE KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR NEOTRACT INC. OG DETS ASSOCIEREDE SELSKABER (I DET FØLGENDE BENÆVNT "NEOTRACT") INGEN KONTROL OVER DE BETINGELSER, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. NEOTRACT FRALÆGGER SIG DERFOR ALLE UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MHT. PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL EVT. GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. NEOTRACT ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR PERSONER ELLER ENHEDER FOR MEDICINSKE UDGIFTER ELLER DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER FORÅRSAGET AF BRUG, DEFECT, SVIGT ELLER FEJLFUNKTION AF PRODUKTET, UANSET OM SÅDANNE ERSTATNINGSKRAV BYGGER PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER ANDET. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT FORPLIGTE NEOTRACT I FORBINDELSE MED ERKLÆRINGER ELLER GARANTIER VEDRØRENDE PRODUKTET.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 USA
Tlf: +1 925-401-0700
Fax: +1 925-401-0699
www.urolift.com

© 2020 NeoTract, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Trykt i USA.