

ENGLISH

UROLIFT®

UroLift® System Instructions for Use

Box Contents:

Catalog No. REF UL400-4 (4 Trays)

Tray Contents:

- 1 UroLift® System
- 1 UroLift Handle Release Tool



Manufactured By:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA USA 94588
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

EC REP



RX ONLY

CAUTION:
Federal law restricts this device to use by or on the order of a physician

neo**tract**[®]

Device Dimensions

DIMENSION	VALUE
Needle Diameter	19 Gauge (0.042 in.)
Maximum Deployed Needle Depth	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 is >100 cc.
- A urinary tract infection.

PRODUCT DESCRIPTION

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

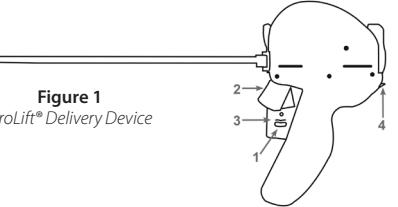


Figure 1
UroLift® Delivery Device

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

Using the Delivery Device, the UroLift 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 retracted, 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 UroLift 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 UroLift Implant (**Figure 2**) consists of a Capsular Tab connected by PET (Polyethylene Terephthalate) monofilament suture to the Urethral End-Piece.

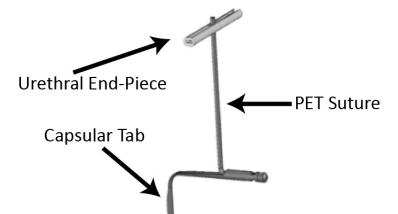


Figure 2
UroLift® Implant

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.

ACTIONS

The materials used in the UroLift Implant are well established for use in medical device implants and elicit minimal acute inflammatory reaction in tissue.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Read all instructions prior to using the UroLift System.
 2. Do not use if patient has known allergy to nickel, titanium, or stainless steel.
 3. 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 suture 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.
 4. Users should be familiar with transurethral surgical procedures and cystoscopic techniques.
 5. Training is required prior to using the UroLift System. Physician and Staff Training Program entails a) a didactic session; b) clinical video review; and c) hands-on device use. The program focuses on patient selection, procedure preparation, device operation, and implantation technique. Please contact NeoTract Customer Service at +1 (925) 401.0700 for UroLift System training information.
 6. Store device at room temperature. Avoid exposure to prolonged elevated temperatures.
 7. 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, multicenter, multinational, randomized, 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. Mean postoperative catheterisation was 0.9 days and mean return to preoperative activity was 8.6 days. Post-operative catheterisation >7 days was 1.4% (2/140). The proportion of UroLift subjects who experienced de novo sustained sexual dysfunction (sustained erectile dysfunction or anejaculation) was assessed as a safety endpoint. None (0.0%) of the 140 UroLift 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 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 included dysuria (35.0% of subjects), hematuria (26.4%), pelvic pain (19.3%), micturition urgency (9.3%), urinary incontinence (7.9%, no reported stress incontinence), calculus urinary (6.4%), retention (5.7%), constipation (5%), nocturia (5.0%), and bladder spasm (4.3%) and prostatic specific antigen increase (4.3%).

Other adverse events noted at 4% or less in the 12 month data on the L.I.F.T. study for regulatory clearance include pollakiuria, abdominal pain, urinary tract infection, ejaculation disorder, erectile dysfunction, capsular tab in bladder, haematospermia, urinary hesitation, urine flow decrease, hemorrhoids, hypertonic bladder, penile pain, proctalgia, pyrexia, and residual urine.

The following can occur as a result of pelvic or urological procedures including but not limited to adhesion formation, adverse tissue reaction, bleeding, contracture, epididymitis, gastrointestinal complications, injury to the urinary tract or adjacent organs, migration of foreign body, nerve damage, prostatitis, orchitis, sepsis, sphincter injury, and stricture that could lead to serious outcomes.

OPERATING INSTRUCTIONS

Read all instructions prior to using the UroLift® System.

ANCILLARY EQUIPMENT

1. 2.9 mm 0° telescope (i.e. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA or equivalent)
2. 20F sheath (i.e. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C or equivalent)
3. Visual Obturator (i.e. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN or equivalent)
4. Cystoscopy camera, light box/cable and monitor
5. Standard fluid irrigation system including new, sterile fluid tubing
6. Standard endoscopic grasper kit[†]

[†]It is recommended to have 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 UroLift Implant during the procedure.

All equipment compatibility should be verified prior to use.

The ancillary equipment, including the telescope, sheath, visual obturator, bridge and graspers must be sterilisable per the respective manufacturer's instructions and should be sterilised 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 POSITIONING

CAUTION: Avoid placing pressure on the camera head to position the UroLift 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 Assemble the 2.9 mm 0° telescope (NeoTract REF UL-SCOPE or equivalent), visual obturator, and 20F sheath.

2.2 Insert the telescope assembly in the urethra and visualise the urethra and bladder by advancing it through the urethra and into the bladder.

2.3 Remove the telescope and visual obturator, leaving the sheath in the bladder.

2.4 To install the telescope insert 2.9 mm 0° telescope (NeoTract 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 UroLift Delivery Device.

2.5 Insert the UroLift Delivery Device (with 2.9 mm telescope installed) into the sheath and lock the sheath lock.

2.6 To avoid external prostatic structures (e.g. neurovascular bundle), UroLift Implants should be implanted in the anterior aspect of the prostate, in between the 2-3 and 9-10 o'clock positions (**Figure 3**).

WARNING: Failure to deploy the implant as described above could lead to nerve damage, infection, damage to the gastrointestinal tract or fistula formation.

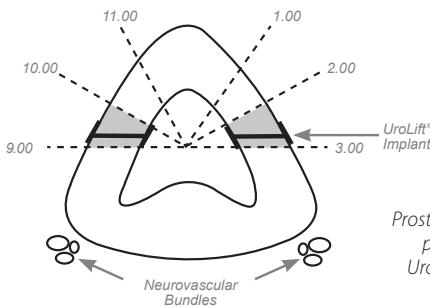


Figure 3
Prostatic schematic – placement of UroLift® Implants

2.7 Pre-determine treatment site by orienting the delivery device tip in a lateral direction, typically either 2-3 o'clock or 9-10 o'clock, (**Figure 3**) in the bladder then slowly moving the device distally to visualise the prostatic fossa from the bladder neck to the verumontanum.

Delivery device tip should be approximately 1.5 cm distal from the bladder neck for delivery of the most proximal implant.

As with cystoscopy, keep device parallel to prostatic fossa and avoid excessive instrument movement throughout positioning and deployment.

Note: The needle deployment direction is in line with the Delivery Device handle.

CAUTION: 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.

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

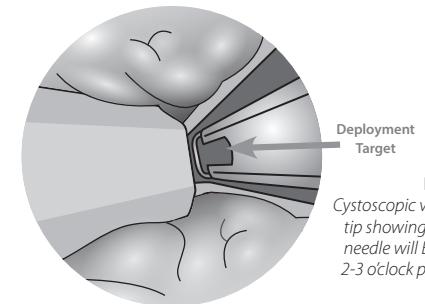


Figure 4
Cystoscopic view of Delivery Device tip showing Deployment Target, needle will Extend/Deploy in the 2-3 o'clock position in this image.

2.9 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.

WARNING: 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 UroLift 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 Trigger to deploy the needle (**Step 2, Figure 5**), then release Trigger.

CAUTION: Do not pull on the Retraction Lever during the Needle Trigger pull.

WARNING: When the Needle Trigger is in the pulled (rear) position, the needle is extended.

3.3 After a brief pause, depress the Retraction Lever (**Step 3, Figure 5**) fully to retract needle and deploy Capsular Tab. Squeeze the Retraction Lever again to ensure completion of retract stroke.

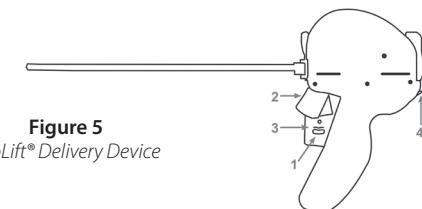


Figure 5
UroLift® Delivery Device

3.4 Depress the Retraction Lever completely until it locks into the handle. Once the Retraction Lever is locked into the handle, the needle is in the retracted (not exposed) position and is contained within the Delivery Device.

CAUTION: Failure to pull the Retraction Lever completely may result in needle redeployment, poor suture tension, Urethral End-Piece misdeployment, or incomplete suture cut.

CAUTION: Avoid contact with the Urethral Release button when pulling the Retraction Lever. Contact with the Urethral Release button while pulling the Retraction Lever may result in inadvertent deployment of the Urethral End-Piece and unintentionally cutting the suture.

3.5 Release the Retraction Lever and release the compression applied to the prostatic lobe.

Note: Suture tension is now maintained by the delivery device. The suture will be against the edge of the keyhole that is closest in the cystoscope view (**Figure 6**).

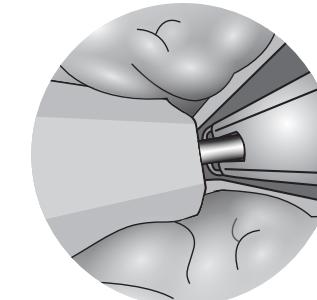


Figure 6
Image of Delivery Device tip showing suture against closest edge of keyhole.

3.6 If the suture is not against the closest edge of the keyhole, slowly move the device proximally toward the bladder to get the suture against the closest edge of the keyhole. Often the suture becomes visibly brighter in colour, showing reflection of the cystoscopy light.

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.

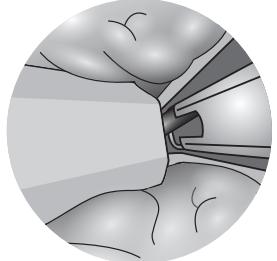


Figure 7
Image of Delivery Device tip showing suture **not** against closest edge of keyhole.

3.7 Press the Urethral Release button toward the telescope (**Step 4, Figure 5**) to deploy Urethral End-Piece and cut the excess suture. After the Urethral Release button is pressed the complete UroLift® Implant has been deployed. No further Implants can be delivered using the same Delivery Device.

3.8 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 either at the 9-10 or 2-3 o'clock orientation.

3.9 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.

3.10 If additional UroLift Implants are desired, remove UroLift Delivery Device from the Sheath and replace with a new UroLift System. Follow the referenced Instructions for Use.

To obtain the desired urethral opening, place implants throughout the length of both lateral prostate lobes at approximately 1 cm intervals 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 UroLift Implants, be careful not to disrupt previously deployed UroLift 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.

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

MANUAL RELEASE INSTRUCTIONS FOR USE

5.1 Retract Lever Release

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

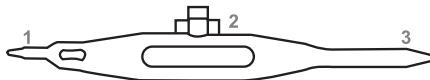


Figure 8
Handle Release Tool with Tip Numbering

5.1.2 Finish retracting the Needle as normal.

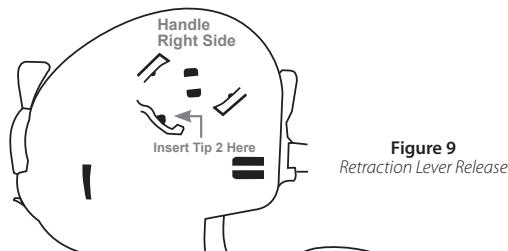


Figure 9
Retraction Lever Release

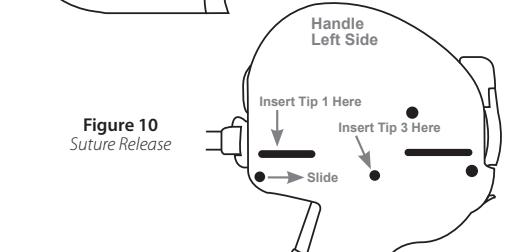


Figure 10
Suture Release

5.2 Monofilament Suture Release

5.2.1 If it is desired to cut the monofilament suture without delivering Urethral End-Piece, Insert Tip 3 of Handle Release Tool (**Figure 8**) into hole on left side of case (**Figure 10**).

CAUTION: In the event that an unattached Urethral End-Piece is in the urinary tract it should be flushed out.

5.2.2 If the suture is not fully cut in Step 5.2.1, insert Tip 1 of Handle Release Tool (**Figure 8**) into the groove on the front left side of the case and slide the tool from front to back (**Figure 10**).

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 UroLift 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 artifact caused by the UroLift Implant extends approximately 15 mm from the UroLift 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 Reuse
	Catalogue Number/ Part Number
	Do Not Use if Package is Damaged
	Sterile (radiation)
	Manufacturing Lot Number
	Use By Date
	Authorised Representative
	MR Conditional

DISCLAIMER AND PATENTS

PATENTS

US Patent 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

DISCLAIMER

The exclusions and limitations set out above 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 SYSTEM.

NeoTract, Inc. is dedicated to developing innovative medical device solutions for urologists and their patients. Our first product, the UroLift System, is designed to treat urinary symptoms in men who have an enlarged prostate due to benign prostatic hyperplasia (BPH).

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

© 2019 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



Prodotto da:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA USA 94588
Tel +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
E-mail: 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



RX ONLY

ATTENZIONE –
le leggi federali statunitensi limitano l'uso di questo dispositivo ai medici
o su prescrizione medica.

neotrac[®]

Dimensioni del dispositivo

DIMENSIONE	VALORE
Diametro dell'ago	Calibro 19 (1,07 mm)
Profondità massima di inserimento dell'ago	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.

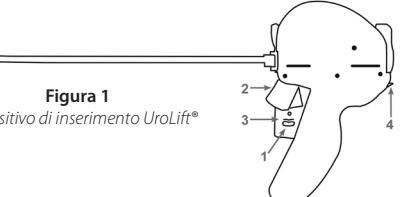


Figura 1
Dispositivo di inserimento UroLift®

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

Usando il dispositivo di inserimento, l'impianto UroLift 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 pulsante di rilascio uretrale (4) per inserire il terminale uretrale e tagliare la sutura in eccesso.

Ritirare infine il dispositivo di inserimento UroLift. 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 UroLift (**Figura 2**) consiste in una linguetta capsulare collegata mediante una sutura monofilamento in PET (polietilene tereftalato) al terminale uretrale.

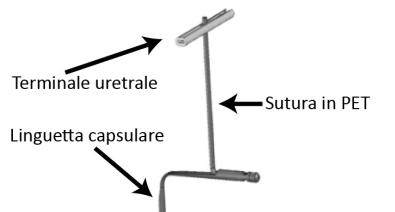


Figura 2
Impianto UroLift®

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.

MECCANISMO D'AZIONE

I materiali usati nell'impianto UroLift sono ampiamente accettati per l'uso nei dispositivi medicali destinati all'impianto e provocano una reazione infiammatoria acuta minima nei tessuti.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il sistema UroLift.
2. Non usare in caso di allergia conlamarata del paziente al nichel, al titanio o all'acciaio inossidabile.

3. 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 della sutura, 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 e restituirlo a NeoTract®, Inc.

4. Gli utilizzatori devono possedere una buona conoscenza degli interventi chirurgici transuretrali e delle tecniche cistoscopiche.

5. 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 al numero +1 (925) 401.0700 per informazioni relative alla formazione tecnica sul sistema UroLift.

6. Conservare il dispositivo a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

7. 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. 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. Una cateterizzazione post-operatoria superiore a 7 giorni si è resa necessaria per l'1,4% (2/140). La proporzione dei pazienti, su cui è stato usato UroLift, che hanno manifestato una disfunzione sessuale de novo persistente (disfunzione erettile persistente o aneiaculazione) è stata valutata tra gli endpoint di sicurezza. Nessuno (0,0%) dei 140 pazienti su cui è stato usato UroLift ha manifestato una disfunzione sessuale de novo persistente (disfunzione erettile persistente o aneiaculazione).

Le reazioni avverse associate a trattamento con sistema UroLift sono paragonabili a quelle di altre terapie chirurgiche miniminvasive nonché alla normale cistoscopia. La maggior parte degli eventi avversi nel gruppo 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 dall'intervento, vanno inclusi disuria (35,0% dei pazienti), ematuria (26,4%), dolore pelvico (19,3%), urgenza minzionale (9,3%), incontinenza urinaria (7,9%, nessuna forma di incontinenza da sforzo), calcoli urinari (6,4%), ritenzione urinaria (5,7%), costipazione (5%), nicturia (5,0%), spasmi vesicali (4,3%) e aumento dell'antigene prostatico specifico (4,3%).

Gli altri eventi avversi, rilevati nel 4% o meno dei pazienti con riferimento ai dati raccolti in 12 mesi nello studio L.I.F.T. ai fini dell'ottenimento del nulla osta, comprendono pollachiuria, dolore addominale, infezioni del tratto urinario, disturbi dell'eiaculazione, disfunzione erettile, migrazione della

linguetta capsulare nella vescica, ematospermia, esitazione minzionale, riduzione del flusso urinario, emorroidi, ipertonia vescicale, dolore al pene, proctalgia, piressia e residuo post-minzionale.

Eventuali possibili conseguenze di interventi urologici o nella regione pelvica comprendono, a titolo esemplificativo ma non esauritivo, formazione di aderenze, reazioni tessitali avverse, emorragie, contratture, epididimite, complicanze gastrointestinali, lesioni al tratto urinario o agli organi adiacenti, migrazione del corpo estraneo, danni ai nervi, prostata, orchite, sepsi, lesioni allo sfintere e stenosi con possibili esiti negativi gravi.

ISTRUZIONI OPERATIVE

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

ATTREZZATURA AUSILIARIA OCCORRENTE

- Telescopio da 2,9 mm 0° (es. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA o equivalente)
- Guaina da 20 F (es. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C o equivalente)
- Otturatore visivo (es. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN 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 UroLift durante l'intervento.

Verificare la compatibilità di tutta l'attrezzatura prima dell'uso.

L'attrezzatura ausiliaria, tra cui telescopio, guaina, otturatore visivo, attacco e pinze, deve essere sterilizzabile e necessariamente sterilizzata prima dell'uso in base alle istruzioni dei produttori dei singoli strumenti.

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

- Leggere e comprendere a fondo tutte le istruzioni.
- Verificare che i componenti della confezione non siano aperti o danneggiati.
- AVVERTENZA** – Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Ispezionare tutti i componenti del sistema per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione o la movimentazione.
- ATTENZIONE** – Non usare il dispositivo se appare danneggiato.
- Tenendo l'impugnatura del vassoio (estremità pesante), rimuovere il coperchio a strappo in Tyvek per accedere al contenuto sterile.
- 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.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione seguendo una tecnica sterile; sollevarlo dal vassoio afferrandone l'impugnatura.

ATTENZIONE – Non sollevare il dispositivo afferrandolo dall'asta in acciaio.

- 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. POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE – Evitare di esercitare pressione sulla testa della telecamera per posizionare il dispositivo di inserimento UroLift. 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.

- Assemblare il telescopio da 2,9 mm 0° (NeoTract REF UL-SCOPE o equivalente), l'otturatore visivo e la guaina da 20 F.
- Inserire il gruppo del telescopio nell'uretra e visualizzare uretra e vescica avanzando attraverso l'uretra fin dentro la vescica.
- Rimuovere il telescopio e l'otturatore visivo, lasciando la guaina nella vescica.
- Per installare il telescopio da 2,9 mm 0° (NeoTract REF UL-SCOPE), introdurlo nel dispositivo con il raccordo per ottica orientato a 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 UroLift.

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

- Per evitare le strutture prostatiche esterne (ad es. il fascio neurovascolare), gli impianti UroLift devono essere posizionati nella faccia anteriore della prostata, all'interno dei settori compresi tra le ore 2-3 e tra le ore 9-10 (**Figura 3**).

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

- Figura 3** Schema prostatico – posizionamento degli impianti UroLift®
- Predeterminare il sito di trattamento orientando la punta del dispositivo di inserimento in direzione laterale, generalmente sulle posizioni corrispondenti alle ore 2-3 o alle ore 9-10 (**Figura 3**), nella vescica e spostando poi lentamente il dispositivo in direzione distale per visualizzare la fossa prostatica dal collo della vescica al verumontanum.

Ai fini del rilascio dell'impianto più prossimale, la punta del dispositivo di inserimento deve trovarsi distalmente a circa 1,5 cm dal collo della vescica.

Come per la cistoscopia, tenere il dispositivo parallelo alla fossa prostatica ed evitare di spostarlo eccessivamente durante il posizionamento e l'inserimento.

Nota – La direzione di inserimento dell'ago è in linea con l'impugnatura del dispositivo di inserimento.

ATTENZIONE – L'inserimento troppo ravvicinato (< 1 cm) al collo della vescica può far sì che gli impianti vengano esposti alle vescicole seminali. Gli impianti applicati erroneamente potrebbero causare incrostazioni.

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

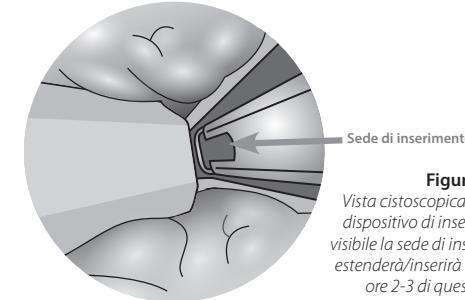


Figura 4
Vista cistoscopica della punta del dispositivo di inserimento in cui è visibile la sede di inserimento; l'ago si estenderà/inserirà nella posizione a ore 2-3 di quest'immagine.

- 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.

AVVERTENZA – Non usare la testa della telecamera del cistoscopio 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 UroLift contro il tessuto da trattare, procedere come descritto di seguito.

- Disinnestare il blocco di sicurezza dell'ago (**Passaggio 1, Figura 5**).
- Premere leggermente il grilletto per introdurre l'ago (**Passaggio 2, Figura 5**), quindi rilasciarlo.

ATTENZIONE – Non azionare il dispositivo di arretramento mentre si preme il grilletto dell'ago.

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

- Dopo una breve pausa, premere fino in fondo il dispositivo di arretramento (**Passaggio 3, Figura 5**) per fare arretrare l'ago e inserire la linguetta capsulare. Premere di nuovo il dispositivo per assicurare il completo arretramento.

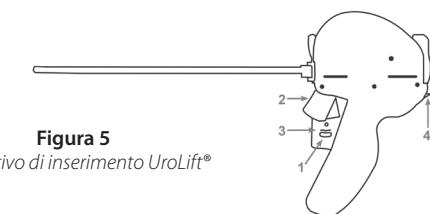


Figura 5
Dispositivo di inserimento UroLift®

- Premere fino in fondo il dispositivo di arretramento finché non si blocca nell'impugnatura. A questo punto, l'ago è in posizione retratta (non esposto) e contenuto all'interno del dispositivo di inserimento.

ATTENZIONE – L'incompleto azionamento del dispositivo di arretramento potrebbe determinare il reinserimento dell'ago, una tensione scadente 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 tira il dispositivo di arretramento. Il contatto con il pulsante di rilascio uretrale mentre si tira il dispositivo di arretramento potrebbe causare l'inserimento accidentale del terminale uretrale e il taglio involontario della sutura.

- Rilasciare il dispositivo di arretramento e attenuare la pressione esercitata sul lobo della prostata.

Nota – La tensione della sutura ora viene mantenuta dal dispositivo di inserimento. La sutura sarà a contatto con il bordo dell'incavo più vicino nella vista cistoscopica (**Figura 6**).

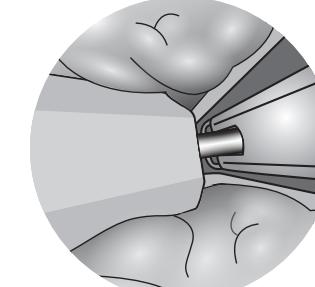


Figura 6
Immagine della punta del dispositivo di inserimento che mostra la sutura a contatto con il bordo più vicino dell'incavo.

- Se la sutura non è a contatto con il bordo più vicino dell'incavo, spostare lentamente il dispositivo in direzione prossimale verso la vescica per portare la sutura a contatto di tale bordo. Spesso il colore della sutura diventa visibilmente più luminoso, riflettendo la luce del cistoscopio.

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

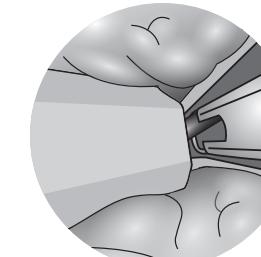


Figura 7
Immagine della punta del dispositivo di inserimento che mostra la sutura non a contatto con il bordo più vicino dell'incavo.

3.7 Premere il pulsante di rilascio uretrale verso il telescopio (**Passaggio 4, Figura 5**) per inserire il terminale uretrale e tagliare la sutura in eccesso. Dopo la pressione del pulsante di rilascio uretrale, l'impianto UroLift® sarà inserito completamente. Non è possibile applicare altri impianti con lo stesso dispositivo di inserimento.

3.8 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.

3.9 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.

3.10 Se si desiderano applicare altri impianti UroLift, rimuovere il dispositivo di inserimento UroLift dalla guaina e sostituirlo con un sistema UroLift nuovo. Seguire le istruzioni per l'uso relative.

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 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 UroLift, fare attenzione a non danneggiare gli impianti UroLift già inseriti.

4. CISTOSCOPIA FINALE

4.1 Eseguire una cistoscopia dell'uretra e della vescica per verificare di avere 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.

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

ISTRUZIONI PER IL RILASCIO MANUALE

5.1 Rilascio del dispositivo di arretramento

5.1.1 Se l'ago non si ritrae, inserire la punta 2 dello strumento di rilascio dell'impugnatura (**Figura 8**) nel foro sul lato destro dell'involucro (**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.

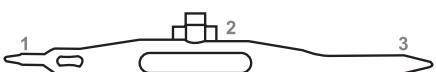


Figura 8

Strumento di rilascio dell'impugnatura con numerazione delle punte

5.1.2 Completare la ritrazione dell'ago come di consueto.

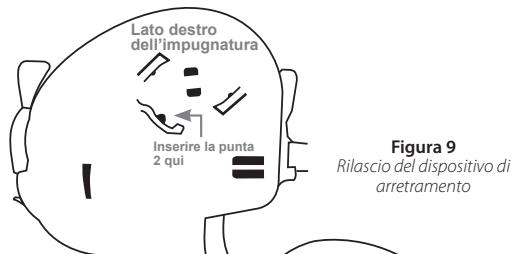
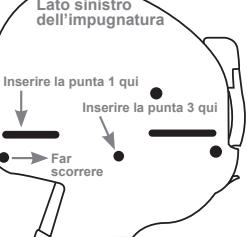


Figura 10
Rilascio della sutura



5.2 Rilascio della sutura monofilamento

5.2.1 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'involucro (**Figura 10**).

ATTENZIONE – Qualora nel tratto urinario sia presente un terminale uretrale non collegato, il medesimo dovrà essere eliminato mediante irrigazione.

5.2.2 Se la sutura non viene tagliata completamente nel Passaggio 5.2.1, inserire la punta 1 dello strumento di rilascio dell'impugnatura (**Figura 8**) nella scanalatura sul lato sinistro anteriore dell'involucro e fare scorrere lo strumento dal davanti verso la parte posteriore (**Figura 10**).

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 (id est, 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 UroLift dovrebbe produrre un rialzo massimo della temperatura di 2,4 °C dopo 15 minuti di scansione continua (id est, per ogni sequenza di impulsi).

Nell'ambito di test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dall'impianto UroLift si estendono per circa 15 mm dal dispositivo stesso 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 riutilizzare
	Numero di catalogo/ Numero di parte
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Numero di lotto del produttore
	Usare entro
	Rappresentante autorizzato
	Compatibilità RM condizionata

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 IN CUI IL PRODOTTO VIENE USATO. NEOTRACT, QUINDI, DISCONOSCE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE, IN RELAZIONE AL PRODOTTO, INCLUSE A TITOLIO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIBÀ 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 CONSEQUENZIALI 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 SISTEMA.

NeoTract, Inc. è dedita allo sviluppo di soluzioni e dispositivi medicali innovativi per gli urologi e i loro pazienti. Il nostro primo prodotto, il sistema UroLift, è indicato per il trattamento di sintomi urinari nei pazienti di sesso maschile affetti da ingrossamento della prostata dovuto a iperplasia prostatica benigna (IPB).

LIBERATORIA E BREVETTI

BREVETTI

Brevetti USA: 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

DEROGA DI RESPONSABILITÀ

Le esclusioni e le limitazioni riportate sopra 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

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

© 2019 NeoTract, Inc. Tutti i diritti riservati.
Stampato negli USA



Instrucciones de uso del sistema UroLift®

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



Fabricado por:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA EE. UU. 94588
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



PRECAUCIÓN:
Las leyes federales estadounidenses restringen el uso de este dispositivo
a un médico o por una orden facultativa



Dimensiones del dispositivo

DIMENSIÓN	VALOR
Diámetro de la aguja	Calibre 19 (1,07 mm)
Profundidad máxima 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.

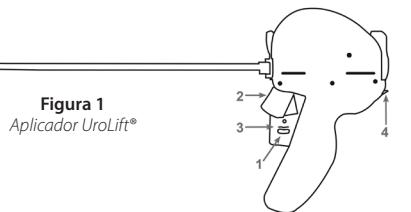


Figura 1
Aplicador UroLift®

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

El implante UroLift 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 retrae el retractor (3), lo que provoca la colocación de la lengüeta capsular con la sutura bajo tensión.
- Se presiona el disparador uretral (4), lo que despliega la pieza terminal uretral y corta la sutura sobrante.

A continuación, se retira el aplicador UroLift. 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 UroLift (**figura 2**) consta de una lengüeta capsular conectada por la sutura monofilamento de PET (tereftalato de polietileno) a la pieza terminal uretral.

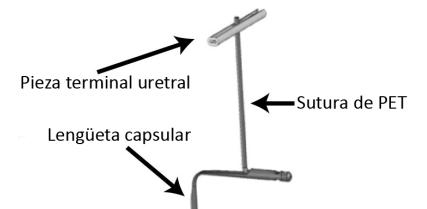


Figura 2
Implante UroLift®

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.

ACCIONES

Los materiales empleados en el implante UroLift son materiales bien establecidos para su uso en implantes de dispositivos médicos y provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido.

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

1. Lea todas las instrucciones antes de utilizar el sistema UroLift.
2. No lo utilice si tiene conocimiento de alergia al níquel, el titanio o el acero inoxidable por parte del paciente.
3. 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 de la sutura, 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.

4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos transuretrales y las técnicas cistoscópicas.
5. 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 vídeo 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 en el +1 (925) 401.0700 para obtener información relacionada con la formación sobre el sistema UroLift.
6. Conserve el dispositivo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
7. Despues 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 y ciego, 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 período de 12 meses. 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 cateterización postoperatoria >7 días fue del 1,4 % (2/140). La proporción de sujetos tratados con UroLift que presentó disfunción sexual sostenida de nueva aparición (disfunción eréctil sostenida o aneyaculación) se evaluó como criterio de valoración de la seguridad. Ninguno (0,0 %) de los 140 sujetos tratados con UroLift presentó 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 de 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 incluyeron: disuria (35,0 % de los sujetos), hematuria (26,4 %), dolor pélvico (19,3 %), urgencia de orinar (9,3 %), incontinencia urinaria (7,9 % no comunicó incontinencia por estrés), cálculos urinarios (6,4 %), retención (5,7 %), estreñimiento (5 %), nocturia (5,0 %), y espasmo vesical (4,3 %) y aumento del antígeno prostático específico (4,3 %).

Otros acontecimientos adversos con una incidencia del 4 % o menos en los datos de 12 meses del estudio L.I.F.T. para la aprobación por las autoridades sanitarias incluyeron: polaquiruria, dolor abdominal, infección

de vías urinarias, trastorno de eyaculación, disfunción eréctil, lengüeta capsular en la vejiga, hematospermia, disuria inicial, disminución del flujo urinario, hemorroides, vejiga hipertónica, dolor en el pene, proctalgia, pirexia y orina residual.

Los siguientes acontecimientos pueden producirse como consecuencia de las intervenciones pélvicas o urológicas, e incluyen, entre otros: formación de adhesiones, reacción adversa del tejido, hemorragia, contractura, epididimitis, complicaciones gastrointestinales, lesión en las vías urinarias o los órganos adyacentes, migración de cuerpo extraño, daños en los nervios, prostatitis, orquitis, septicemia, lesión en el esfínter, y estenosis con posibles resultados graves.

INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO AUXILIAR

1. Telescopio de 2,9 mm 0° (**NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA** o equivalente)
2. Vaina de 20 F (**NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C** o equivalente)
3. Obturador visual (**NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN** o equivalente)
4. Cámara cistoscópica, cable/caja de luz y monitor
5. Sistema de irrigación de líquidos estándar, que incluye nuevos tubos de líquido estériles
6. 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 UroLift 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, el puente y las pinzas, debe poder esterilizarse según las instrucciones del fabricante correspondiente y debe esterilizarse 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 Inspecione 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 sujetla la bandeja por el extremo que tiene el mango (el extremo pesado), desprendala la tapa de Tyvek para acceder al contenido estéril.
- 1.5 Retire la tapa de la bandeja utilizando 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. Sujete el mango para levantarla 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. COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIÓN: No aplique presión sobre el cabezal de la cámara para colocar el aplicador UroLift. La imagen en el monitor del video 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 Monte el telescopio de 2,9 mm 0° (**NeoTract REF UL-SCOPE** o equivalente), el obturador visual y la vaina de 20 F.

- 2.2 Introduza 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.

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

- 2.4 Para instalar el telescopio, inserte el telescopio de 2,9 mm 0° (**NeoTract 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 UroLift.

- 2.5 Inserte el aplicador UroLift (con el telescopio de 2,9 mm instalado) en la vaina y active el cierre de la vaina.

- 2.6 Para evitar las estructuras prostáticas externas (como el haz neurovascular), los implantes UroLift deben implantarse en la cara anterior de la próstata, en las posiciones entre las 2 y las 3 en punto, y entre las 9 y las 10 en punto del reloj (**figura 3**).

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

- 2.7 Determine previamente el lugar que se va a tratar, orientando la punta del aplicador en dirección lateral en la vejiga, habitualmente en la posición de las 2-3 en punto o 9-10 en punto (**figura 3**), y moviendo después lentamente el dispositivo en dirección distal hasta visualizar la fosa prostática desde el cuello vesical hasta el verumontanum.

La punta del aplicador debe situarse aproximadamente a 1,5 cm en dirección distal del cuello vesical para la colocación del implante más proximal.

Al igual que para la cistoscopia, mantenga el dispositivo paralelo a la fosa prostática y evite el movimiento excesivo del instrumento durante la colocación y el despliegue.

Nota: La dirección de despliegue de la aguja está alineada con el mango del aplicador.

PRECAUCIÓN: 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.

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

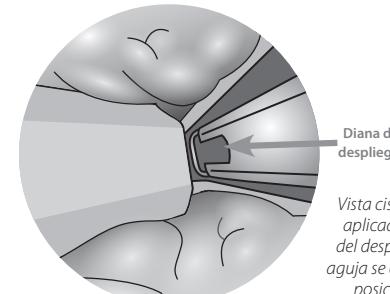


Figura 4

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.

- 2.9 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.

ADVERTENCIA: No utilice el cabezal de la cámara cistoscópica para aplicar presión al tejido prostático, ya que esto podría afectar al funcionamiento 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 UroLift 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 para desplegar la aguja (**paso 2, figura 5**). A continuación, suelte el gatillo.

PRECAUCIÓN: No tire del retractor mientras tira del gatillo de la aguja.

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

- 3.3 Despues de una breve pausa, apriete por completo el retractor (**paso 3, figura 5**) para retraer la aguja y desplegar la lengüeta capsular. Vuelva a apretar el retractor para garantizar que se realice la retracción.

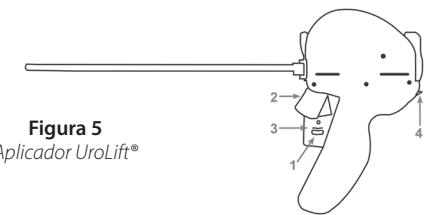


Figura 5
Aplicador UroLift®

- 3.4 Apriete por completo el retractor hasta que quede bloqueado en el mango. Una vez que el retractor esté bloqueado en el mango, la aguja estará en la posición retraída (no expuesta) dentro del aplicador.

PRECAUCIÓN: Si no se aprieta por completo el retractor, es posible que la aguja se vuelva a desplegar, 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 tirar del retractor. Si toca el botón del disparador uretral mientras tira del retractor, podría producirse el despliegue involuntario de la pieza terminal uretral y el corte no intencionado de la sutura.

- 3.5 Suelte el retractor y libere la compresión aplicada al lóbulo prostático.

Nota: Ahora, el aplicador mantiene la tensión de la sutura. La sutura estará contra el borde del orificio más cercano en la vista cistoscópica, (**figura 6**).

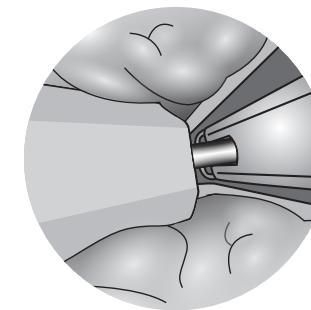


Figura 6
Imagen de la punta del aplicador que muestra la sutura contra el borde más cercano del orificio.

- 3.6 Si la sutura no está contra el borde más cercano del orificio, mueva lentamente el dispositivo en dirección proximal hacia la vejiga para situar la sutura contra el borde más cercano del orificio. A menudo la sutura muestra un color visiblemente más brillante debido al reflejo de la luz de la cistoscopia.

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.

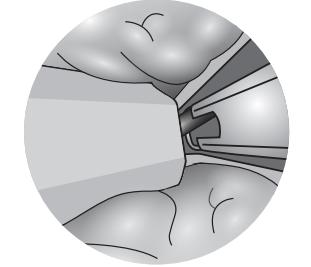


Figura 7
Imagen de la punta del aplicador que muestra una sutura que **no** está contra el borde más cercano del orificio.

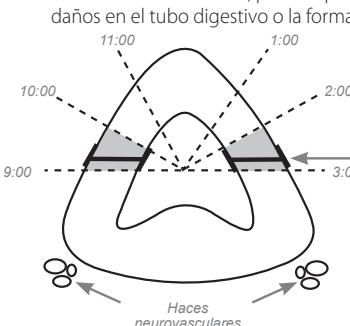


Figura 3
Esquema de la próstata: colocación de implantes UroLift®

3.7 Pulse el botón del disparador uretral hacia el telescopio (**paso 4, figura 5**) para desplegar la pieza terminal uretral y cortar la sutura sobrante. Tras pulsar el botón del disparador uretral, se desplegará el implante UroLift® completo. Ya no es posible colocar más implantes con el mismo aplicador.

3.8 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.

3.9 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.

3.10 Si desea colocar más implantes UroLift, extraiga el aplicador UroLift de la vaina y sustitúyalo por un sistema UroLift nuevo. Siga las instrucciones de uso indicadas.

Para obtener la dilatación uretral deseada, coloque los implantes a lo largo de los dos lóbulos prostáticos laterales, a intervalos de 1 cm aproximadamente, 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 UroLift adicionales, tenga cuidado para no mover los implantes UroLift 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 del 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.

PRECAUCIÓN: 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.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA LIBERACIÓN MANUAL

5.1 Liberación del retractor

5.1.1 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 de la cubierta (**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.

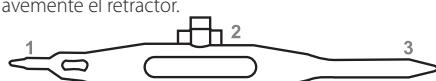


Figura 8

Herramienta de liberación del mango con puntas numeradas

5.1.2 Termine de retraer la aguja de la forma habitual.



Figura 9
Liberación del retractor

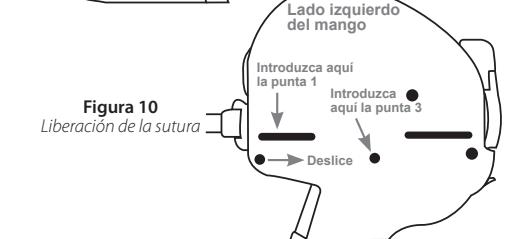


Figura 10
Liberación de la sutura

5.2 Liberación de la sutura monofilamento

5.2.1 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 de la cubierta (**figura 10**).

PRECAUCIÓN: Si queda alguna pieza terminal uretral desacoplada en las vías urinarias, debe extraerse mediante lavado.

5.2.2 Si la sutura no se ha cortado por completo en el paso 5.2.1, introduzca la punta 1 de la herramienta de liberación del mango (**figura 8**) en la ranura del lado delantero izquierdo de la cubierta y deslice la herramienta de adelante a atrás (**figura 10**).

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 UroLift 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 implante UroLift se extiende aproximadamente 15 mm desde el implante UroLift 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.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Las exclusiones y limitaciones anteriormente estipuladas 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 ESTE PRODUCTO. POR CONSIGUIENTE, NEOTRACT NIEGA TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS E IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN 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 SISTEMA.

NeoTract, Inc. se dedica al desarrollo de soluciones innovadoras para dispositivos médicos para los urólogos y sus pacientes. Nuestro primer producto, el sistema UroLift, está diseñado para tratar los síntomas urinarios de los varones con una próstata agrandada debido a la hiperplasia prostática benigna (HPB).

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 reutilizar
	Número de catálogo/ Número de pieza
	No utilice este producto si el paquete está dañado
	Estéril (radiación)
	Número de lote de fabricación
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado
	Compatible con la RM en ciertas condiciones («MR Conditional»)

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD Y PATENTES

PATENTES

Patentes estadounidenses 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

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

© 2019 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 Grifffreigabewerkzeug



Hergestellt durch:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA USA 94588
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



RX ONLY

VORSICHT:
Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

neotract®

Geräteabmessungen

ABMESSUNG	WERT
Nadeldurchmesser	19 G (1,07 mm)
Maximal eingeführte Nadeltiefe	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.

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

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 vorgesehen, die durch eine Harnabflusstörung aufgrund von benigner Prostatahyperplasie (BPH) bei Männern über 50 Jahren verursacht wird.

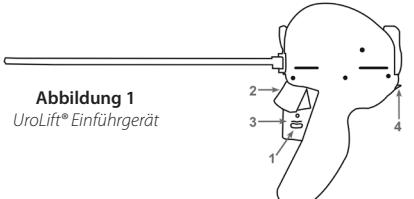
KONTRAINDIKATIONEN

Das UroLift System darf nicht verwendet werden, wenn folgende Bedingungen beim Patienten vorliegen:

- Prostatavolumen ist >100 ml.
- Eine Harnwegsinfektion.

PRODUKTBESCHREIBUNG

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



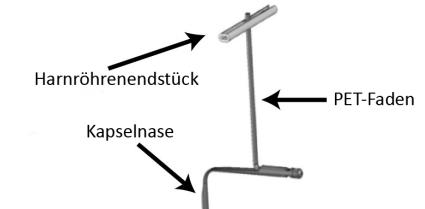
Das UroLift Einführgerät (**Abbildung 1**) ist für den Zugang zum Prostataabschnitt der Harnröhre und für die Platzierung genau eines UroLift Implantats durch den Prostatalobus vorgesehen.

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

- Der Nadelabsicherungsverschluss (1) wird gelöst.
- Der Nadelauslöser (2) wird gedrückt, wodurch die Nadel und die Kapselnase an der Kapselseite der Prostata platziert werden. Die Nadel steht 33 mm aus der Spitze des Geräts heraus.
- Der Retraktionshebel (3) wird zurückgezogen, 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 UroLift Einführgerät herausgezogen. Mit diesem Verfahren soll die lumrale Öffnung des Prostataabschnitts der Harnröhre vergrößert werden, um so die mit BPH einhergehenden Symptome der ableitenden Harnwege zu lindern.

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



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.

AKTIONEN

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Alle Anweisungen vor Gebrauch des UroLift Systems lesen.
2. Nicht verwenden, wenn der Patient eine bekannte Allergie gegen Nickel, Titan oder Edelstahl hat.
3. 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 Fadenplatzierung, 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. zurücksenden.

4. Benutzer müssen sich mit transurethralen Eingriffen und zystoskopischen Techniken auskennen.
5. Vor Benutzung des UroLift Systems muss eine Schulung absolviert werden. Die Schulungsprogramme für Ärzte und medizinisches Fachpersonal umfassen a) eine didaktische Sitzung; b) eine klinische Videoprüfung; und c) praktische Anwendung des Geräts. Das Programm hat die Schwerpunkte Patientenauswahl, Verfahrensvorbereitung, Gerätevorbereitung und Implantationstechnik. Schulungsinformationen für das UroLift System sind beim Kundendienst von NeoTract unter +1 (925) 401.0700 erhältlich.
6. Das Gerät bei Raumtemperatur lagern. Länger dauernde erhöhte Temperaturen vermeiden.
7. 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 nationalen Gesetzen und Bestimmungen entsorgen.

Hinweis: Weitere relevante Warnungen und Vorsichtsmassnahmen sind in den entsprechenden weiter unter beschriebenen Abschnitten oder Prozessschritten enthalten.

SICHERHEIT

Das UroLift System wurde in einer prospektiven, Multizenter-, multinationale, randomisierte, blind kontrollierten klinischen Studie namens L.I.F.T. Study (NCT01294150) bewertet. Die Sicherheit wurde über einen Zeitraum von 12 Monaten durch postoperative Katheterverwendung, de novo sexuelle chronische Dysfunktion und unerwünschte Ereignisse bewertet. Die mittlere postoperative Katheterisierung betrug 0,9 Tage und die mittlere Rückkehr zur präoperativen Aktivitäten lag bei 8,6 Tagen. Die postoperative Katheterisierung >7 Tagen lag bei 1,4 % (2/140). Der Anteil von UroLift Patienten, die eine de novo sexuelle Dysfunktion erlitten (nachhaltige erektil Dysfunktion oder Anejakulation) wurde als Sicherheitsendpunkt bewertet. Keiner (0,0 %) der 140 UroLift Patienten erlitt eine de novo nachhaltige sexuelle Dysfunktion (erektil Dysfunktion oder Anejakulation).

Die unerwünschten Reaktionen in Zusammenhang mit der Behandlung mit dem UroLift System sind mit denen anderer minimal invasiver Operationstechniken sowie einer Standardzystoskopie vergleichbar. Der Hauptteil der unerwünschten Ereignisse in der UroLift Gruppe trat innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung auf. Die meisten unerwünschten Ereignisse waren mild bis mäßig und ließen sich innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung beheben. Die über ein Jahr mit der Vorrichtung in Zusammenhang gebrachten Ereignisse umfassten Dysurie

(35,0 % der Patienten), Hämaturie (26,4 %), Schmerzen im Beckenbereich (19,3 %), Drang zur Blasenentleerung (9,3 %), Harninkontinenz (7,9 %, keine Berichte über Stressinkontinenz), Harnsteine (6,4 %), Harnverhalten (5,7 %), Verstopfung (5 %), Nykturie (5,0 %) und Blasenkrämpfe (4,3 %) sowie prosta-ta-spezifischer Anstieg der Antigene (4,3 %).

Weitere in den 12-Monats-Daten der LIFT-Studie für die behördliche Genehmigung mit 4 % oder weniger bezifferte unerwünschte Ereignisse umfassen Pollakisurie, abdominale Schmerzen, Harnwegsinfektion, Ejakulationsstörungen, erktile Dysfunktion, Kapselnase in der Blase, Hämatospermie, Harnverhalt, verminderter Urinfluss, Hämmorrhoiden, hypertonische Blase, Schmerzen im Penis, Proktalgie, Pyrexie und Restharn.

Folgendes kann als Ergebnis von Becken- oder urologischen Eingriffen auftreten, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Adhäsionsbildung, unerwünschte Geweberaktionen, Blutung, Kontraktur, Epididymitis, gastrointestinale Komplikationen, Verletzung der Harnwege oder umliegenden Organe, Migration von Fremdkörpern, Nervenschäden, Prostatitis, Orchitis, Sepsis, Verletzungen des Sphinkters und Struktur, die zu schlimmen Ergebnissen führen kann.

CHIRURGISCHE ANWEISUNGEN

Alle Anweisungen vor Gebrauch des UroLift® Systems lesen.

ZUSATZAUSRÜSTUNG

1. 2,9 mm 0° Teleskop (z. B. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA oder ähnlich)
2. 20 F Schleuse (z. B. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C oder ähnlich)
3. Visueller Obturator (z. B. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN oder ähnlich)
4. Zystoskopie-Kamera, Lichtbox/Kabel und Monitor
5. Standard-Flüssigkeitsirrigationssystem einschließlich neuen, sterilen Flüssigkeitsschläuchen
6. Standardsatz endoskopische Fasszangen[†]

[†] Es wird empfohlen, einen Satz Fasszangen (oder ähnliche urologische Instrumente für die Fremdkörperentfernung) für den Fall bereitzuhalten, dass ein Teil des UroLift Implantats im Verlauf des Eingriffs eingeholt oder entfernt werden soll bzw. muss.

Die Kompatibilität zwischen allen Komponenten muss vor dem Gebrauch sichergestellt werden.

Die Zusatzausrüstung, einschließlich Teleskop, Schleuse, visueller Obturator, Brücke und Fasszange, muss gemäß Herstelleranweisungen sterilisierbar sein und muss 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 Funktionen 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 Bestätigen, dass 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.

- 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 (vorn) befinden.

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

2. PRODUKTPositionierung

- 1.9 **VORSICHT:** Bei der Positionierung des UroLift 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 Leistung des Geräts gefährden oder das Teleskop beschädigen.

- 2.1 Das 2,9 mm 0° Teleskop (NeoTract REF UL-SCOPE oder ähnlich), den visuellen Obturator und die 20 F Schleuse zusammenfügen.

- 2.2 Die Teleskopbaugruppe in die Harnröhre einführen und eine Bildgebung der Harnröhre und der Harnblase durchführen, indem diese durch die Harnröhre in die Harnblase vorgeschoben wird.

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

- 2.4 Zur Installation des Teleskops das 2,9-mm-0°-Teleskop (NeoTract 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 Bajonettschluss des Teleskops zur Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen, bis er handfest sitzt. Nicht zu stark anziehen.

- 2.5 **VORSICHT:** Wenn die Teleskopverriegelung zu fest angezogen wird, kann das UroLift Einführgerät dadurch beschädigt werden.

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

- 2.7 Um externe Prostatastrukturen (z. B. Gefäßnervenbündel) zu umgehen, sind UroLift Implantate anterior zur Prostata, jeweils zwischen den 2-3- und 9-10-Uhr-Positionen zu implantieren (**Abbildung 3**).

- 2.8 **WARNUNG:** Wenn das Implantat nicht wie oben beschrieben platziert wird, kann dies zu Nervenschäden, Infektion, Verletzungen des gastrointestinalen Traktes oder zur Bildung von Fisteln führen.

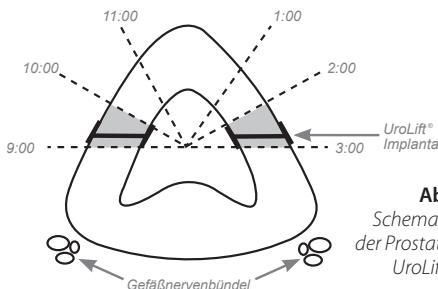


Abbildung 3
Schematische Darstellung
der Prostata - Platzierung von
UroLift® Implantaten

- 2.9 Die Behandlungsstelle im Voraus bestimmen. Hierzu die Spitze des Einführgeräts lateral – normalerweise auf 2-3 Uhr oder 9-10 Uhr (**Abbildung 3**) – in der Blase ausrichten und dann das Gerät langsam nach distal bewegen, um das Prostatabett vom Blasenhals bis zum Samenhügel zu visualisieren.

Die Spitze des Einführgeräts sollte bei der Platzierung des proximalsten Implantats etwa 1,5 cm distal des Blasenhalses liegen.

Das Gerät wie auch bei der Zystoskopie parallel zum Prostatabett halten und die Instrumente während der Positionierung bzw. Platzierung nicht übermäßig bewegen.

Hinweis: Die Nadeleinführung erfolgt parallel zum Griff des Einführgeräts.

VORSICHT: Implantate, die zu nahe (< 1 cm) am Blasenhals platziert werden, können mit der Bläschendrüse in Berührung kommen. Bei falsch platzierten Implantaten kann es zu einer Verkrustung kommen.

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

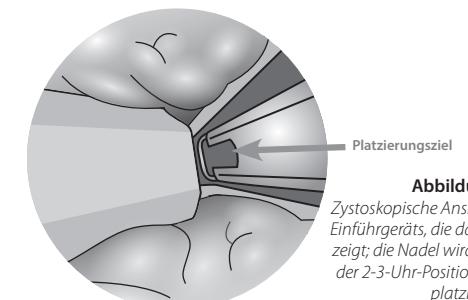


Abbildung 4
Zystoskopische Ansicht der Spitze des
Einführgeräts, die das Platzierungsziel
zeigt; die Nadel wird in diesem Bild in
der 2-3-Uhr-Position vorgeschoben/
platziert.

- 2.11 Zum Erzielen der gewünschten Harnröhrenöffnung das Einführgerät lateral abwinkeln (über der Schambeinfuge drehen) und über seinen Griff leichten Druck auf die Spitze des Einführgeräts ausüben.

WARNUNG: Keinen Druck mit dem Kopf der Zystoskopiekamera auf das Prostatafleisch ausüben, da dies die Leistung des UroLift Systems beeinträchtigen könnte.

WARNUNG: Um ein versehentliches Vorscheben 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 UroLift Einführgeräts unbeweglich gegen das Zielgewebe halten:

- 3.1 Den Nadelsicherheitsverschluss (**Schritt 1, Abbildung 5**) entriegeln.
- 3.2 Den Auslöser leicht herunterdrücken, um die Nadel auszufahren (**Schritt 2, Abbildung 5**), dann den Auslöser loslassen.

VORSICHT: Nicht am Retraktionshebel ziehen, während am Nadelauslöser gezogen wird.

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

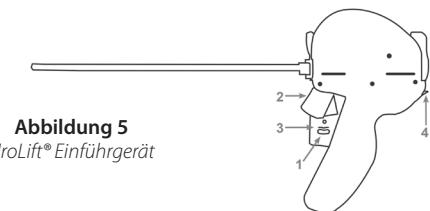


Abbildung 5
UroLift® Einführgerät

- 3.3 Den Retraktionshebel nach einer kurzen Pause ganz herunterdrücken (**Schritt 3, Abbildung 5**), um die Nadel zurückzuziehen und die Kapselnase zu platzieren. Den Retraktionshebel noch einmal drücken, um sicherzustellen, dass die Rückzugbewegung vollendet wurde.

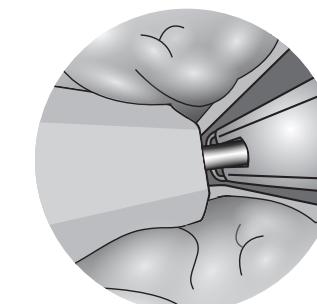


Abbildung 6
Abbildung der Spitze
des Einführgeräts
mit am nächsten
Schlüssellochrand
anliegendem Faden.

3.6 Wenn der Faden nicht am nächsten Rand des Schlüssellochs anliegt, das Gerät langsam proximal in Richtung Harnblase bewegen, um den Faden an den nächsten Rand des Schlüssellochs anzulegen. Der Faden nimmt oft eine sichtbar hellere Farbe an, wenn er das Licht des Zystoskops reflektiert.

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

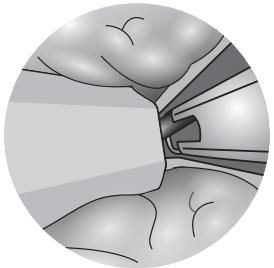


Abbildung 7
Abbildung der Spitze des Einführgeräts mit **nicht** am nächsten Schlüssellochrand anliegendem Faden.

3.7 Den Harnröhrenfreigabeschalter in Richtung Teleskop drücken (**Schritt 4, Abbildung 5**), um das Harnröhrenendstück freizusetzen und den überschüssigen Faden abzuschneiden. Nachdem der Harnröhrenfreigabeschalter gedrückt wurde, ist das gesamte UroLift® Implantat platziert. Es können keine weiteren Implantate mit demselben Einführgerät platziert werden.

3.8 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 entweder in der 9-10- oder in der 2-3-Uhr-Position bleibt.

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

3.10 Wenn weitere UroLift Implantate platziert werden sollen, das UroLift Einführgerät aus der Schleuse entfernen und durch ein neues UroLift System ersetzen. Die jeweilige Gebrauchsanweisung beachten.

Um die gewünschte Harnröhreöffnung zu erzielen, UroLift Implantate über die gesamte Länge der beiden lateralen Prostataloben paarweise auf der linken und rechten Seite im Abstand von jeweils ca. 1 cm platzieren. Gewöhnlich werden durchschnittlich 4 bis 6 UroLift Implantate bei jedem Patienten platziert. Die maximale empfohlene Anzahl pro Patient beträgt 10 UroLift Implantate.

VORSICHT: Beim Vorschieben von Zusatzausrüstung und/oder -geräten und beim Einbringen zusätzlicher UroLift Implantate sorgfältig darauf achten, dass keine bereits platzierten UroLift 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 Implantatkomponenten gut am Schleimhautgewebe innerhalb des Prostataabschnitts der Harnröhre anliegen. Überprüfen, dass sich keine Implantate in der Harnblase befinden oder in die Blasendrüse hineinragen. Implantat ggf. mit Fasszange entfernen.

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

GE BRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE MANUELLE FREIGABE

5.1 Freigabe des Retraktionshebels

5.1.1 Wenn die Nadel nicht eingefahren werden kann, die Spitze 2 des Grifffreigabewerkzeugs (**Abbildung 8**) in die Öffnung auf der rechten Seite des Gehäuses (**Abbildung 9**) einsetzen. Die Spitze 3 sollte zum Retraktionshebel hin zeigen. Das Grifffreigabewerkzeug eingeführt lassen und mit leichtem Fingerdruck um ca. 5 bis 10 Grad drehen und halten und den Retraktionshebel leicht zusammendrücken.

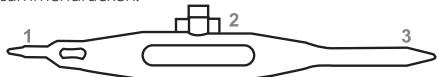


Abbildung 8
Grifffreigabewerkzeug mit Spitzennummerierung

5.1.2 Die Nadel wie gewöhnlich ganz zurückziehen.

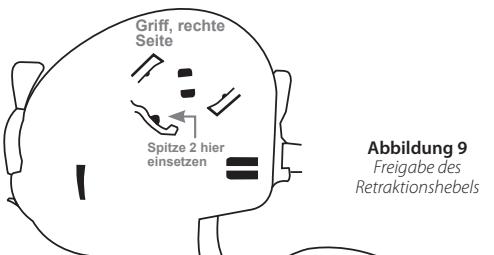
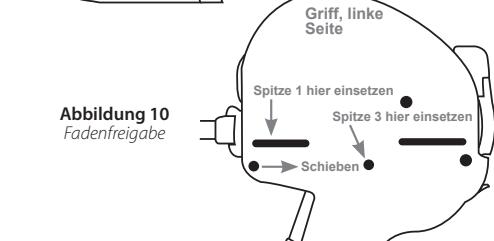


Abbildung 9
Freigabe des Retraktionshebels



5.2 Freigabe des monofilen Fadens

5.2.1 Wenn der monofile Faden ohne Einsetzen des Harnröhrenendstücks abgeschnitten werden soll, die Spitze 3 des Grifffreigabewerkzeugs (**Abbildung 8**) in die Aussparung an der linken Vorderseite des Gehäuses (**Abbildung 10**) einsetzen.

VORSICHT: Falls sich ein nicht befestigtes Harnröhrenendstück in den Harnwegen befindet, sollte dieses herausgespült werden.

5.2.2 Wenn der Faden in Schritt 5.2.1 nicht vollständig abgeschnitten wird, die Spitze 1 des Grifffreigabewerkzeugs (**Abbildung 8**) in die Aussparung an der linken Vorderseite des Gehäuses einsetzen und das Werkzeug von vorne nach hinten schieben (**Abbildung 10**).

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das UroLift Implantat bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können sich unter den folgenden Voraussetzungen unmittelbar nach der Implantation gefahrlos einer MRT unterziehen:

- Statische Magnetfeldstärke 3,0 Tesla oder weniger
- Maximaler Raumgradient des Magnetfeldes von 1,500 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 Pulssequenz) 4 W/kg („First Level Controlled Operating Mode“)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das UroLift Implantat während eines 15-minütigen kontinuierlichen Scans (d.h. während einer Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,4 °C verursacht.

Bei nicht-klinischen Tests steht das vom UroLift Implantat erzeugte Bildartefakt ca. 15 mm aus dem UroLift Implantat hervor, wenn mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 Tesla-MRT-System gearbeitet wird.

Die Sicherheit des Einführgeräts wurde noch nicht in einer MRT-Umgebung bewertet und daher sollte das Einführgerät nicht in der MRT-Umgebung verwendet werden.

AUSSCHLUSSERKLÄRUNGEN UND PATENTE

PATENTE

US Patent 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben dargestellten Ausnahmen und Einschränkungen sind nicht dahin auszulegen und sollen auch nicht gegen die obligatorische Anwendung entsprechender Gesetze verstößen. 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

DAS UROLIFT SYSTEM UND SEINE BESTANDTEILE (DAS „PRODUKT“) WURDEN UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT, DOCH HABEN NEOTRACT®, INC. UND SEINE TOchterUNTERNEHMEN (NACHSTEHEND „NEOTRACT“) KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT BENUTZT WIRD. NEOTRACT LEHNT DESHALB JEGLICHE GARANTIEN, AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR, IN BEZUG AUF DAS PRODUKT, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BECHRÄNKT AUF JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNG DER ALLGEMEINEN GEBAUCHSTAUGLICHKEIT 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 GEBAUCH, 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 SYSTEM VERPFLICHTEN.

Ziel von NeoTract, Inc. ist es, innovative Medizinproduktelösungen für Urologen und deren Patienten zu entwickeln. Unser erstes Produkt, das UroLift System, dient zur Behandlung von Harnapparatssymptomen bei Männern mit Prostatavergrößerung infolge benigner Prostatahyperplasie (BPH).

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

© 2019 NeoTract, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Printed in the USA.



Mode d'emploi du système UroLift®

Contenu de la boîte :

Référence REF UL400-4 (4 plateaux)

Contenu du plateau :

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



Fabricant :
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, Californie, États-Unis, 94588
Tél. +1 (925)-401-0700
Fax +1 (925)-401-0699
Email : 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



RX ONLY

ATTENTION :
En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale

neotrack®

Dimensions du dispositif

DIMENSION	VALEUR
Diamètre de l'aiguille	19G (1,07 mm)
Profondeur maximum de l'aiguille déployée	33 mm (1,299 po.)
Diamètre du matériau 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.

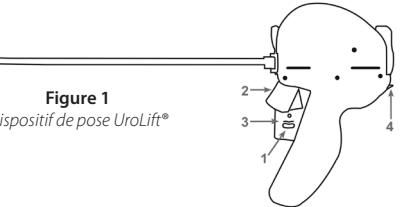


Figure 1
Dispositif de pose UroLift®

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

En utilisant le dispositif de pose, l'implant UroLift 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.
- Rétracter le rétracteur (3), ce qui entraîne la libération de la languette capsulaire avec la suture sous tension.
- Appuyer sur le mécanisme de libération urétral (4) pour déployer la pièce terminale urétrale et couper l'excès de longueur de la suture.

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

L'implant UroLift (**Figure 2**) comporte une languette capsulaire reliée à la pièce terminale urétrale par une suture monofilament en polyéthylène téréphthalate (PET).

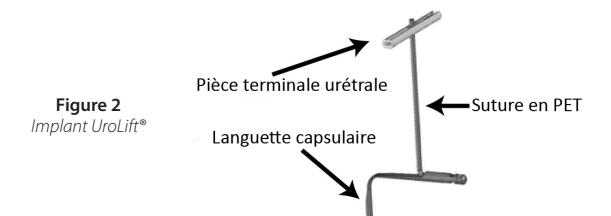


Figure 2
Implant UroLift®

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.

ACTIONS

Les matériaux constitutants de l'implant UroLift sont validés pour une utilisation comme dispositifs médicaux implantés et induisent une réaction inflammatoire tissulaire aiguë minimale.

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

1. Lire toutes les instructions avant d'utiliser le système UroLift.
2. Ne pas utiliser si le patient présente une allergie connue au nickel, au titane ou à l'acier inoxydable.

3. 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 suture, 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.

4. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures chirurgicales transurétrales et les techniques cystoscopiques.

5. 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 au +1 (925) 401.0700 pour des informations sur la formation au système UroLift.

6. Conserver le dispositif à température ambiante. Éviter une exposition à des températures élevées prolongées.

7. 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 LI.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 sondage postopératoire moyen était de 0,9 jour, et le retour moyen à l'activité préopératoire était de 8,6 jours. Le sondage postopératoire > 7 jours était de 1,4 % (2/140). La proportion des sujets UroLift ayant manifesté une dysfonction sexuelle de novo durable (dysfonction érectile soutenue ou anéjaculation) était évaluée comme critère de sécurité. Aucun (0,0 %) des 140 sujets UroLift n'a manifesté de dysfonction sexuelle soutenue de novo (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 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 étaient les suivants : dysurie (35,0 % des sujets), hématurie (26,4 %), douleur pelvienne (19,3 %), urgence mictionnelle (9,3 %), incontinence urinaire (7,9 %, incontinence à l'effort non rapportée), calculs urinaires (6,4 %), rétention (5,7 %), constipation (5 %), nocturie (5,0 %), spasme vésical (4,3 %) et augmentation du taux de PSA (antigène prostatique spécifique) (4,3 %).

Les autres événements indésirables observés chez au plus 4 % des sujets dans les données à 12 mois de l'étude LI.F.T. pour l'autorisation réglementaire étaient les suivants : pollakiurie, douleur abdominale,

infection des voies urinaires, trouble de l'éjaculation, dysfonction érectile, languette capsulaire dans la vessie, hématospermie, hésitation urinaire, réduction du flux urinaire, hémorroïdes, vessie hypertonique, douleur pénienne, proctalgie, pyrexie et urine résiduelle.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir suite à des procédures pelviennes ou urologiques, notamment mais non exclusivement : formation d'adhérences, réaction indésirable des tissus, saignement, contracture, épидidymite, complications gastro-intestinales, lésion des voies urinaires ou d'organes adjacents, migration de corps étranger, lésion de nerf, prostatite, orchite, sepsis, lésion du sphincter et sténose susceptible d'entraîner des problèmes graves.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

EQUIPEMENT AUXILIAIRE

- Télescope de 2,9 mm 0° (par ex. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA ou équivalent)
- Gaine 20 F (par ex. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C ou équivalent)
- Obturateur visuel (par ex. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN ou 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 récupération de corps étranger) pour le cas où il serait souhaitable ou nécessaire de récupérer ou d'extraire une partie de l'implant UroLift 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, l'insert d'examen, et la pince de récupération doit être stérilisable selon les instructions des fabricants respectifs, et doit être stérilisé avant l'utilisation.

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

- Lire et bien assimiler toutes les instructions.
- 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.
- 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.
- En tenant le côté poignée (côté lourd) du plateau, retirer le couvercle en Tyvek pour accéder au contenu stérile.

- 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.
- 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.
- 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. POSITIONNEMENT DU DISPOSITIF

ATTENTION : Éviter d'appliquer une pression sur la tête de caméra pour positionner le dispositif de pose UroLift. 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.

- Assembler le télescope de 2,9 mm 0° (NeoTract REF UL-SCOPE ou équivalent), l'obturateur visuel et la gaine 20 F.
- 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.
- Retirer le télescope et l'obturateur visuel en laissant la gaine dans la vessie.
- Pour installer le télescope, insérer un télescope de 2,9 mm 0° (NeoTract 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 UroLift.

- Insérer le dispositif de pose UroLift (avec le télescope de 2,9 mm installé) dans la gaine et verrouiller le verrouillage de la gaine.
- Pour éviter les structures prostatiques externes (particulièrement les faisceaux neurovasculaires), les implants UroLift doivent être implantés dans la face antérieure de la prostate, dans les positions entre 2 et 3 heures et entre 9 et 10 heures (Figure 3).

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.

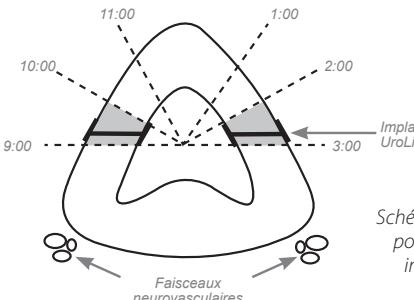


Figure 3
Schéma de la prostate – positionnement des implants UroLift®

- Définir au préalable le site de traitement en orientant latéralement l'extrémité du dispositif de pose, généralement en position 2-3 heures ou 9-10 heures (Figure 3) dans la vessie, puis déplacer lentement le dispositif distalement pour visualiser la loge prostatique depuis le col vésical jusqu'au veru montanum. L'extrémité du dispositif de pose doit être positionnée environ 1,5 cm en distal du col vésical pour la pose de l'implant le plus proximal.

Comme lors d'une cystoscopie, maintenir le dispositif parallèlement à la loge prostatique et éviter tout mouvement excessif de l'instrument pendant le positionnement et le déploiement.

Remarque : La direction de déploiement de l'aiguille est alignée avec la poignée du dispositif de pose.

ATTENTION : Un déploiement trop proche du col vésical (< 1 cm) peut entraîner une exposition de l'implant à la cavité vésicale. Des implants mal mis en place peuvent entraîner une incrustation.

- Positionner le dispositif de pose UroLift de façon à ce que la cible du déploiement (Figure 4) se situe contre le lobe de prostate ciblé, et soit orientée en direction latérale.

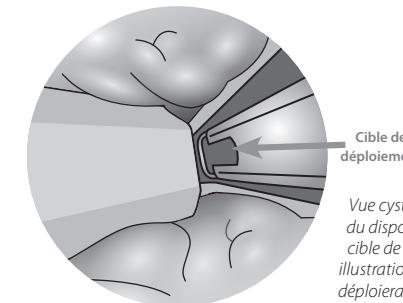


Figure 4
Vue cystoscopique de l'extrémité du dispositif de pose montrant la cible de déploiement ; dans cette illustration, l'aiguille s'étendra ou se déploiera en position de 2-3 heures.

- 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.

AVERTISSEMENT : 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 UroLift en position stable contre le tissu cible :

- Déverrouiller le verrou de sécurité de l'aiguille (Étape 1, Figure 5).
- Appuyer légèrement sur la gâchette pour déployer l'aiguille (Étape 2, Figure 5), puis relâcher la gâchette.

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

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

- Après une brève pause, 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 une rétraction complète.

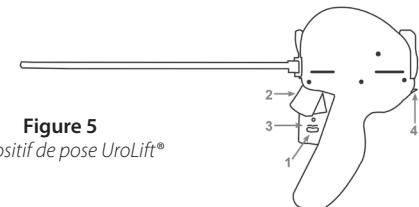


Figure 5
Dispositif de pose UroLift®

- Appuyer à fond sur le rétracteur jusqu'à ce qu'il se verrouille dans la poignée. Lorsque le rétracteur est verrouillé dans la poignée, l'aiguille se trouve en position retirée (non exposée) au sein du dispositif de pose.

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

ATTENTION : Lors de la traction sur le rétracteur, éviter de toucher le bouton du mécanisme de libération urétral. Un contact avec le bouton du mécanisme de libération urétral lors de l'appui sur le rétracteur peut provoquer un déploiement accidentel de la pièce terminale urétrale et une section accidentelle de la suture.

- Relâcher le rétracteur et lever la compression appliquée sur le lobe prostatique.

Remarque : La tension de la suture est désormais maintenue par le dispositif de pose. La suture sera appliquée contre le bord du trou de serrure le plus proche de la vue cystoscopique (Figure 6).

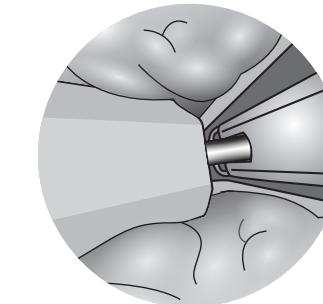


Figure 6
Illustration de l'extrémité du dispositif de pose montrant la suture appliquée contre le bord le plus proche du trou de serrure.

- Si la suture n'est pas appliquée contre le bord le plus proche du trou de serrure, déplacer lentement le dispositif en direction proximale vers la vessie pour amener la suture contre le bord le plus proche du trou de serrure. La suture devient souvent visiblement de couleur plus brillante à cause du reflet de la lumière du cystoscope.

ATTENTION : Si la suture n'est pas positionnée 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 de la suture.

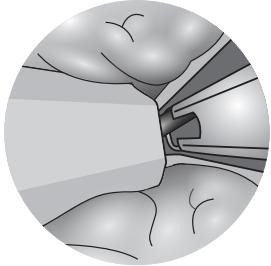


Figure 7
Illustration de l'extrémité du dispositif de pose montrant la suture **non** appliquée contre le bord le plus proche du trou de serrure.

- 3.7** Appuyer sur le bouton du mécanisme de libération urétral en direction du télescope (**Étape 4, Figure 5**) pour déployer la pièce terminale urétrale et sectionner l'excès de longueur de la suture. Après l'appui sur le bouton du mécanisme de libération urétral, l'ensemble de l'implant UroLift® a été déployé. Il est impossible de mettre en place d'autres implants au moyen du même dispositif de pose.
- 3.8** Orienter le dispositif de pose vers la ligne médiane et l'avancer dans la vessie. Comme lors d'une cystoscopie, maintenir le dispositif parallèlement à la loge prostatique.
- Lors de l'avancement du dispositif de pose proximalement dans la vessie, s'assurer que la poignée reste horizontale en orientation à 9-10 ou 2-3 heures.
- 3.9** 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.
- 3.10** Si des implants UroLift supplémentaires sont nécessaires, sortir le dispositif de pose UroLift de la gaine et le remplacer par un nouveau système UroLift. Suivre le mode d'emploi référencé.

Pour obtenir l'ouverture urétrale recherchée, poser des implants sur toute la longueur des deux lobes latéraux de la prostate à des intervalles d'environ 1 cm avec des implants UroLift appariées 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 UroLift supplémentaires, faire attention à ne pas interférer avec les implants UroLift 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.
- ATTENTION :** 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.

MODE D'EMPLOI DU MÉCANISME DE LIBÉRATION MANUEL

5.1 Libération du rétracteur

- 5.1.1** 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 du boîtier (**Figure 9**). L'extrémité 3 doit être dirigée vers le rétracteur. En laissant inséré l'outil de libération de la poignée, le pivoter en sens horaire d'environ 5-10 degrés et le maintenir d'une légère pression du doigt, puis exercer une légère pression sur le rétracteur.

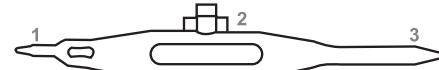


Figure 8
Outil de libération de la poignée avec numérotation des extrémités

- 5.1.2** Terminer la rétraction de l'aiguille comme normalement.

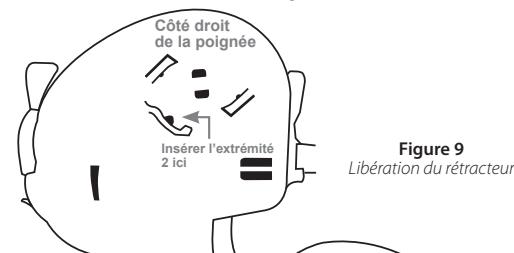


Figure 9
Libération du rétracteur

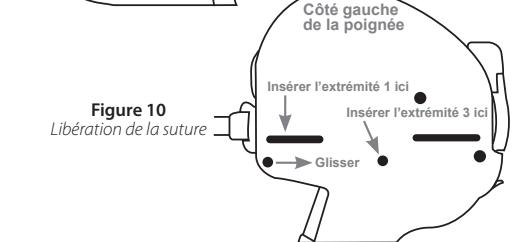


Figure 10
Libération de la suture

5.2 Libération de la suture monofilament

- 5.2.1** S'il est préférable de sectionner la suture monofilament sans libérer 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 du boîtier (**Figure 10**).

ATTENTION : En cas de détachement de la pièce terminale urétrale à l'intérieur des voies urinaires, elle doit être extraite par rinçage.

- 5.2.2** Si la suture n'est pas sectionnée entièrement lors de l'Étape 5.2.1, insérer l'extrémité 1 de l'outil de libération de la poignée (**Figure 8**) dans la rainure à l'avant du côté gauche du boîtier et faire glisser l'outil de l'avant vers l'arrière (**Figure 10**).

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 moyen 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 UroLift 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'artefact d'imagerie provoqué par l'implant UroLift s'étendait à environ 15 mm de l'implant UroLift avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'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.

EXCLUSION DE GARANTIE ET BREVETS

BREVETS

Brevets US 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110; 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

EXCLUSION DE GARANTIE

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus 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'EXERCENT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. PAR CONSÉQUENT, NEOTRACT RÉCUSE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNÉ 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 SYSTÈME.

NeoTract, Inc. est consacrée au développement de solutions de dispositifs médicaux innovants pour les urologues et leurs patients. Notre premier produit, le système UroLift, est destiné au traitement des symptômes urinaires chez les hommes qui présentent une augmentation du volume de la prostate liée à une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, Californie 94588 États-Unis
Tél. : +1 925-401-0700
Fax : +1 925-401-0699
www.neotract.com

© 2019 NeoTract, Inc. Tous droits réservés.
Imprimé aux États-Unis.



UroLift®-järjestelmän käyttöohjeet

Laatikon sisältö:

Luettelonro REF UL400-4 (4 tarvikealustaa)

Tarvikealustan sisältö:

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



Valmistaja:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA Yhdysvallat 94588
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



RX ONLY

HUOMIO:
Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Välilineen mitat

MITTA	ARVO
Neulan läpimitta	19 G (1,07 mm)
Neulan suurin asennussyvyys	33 mm (1,299 tuumaa)
Ommellankaosan läpimitta	0,38 mm (0,015 tuumaa)

STERIILI. UroLift-järjestelmä on steriloitu gammasterilooinnilla. Se on ainostaan kertakäytöinen eikä sitä saa steriloida uudestaan. UroLift-järjestelmä on käyttökelvoton yhden käyttökerran jälkeen.

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

VAROITUS:

EI SAA KÄYTÄÄ, JOS PAKKAUS ON AUKI TAI VAURIOITUNUT.
Epästeriilin välineen käyttö voi aiheuttaa potilaalle infektiota.

SÄILYTYSOLOSUHTEET:

Välinettä on säilytettävä huoneenlämmössä.

KÄYTTÖAIHEET

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

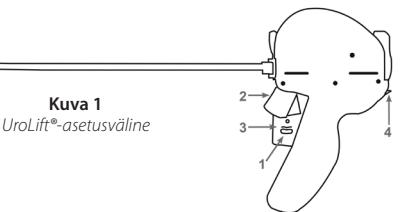
VASTA-AIHEET

UroLift-järjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- eturauhasen tilavuus on >100 ml
- virtsatieinfekio.

TUOTTEEN KUVAUS

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



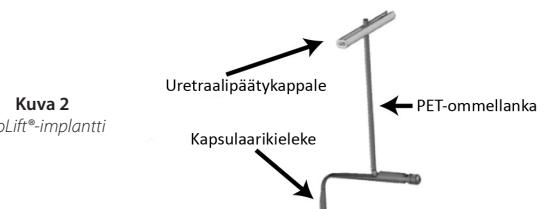
UroLift-asetusväline (**kuva 1**) on suunniteltu virtsaputken eturauhasosaan pääsemistä ja eturauhasen lohkon läpi tapahtuvaan yhden UroLift-implantin asettamista varten.

UroLift-implantti asetetaan asetusvälinettiä käyttämällä 4 vaiheessa:

- Neulan turvalukko (1) vapautetaan.
- Neulan laukaisinta (2) painetaan, mikä vapauttaa neulan ja kapsulaarikielekkeen eturauhasen kotelon puolelle. Neula ulottuu 33 mm ulos välineen kärjestä.
- Retraktiivipu (3) vedetään takaisin, mikä asettaa kapsulaarikielekkeen ja jännytynneen olevan ommellangan.
- Uretraalivapautinta (4) painetaan, mikä asettaa uretraalipäättykappaleen ja leikkää ylimääräisen ommellangan.

Tämän jälkeen UroLift-asetusväline vedetään pois. Toimenpiteen tarkoituksena on suurettaa virtsaputken eturauhasosan ontelon aukon kokoa ja näin helpottaa eturauhasen liikakasvuun liittyviä alempien virtsaiteiden oireita.

UroLift-implantti (**kuva 2**) koostuu kapsulaarikielekkeestä, joka on kiinnitetty PET:stä (polyeteenitereftalaatista) valmistetulla monofilamenttilangalla uretraalipäättykappaleeseen.



Hoito UroLift-järjestelmällä ei estä jälkihoitoa UroLift-järjestelmällä, eturauhasen höyläysleikkauksella tai höyrystysellä. Jälkihoitoa muilla menetelmin ei ole tutkittu.

OMINAISUUDET

UroLift-implantissa käytetyt materiaalit ovat yleisesti lääketieteellisissä implanteissa käytettäviä materiaaleja ja aiheuttavat minimaalisen akuutin tulehdusreaktion kudoksessa.

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

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Lue kaikki ohjeet ennen UroLift-järjestelmän käyttöä.
- Ei saa käyttää potilaalle, joiden tiedetään olevan herkiä nikkelille, titaanille tai ruostumattomalalle teräkselle.

3. UroLift-järjestelmä on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön – SITÄ EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Uudelleensterilointi voi estää välilineen asianmukaisen toiminnan, mm. estää neulan täydellisen vapautumisen tai aiheuttaa ommellangan asettamisen epäonnistumisen, mikä edellyttää lisätoimenpiteitä lääkäriä. UroLift-järjestelmä toimitetaan steriliinä. Steriliilsä säälyy vain, jos pakaus on avaamaton ja ehjä. Käyttäjän on tarkastettava pakauksen eheys ennen käyttöä. Jos pakaus on vioitunut tai pakauksen steriliilsä on vaarantunut, tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava NeoTract®, Inc. -yhtiöön.

4. Käyttäjien on tunnettava transuretraiset leikkaustoimenpiteet ja kystoskopiatekniikat.

5. UroLift-järjestelmän käyttö edellyttää sen käyttökoulutusta. Lääkärien ja henkilökunnan koulutusohjelma sisältää a) opetusjakson, b) kliinisen videoon katselun ja c) käytännön harjoituksen valinnettä käytävän. Ohjelma keskittyy potilasvalintaan, toimenpiteen valintaan, välilineen toimintaan ja implantointiteknikaan. UroLift-järjestelmän käyttökoulutusta koskevia tietoja saa ottamalla yhteyden NeoTractin asiakaspalveluun, puh. +1 925 401 0700.

6. Välinettä on säälytettävä huoneenlämmössä. Välttäävä pitkäaikaista altistamista korkeille lämpötiloille.

7. Väline voi aiheuttaa käytön jälkeen biologista vaaraa, ja sitä tulee käsittää sen mukaisesti. Väline on hävitettävä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvin paikallisten ja kansallisten lakiens ja määräysten mukaisesti.

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

TURVALLISUUS

UroLift-järjestelmää arvioitiin prospektiivisessa, monikansallisessa, satunnaisstetussa, sakkoutetussa 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. Toimenpiteen jälkeisen katetroinnin keskiarvo oli 0,9 päivää ja keskimääräinen paluu toimenpidettä edeltävään aktiivisuuteen oli 8,6 päivää. Toimenpiteen jälkeistä katetrointia > 7 päivää esiintyi 1,4 % (2/140). Turvallisuuden päättetapauksena arvioitiin niiden UroLift-tutkittavien määrää, joilla esiintyi pitkittynyt seksuaalista toimintahäiriötä de novo (pitkäaikainen erektohäiriö tai puuttuva siemensyöksy). Yhdelläkään (0,0 %) 140:stä UroLift-tutkittavasta ei esiintynyt pitkittynyt seksuaalista toimintahäiriötä de novo (pitkäaikainen erektohäiriö tai puuttuva siemensyöksy).

UroLift-järjestelmää liittyytä haittavaikutukset ovat verrattavissa muihin mini-invasiivisiin hoitoihin sekä tavalliseen kystoskopian liittyyviin haittavaikutuksiin. Suurin osa haittatapahtumista UroLift-ryhmässä tapahtui 7 päivän kulussa hoidosta. Useimmat niistä olivat lieviä tai kohtalaisia, ja ne hävisivät 30 päivän sisällä hoidosta. Ilmoitettuja laitteeseen liittyviä tapahtumia yhden vuoden aikana olivat virtsaamisvaivat (35,0 % tutkittavista), verivirtsaus (26,4 %), lantokipu (19,3 %), virtsaamispakko (9,3 %), virtsanpidätyskyvyyttömyys (7,9 %, ei ilmoitettua ponnistuskarkailua), virtsarakkoviki (6,4 %), retentio (5,7 %), ummetus (5 %, nykteria (5,0 %) ja rakkospasmi (4,3 %) sekä prostataspesifisen antigenin suurentunut pitoisuus (4,3 %).

Muita haittatapahtumia, joita havaittiin enintään 4 %:n määränä L.I.F.T.-tutkimuksen 12 kuukauden aineistossa viranomaisvalvontaa varten, ovat tiheävirtsaus, vatsakipu, virtsatieinfekio, siemensyöksyhäiriö,

erektoihäiriö, kapsulaarikieleke virtsarakossa, hematospermia, virtsaamisen arastelu, virtsan virtauksen huononeminen, peräpukamat, hypertoninen virtsarakko, peniskipu, peräsuolikipu, kuume ja jäännösvirtsa.

Lantion tai urologisten toimenpiteiden jälkeen voi esiintyä mm. seuraavia tapahtumia: kiinnikkeiden muodostuminen, haitallinen kudosreaktio, verenvuoto, kontraktuuri, lisäkivistulehdus, maha-suolikanavan komplikaatiot, virtsateiden tai viereisten elinten vaurio, vierasesineen siirtyminen, hermovaario, eturauhastulehdus, kivestulehdus, sepsis, sulkijalihaksen vaurio ja kurouma. Nämä voivat johtaa vakavisiin seuraauksiin.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT OHJEET

Lue kaikki ohjeet ennen UroLift®-järjestelmän käyttöä.

LISÄVARUSTEET

- 2,9 mm 0° -optiikka (esim. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA tai vastaava)
- 20 F-kokoinen hylsy (esim. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C tai vastaava)
- Visualisointiobturaattori (esim. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN tai vastaava)
- Kystoskopikamera, valopöytä-/kaapeli ja monitori
- Vakiomallinen nesteahuuhelijärjestelmä, jossa on uusi, steriliisti nesteletkusto
- Vakiomallinen endoskoopinen tartuinsarja^a

^aOn suositeltavaa, että saatavilla on tartuinsarja (tai vastaava vakiotyypinen urologianstrumentti vierasesineiden poistamista varten) siltä varalta, että osa UroLift-implantta halutaan tai joudutaan poistamaan toimenpiteen aikana.

Kaikkien laitteiden yhteensopivuus on todennettava ennen käyttöä.

Lisävarustelitteiden, kuten optiikan, hylsyn, visualisointiobturaattorin, liitinosaan ja tarttuimien, on oltava vastaanvien valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti steriloitavia, ja ne on steriloitava ennen käyttöä.

OSIEN KÄSITTELEMINEN

Osienväärinkäsitteilyä on välttettävä huolellisesti. Oisia 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

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ja omaksuen.
- Varmista, että pakkausosat ovat avaamattomia ja ehjiä.
- VAROITUS:** Välinettä ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut tai auki.
- Tarkasta kaikki osat kuljetuksen tai muun käsitelyn yhteydessä mahdollisesti tapahtuneen vioittumisen varalta.
- HUOMIO:** Välinettä ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut.
- Pidä kiinni tarvikealustasta kahvan puolelta (raskaasta päästä) ja vedä Tyvek-kansi auki päästääksesi käsiksi steriliinii sisältöön.
- Irrota tarvikealustan kansi steriliitti menetelmää käytäen.
- HUOMIO:** Jos UroLift-järjestelmän ja lisävarusteet eivät säälytä sterileinä, seurausena voi olla infektio.

- Ota väline pakkauksesta steriliitti menetelmää käyttäen tarttumalla kahvaan ja nostamalla väline alustalta.

HUOMIO: Välinettä ei saa nostaa sen teräsvarresta.

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

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

2. VÄLINEEN SJOITTAMINEN

HUOMIO: Vältä kohdistamasta painetta kamerapäähän UroLift-asetusvälinettä sijoittaessaan. Videonäytöllä näkyvän kuvan tulisi olla pyöreä. Jos kuvassa on tumma kuunsirpin muotoinen alue tai kuvasta puuttuu osa, kamerapäättä on kormitettu liikaa. Liiallinen paine voi huonontaa laitteen toimintakykyä tai vaurioittaa optiikkaa.

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

- Työnnä optiikkakokoontulo virtsaputkeen, virtsaputken läpi ja edelleen virtsarakoon virtsaputken ja virtsarakon visualisoimiseksi.

- Poista optiikka ja visualisointiobturaattori ja jätä hylsy virtsarakoon.

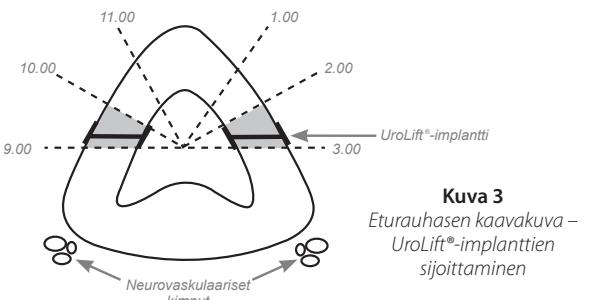
- Asenna optiikka työntämällä 2,9 mm 0° -optiikka (NeoTract REF UL-SCOPE) välineeseen optiikan valoportin ollessa kello 12:n asennossa. Pidä optiikkaa eteenpäin painettuna ja valoportti kello 12:n asennossa ja sulje optiikan bajonettilukko myötäpäivään kiertämällä, niin että se on sormitukka. Älä kiristä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

HUOMIO: Optiikan lukon liiallinen kiristäminen saattaa vahingoittaa UroLift-asetusvälinettä.

- Työnnä UroLift-asetusväline (2,9 mm:n optiikka asennettuna) hylsyn ja lukitse hylsyn lukko.

- Ulkoisten eturauhasrakenteiden (kuten neurovaskulaarisen kimpun) väistämiseksi UroLift-implantit tulee istuttaa eturauhasen anterioriselle puolelle, kello 2-3:n asentojen välille ja kello 9-10:n asentojen välille (**kuva 3**).

VAROITUS: Jos implantti ei kyetä asentamaan edellä kuvatulla tavalla, seurausena voi olla hermovaario, infektio, maha-suolikanavan vaurioituminen tai fistelin muodostuminen.



- Määritä hoito kohta ennalta suuntaamalla asetusvälineen kärki lateralisesti, yleensä joko kello 2-3:n tai 9-10:n asentoon, (**kuva 3**) virtsarakossa ja siirtämällä välinettä sitten hitaasti distaaliseksi eturauhastulehdaksi visualisoimiseksi virtsarakon kaulasta siemenkukkulaan.

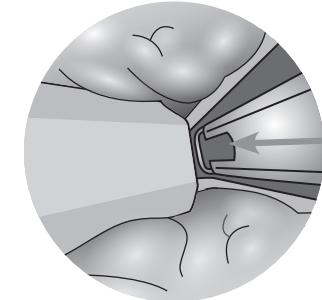
Asetusvälineen kärjen tulee olla noin 1,5 cm virtsarakon kaulan distaalipuolella proksimaalisimman implantin asetusta varten.

Kuten kystoskopissa, pidä väline samansuuntaisena eturauhastulehdan kanssa ja väältä instrumentin liiallista liikkumista koko sijoituksen ja asennuksen ajan.

Huoma: Neulan vapautussuunta on sama kuin asetusvälineen kahvan suunta.

HUOMIO: Asentaminen liian lähelle (< 1 cm) virtsarakon kaulaa saattaa altistaa implantit virtsarakolle. Väärin sijoitetut implantit voivat aiheuttaa karstoitumista.

- Aseta UroLift-asetusväline siten, että asennuskohde (**kuva 4**) on kohteena olevaa eturauhasen lohkoa vasten lateralisessa suunnassa.



Kuva 4
Kystoskopianäkymä
asetusvälineen kärjestä ja
asennuskohdeesta; neula
ojentuu/vapautuu kello
2-3 asentoon tässä kuvassa.

- Jotta virtsaputkea saadaan auki haluttu määriä, suuntaa asetusväline lateralisesti (käytä virtsaputken ulompaa sulkijalihasta vipupisteenä) ja paina asetusvälineen kärkeä kevyesti asetusvälineen kahvan välityksellä.

VAROITUS: Älä käytä kystoskopin kamerapäättä eturauhastulehdon painamiseen, sillä tämä saattaa vaarantaa UroLift-järjestelmän toimintakyvyn.

VAROITUS: Jotta neula ei siirryisi vahingossa eteenpäin, älä aseta sormeasi laukaisimelle, kun sijoitat asetusvälinettä neulan turvalukon avaamisen jälkeen.

3. IMPLANTIN ASENTAMINEN

Pidä UroLift-asetusvälineen distaalikärkeä paikallaan kohdekudosta vasten ja toimi seuraavasti:

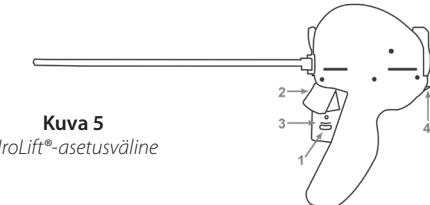
- Avaa neulan turvalukko (**vaihe 1, kuva 5**).

- Vapauta neula painamalla laukaisinta kevyesti (**vaihe 2, kuva 5**) ja vapauta sitten laukaisin.

HUOMIO: Älä vedä retraktiovipusta neulan laukaisimen vetämisen aikana.

VAROITUS: Kun neulan laukaisin on sisäänvedetyssä asennossa (takana), neula on ojennettuna.

- Odota hetki ja vedä sitten neula sisään ja asenna kapsulaarikieleke painamalla retraktiovipua pohjaan asti (**vaihe 3, kuva 5**). Purista retraktiovipua uudelleen varmistaaksesi, että neula on vedetty varmasti täysin sisään.



Kuva 5
UroLift®-asetusväline

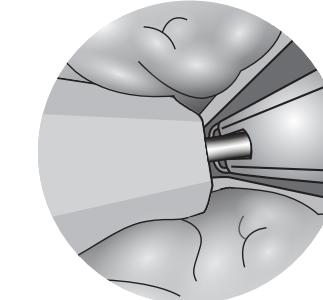
- Paina retraktiovipua pohjaan asti, kunnes vipu lukittuu kahvaan. Kun retraktiovipua on lukittunut kahvaan, neula on sisään vedetyssä asennossa (ei näkyvissä) ja kokonaan asetusvälineen sisällä.

HUOMIO: Jos retraktiovipua ei vedetä perille asti, seurausena saattaa olla, että neula vapautuu uudelleen, ommellanka ei kiristy kunnolla, uretraalipäätykappale asennetaan väärin tai ommellangan katkaisu jää vaillinaiseksi.

HUOMIO: Vältä koskettamasta uretraalivapauttimen painiketta, kun vedät retraktiovipua. Jos uretraalivapauttimen painiketta kosketetaan retraktiovipua vedettäessä, uretraalipäätykappale saattaa vapautua vahingossa ja ommellanka voi katketa.

- Vapauta retraktiovipua ja eturauhasen lohkon kohdistuva puristus.

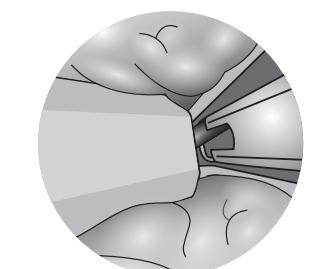
Huoma: Ommellangan kireytä pitää nyt yllä asetusväline. Ommellanka on ohjausreiän sitä reunaa vasten, joka on kystoskoopin näkymässä lähinnä (**kuva 6**).



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

- Jos ommellanka ei ole ohjausreiän lähintä reunaa vasten, siirrä välinettä hitaasti proksimaalisuuntaan kohti virtsarakoa, jotta saat ommellangan ohjausreiän lähintä reunaa vasten. Ommellanka tulee usein värityseltään selvästi kirkkaammaksi ja siitä heijastuu kystoskopin valo.

HUOMIO: Jos ommellanka ei aseteta ohjausreiän lähintä reunaa vasten (esimerkki alla olevassa **kuva 7**), uretraalipäätykappale saatetaan asentaa väärin tai ommellangan katkaisu jää vaillinaiseksi.



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

3.7 Asenna uretraalipäätყappale ja katkaise ylimääräinen ommellanka painamalla uretraalivapauttimen painiketta kohti optiikkaa (**vaihe 4, kuva 5**). Sen jälkeen kun uretraalivapauttimen painiketta on painettu, koko UroLift®-implantti on asennettu. Samalla asetusvälilellä ei voi enää asettaa lisää implantteja.

3.8 Kohdista asetusvälilellä kohti keskilinja ja vie asetusvälilellä eteenpäin virtsarokoon. Kuten kystoskopissa, pidä välilellä samansuuntaisena eturauhaspoukaman kanssa.

Kun viet asetusvälilellä proksimaalisesti eteenpäin virtsarokoon, varmista, että kahva pysyy vaakasuorassa joko kello 9–10:n tai 2–3:n asennossa.

3.9 Virtsarokoon sijoittamisen jälkeen asetusvälilellä voidaan poistaa turvalisesti kystoskopin hylsystä. Jos toimenpide on suoritettu loppuun, poista asetusvälilellä ja hylsy potilaasta.

3.10 Jos UroLift-implantteja halutaan asentaa lisää, poista UroLift-asetusvälilellä ja aseta tilalle uusi UroLift-järjestelmä. Noudata annettuja käytööhjeitä.

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

HUOMIO: Lisälaitteita tai -välileittejä eteenpäin siirrettäessä ja/tai lisää UroLift-implantteja asennettaessa on oltava varovainen, jotta ei häiritä aiemmin annettuja UroLift-implantteja.

4. LOPPUKYSTOSKOPIA

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

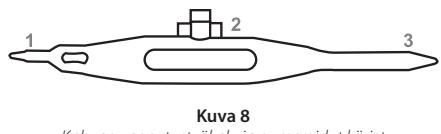
4.2 Varmista, että kaikki implanttiosat ovat hyvin limakalvokudosta vasten virtsaputken eturauhasossa. Varmista, etteivät implantit ole virtsarokossa tai ulotu virtsarokoon. Poista implantti tarvittaessa tarttuimilla.

HUOMIO: Jos virtsarokon virtsalle altistuneita implantteja ei poisteta, ne voivat aiheuttaa karstoitumista, virtsaamiseen liittyviä oireita ja mahdollisen interventiotarpeen implantin poistamiseksi.

MANUAALISEN VAPAUTUKSEN KÄYTÖÖHJEET

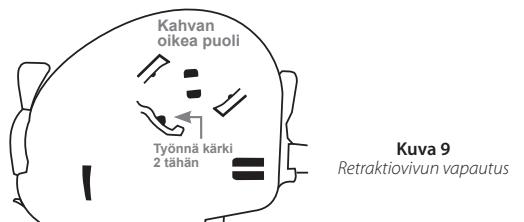
5.1 Retraktiovivun vapauttaminen

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

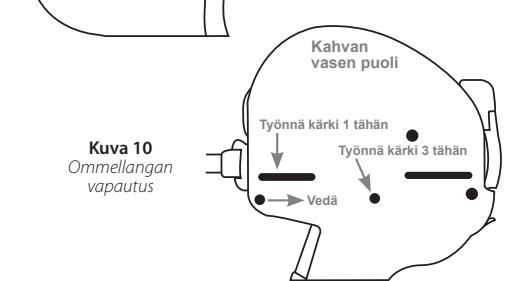


Kuva 8
Kahvan vapautustyökalu ja numeroidut kärjet

5.1.2 Viimeistele neulan sisään vetämisen kuten tavallisestikin.



Kuva 9
Retraktiovivun vapautus



Kuva 10
Ommellangan vapautus

5.2 Monofilamentiomrellangan vapauttaminen

5.2.1 Jos monofilamentiomrellangan halutaan katkaista uretraalipäätყappalella asettamatta, työnnä kahvan vapautustyökalun kärki 3 (**kuva 8**) kotelon vasemmalla puolella olevaan reikään (**kuva 10**).

HUOMIO: Jos irti oleva uretraalipäätყappale on virtsatissä, osa on huuhdeltava ulos.

5.2.2 Jos ommellangaa ei katkaista kokonaan vaiheessa 5.2.1, työnnä kahvan vapautustyökalun kärki 1 (**kuva 8**) kotelon vasemmalla puolella edessä olevaan uraan ja vedä työkalu edestä taakse (**kuva 10**).

MAGNEETIKUVAUKNEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT MR

Ei-kliniisessä testauksessa on osoitettu, että UroLift-implantti on ehdollisesti magneettikuvaukseen sopiva. Potilasta, jolla on tämä välilellä, voidaan kuvata magneettikuvauksijärjestelmässä turvalisesti välittömästi asennuksen jälkeen, jos seuraavat ehdot täytyvät:

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

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa UroLift-implantin odotetaan aikaansaavan enintään 2,4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssi kohti). Ei-kliniisissä testeissä UroLift-implantin aiheuttama kuvatefakti ulottuu noin 15 mm:n pähän UroLift-implantista, kun kuvataan gradienttikäirkupulssisekvenssillä ja 3,0 teslan magneettikuvauksijärjestelmällä.

Asetusjärjestelmä turvallisuutta ei ole arvioitu magneettikuvauusympäristössä, ja siksi asetusjärjestelmää ei tule käyttää magneettikuvauusympäristössä.

SYMBOLIT

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Valmistaja
	Huomio, lue käyttöohjeet
	Vain lääkemääräyksellä: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välilellä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Luettelonnumero/ osanumero
	Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut
	Steriloitu (säteilytämällä)
	Valmistuserän numero
	Käytettävä viimeistään
	Valtuutettu edustaja
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

VASTUUVA PAUSLAUSEKE

Yllä asetettuja rajoituksia ei ole tarkoitettu rikkomaan minkään sovellettavan lain pakollisia määräyksiä eikä niitä pidä sellaisiksi tulkita. Jos jokin toimivaltainen tuomioistuin pitää jotakin tämän vastuuva pauslausekkeen osaa tai ehtoa laittomana, täytäntöpakottomana tai soveltuwan lain kanssa ristiriitaisena, se ei vaikuta tämän vastuuva pauslausekkeen muiden kohtien voimassaoloon ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuksia tulkitaan ja toteutetaan aivan kuten tässä vastuuva pauslausekkeessa ei olisi kyseistä pätemättömänä pidettävä osaa tai ehtoa.

TAKUUN RAJOITUSLAUSEKE

VAIKKA UroLift-JÄRJESTELMÄ JA SEN OSAT ("TUOTE") ON VALMISTETTU TARKASTI KONTROLLOIDUSSA OLOSUHTEISSA, NEOTRACT®, INC. JA SEN TYTÄRYHTIÖ (JÄLJEMPÄÄ "NEOTRACT") EIVÄT PYSTY VAIKUTTAMAAN OLOSUHTEISIIN, JOISSA TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TÄMÄN VUOKSI NEOTRACT EI MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN TAKUITA, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT SEKÄ KAUPPAREKOOSUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTÖTÄRKOIUTUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT HILJAISET TAKUUT MUKAAN LUKIEN. NEOTRACT EI VASTAA KENELLEKÄÄN TAI MILLEKÄÄN YHTEISÖLLE SAIRASKULUISTA TAI MUISTA SUORISTA, SATUNNAISISTA TAI SEURAAMUKSELLISTA VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT MISTÄ TAHANSA TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, PUUTTEESTA, VIASTA TAI TOIMINTAHÄIRÖÖSTÄ, RIIPPUMATTI SIITÄ, PERUSTUUKO NÄITÄ VAHINGOJA KOSKEVA VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKseen, RIKKOMUKSEEN TAI MUUHUN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOAA NEOTRACTIA MIHINKÄÄN TÄTÄ JÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAN KUVAUKEEN TAI TAKUUSEEN.

NeoTract, Inc. -yhtiö on omistautunut kehittämään innovatiivisia terveydenhuollon laiteratkaisuja urologeille ja heidän potilaileille. Ensimmäinen tuotteemme, UroLift-järjestelmä, on tarkoitettu hoitamaan virtsaamiseen liittyviä oireita miehillä, joilla on eturauhasen liikakasvusta johtuva suurennettunut eturauhanen.

NeoTract, Inc.,
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA 94588 Yhdysvallat
Tel: +1 925 401 0700
Faksi: +1 925 401 0699
www.neotract.com

© 2019 NeoTract, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Painettu Yhdysvalloissa.

Bruksanvisning for UroLift®-system

Innhold i esken:

Katalognr. REF UL400-4 (4 brett)

Innhold i brettet:

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



Produsert av:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA USA 94588
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



RX ONLY

FORSIKTIG:
Federal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre

neotract®

Anordningens dimensjoner

DIMENSJON	VERDI
Nålediameter	19 Gauge (1,07 mm)
Maksimal dybde av anlagt nål	33 mm (1,299 tommer)
Suturkomponentens diameter	0,38 mm (0,015 tommer)

STERIL. 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 gummilateks.

ADVARSEL:

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

OPPBEPARINGSFORHOLD:

Oppbevar anordningen i romtemperatur.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

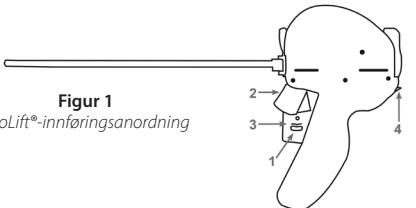
KONTRAINDIKASJONER

UroLift-systemet skal ikke brukes dersom pasienten har:

- Prostatavolum >100 ml.
- Urinveisinfeksjon.

PRODUKTBESKRIVELSE

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



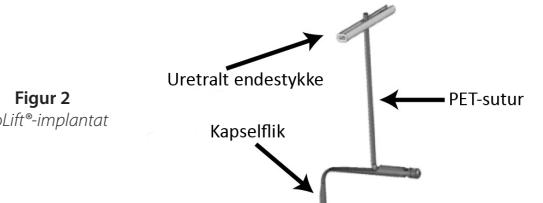
UroLift-innføringsanordningen (**figur 1**) er utformet for å gi tilgang til prostataalen av urinrøret og innføre et UroLift-implantat gjennom prostatalappen.

Ved hjelp av innføringsanordningen innføres UroLift-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) trekkes tilbake, noe som medfører at kapselfliken føres inn med suturen i strekk.
- Uretralutløsningen (4) trykkes ned, det uretrale endestykket anlegges og overflødig sutur klippes av.

UroLift-innføringsanordningen trekkes deretter tilbake. Denne prosessen er beregnet for å øke den luminale urinrørsåpningen i prostataalen, som dermed lindrer symptomene forbundet med BHP i de nedre urinveiene.

UroLift-implantatet (**figur 2**) består av en kapselflik som er koblet til det uretrale endestykket med en PET (polyetylentereftalat) monofilamentsutur.



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

VIRKNINGER

Materialene brukt i UroLift-implantatet er vel etablerte med henhold til bruk i medisinske implantataanordninger, og fremkaller minimal akutt inflammatorisk reaksjon i vev.

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Les alle instruksjoner før UroLift-systemet tas i bruk.
 2. Skal ikke brukes hvis pasienten har kjent allergi mot nikkel, titan eller rustfritt stål.
 3. UroLift-systemet er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient – MÅ IKKE RESTERILISERES. Resterilisering kan føre til at anordningen fungerer feil, innbefattet ufullstendig anleggelse av nålen eller mislykket suturinnføring, hvilket krever ytterligere inngrep av legen. UroLift-systemet leveres sterilt. Steriliteten vil kun opprettholdes hvis pakningen er påpnet 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.
 4. Brukere skal ha kjennskap til transuretrale kirurgiske inngrep og cystoskopiske teknikker.
 5. Opplæring er påkrevd før UroLift-systemet tas i bruk. Opplæringsprogram for lege og stab omfatter a) en didaktisk økt, b) klinisk videoønnomgang, og c) praktisk øvelse med anordningen. Programmet fokuserer på pasientutvalg, forberedelse til prosedyren, operasjon av anordningen og implantasjons teknikk. Ta kontakt med NeoTract kundeservice på +1 (925) 401 0700 for opplysninger vedrørende opplæring i bruk av UroLift-systemet.
 6. Oppbevar anordningen i romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.
 7. 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 prosesstrinnet for fremheving, som beskrevet i resten av dokumentet.

SIKKERHET

UroLift-systemet ble evaluert i en prospektiv, flernasjonal, randomisert, blind, kontrollert klinisk flersenterstudie med navn LIFT-studien (NCT01294150). Sikkerhet ble vurdert via postoperativ bruk av kateter, de novo kronisk seksuell dysfunksjon og bivirkninger over en 12-måneders periode. Gjennomsnittlig postoperativ kateterisering var 0,9 dager og gjennomsnittlig retur til preoperativ aktivitet var 8,6 dager. Postoperativ kateterisering >7 dager var 1,4 % (2/140). Andelen UroLift-pasienter som opplevde de novo vedvarende seksuell dysfunksjon (vedvarende erektil dysfunksjon eller anejakulasjon) ble vurdert som et sikkerhetssluttpunkt. Ingen (0,0 %) av de 140 UroLift-pasientene opplevde de novo vedvarende seksuell dysfunksjon (erektil dysfunksjon eller anejakulasjon).

Ugunstige reaksjoner forbundet med behandling med UroLift-systemet tilsvarte andre minimalt invasive kirurgiske behandlinger samt vanlig cystosopi. Størstedelen av bivirkningene i UroLift-gruppen 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, inkluderte dysuri (35,0 % av pasientene), hematuri (26,4 %), smerte i pelvisområdet (19,3 %), imperios vannlating (9,3 %), ufrivillig vannlating (7,9 %), forstoppelse (5 %), nokturi (5,0 %) samt blærespasme (4,3 %) og prostataspesifikk antigenøkning (4,3 %).

Andre bivirkninger som ble notert på 4 % eller mindre i løpet av de 12 månedene med data i L.I.F.T.-studien for forskriftsmessig klarering, inkluderer pollakiuri, magesmerter, urinrørsinfeksjon, ejakulasjonslidelse, erektil dysfunksjon, kapselplik i blæren, hematospermi, urinhesitasjon, svekket urinstrøm, hemoroider, hyperton blære, smerte i penis, proktalgi, pyrexia og residualurin.

Følgende kan finne sted som resultat av pelvisprosedyrer eller urologiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, adhesjonsdannelse, ønsket vevsreaksjon, blødning, kontraktur, epididimitt, gastrointestinale komplikasjoner, skade på urinrøret eller tiliggende organer, fremmedlegememigrasjon, nerveskade, prostatitt, orkitt, sepsis, sfinkterskade samt striktur som kan gi alvorlige resultater.

INSTRUKSJONER FOR OPERASJON

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

HJELPEUTSTYR

1. 2,9 mm 0° teleskop (f.eks. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA eller tilsvarende)
2. 20 F hylse (f.eks. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C eller tilsvarende)
3. Optisk obturator (f.eks. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN eller tilsvarende)
4. Cystoskopikamera, lyskasse/kabel og skjerm
5. Vanlig væskeirrigasjonssystem, inkludert ny, steril væskeslange
6. Vanlig endoskopisk gripesett†

† Det anbefales å ha 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 UroLift-implantatet under prosedyren.

Kompatibiliteten av alt utstyret skal verifiseres før bruk.

Hjelpeutstyr, inkludert teleskop, hylse, optisk obturator, bro og gripetang må kunne steriliseres ifølge instruksjonene fra den respektive produsenten, og skal steriliseres 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 punkturer. 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 instruksjonene grundig.
- 1.2 Bekrefte at pakningskomponentene er uåpnede og uskadde.
- 1.3 ADVARSEL: Ikke bruk hvis pakningen er skadet eller åpenet.
- 1.4 Undersøk alle komponentene for skader som kan ha oppstått under leveransen eller annen håndtering.
- 1.5 FORSIKTIG: Ikke bruk hvis anordningen er skadet.
- 1.6 Hold i brettets håndtaksende (den tunge enden) og trekk av Tyvek-lokket for adgang til det sterile innholdet.

- 1.5 Fjern brettets lokk ved bruk av steril teknikk.
- 1.6 FORSIKTIG: Hvis ikke UroLift-systemet og hjelpeutstyret holdes sterilt, kan det forekomme infeksjon.
- 1.7 Ta anordningen ut av pakningen ved bruk av steril teknikk ved å gripe tak i håndtaket og løfte anordningen av brettet.
- 1.8 FORSIKTIG: Ikke løft anordningen etter stålskaftet.
- 1.9 Undersøk anordningens spiss og bekrefte at nålen ikke er synlig. Undersøk nålesikkerhetslåsen (figur 1) og bekrefte at den er i låst (fremre) posisjon.
- 1.10 FORSIKTIG: Skal ikke brukes hvis nålen er eksponert eller sikkerhetslåsen er i ulåst (bakre) posisjon.

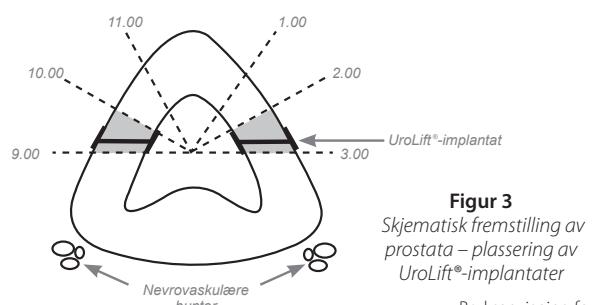
2. PLASSERING AV ANORDNINGEN

- 2.1 FORSIKTIG: Unngå å legge trykk på kamerahodet for å plassere UroLift-innføringsanordningen. Bildet på videoskjermen skal være rundt. En mørk halvmåne eller en manglende del av bildet er tegn på stor belastning på kamerahodet. For mye trykk kan redusere anordningens ytelse eller skade teleskopet.
- 2.2 Monter det 2,9 mm 0° teleskopet (NeoTract REF UL-SCOPE eller tilsvarende), den optiske obturatoren samt 20 F hylsen.
- 2.3 Sett inn teleskopmontasjen i urinrøret og visualiser urinrøret og blæren ved å føre den frem gjennom urinrøret og inn i blæren.
- 2.4 Fjern teleskopet og den optiske obturatoren, og etterlat hylsen i blæren.
- 2.5 For å installere teleskopet fører du et 2,9 mm 0° teleskop (NeoTract 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 bajonettslås ved å dreie med klokken til det er fingerstramt. Ikke stram for mye.

FORSIKTIG: Hvis skopets lås strammes for mye, kan Urolift-innføringsanordningen bli skadet.

- 2.6 Før UroLift-innføringsanordningen (med det monterte 2,9 mm teleskopet) inn i hylsen og lås hylselåsen.
- 2.7 ADVARSEL: Ikke bruk cystoskopikamerahodet for å påføre trykk på prostatavevet, da dette kan nedsette UroLift-systemets yteevne.
- 2.8 ADVARSEL: For å unngå utilsiktet fremføring av nålen, ikke plasser fingeren på utløseren mens innføringsanordningen posisjoneres og nålesikkerhetslåsen er ulåst.

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



- 2.9 FORSIKTIG: Ikke oppnå en urinrørsåpning i ønsket størrelse, vinkles innføringsanordningen lateralt (drei rundt om eksterne urinsfinkter), og innføringsanordningens spiss påføres et lett trykk via innføringsanordningens håndtak.

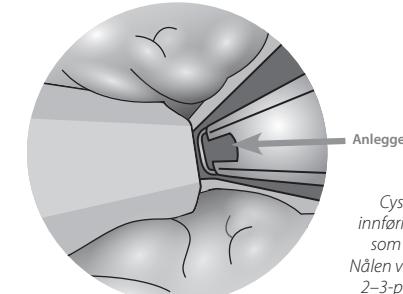
ADVARSEL: Ikke dra i retraksjonshendelen under nåleutløsertykningen.

ADVARSEL: Når nåleutløseren er i uttrukket (bakre) posisjon, er nålen utstrakt.

Merknad: Nålens anleggelsesretning er på linje med innføringsanordningens håndtak.

FORSIKTIG: Anleggelse for nært (<1 cm) blærehalsen kan føre til at implantater eksponeres for blærenes vesikel. Uriktig plasserte implantater kan føre til belegg dannelse.

- 2.10 Plasser UroLift-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.

- 2.11 For å oppnå en urinrørsåpning i ønsket størrelse, vinkles innføringsanordningen lateralt (drei rundt om eksterne urinsfinkter), og innføringsanordningens spiss påføres et lett trykk via innføringsanordningens håndtak.

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

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

3. ANLEGGELSE AV IMPLANTAT

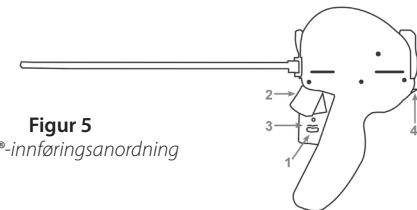
Hold UroLift-innføringsanordningens distale spiss stabilt mot målvævet, og:

- 3.1 Lås opp nålesikkerhetslåsen (trinn 1, figur 5).
- 3.2 Trykk utløseren lett ned for å anlegge nålen (trinn 2, figur 5), og slipp deretter utløseren.

FORSIKTIG: Ikke dra i retraksjonshendelen under nåleutløsertykningen.

ADVARSEL: Når nåleutløseren er i uttrukket (bakre) posisjon, er nålen utstrakt.

- 3.3 Etter en kort pause, trykk retraksjonshendelen (trinn 3, figur 5) helt ned for å trekke nålen tilbake og anlegge kapselflikken. Klem på retraksjonshendelen igjen for å sikre fullstendt retraksjonstrekk.



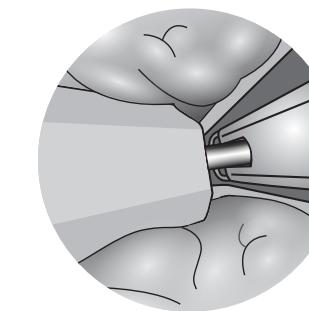
- 3.4 Trykk ned retraksjonshendelen fullstendig til den låses i håndtaket. Så snart retraksjonshendelen er låst i håndtaket, befinner nålen seg i tilbaketrukket (ikke eksponert) posisjon og holdes inne i innføringsanordningen.

FORSIKTIG: Hvis retraksjonshendelen ikke trekkes helt tilbake, kan dette føre til gjenanleggelse av nålen, dårlig suturpenning, feil anleggelse av det uretrale endestykket eller ufullstendig suturklipping.

FORSIKTIG: Unngå kontakt med den uretrale utløsningsknappen når retraksjonshendelen trekkes tilbake. Kontakt med den uretrale utløsningsknappen mens det trekkes i retraksjonshendelen kan føre til utilsiktet anleggelse av det uretrale endestykket og utilsiktet suturklipping.

- 3.5 Frigjør retraksjonshendelen og lett på komprimeringen av prostatalappen.

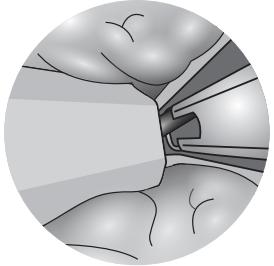
Merknad: Suturpenningen er nå opprettholdt av innføringsanordningen. Suturen vil befinner seg mot kanten av nøkkelhullet som er nærmest i den cystoskopiske visningen (figur 6).



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

- 3.6 Hvis suturen ikke er mot nøkkelhullets nærmeste kant, flyttes anordningen langsomt proksimalt mot blæren for å bringe suturen mot nøkkelhullets nærmeste kant. Suturen blir ofte merkbart lysere i fargen fordi den viser gjenskinn fra cystoskopiplyset.

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



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

3.7 Trykk den uretrale utløsningsknappen mot teleskopet (**trinn 4, figur 5**) for å anlegge det uretrale endestykket og klippe av overflødig suturtråd. Etter at den uretrale utløsningsknappen er trykket ned, er hele UroLift®-implantatet anlagt. Ingen flere implantater kan innføres med den samme innføringsanordningen.

3.8 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 enten kl. 9–10- eller kl. 2–3-retning.

3.9 Så snart innføringsanordningen er posisjonert i blæren kan den trygt fjernes fra cystoskopihylsen. Hvis prosedyren er fullsluttet, fjernes innføringsanordningen og hylsen fra pasienten.

3.10 Hvis det er ønskelig med ytterligere UroLift-implantater, tas UroLift-innføringsanordningen ut av hylsen og skiftes ut med et nytt UroLift-system. Følg bruksanvisningen som beskrevet.

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

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

4. ENDELIG CYSTOSKOPI

4.1 Utfør en cystoskopi av urinrøret og blæren for å bekrefte at ønsket effekt er oppnådd.

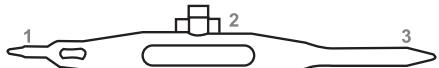
4.2 Bekrefte at alle implantatkomponentene ligger vel an mot slimhinnevevet i urinrøret ved prostata. Påse at implantatene ikke er til stede i blæren eller strekker seg inn i blærens vesikel. Hvis til stede, fjern implantatet med gripere.

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

BRUKSANVISNING FOR MANUELL UTLØSER

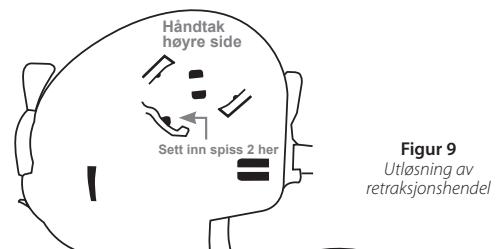
5.1 Trekk hendelutløseren tilbake

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

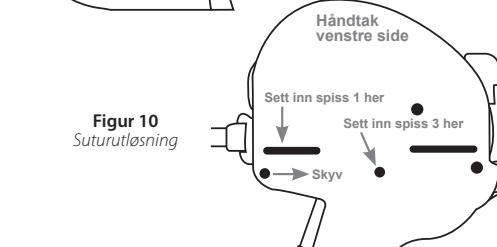


Figur 8
Redskap til utløsning av håndtaket med nummererte spisser

5.1.2 Fullfør tilbaketrekkingen av nålen på vanlig måte.



Figur 9
Utløsning av retraksjonshendel



Figur 10
Suturutløsning

5.2 Frigjøring av monofilamentsutur

5.2.1 Dersom man ønsker å klippe av monofilamentsuturen uten å innføre det uretrale endestykket, innføres spiss 3 av redskapet til utløsning av håndtaket (**figur 8**) i hullet på venstre side av huset (**figur 10**).

FORSIKTIG: Hvis et løst uretralt endestykke befinner seg i urinveien, skal det skyllses ut.

5.2.2 Hvis suturen ikke klippes helt av i trinn 5.2.1, føres spiss 1 på redskapet til utløsning av håndtaket (**figur 8**) inn i furen foran til venstre på huset, og redskapet skyves fra forsiden til baksiden (**figur 10**).

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. pulssekvens) (kontrollert driftstilstand på første nivå)

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes UroLift-implantatet å produsere en maksimal temperaturøkning på 2,4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

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

Innføringssystemets sikkerhet har ikke blitt evaluert i MR-miljøet, og derfor skal ikke innføringssystemet brukes i MR-miljøet.

SYMBOLER

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

ANSVARSFRASKRIVELSE OG PATENTER

PATENTER

Patent i USA 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110; 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

ANSVARSFRASKRIVELSE

Utelukkelsene og begrensningene nevnt ovenfor 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 pliktelser skal oppfattes og håndheves, som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholder den pågjeldende del eller betingelse som anses å være ugyldig.

GARANTIFRASKRIVELSE

SELV OM UROLIFT-SYSTEMET OG DETS KOMPONENTER («PRODUKTET») ER FREMSTILT UNDER OMHYGGLIG KONTROLLERTE FORHOLD, HAR NEOTRACT®, INC. OG DERES AFFILIERTE (HERETTER «NEOTRACT») INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE HVOR DETTE PRODUKTET BRUKES. NEOTRACT FRASKRIVER SEG DERFOR ALLE UTTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅTTE GARANTIER I FORHOLD TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSSET TIL EVT. GARANTIER 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 ANNEN. INGEN PERSON HAR MYNDIGHET TIL Å FORPLIKTE NEOTRACT I FORBINDELSE MED ERKLÆRINGER ELLER GARANTIER VEDRØRENDE SYSTEMET.

NeoTract, Inc. forplikter seg til å utvikle innovative løsninger med medisinske anordninger for urologer og deres pasienter. Vårt første produkt, UroLift-systemet, er fremstilt for å behandle urinveissymptomer hos menn som har en forstørret prostata grunnet benign prostatahyperplasi (BPH).

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

© 2019 NeoTract, Inc. Med enerett.
Trykt i USA.



UroLift®-system bruksanvisning

Lådinnehåll:

Katalognr REF UL400-4 (4 brickor)

Brickinnehåll:

- 1 UroLift®-system
- 1 UroLift handtagets frigöringsverktyg



Tillverkad av:
NeoTract®, Inc.
 4155 Hopyard Road
 Pleasanton, CA USA 94588
 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



RX ONLY

FÖRSIKTIGHET:
 Enligt federal lag får denna enhet endast användas av eller ordinaras av en läkare.



Enhets dimensioner

DIMENSION	VÄRDE
Nåldiameter	19 Gauge (1,07 mm)
Maximalt utplacerat nåldjup	33 mm (1,299 tum)
Suturkomponentens diameter	0,38 mm (0,015 tum)

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

Tillverkad utan naturlig gummilatex.

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

En osteril enhet kan leda till patientinfektion.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDE:

Förvara enheten vid rumstemperatur.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

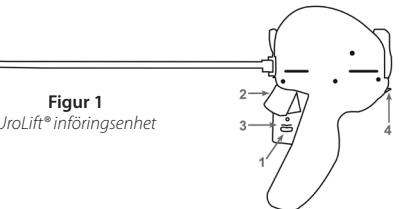
KONTRAINDIKATIONER

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.



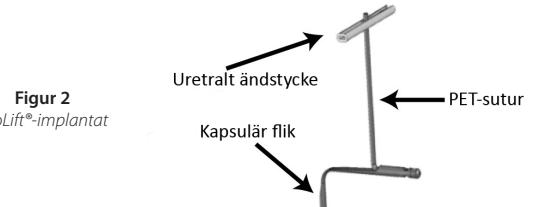
UroLift-införingsenheten (**Figur 1**) är konstruerad för att ge tillträde till prostataalen av uretra och leverera ett UroLift-implantat genom prostataloben.

Med användning av införingsenheten levereras UroLift-implantatet via fyra basala steg:

- Nålens säkerhetslås (1) frigörs.
- Nålens utlösare (2) trycks ned, nälen skjuter ut och den kapsulära fliken utplaceras på prostatans kapsulära sida. Nälen skjuter ut 33 mm från enhetens spets.
- Retraktionsspanken (3) dras tillbaka, vilket leder till att den kapsulära fliken placeras med en sträckt sutur.
- Uretralfrigöringsknappen (4) trycks ned, det uretrala ändstycket utplaceras och suturöverskott kapas.

UroLift införingsenhet dras sedan tillbaka. Denna process är avsedd att öka den luminella uretralöppningen i prostataalen och därmed lindra symptomen på BPH i nedre urinvägarna.

UroLift-implantatet (**Figur 2**) omfattar en kapsulär flik som är kopplad med PET (polyetylentereftalat) 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.

ÅTGÄRDER

Materialen som används i UroLift-implantatet är väl etablerade vid användning i medicinska implantatenheter och framkallar minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden.

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs alla instruktioner före användningen av UroLift-systemet.
 2. Får ej användas om patienten har en känd allergi mot nickel, titan eller rostfritt stål.
 3. UroLift-systemet är endast avsett för engångspatientbruk – FÅR EJ OMSTERILISERAS. Omsterilisering kan leda till funktionsfel på enheten inklusive ofullständig nälutplacering eller misslyckad suturerleverering vilket kan kräva ytterligare intervention av läkare. UroLift-systemet tillhandahålls sterilt. Steriliteten kan endast upprätthållas om förpackningen är öppnad 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.
 4. Användaren ska ha kännedom om transuretrala kirurgiska ingrepp och cystoskopi-tekniker.
 5. Utbildning krävs före användningen av UroLift-systemet. Utbildningsprogrammet för läkare och personal består av a) en undervisande del, b) klinisk videografsökning och c) användning av enheten. Programmet fokuserar på patienturval, preoperativa förberedelser, användning av enheten och implantations teknik. Kontakta NeoTract kundtjänst på +1 (925) 401 0700 för information om utbildning avseende UroLift-systemet.
 6. Förvara enheten vid rumstemperatur. Undvik förlängd exponering vid förhöjda temperaturer.
 7. 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. Genomsnittlig postoperativ kateterisering var 0,9 dagar och genomsnittlig återgång till postoperativ aktivitet var 8,6 dagar. Postoperativ kateterisering > 7 dagar var 1,4 % (2/140). Andelen UroLift-försökspersoner som drabbades av de novo bestående sexuell dysfunktion (bestående erktillskott eller anejakulation) bedömdes som en ändpunkt för säkerhet. Inga (0,0 %) av de 140 UroLift-försökspersonerna drabbades av de novo bestående sexuell dysfunktion (erktillskott eller anejakulation).

Önskade 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-gruppen 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 (35,0 % av försökspersonerna), hematuri (26,4 %), bäckensmärta (19,3 %), urinträngningar (9,3 %), urininkontinens (7,9 %), ingen ansträngningsinkontinens rapporterades), urinvägsstenar (6,4 %),

retention (5,7 %), konstipation (5 %), nakturi (5,0 %) och blåsspasm (4,3 %) samt ökning av prostataspecifikt antigen (4,3 %).

Övriga biverkningar som noterades hos 4 % eller färre i data från de 12 månaderna i LiFT Study för regulatoriska godkännanden innehåller pollakiuri, buksmärtor, urinvägsinfektion, ejakulationsstörning, erektil dysfunktion, kapsulär flik i blåsan, hematospermia, tveksam urinering, minskat urinförlöde, hemorrojder, hyperton blåsa, smärta i penis, proktalgia, feber och resturin.

Följande kan förekomma till följd av bäcken- eller urologiska ingrepp som innehåller, men inte begränsas till adherensbildning, negativ vävnadsreaktion, hemorragi, kontraktur, epididymit, gastrointestinala komplikationer, skador i urinvägarna eller på näraliggande organ, migration av främmande kropp, nervskada, prostatit, orkit, sepsis, sfinkterskada och striktur som kan leda till allvarlig utgång.

ANVÄNDARANVISNINGAR

Läs alla instruktioner före användningen av UroLift®-systemet.

HJÄLPUTRUSTNING

1. 2,9 mm 0° teleskop (t.ex. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA eller motsvarande)
2. 20 F hylsa (t.ex. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C eller motsvarande)
3. Visuell obturator (t.ex. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN eller motsvarande)
4. Cystoskopkamera, ljslåda/-kabel och bildskärm
5. Irrigationssystem för vätska av standardtyp inklusive ny, steril vätskeslang
6. 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 UroLift-implantatet under ingreppet.

Kompatibiliteten för all utrustning ska verifieras före användning.

Hjälputrustningen, som inkluderar teleskop, hylsa, visuell obturator, brygga och gripare måste vara steriliserabara enligt anvisningarna från respektive tillverkare och ska steriliseras före användning.

HANTERING AV KOMPONENTER

Försiktighet måste iakttas 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 Bekräfта att förpackningskomponenterna är öppnade och oskadade.
- 1.3 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 sterilteknik.

FÖRSIKTIGHET: Underlätenhet att bibehålla UroLift-systemets och hjälputrustningens sterilitet kan medföra infektion.

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

FÖRSIKTIGHET: Lyft inte enheten med stålskaftet.

1.7 Inspektera enhetens spets och bekräfta att nälen inte är synlig. Inspektera nälens säkerhetslås (**Figur 1**) och bekräfta att det är i det lästa läget (framåt).

FÖRSIKTIGHET: Använd ej om nälen är exponerad eller om säkerhetslåset är i det olästa läget (bakåt).

2. POSITIONERING AV ENHETEN

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

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

2.2 För in teleskopopenheten i uretra och visualisera uretra och urinblåsan genom att föra fram den genom uretra och in i urinblåsan.

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

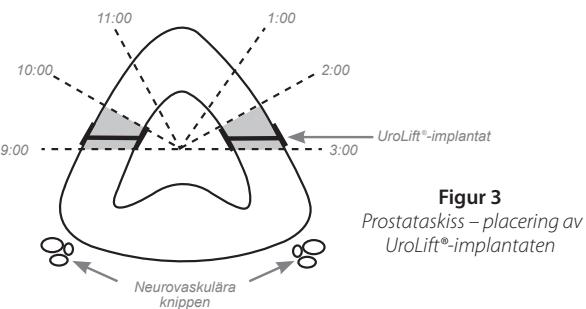
2.4 För att installera teleskopet, för in 2,9 mm 0° teleskopet (NeoTract REF UL-SCOPE) i enheten med teleskopljuspelaren vid läge klockan 12. Behåll trycket framåt på teleskopet, håll teleskopets ljuspelare vid klockan 12 och säkra teleskopets bajonettslås genom att vrida det medsols tills det sitter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

FÖRSIKTIGHET: Om teleskopet dras åt för hårt kan det leda till UroLift införingsenhet skadas.

2.5 För in UroLift införingsenheten (med det installerade 2,9 mm teleskopet) i hylsan och läs hylslåset.

2.6 För att undvika externa prostatastrukturer (t.ex. neurovaskulära knippen) ska UroLift-implantaten implanteras i prostatans främre del, mellan lägena klockan 2–3 och klockan 9–10 (**Figur 3**).

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



Figur 3
Prostatakiss – placering av UroLift®-implantaten

2.7 Fastställ behandlingsområdet i förväg genom att rikta införingsenhetens spets i lateral riktning, vanligtvis antingen klockan 2–3 eller klockan 9–10, (**Figur 3**) i urinblåsan och flytta sedan enheten långsamt distalt för att visualisera fossa prostatica från blåshalsen till verumontanum.

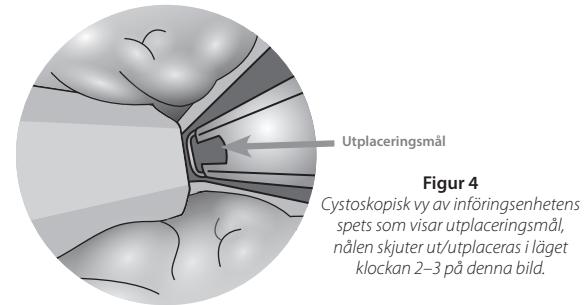
Införingsenhetens spets ska vara cirka 1,5 cm distalt från urinblåsans hals vid utplaceringen av implantatet i det mest proximala läget.

Som vid cystoskopi, håll enheten parallellt med fossa prostatica och undvik överdriven instrumentrörelse under hela införandet och placeringen.

Obs! Riktningen för nälens utplacering är i linje med införingsenhetens handtag.

FÖRSIKTIGHET: Utplacering för nära (< 1 cm) urinblåsans hals kan leda till implantat som exponeras för seminalblåsan. Felaktigt placerade implantat kan leda till inkrustation.

2.8 Placer UroLift-införingsenheten så att utplaceringsmålet (**Figur 4**) ligger mot prostatalombålet i den laterala riktningen.



Figur 4
Cystoskopiv vy av införingsenhetens spets som visar utplaceringsmålet, nälen skjuter ut/utplaceras i läget klockan 2–3 på denna bild.

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

VARNING: Använd inte cystoskopikamerahuvudet för att applicera tryck på prostatavävnaden då det kan äventyra UroLift-systemets prestanda.

VARNING: För att undvika oavsiktligt framförande av nälen, sätt inte fingret på utlösaren vid placering av införingsenheten när väl nälens säkerhetslås är olåst.

3. IMPLANTATUTPLACERING

Samtidigt som du håller UroLift-införingsenhetens distala spets stadigt mot målvävnaden:

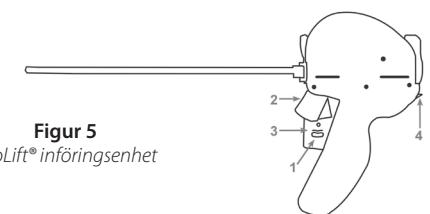
3.1 Lås upp nälens säkerhetslås (**Steg 1, Figur 5**).

3.2 Tryck ned utlösaren lätt för att utplacera nälen (**Steg 2, Figur 5**), släpp sedan utlösaren.

FÖRSIKTIGHET: Dra inte i retraktionsspaken under nälutlösardragningen.

VARNING: När nälens utlösare är i det utdragna läget (bakåt) är nälen utdragen.

3.3 Efter en kort paus, tryck ned retraktionsspaken (**Steg 3, Figur 5**) helt för att dra tillbaka nälen och upplacera den kapsulära fliken. Kläm ihop retraktionsspaken igen för att säkerställa slutförandet av tillbakadragandet.



Figur 5
UroLift® införingsenhet

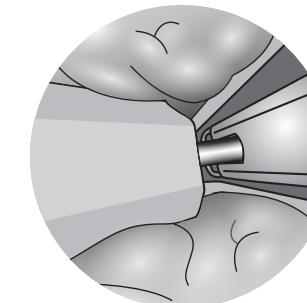
3.4 Tryck ned retraktionsspaken helt till den läses in i handtaget. Så snart retraktionsspaken är låst inne i handtaget, befinner sig nälen i det tillbakadragna läget (ej exponerad) och innehålls i införingsenheten.

FÖRSIKTIGHET: Underlätenhet att dra tillbaka retraktionsspaken helt kan leda till återutplacering av nälen, dålig sutursträckning, felaktig utplacering av uretrala ändstykter eller ofullständig suturkapning.

FÖRSIKTIGHET: Undvik kontakt med uretralfrigöringsknappen vid dragning i retraktionsspaken. Kontakt med uretralfrigöringsknappen under dragning i retraktionsspaken kan resultera i oavsiktlig utplacering av det uretrala ändstykter och oavsiktlig suturkapning.

3.5 Frigör retraktionsspaken och lät på kompressionen som appliceras på prostataloben.

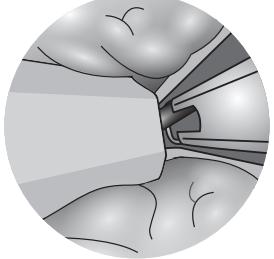
Obs! Sutursträckningen bibehålls nu av införingsenheten. Suturer kommer att ligga in mot kanten till titthålet som är närmast cystoskopivyn, (**Figur 6**).



Figur 6
Bild på införingsenhetens spets som visar suturen som ligger in mot titthålets kant.

3.6 Om suturen inte ligger an mot den närmaste titthålskanten, flytta sakta enheten proximalt mot urinblåsan för att få suturen mot den närmaste titthålskanten. Ofta blir suturen märkbart ljusare till färgen och reflekterar då ljuset från cystoskopet.

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



Figur 7
Bild på införingsenhetsens spets som visar när suturen **inte** ligger an mot närmaste titthålskant.

3.7 Tryck uretralfrigöringsknappen mot teleskopet (**Steg 4, Figur 5**) för att utplacera det uretrala ändstycket och kapa suturöverskottet. När uretralfrigöringsknappen är nedtryckt har hela UroLift®-implantatet utplacerats. Inga ytterligare implantat kan föras in med samma införingsenhet.

3.8 Vinkla införingsenheten mot mittlinjen och för framåt in i urinblåsan. Som 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.

3.9 Så snart implantatet är placerat i urinblåsan kan införingsenheten avlägsnas på ett säkert sätt från cystoskophylsan. Om procedturen är avslutad, avlägsna införingsenheten och hylsan från patienten.

3.10 Om ytterligare UroLift-implantat önskas, avlägsna UroLift införingsenheten från hylsan och byt ut mot ett nytt UroLift-system. Följ den bruksanvisning som det hävdisas till.

För att uppnå en tillfredsställande uretralöppning, placera implantaten genom båda laterala prostatalobernas längd med ungefär 1 cm intervall med parate 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 UroLift-implantat, iakta försiktighet så att inte tidigare utplacerade UroLift-implantat rubbas.

4. SLUTLIG CYSTOSKOPI

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

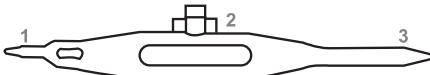
4.2 Bekräfta att alla implantatkomponenter ligger väl an mot slémhinnlevnaden inom prostatadelen av uretra. Säkerställ att implantaten inte finns i urinblåsan eller når in i seminalblåsan. Om så är fallet, avlägsna implantat med griparna.

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

BRUKSANVISNING FÖR MANUELL FRIGÖRING

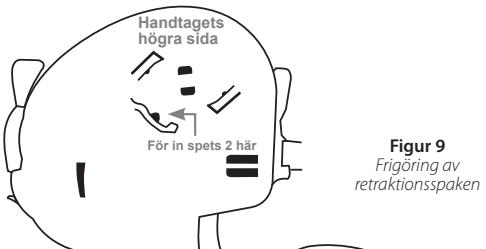
5.1 Frigöring av retraktionsspanken

5.1.1 Om nälen inte dras tillbaka, för in spets 2 på handtagets frigöringsverktyg (**Figur 8**) i hålet på höger sida av höljet (**Figur 9**). Spets 3 ska peka mot retraktionsspanken. Medan det fortfarande är infört, vrid och håll handtagets frigöringsverktyg medurs med lätt tryck från fingret, cirka 5–10 grader, och tryck försiktigt ned retraktionsspanken.

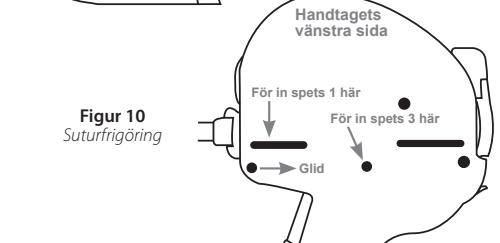


Figur 8
Handtagets frigöringsverktyg med spetsnumrering

5.1.2 Avsluta utdragandet av nälen som vanligt.



Figur 9
Frigöring av retraktionsspanken



5.2 Frigöra monofilamentsuturen

5.2.1 Om man önskar kapa monofilamentsuturen utan att föra in det uretrala ändstycket, för in spets 3 på handtagets frigöringsverktyg (**Figur 8**) i skåran till vänster sida av höljet (**Figur 10**).

FÖRSIKTIGHET: I händelse av att ett löst uretralt ändstycke befinner sig i urinvägarna ska det spolas ut.

5.2.2 Om suturen inte kapas helt i steg 5.2.1, för in spets 1 på handtagets frigöringsverktyg (**Figur 8**) in i skåran till vänster på höljets framsida och låt verktyget glida framifrån och bakåt (**Figur 10**).

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-klinisk testning har visat att UroLift-implantatet är "MR conditional" (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:

- Statisk 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 skanningsvillkoren som definieras ovan förväntas UroLift-implantatet producera en högsta temperaturstegring på 2,4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Vid icke-kliniska tester, sträcker sig bildartefakten som orsakas av UroLift-implantatet ungefär 15 mm från UroLift-implantatet när bildåtergivning sker med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH PATENT

PATENT

Amerikanska patent 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110; 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Undantagen och begränsningarna som anges ovan 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 validitetens 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 olagligt.

GARANTIFÖRBEHÅLL

TROTTS ATT UROLIFT-SYSTEMET OCH DESS KOMPONENTER ("PRODUKTEN") HAR TILLVERKATS UNDER NOGA KONTROLLERADE FÖRHÄLLANDE, HAR INTE NEOTRACT®, INC. OCH DERAS DOTTERBOLAG (HÄDANEFTER "NEOTRACT") NÅGON KONTROLL ÖVER UNDERVERVLA FÖRHÄLLANDE DENNA PRODUKT ANVÄNDS. NEOTRACT FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA, MED HÄNSYN TILL PRODUKTEN, INNEFATTANDE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, NÅGRA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMLIGHET FÖR EN VISS ANVÄNDNING. NEOTRACT SKA INTÉ GÖRAS ANSVARIGA INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, INDIREKTA ELLER FÖLJDSKADOR, ORSAKADE AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFEKT, ICKE-FUNGERANDE, FUNKTIONSDUGLIG PRODUKT, VARE SIG ETT SKADESTÅNDSKRAV FÖR SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, FÖRSEELSE ELLER PÅ ANNAT SÄTT. INGEN PERSON HAR NÅGON BEHÖRIGHET ATT BINDA NEOTRACT TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI MED HÄNSYN TILL SYSTEMET.

NeoTract, Inc. arbetar med att utveckla innovativa medicintekniska lösningar för urologer och deras patienter. Vår första produkt, UroLift-systemet, är avsedd att behandla urinvägssymtom hos män som har förstorad prostatas på grund av benign prostatahyperplasi (BPH).

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

© 2019 NeoTract, Inc. Med ensamrätt.
Tryckt i USA.

Gebruiksaanwijzing UroLift® systeem

Inhoud van de doos:

Catalogusnr. REF UL400-4 (4 trays)

Inhoud van de tray:

- 1 UroLift® systeem
- 1 UroLift handvatloslaatinstrument



Vervaardigd door:
NeoTract®, Inc.

4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA, VS 94588
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



RX ONLY

LET OP:
Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument
uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gebruikt

neotrac[®]

Afmetingen van het instrument

AFMETING	WAARDE
Naalddiameter	19 gauge (1,07 mm)
Maximale diepte geplaatste naald	33 mm (1,299 inch)
Diameter hechtdraadcomponent	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.

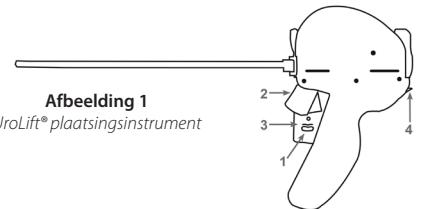
CONTRA-INDICATIES

Het UroLift systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- een prostaatvolume >100 ml
- een infectie van de urinewegen

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

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



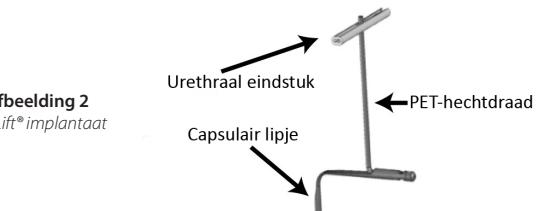
Het UroLift plaatsingsinstrument (**afbeelding 1**) is bestemd voor toegang tot de prostaaturethra en plaatsing van één UroLift implantaat door de prostaatkubus.

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

- De veiligheidsvergrendeling van de naald (1) wordt ontgrendeld.
- De naalddrigger (2) wordt ingedrukt, waardoor de naald en het capsulaire lipje aan de kapselzijde van de prostaat worden ontploid. De naald schuift 33 mm voorbij de tip van instrument uit.
- De retractorthendel (3) wordt ingetrokken, waardoor het capsulaire lipje wordt geplaatst, met de hechtdraad onder spanning.
- Het urethrale loslaatmechanisme (4) wordt ingedrukt, waardoor het urethrale eindstuk wordt ontploid en overtollige hechtdraad wordt afgesneden.

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

Het UroLift implantaat (**afbeelding 2**) bestaat uit een capsulair lipje dat door een monofilamenthechtdraad van PET (polyethylentereftalaat) met het urethrale eindstuk is verbonden.



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.

ACTIES

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Alle aanwijzingen lezen alvorens het UroLift systeem te gebruiken.
 2. Niet gebruiken als de patiënt een bekende allergie voor nikkel, titanium of roestvrij staal heeft.
 3. Het UroLift systeem is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt bestemd – NIET OPNIEUW STERILISEREN. Opnieuw steriliseren kan leiden tot slechte werking van het instrument, waaronder onvolledige naalddotplooiing of mislukte plaatsing van de hechtdraad, waarvoor verdere interventie van de arts vereist is. Het UroLift systeem wordt steriel geleverd. Sterieliteit wordt uitsluitend gehandhaafd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De gebruiker dient de integriteit van de verpakking vóór gebruik te inspecteren. Indien schade wordt waargenomen of de steriele verpakking is aangetast, mag de gebruiker het product niet gebruiken en moet het naar NeoTract®, Inc. worden teruggestuurd.
 4. Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met transurethrale chirurgische ingrepen en cystoscopische technieken.
 5. 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 besteedt 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 via +1 925-401-0700 voor informatie over training voor het UroLift systeem.
 6. Het instrument bij kamertemperatuur bewaren. Langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden.
 7. Na gebruik kan het instrument een mogelijk biologisch gevormen 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 voorzorgsmatregelen 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 'LI.FT. Study' (LI.FT-studie) (NCT012941450). De veiligheid is beoordeeld aan de hand van het postoperatieve kathetergebruik, de novo chronische seksuele disfunctie en ongewenste voorvalen gedurende een periode van 12 maanden. 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. Postoperatieve katheterisatie > 7 dagen was 1,4% (2/140). Het percentage UroLift proefpersonen dat last had van de novo aanhoudende seksuele disfunctie (aanhoudende erectiestoornissen of anejaculatie), is beoordeeld als een veiligheidseindpunt. Geen (0,0%) van de 140 UroLift proefpersonen had last van 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 therapiën en normale cystoscopie. De meeste ongewenste voorvalen in de UroLift groep deden zich voor binnen 7 dagen na de behandeling. De meeste van deze voorvalen waren mild tot matig en verdwenen binnen 30 dagen na de behandeling. Voorvalen in verband met het instrument die over een periode van één jaar zijn gemeld, omvatten dysurie (35,0% van de proefpersonen), hematurie (26,4%),

pijn in het bekken (19,3%), mictiedrang (9,3%), urine-incontinentie (7,9%, geen gemelde stressincontinentie), urolithiasie (6,4%), retentie (5,7%), constipatie (5%), nocturie (5,0%), blaaspasme (4,3%) en een stijging van prostaatspecifiek antigen (4,3%).

Andere ongewenste voorvalen die zijn waargenomen bij 4% of minder van de proefpersonen in 12 maanden bestrijkende gegevens over de L.I.F.T.-studie voor regulatieve goedkeuring, zijn onder meer pollakisurie, buikpijn, infectie van de urinewegen, ejaculatiestoornis, erectiestoornissen, capsular lipie in de blaas, hemospermie, hesitatie, verminderde urinestroom, aambeien, hypertonische blaas, pijn in de penis, proctalgie, pyrexie en urineresidu.

De volgende verschijnselen kunnen onder meer optreden als gevolg van bekken- of urologische ingrepen: adhesievorming, ongewenste weefselreactie, bloeden, contractuur, epididymitis, gastro-intestinale complicaties, letsel aan de urinewegen of aangrenzende organen, migratie van vreemd lichaam, zenuwbeschadiging, prostatitis, orchitis, sepsis, sluitspierletsel en stricтур die kan leiden tot ernstige gevolgen.

AANWIJZINGEN VOOR DE BEDIENING

Alle aanwijzingen lezen alvorens het UroLift® systeem te gebruiken.

AANVULLENDE INSTRUMENTEN

1. 2,9 mm 0° telescoop (bijv. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA of een equivalent daarvan)
2. 20 F huls (bijv. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C of een equivalent daarvan)
3. Visuele obturator (bijv. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN of een equivalent daarvan)
4. Cystoscopiecamera, lichtbak-/kabel en monitor
5. Standaard vloeistofirrigatiesysteem, inclusief nieuwe, steriele vloeistofslangen
6. Standaard endoscopische paktangenset[†]

[†]Het wordt aanbevolen een paktangenset (of een gelijkwaardig standaard urologisch instrument voor het verwijderen van lichaamsvreemd materiaal) voorhanden te hebben voor het geval dat het wenselijk of noodzakelijk is om tijdens de ingreep een deel van het UroLift 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, de brug en de paktangen moeten steriliseerbaar zijn volgens de aanwijzingen van de 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 verpakkingselementen 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 vasthouwt, de Tyvek-deksel van de tray om bij de steriele inhoud te komen.

- 1.5 Verwijder de deksel van de tray met een steriele techniek.

LET OP: Niet handhaven van de steriliteit van het UroLift systeem en de aanvullende instrumenten kan leiden tot infectie.

- 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 POSITIONEREN

LET OP: Oefen geen druk op de camerakop uit om het UroLift plaatsingsinstrument te positioneren. Het beeld dient rond te zijn op de videomonitor. Een donkere maansikel 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 Zet de 2,9 mm 0° telescoop (NeoTract REF UL-SCOPE of een equivalent daarvan), visuele obturator en 20 F huls in elkaar.

- 2.2 Breng het telescopysysteem in de uretha en visualiseer de uretha en de blaas door het systeem door de uretha tot in de blaas op te voeren.

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

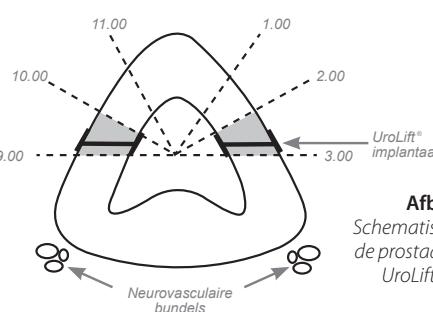
2.4 Installeer de telescoop door de 2,9 mm 0° telescoop (NeoTract REF UL-SCOPE) in het instrument in te brengen met de lichtstaaf van de telescoop in de 12-urpositie. Oefen voorwaartse druk op de telescoop uit, houd de lichtstaaf van de telescoop in de 12-urpositie en sluit de bajonetvergrendeling van 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 scoop kan leiden tot beschadiging van het UroLift plaatsingsinstrument.

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

- 2.6 Om externe prostaatstructuren (bijvoorbeeld de neurovasculaire bundel) te vermijden, moeten UroLift implantaten in het anterieure aspect van de prostaat, tussen de 2- en 3-urpositie en tussen de 9- en 10-urpositie, worden geïmplanteeerd (**afbeelding 3**).

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



Afbeelding 3
Schematische weergave van de prostaat - plaatsing van UroLift® implantaten

- 2.7 Bepaal vooraf de behandelingsplaats door de tip van het plaatsingsinstrument lateraal in de blaas te oriënteren, gewoonlijk bij 2-3 uur of 9-10 uur (**afbeelding 3**), en vervolgens het instrument langzaam distaal te bewegen om het prostaatbed vanaf de blaashals tot het verumontanum te visualiseren.

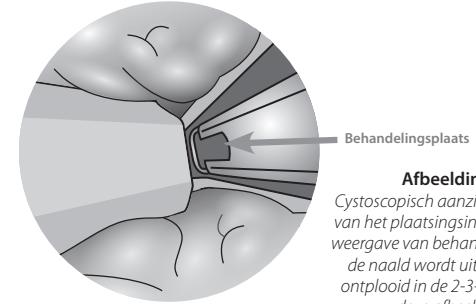
De tip van het plaatsingsinstrument moet zich ongeveer 1,5 cm distaal van de blaashals bevinden voor plaatsing van het meest proximale implantaat.

Houd zoals bij cystoscopie het instrument parallel aan het prostaatbed en zorg dat het instrument niet bovenmatig beweegt tijdens positionering en ontplooiing.

NB: De richting van de naaldontplooiing vormt een rechte lijn met het handvat van het plaatsingsinstrument.

LET OP: 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.

- 2.8 Positioneer het UroLift plaatsingsinstrument zodanig dat de behandelingsplaats (**afbeelding 4**) zich in laterale richting tegen de te behandelen prostaatkubus bevindt.



Afbeelding 4
Cystoscopisch aanzicht van de tip van het plaatsingsinstrument met weergave van behandelingsplaats; de naald wordt uitgeschoven/ontplooid in de 2-3-urpositie in deze afbeelding.

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

WAARSCHUWING: 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 ONTPLOOIJEN

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

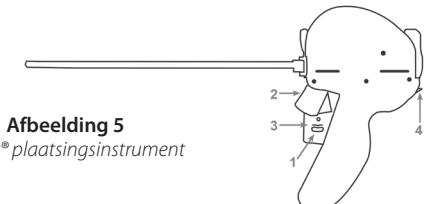
- 3.1 Ontgrendel de veiligheidsvergrendeling van de naald (**afbeelding 5**).

- 3.2 Druk de trigger licht in om de naald te ontplooien (**afbeelding 5**, **afbeelding 5**) en laat de trigger vervolgens los.

LET OP: Trek de retractorhendel niet terug terwijl u de naaldtrigger indrukt.

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

- 3.3 Druk na een korte pauze de retractorhendel volledig in (**step 3**, **afbeelding 5**) om de naald terug te trekken en het capsulaire lipie te ontplooien. Knijp nogmaals in de retractorhendel om er zeker van te zijn dat de retractie is voltooid.



Afbeelding 5
UroLift® plaatsingsinstrument

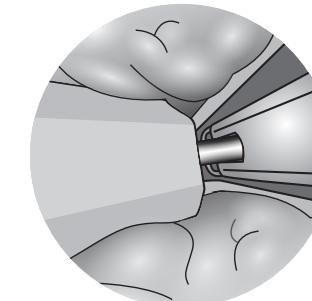
- 3.4 Druk de retractorhendel helemaal in totdat hij in het handvat is vergrendeld. Wanneer de retractorhendel in het handvat is vergrendeld, bevindt de naald zich in de teruggetrokken stand (d.w.z. de naald ligt niet bloot), omsloten door het plaatsingsinstrument.

LET OP: Niet volledig indrukken van de retractorhendel kan ertoe leiden dat de naald opnieuw wordt ontplooid, de hechtdraad onvoldoende onder spanning staat; het urethrale eindstuk onjuist wordt ontplooid of de hechtdraad niet volledig wordt afgeknipt.

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 tijdens het indrukken van de retractorhendel kan leiden tot onopzetelijke ontplooiing van het urethrale eindstuk en het onbedoeld afknippen van de hechtdraad.

- 3.5 Laat de retractorhendel los en hef de druk op de prostaatkubus op.

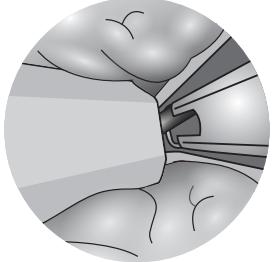
NB: Het plaatsingsinstrument blijft de hechtdraad onder spanning houden. De hechtdraad ligt tegen de sleutelgatrand die zich in het cystoscoopeeldeel het meest nabij bevindt (**afbeelding 6**).



Afbeelding 6
Afbeelding van de tip van het plaatsingsinstrument waarbij de hechtdraad tegen de meest nabije rand van het sleutelgat ligt.

3.6 Als de hechtdraad zich niet tegen de meest nabije rand van het sleutelgat bevindt, verplaatst u het instrument langzaam proximaal naar de blaas om de hechtdraad tegen de meest nabije rand van het sleutelgat te brengen. Vaak wordt de hechtdraad helderder gekleurd zichtbaar als deze het licht van de cystoscoop reflecteert.

LET OP: Wanneer de hechtdraad niet tegen de meest nabije rand van het sleutelgat wordt geplaatst **aanbeveling 7** kan dit tot gevolg hebben dat het urethrale eindstuk onjuist wordt ontplooid of de hechtdraad niet volledig wordt afgeknipt.



Afbeelding 7
Afbeelding van de tip van het plaatsingsinstrument waarbij de hechtdraad **niet** tegen de meest nabije rand van het sleutelgat ligt.

3.7 Druk de knop van het urethrale loslaatmechanisme in de richting van de telescoop (**stap 4, afbeelding 5**) om het urethrale eindstuk te ontplooien en overtollige hechtdraad af te knippen. Na indrukken van de knop van het urethrale loslaatmechanisme is het volledige UroLift® implantaat geplaatst. Er kunnen geen implantaten meer met hetzelfde plaatsingsinstrument worden geplaatst.

3.8 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 ophoeden van het plaatsingsinstrument voor dat het handvat horizontaal blijft, in de 9-10- of 2-3-uurpositie.

3.9 Wanneer het plaatsingsinstrument zich in de blaas bevindt, kan het veilig van de cystoscopiehuls worden verwijderd. Verwijder, als de ingreep voltooid is, het plaatsingsinstrument en de huls uit de patiënt.

3.10 Verwijder, indien extra UroLift implantaten gewenst zijn, het UroLift plaatsingsinstrument uit de huls en vervang het door een nieuw UroLift systeem. Volg de gebruiksaanwijzing waarnaar verwezen wordt. Plaats, om de gewenste urethrale opening te verkrijgen, de implantaten ongeveer 1 cm uit elkaar langs de lengte van beide laterale prostaatkubben, met de UroLift implantaten paarsgewijs op de linker- en rechterzijde. Gewoonlijk worden er gemiddeld 4 tot 6 UroLift implantaten per patiënt geplaatst. Het maximumaantal dat per patiënt is aanbevolen, is 10 UroLift implantaten.

LET OP: Let er bij het ophoeden van aanvullende instrumenten en/of hulpmiddelen en het ontplooien van aanvullende UroLift implantaten op dat eerder ontplooide UroLift 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.

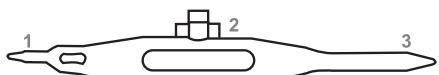
4.2 Bevestig dat alle implantaatcomponenten goed tegen mucosaweefsel in de prostaaturothra aan liggen. Controleer of er geen implantaten in de blaas aanwezig zijn of tot in de blaasholte komen. Is dat wel het geval, verwijder het implantaat dan met behulp van paktangen.

LET OP: Nalaten implantaten die zijn blootgesteld aan blaasurine te verwijderen, kan leiden tot incrustatie, urinaire symptomen en een mogelijke latere verwijderingsreep.

GEbruiksaanwijzing voor handmatig loslaten

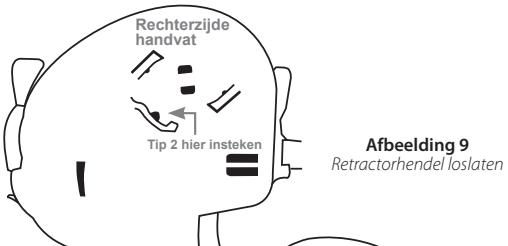
5.1 Retractorhendel loslaten

5.1.1 Als de naald niet wordt teruggetrokken, breng tip 2 van het handvatloslaatinstrument (**afbeelding 8**) dan in de opening aan de rechterzijde van de behuizing in (**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 vasthouwt. Knijp lichtjes in de retractorhendel.



Afbeelding 8
Handvatloslaatinstrument met tipnummers

5.1.2 Voltooit het terugtrekken van de naald zoals gebruikelijk.



Afbeelding 9
Retractorhendel loslaten



Afbeelding 10
Hechtdraad loslaten

5.2 Monofilamenthechtdraad loslaten

5.2.1 Is het wenselijk is om de monofilamenthechtdraad door te knippen zonder het urethrale eindstuk te plaatsen, breng tip 3 van het handvatloslaatinstrument (**afbeelding 8**) dan in de opening aan de linkerzijde van de behuizing in (**afbeelding 10**).

LET OP: Als een niet-bevestigd urethrale eindstuk zich in de urinewegen bevindt, moet het eruit worden gespoeld.

5.2.2 Als de hechtdraad niet volledig is doorgeknipt in stap 5.2.1, breng tip 1 van het handvatloslaatinstrument (**afbeelding 8**) dan in de groeve vooraan aan de linkerzijde van de behuizing en schuif het instrument van voren naar achteren (**afbeelding 10**).

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 hulpmiddel 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 specific absorption 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 UroLift 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 UroLift implantaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 15 mm voorbij het UroLift implantaat uit bij beeldvorming met een gradiëntechopulsquentie 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 voorschrijf: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gebruikt
	Niet opnieuw gebruiken
	Catalogusnummer/ Onderdeelnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Steriel (straling)
	Productiepartijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Gemachtigde
	MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden

AFWIJZING EN OCTROOIEN

OCTROOIEN

Amerikaans (VS) octrooi 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

AFWIJZING

De hierboven 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, onafwendbaar 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 afgewongen 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 COMPONENTEN 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 VEROEDEN 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 SYSTEEM.

NeoTract, Inc. houdt zich bezig met de ontwikkeling van innovatieve medische hulpmiddelen voor urologen en hun patiënten. Ons eerste product, het UroLift systeem, is bedoeld voor de behandeling van urinewegklachten bij mannen met een vergrote prostaat ten gevolge van benigne prostaathyperplasie (BPH).

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

© 2019 NeoTract, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gedrukt in de VS.

UroLift® system Brugsanvisning

Kassens indhold:

Katalognr. REF UL400-4 (4 bakker)

Bakkens indhold:

- 1 UroLift® system
- 1 UroLift redskab til udløsning af håndtag



Fremstillet af:
NeoTract®, Inc.
4155 Hopyard Road
Pleasanton, CA USA 94588
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
Tlf.: +353 0 9 06 46 08 00



RX ONLY

FORSIGTIG:
I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun bruges af en læge eller efter ordination fra en læge.

neotrac®

Systemets dimensioner

DIMENSION	VÆRDI
Kanylediameter	19 gauge (1,07 mm)
Anlagt kanyles maksimale dybde	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 usteril anordning kan medføre patientinfektion.

OPBEVARING:

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.

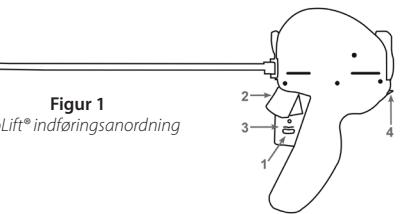
KONTRAINDIKATIONER

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.



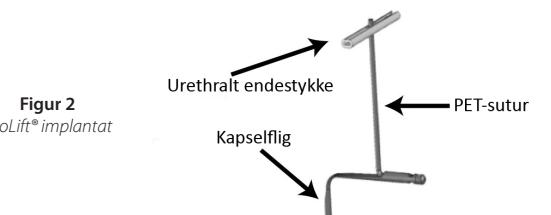
UroLift indføringsanordning (**Figur 1**) er beregnet til at give adgang til urinrøret ved prostata og indføre ét UroLift implantat gennem prostatalappen.

Vha. indføringsanordningen indføres UroLift implantatet i 4 grundlæggende trin:

- Kanylenes sikkerheds lås (1) udløses.
- Aftrækkeren til kanylen (2) trykkes ned, hvorefter kanylen og kapselfløjens anlægges på kapselsiden af prostata. Kanylen rækker 33 mm ud fra anordningens spids.
- Retraktionsgrebet (3) trækkes tilbage, hvilket resulterer i indføring af kapselfløjens med sutur under stræk.
- Der trykkes på den urethrale udløsning (4), så det urethrale endestykke anlægges, og overskydende sutur klippes af.

UroLift indføringsanordningen trækkes derefter ud. Formålet med denne proces er at øge lumen i urinrørsåbningen ved prostata, hvorved symptomerne associeret med BPH i de nede urinveje lettes.

UroLift implantatet (**Figur 2**) består af en kapselfløj, der er forbundet med det urethrale endestykke med monofilament sutur af PET (polyethylenterephthalat).



Behandling med UroLift systemet udelukker ikke opfølgende behandling med UroLift systemet, TURP eller fotoselektiv vaporisation af prostata. Genbehandling med andre terapier er ikke blevet undersøgt.

VIRKNINGER

De anvendte materialer i UroLift implantatet er veletablerede mht. brug i implanterede medicinske anordninger og fremkalder minimal akut inflammatorisk reaktion i væv.

UroLift implantatet absorberes ikke, og en væsentlig ændring af trækstyrken vides ikke at forekomme in vivo.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Læs alle anvisninger før anvendelse af UroLift systemet.
2. Må ikke anvendes, hvis patienten har kendt overfølsomhed overfor nikkel, titan eller rustfrit stål.

3. 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 suturen, som kræver yderligere lægelig indgraben. UroLift systemet leveres steril. 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.

4. Brugere skal have kendskab til transurethrale kirurgiske indgreb og cystoskopiske teknikker.

5. 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 på +1 (925) 401.0700 for oplysninger vedrørende oplæring i brug af UroLift systemet.

6. Systemet opbevares ved stuetemperatur. Undgå længerevarende eksponering for høje temperaturer.

7. 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 tekstd.

SIKKERHED

UroLift systemet blev evalueret i et prospektivt, multicenter, multinationalt, randomiseret, blindet kontrolleret klinisk forsøg kaldet LI.F.T. forsøget (NCT012941450). Sikkerheden blev vurderet med postoperativ anvendelse af kateter, nyopstået kronisk seksuel dysfunktion samt utilsigtede hændelser over et 12 måneders forløb. Gennemsnitlig postoperativ kateterisation var 0,9 dage, og gennemsnitlig tilbagevenden til præoperativ aktivitetsniveau var 8,6 dage. Postoperativ kateterisation >7 dage var 1,4 % (2/140). Andelen af UroLift forsøgspersoner, som oplevede nyopstået vedvarende seksuel dysfunktion (vedvarende erektil dysfunktion eller manglende sædfang) blev vurderet som et endepunkt for sikkerhed. Ingen (0,0 %) af de 140 UroLift forsøgspersoner oplevede nyopstået vedvarende seksuel dysfunktion (erektil dysfunktion eller manglende sædfang).

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 UroLift gruppen opstod inden for 7 dage efter behandlingen. De fleste var milde til moderate og opklaredes i løbet af 30 dage efter behandlingen. Anordningsrelaterede komplikationer, der blev rapporteret inden for ét år inkluderede dysuri (35,0 % af forsøgspersoner), hæmaturi (26,4 %), bækkesmerter (19,3 %), vandladningstræng (9,3 %), urininkontinens (7,9 %, ingen rapporteret stressinkontinens), urinsten (6,4 %), retention (5,7 %), forstoppelse (5 %), nykturi (5,0 %), blærespasmer (4,3 %) og forhøjet prostataspecifikt antigen (4,3 %).

Andre komplikationer, der blev rapporteret med 4 % eller mindre i 12 måneders data fra LI.F.T. forsøget til myndighedsgodkendelse

omfattede pollakisuri, underlivssmerter, urinvejsinfektion, ejakulationsforstyrrelser, erektil dysfunktion, kapselflig i blæren, hæmatospermie, forsinket vandladning, nedsat urinproduktion, hæmorider, overaktiv blære, smerter i penis, endetarmssmerter, pyreksi og residualurin.

Følgende kan opstå som resultat af bækken- eller urologiske procedurer, herunder men ikke begrænset til sammenvoksninger, utilsigtet vævsreaktion, blødning, kontraktur, epididymitis, gastrointestinal komplikationer, beskadigelse af urinvej eller nærliggende organer, migration af fremmedlegeme, nerveskade, prostatitis, orchitis, sepsis, beskadigelse af ringmuskel samt striktur, der kan have alvorlige følger.

BETJENINGSANVISNINGER

Læs alle anvisninger før anvendelse af UroLift® systemet.

HJÆLPEDSTYR

1. 2,9 mm 0° kikkert (f.eks. NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA eller tilsvarende)
2. 20 F sheath (f.eks. NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C eller tilsvarende)
3. Optisk obturator (f.eks. NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN eller tilsvarende)
4. Cystoskopikamera, lyskasse/kabel og skærm
5. Almindeligt væskeskylningssystem, inklusive nye, sterile væskeslanger
6. Almindeligt endoskopisk grasperstæt

[†]Det anbefales at have et grasperstæt (eller et tilsvarende urologisk standardinstrument til fjernelse af fremmedlegemer) i tilfælde af, at det viser sig nødvendigt eller ønskværdigt at udtagte eller fjerne en del af UroLift implantatet under proceduren.

Kompatibiliteten af alt udstyr skal bekræftes inden brug.

Hjælpedstyret, herunder kikkerten, sheathen, den optiske obturator, bro og grasper, skal kunne steriliseres i overensstemmelse med den pågældende producents anvisninger og skal steriliseres inden brug.

HÅNDTERING AF KOMPONENTER

Der skal udvises forsigtighed for at undgå at håndtere komponenterne forkert. Bruger 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.
- 1.3 ADVARSEL: Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- 1.4 Undersøg alle komponenter for eventuel beskadigelse, der kan være sket under forsendelse eller anden håndtering.
- 1.5 FORSIGTIG: Systemet må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.
- 1.6 Hold i håndtagsenden (den tunge ende) af bakken og træk Tyvek-låget tilbage for at få adgang til det sterile indhold.
- 1.7 Tag låget af bakken ved anvendelse af steril teknik.

FORSIGTIG: Manglende opretholdelse af steriliteten af UroLift systemet og hjælpedstyret 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 ved hjælp af stålskaftet.

- 1.7 Undersøg anordningens spids, og bekræft, at kanylen ikke er synlig. Undersøg kanyens 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. POSITIONERING AF ANORDNINGEN

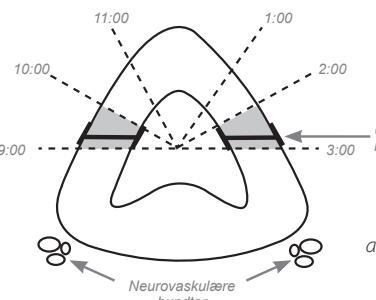
FORSIGTIG: Undgå at påføre tryk på kamerahovedet for at placere UroLift indføringsanordningen. Billedet skal være rundt på videoskærmen. En mørk halvmåne eller en manglende del af billedet er tegn på for kraftig belastning af kamerahovedet. For kraftigt tryk kan påvirke anordningens ydeevne eller beskadige kikkerten.

- 2.1 Saml 2,9 mm 0° kikkerten (NeoTract REF UL-SCOPE eller tilsvarende), den optiske obturator og 20 F sheathen.
- 2.2 Før kikkertsamlingen ind i urinrøret, og visualisér urinrøret og blære ved at føre kikkerten igennem urinrøret og ind i blæren.
- 2.3 Fjern kikkerten og den optiske obturator, og lad sheathen blive tilbage i blæren.
- 2.4 For at installere kikkerten indsættes 2,9 mm 0° kikkert (NeoTract 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 UroLift indføringsanordningen.

- 2.5 Indfør UroLift indføringsanordningen (med en påmonteret 2,9 mm kikkert) i sheathen, og lås sheathens lås.
- 2.6 For at undgå eksterne prostatastrukturer (f.eks. et neurovaskulært bundt) skal UroLift implantater planteres i forreste del af prostata imellem kl. 2-3 og kl. 9-10 positionerne (**Figur 3**).

ADVARSEL: Undladelse af at anlægge implantatet som beskrevet ovenfor kan resultere i nerveskade, infektion, beskadigelse af mavetarmkanalen eller fisteldannelse.



Figur 3
Skematisk fremstilling af prostata – placering af UroLift® implantater

- 2.7 Bestem behandlingsstedet på forhånd ved at dreje indføringsanordningens spids i lateral retning, typisk enten kl. 2-3-position eller kl. 9-10-position, (**Figur 3**) i blæren, og bevæg derefter langsomt anordningen distalt for at visualisere prostatalejet fra blærehalsen til verumontanum.

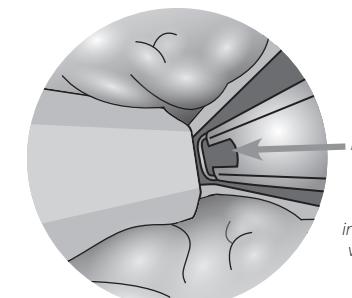
Indføringsanordningens spids skal være ca. 1,5 cm distalt for blærehalsen ved indføring af implantatet i den mest proksimale position.

Ligesom ved cystoskopi skal anordningen holdes parallelt med prostatalejet, og overdrevne bevægelse af instrumentet skal undgås under hele positioneringen og anlæggelsen.

Bemærk: Kanyens anlæggelsesretning er på linje med indføringsanordningens håndtag.

FORSIGTIG: Anlæggelse for tæt (< 1 cm) på blærehalsen kan medføre, at implantater udsættes for blærens vesikel. Forkert placerede implantater kan give anledning til belægninger.

- 2.8 Placér UroLift indføringsanordningen således, at anlæggelsesmålet (**Figur 4**) sidder op mod den pågældende prostatalap i lateral retning.



Figur 4
Cystoskopisk visning af indføringsanordningens spids, der viser anlæggelsesmålet. Kanylen vil række ud/blive anlagt i kl. 2-3 positionen på dette billede.

- 2.9 For at opnå en urinrørsåbning af den ønskede størrelse drejes indføringsanordningen skræt lateral (drej rundt om musculus sphincter vesicae urinariae), og indføringsanordningens spids påføres et let tryk vha. indføringsanordningens håndtag.

ADVARSEL: Cystoskopikameraets hoved må ikke benyttes til at påføre tryk på prostataavævet, da dette kan påvirke UroLift systemets ydeevne.

ADVARSEL: For at undgå, at kanylen utilsigtet føres frem, må fingeren ikke sættes på aftrækkeren, mens indføringsanordningen placeres og sikkerhedslåsen er ulåst.

3. ANLÆGGELSE AF IMPLANTAT

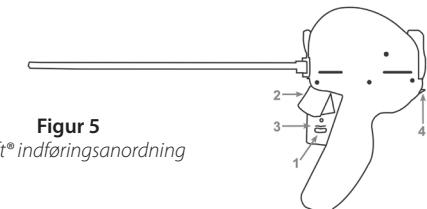
Hold UroLift indføringsanordningens distale spids fast imod målvævet, og:

- 3.1 Lås kanyens sikkerhedslås op (**Trin 1, Figur 5**).
- 3.2 Tryk let ned på aftrækkeren for at anlægge kanylen (**Trin 2, Figur 5**). Slip derefter aftrækkeren.

FORSIGTIG: Undlad at trække i retraktionsgrebet, mens der trykkes på aftrækkeren til kanylen.

ADVARSEL: Når aftrækkeren til kanylen er i aktiveret (bageste) position, udstrækkes kanylen.

- 3.3 Efter en kort pause trykkes retraktionsgrebet (**Trin 3, Figur 5**) helt ned for at trække kanylen tilbage og anlægge kapselfligen. Klem på retraktionsgrebet igen for at sikre, at retraktionstrækket gennemføres.



Figur 5
UroLift® indføringsanordning

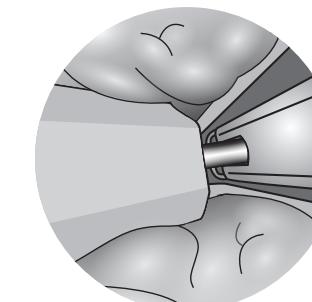
- 3.4 Tryk retraktionsgrebet helt ned, indtil det låser i håndtaget. Når retraktionsgrebet er låst ind i håndtaget, er kanylen i tilbagetrækket (ikke eksponeret) position og holdes inde i indføringsanordningen.

FORSIGTIG: Undladelse af at trække fuldstændigt i retraktionsgrebet kan resultere i genudstrækning af kanylen, derved surutræk, forkert anlæggelse af det urethrale endestykke eller ufuldstændig afklipning af suturen.

FORSIGTIG: Undgå berøring af den urethrale udløsningsknap, når der trykkes på retraktionsgrebet. Berøring af den urethrale udløsningsknap, mens der trykkes på retraktionsgrebet, kan resultere i uforvarende anlæggelse af det urethrale endestykke og utilsigtet afklipning af suturen.

- 3.5 Udløs retraktionsgrebet, og udløs komprimeringen af prostatalappen.

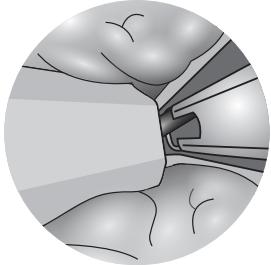
Bemærk: Surutrækket oprettholdes nu af indføringsanordningen. Suturen vil befinde sig mod kanten af det nøglehul, der er nærmest i den cystoskopiske visning (**Figur 6**).



Figur 6
Billede af indføringsanordningens spids, der viser suturen op mod den nærmeste kant af nøglehullet.

- 3.6 Hvis suturen ikke ligger imod nøglehullets nærmeste kant, bevæges anordningen langsomt proksimalt hen mod blæren for at bringe suturen mod nøglehullets nærmeste kant. Suturen bliver ofte tydeligt lysere i farven, fordi den viser genskin af cystoskopiliset.

FORSIGTIG: Undladelse af at placere suturen mod nøglehullet nærmeste kant (eksempel vist i **Figur 7** herunder) kan resultere i forkert anlæggelse af det urethrale endestykke eller ufuldstændig afklipning af suturen.



Figur 7
Billede af indføringsanordningens spids, hvor suturen **ikke** sidder op mod nøglehullets nærmeste kant.

3.7 Tryk den urethrale udløsningsknap mod kikkerten (**Trin 4, Figur 5**) for at anlægge det urethrale endestykke og klippe den overskydende sutur af. Når der er trykket på den urethrale udløsningsknap, er hele UroLift® implantatet anlagt. Der kan ikke indføres yderligere implantater med den samme indføringsanordning.

3.8 Drej indføringsanordningen skræt mod midtlinjen og før den frem i blæren. Som ved cystoskopisk skal anordningen holdes parallelt med prostatalejet.

Når indføringsanordningen føres proksimalt frem i blæren, skal det sikres, at håndtaget forbliver horisontalt i enten kl. 9-10 eller kl. 2-3 retningen.

3.9 Når implantatet er placeret i blæren, kan indføringsanordningen fjernes sikkert fra cystoskopiske sheathen. Hvis indgrebet er færdigt, fjernes indføringsanordningen og sheathen fra patienten.

3.10 Hvis der ønskes yderligere UroLift implantater, tages UroLift indføringsanordningen ud af sheathen og udskiftes med et nyt UroLift system. Følg den beskrivne brugsanvisning.

For at opnå den ønskede urinrørsåbning placeres implantaterne gennem hele længden af de to laterale prostatalapper med mellemrum på ca. 1 cm 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 hjælpudeudstyr og/eller anordninger og ved anlæggelse af yderligere UroLift implantater, skal man være forsiktig med ikke at forstyrre tidligere anlagte UroLift implantater.

4. AFSLUTTENDE CYSTOSKOPI

4.1 Udfør en cystoskopi af urinrøret og blæren for at bekræfte, at den ønskede effekt er opnået.

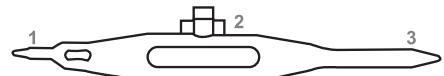
4.2 Bekræft, at alle implantatkomponenter sidder godt op imod slimhindevævet i urinrøret ved prostata. Sørg for, at der ikke er nogen implantater i blæren, eller som stikker ind i blærens vesikel. Hvis det er tilfældet, fjernes implantatet med graspere.

FORSIGTIG: Undladelse af at fjerne implantater, der eksponeres for blæreurin, kan føre til belægninger, urinvejsymptomer og muligt senere indgreb med henblik på fjernelse.

BRUGSANVISNING TIL MANUEL UDLØSNING

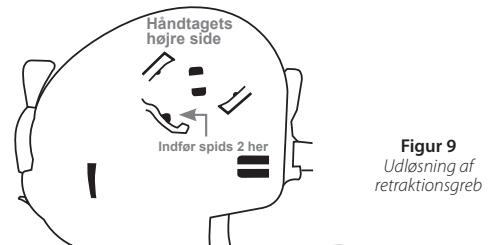
5.1 Træk håndtagsudløseren tilbage

5.1.1 Hvis kanylen ikke trækkes tilbage, indføres spids 2 på redskabet til udløsning af håndtaget (**Figur 8**) i hullet på højre side af huset (**Figur 9**). Spids 3 skal vende mod retraktionsgrebet. Mens det stadig er indført, drejes og holdes redskabet til udløsning af håndtaget med uren med et let tryk med fingeren, ca. 5-10 grader. Klem derpå let på håndtagsudløseren.

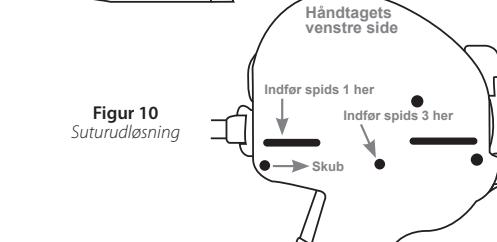


Figur 8
Redskab til udløsning af håndtaget med nummererede spidser

5.1.2 Fuldfør tilbagetrækningen af kanylen på normal vis.



Figur 9
Udløsning af retraktionsgreb



Figur 10
Suturudløsning

5.2 Udløsning af monofilamentsutur

5.2.1 Hvis man ønsker at afklippe monofilamentsuturen uden at indføre det urethrale endestykke, indføres spids 3 af redskabet til udløsning af håndtaget (**Figur 8**) i hullet på venstre side af huset (**Figur 10**).

FORSIGTIG: Hvis et løst urethralt endestykke befinner sig i urinvejen, skal det skyldes ud.

5.2.2 Hvis suturen ikke bliver helt afklippet på trin 5.2.1, indføres spids 1 af redskabet til udløsning af håndtaget (**Figur 8**) i furen foran til venstre på huset, og redskabet skubbes fra forsiden til bagsiden (**Figur 10**).

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 viser 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 ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at UroLift implantatet vil producere en temperaturstigning på højst 2,4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-klinisk testning når billedartefakten fra UroLift implantatet ca. 15 mm ud fra UroLift implantatet under billedbehandling med en ekkopuls-gradientsekvens 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 genbruges
	Katalognummer/ varenummer
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Steril (bestrålning)
	Partinummer
	Anvendes inden
	Autoriseret repræsentant
	MR Conditional

ANSVARSFRAKRYVELSE OG PATENTER

PATENTER

US-patent 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

ANSVARSFRAKRYVELSE

De ovenfor 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 garantifrafrivelses dele eller betingelser er ulovlige, uanvendelige eller i konflikt med gældende lov, påvirkes gyldigheden af de øvrige dele af denne garantifrafrivelse ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal opfattes og håndhæves, som om denne ansvarsfrakryvelse ikke indeholder den pågældende del eller betingelse, der anses for at være ugyldig.

GARANTIFRAKRYVELSE

SKØNT UroLift SYSTEMET OG DETS KOMPONENTER ("PRODUKTET") ER FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIG KONTROLLEDRE FORHOLD, HAR NEOTRACT®, INC. OG DERES AFFILIEREDE (I DET FØLGENDE BETEGNET "NEOTRACT") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER PRODUKTET ANVENDES. NEOTRACT FRALÆGGER SIG DERFOR ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅDE 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 SYSTEMET.

NeoTract, Inc. fokuserer på udvikling af innovative løsninger inden for medicinsk udstyr for urologer og deres patienter. Vores første produkt, UroLift systemet, er konstrueret til at behandle urinvejsymptomer hos mænd, der har en forstørret prostata på grund af benign prostatahyperplasi (BPH).

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

© 2019 NeoTract, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Trykt i USA.