

POPIS VÝROBKU

Urolastic je patentovaná dvousložková LSR elastomerová kompozice. Výrobek je uváděn v předplněné sterilní duální injekční stříkačce o objemu 5 ml, která obsahuje 2 x 2,5 ml přípravku Urolastic. Je dodáván se statickým směšovačem, který umožňuje adekvátní promíchání zabraňující oddělení složek během injekční aplikace, a s připojenou sterilní jehlou 1,20 x 50 mm (18 G x 2").

Urolastic je minimálně invazivní flexibilní periuretrální implantát určený k léčbě stresové inkontinence (SUI). Snadno se injikuje a během několika sekund po aplikaci polymeruje v místě aplikace do uniformního elastomeru. Přípravek si zachovává flexibilitu a během injekční aplikace se přizpůsobí prostředí, čímž se snižuje možnost migrace. Není biologicky odbouratelný, což umožňuje dlouhodobý účinek. Protože je prostředek jasně viditelný při zobrazování ultrazvukem, je umožněno jeho zpětné vyšetření nebo odstranění v případě nouze. Reflux materiálu po injekční aplikaci jako důsledek intersticiálního tlaku je po polymerizaci nepravděpodobný.

MECHANISMUS PŮSOBNÍ

Urolastic je dvousložkový přípravek dodávaný v duální injekční stříkačce, mísený ve statickém směšovači a následně dávkován jehlou o velikosti 18 G. Urolastic je vstřikován periuretrálně do střední uretrální submukózní tkáně.

Injekční aplikace přípravku Urolastic vytváří vyboulení tkáně a následně uzavření hrdla močového měchýře. Po čase se okolo silastického materiálu usadí kolagen.

INDIKACE

Urolastic je určen k použití jako periuretrální implantát k léčbě ženské stresové urinární inkontinence (SUI).

KONTRAINDIKACE

Urolastic je kontraindikován při následujících stavech:

- akutní infekce urogenitálního traktu
- těžký uterovaginální prolaps
- hyperaktivita močového detruzoru
- neurogenický močový měchýř
- inkontinence z přetékání
- těhotenství, během jednoho roku po porodu
- infekce močových cest
- aktivní herpes genitalis
- autoimunitní onemocnění nebo pacientky užívající systémovou léčbu kortikosteroidy

UPOZORNĚNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Urolastic smí být zaváděn pouze školeným kvalifikovaným lékařem se zkušenostmi s urologickými zákroky. Nesprávný výběr pacientky, nesprávná chirurgická implantace implantátu a/nebo překorigování mohou vést k neuspokojivým výsledkům.

Musí být provedena předoperační mikrobiologická kultivace moči, aby byla potvrzena absence infekce močových cest. Před léčbou vyhodnoťte stav tkáně v místě vpichu (např. tvrdost, otok, hematoma, atrofie). Neprovádějte injekční aplikaci, jestliže je tkáň poškozena. Pacientky užívající léčbu pro úpravu srážlivosti krve jsou vystaveny zvýšenému riziku vzniku hematoma nebo uretrálního krváčení. Neaplikujte intravaskulárně. V případě náhodné kontaminace jehly po sestavení prostředek zlikvidujte.

Nepoužívejte jiné jehly než ty, které jsou dodány v balení. Použitý cystoskop musí pasovat do pouzdra Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 nebo ekvivalentního pouzdra. Podpora aplikátoru může být použita jako náhrada za cystoskop podle preferencí uživatele a dostupnosti příslušného pouzdra. Bezpečná procedura může být provedena pouze s použitím nástrojů a materiálů dodaných společností Urogyn BV.

Během procedury mohou být pozorovány známky injikování materiálu příliš hluboko. Postup injekční aplikace je třeba zastavit a zkontrolovat hloubku injekce, aby odpovídala zamýšlené hloubce injekce, jestliže nastane následující (jestliže existuje jakékoliv podezření, že je třeba proceduru přerušit):

- pacientka pociťuje nadměrnou bolest
- nadměrné množství ztracené krve, včetně krve v moči při kašlání, nebo vytvoření hematoma
- reflux materiálu na pouzdrě cystoskopu nebo podpoře aplikátoru
- lékař necítí žádný materiál po injekčních aplikacích
- v místě vpichu není přebytečný materiál k odstranění

Výrobek je pouze na jedno použití. Teoreticky může vícenásobné použití zvýšit riziko křížové infekce. V praxi není vícenásobné použití možné, protože se veškeré součásti, které přijdou do styku s přípravkem, stanou nepoužitelnými v důsledku vysušení silikonového materiálu během aplikace. Veškeré přibalené nástroje jsou dodávány jako jednorázové a nepředpokládá se, že by zvyšovaly riziko křížové infekce prostřednictvím jejich mimotělního použití.

Pokud je balení nepoškozeno, je zaručena sterilita. Nepoužívejte balení, je-li poškozeno. Neprovádějte resterilizaci. Upozorňujeme, že (potenciálně) kontaminované materiály mohou být vráceny pouze podle pokynů společnosti Urogyn, např. v utěsněné nádobě/sáčku. Pro bezpečnou likvidaci kontaminovaného materiálu a součástí (např. použité jehly) použijte běžné nemocniční postupy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při aplikaci periuretrálního injekčního implantátu se můžete setkat s následujícími nežádoucími účinky:

- infekce močových cest
- močová urgence
- dysurie
- akutní retence (< 7 dní)
- neakutní retence moči (> 7 dní)
- nevolnost, zvracení, průjem
- urogenitální problémy
- dyspareunie, vaginální bolest
- hematurie
- časté močení
- výtoková obstrukce (pomalý dlouhotrvající tok)
- vyloučené periuretrální implantáty

V důsledku manipulace během procedury může dojít k zánětu močového měchýře. Z toho důvodu se doporučuje použití profylaktických antibiotik. Je třeba vyšetřit jakoukoliv známou alergii na tento lék.

V místě vpichu může dojít ke krvácení a při močení během prvních dnů po proceduře mohou být pocíťovány jisté obtíže jako následek změněné anatomické polohy močové trubice.

Veškeré vedlejší účinky a nežádoucí účinky, u kterých se předpokládá spojitost s prostředkem, je třeba hlásit výrobci nebo místnímu prodejci.

INFORMACE PRO PACIENTKY

Pacientka by měla být informována o určeném užití, předpokládaných výsledcích, kontraindikacích, bezpečnostních opatřeních, upozorněních a potenciálních nežádoucích účincích.

Pacientce by mělo být sděleno, že Urolastic nemusí poskytnout stálý terapeutický výsledek, a k dosažení a udržení léčebného účinku může být vyžadována další léčba.

METODA ZAVEDENÍ:

Urolastic je dvousložkový přípravek dodávaný v duální injekční stříkačce mísený ve statickém směšovači a následně dávkován jehlou o velikosti 18 G. Urolastic je injikován periuretrálně do submukózní tkáně kolem střední části uretry pomocí vhodné aplikační hlavy a dávkovací pistole Urolastic.

Injekční aplikace přípravku Urolastic vytváří vyboulení tkáně a následně uzavření hrdla močového měchýře. Po čase se okolo elastomerního materiálu usadí kolagen.

Aplikační hlava Urogyn byla navržena se čtyřmi otvory pro zavedení jehly a usnadnění injekční aplikace v různých polohách. Periuretrální injekční aplikace je zvolena proto, aby se zabránilo poškození sliznice uretry nebo zpětnému toku materiálu. S pomocí metody kapek je přípravek Urolastic aplikován injekčně v polohách na 2, 5, 7 a 10 hodinách. Podle účinku stanoveného po 6 týdnech může být léčba opakována injekční aplikací přípravku Urolastic vedle původních ložisek v polohách na 3 a 9 hodinách. Aby se zabránilo překorigování, mohou být injekčně aplikována maximální množství 1,4 ml v polohách 5 a 7 hodin a maximálně 0,8 ml v polohách 2 a 10 hodin. Tato procedura může být provedena buď naslepo (s použitím podpory aplikátoru) nebo při cystoskopickém sledování.

Neoptimální nebo suboptimální výsledek injekční aplikace může být způsoben neoptimální nebo suboptimální injekční technikou nebo anatomickými odchylkami. Optimální poloha pro dávku plnidla je přímo pod sliznicí. Intramukózní injekční aplikace materiálu bude mít za následek prasknutí sliznice a ztrátu implantátu. Implantáty, které jsou injekčně aplikovány příliš hluboko, se ztratí v trhlínách tkáně nebo nebudou mít žádný viditelný účinek v místě lumenu uretry.

PŘEDOPERAČNÍ PROCEDURY

Před léčbou by měla pacientka podstoupit fyzické vyšetření a být řádně posouzena, aby byl zajištěn správný výběr pacientky. Vyšetřete moč pacientky, aby se vyloučila infekce močových cest (UTI). Jestliže je přítomna infekce,

nepokračujte.

Před injekční aplikací periuretrálního implantátu je třeba provést rentgenové vyšetření hrudníku (X-Thorax).

Přípravek je třeba před použitím uchovávat při pokojové teplotě.

Před zahájením zákroku je třeba podat jednu dávku perorálního profylaktického antibiotika (například Ciprofloxacin[®], 500 mg) a jednu dávku perorálního NSAID (například Naproxen sodium[®], 500 mg). Jestliže je pacientka alergická na některé z těchto léčiv, je možné zvolit jiná léčiva.

Připravte se na běžnou cystoskopii. Jestliže se zákrok provádí v lokální anestézii, pacientka je požádána, aby zakašláním demonstrovala stresovou močovou inkontinenci.

Pacientku uveďte do litotomické (gynekologické) operační polohy. Proveďte dezinfekci v souladu s běžným místním postupem. 5–10 minut před zákrokem aplikujte dovnitř uretry anestetický gel a/nebo 5–10 ml lidokain hydrochloridu s adrenalinem 0,5–1 % nebo podobného přípravku pokud možno 1 cm po obou stranách sliznice podél uretry (na 3. a 9. hodině).

PERIOPERAČNÍ PROCEDURY

Urolastic je aplikován periuretrálně přes jehlu o velikosti 18 G při cystoskopickém sledování hrdla močového měchýře. S ohledem na původní zákrok je implantát umístěn v polohách na 2, 5, 7 a 10 hodinách. Uretru je možné během zákroku proplachovat, například aby byl zajištěn dostatečný výhled. Jako alternativa k cystoskopu může být použita podpora aplikátoru (slepý zákrok).

Do močového měchýře je zaveden Foleyho (nebo podobný) katétr o velikosti 16–18 F a močový měchýř je vyprázdněn. Poté je zavedeno 200 ml fyziologického solného roztoku. Po odhadnutí délky uretry uchopením Foleyho katétru u vstupu uretry a jeho vyjmutí z močového měchýře, rozbalte aplikační hlavu a vyberte správnou velikost pro injekční aplikaci ve střední části uretry (hlavy jsou označeny 30, 40 a 45). Po změření si zapište délku uretry a zkontrolujte, zda byla vybrána a nasazena aplikační hlava správné velikosti a zbývající velikosti odstraňte z operačního prostoru. Když jsou cystoskop nebo podpora aplikátoru zatlačeny do lumenu správné aplikační hlavy až do zastavení průhledným víčkem, bude injekce přípravku Urolastic ve střední části uretry a optické čočky zajistí jasný obraz uretry a depozice materiálu během injekční aplikace. Následně zajistěte cystoskop nebo podporu aplikátoru k aplikační hlavě a odstraňte víčko.

1. Otevřete blistr a vyjměte injekční stříkačku Urolastic z balení. Ponechte víčko na špičce injekční stříkačky a umístěte ji potíštěnou stranou nahoru do dávkovací pistole. S použitím aseptické techniky vyjměte z balení kombinaci statický směšovač/jehla.
2. Z injekční stříkačky Urogyn sejměte ochranné víčko hrotu. Bez odstranění ochranného pouzdra jehly připojte směšovač/jehlu bezpečným upevněním hrdla směšovače na špičku luer-lock injekční stříkačky Urolastic. Přichyťte směšovač s připojenou jehlou o průměru 18 G bezpečně na spojku luer-lock. Zkontrolujte, zda je jehla pevně připojena k směšovači, a sejměte ochranné pouzdro jehly.
3. Před zavedením jehly do aplikační hlavy opatrně vytlačte materiál Urolastic tak, až bude viditelný na konci jehly. Vymáčkněte trošku materiálu a otřete jej sterilní utěrkou. Injekční aplikaci započnete do 2 minut, než ji zvyšující se viskozita učiní příliš obtížnou. Výběrem dávkování po 0,1 nebo 0,2 ml na dávku na páčkovém přepínači dávkovací pistole zajistíte jistou potřebnou flexibilitu.
4. Poté, co je oblast anestetizována, posuňte cystoskop nebo podporu aplikátoru do uretry. Umístěte přední konec aplikační hlavy proti meatu uretry a otočte s ním, aby byla umožněna injekční aplikace v polohách na 10 a 2 hodinách. Zajistěte, aby byly cystoskop nebo podpora aplikátoru v ose se směrem uretry a netlačte na ně.
5. Jehla je poté nasunuta do příslušného zavaděče jehly na aplikační hlavě. Jehla je zavedena periuretrálně pod malým úhlem nasměřovaným aplikační hlavou. Nenatáčejte cystoskop ani podporu aplikátoru. Natočení může vést k příliš hloubkové nebo příliš povrchové injekci. Správné umístění jehly v rámci sliznice je zkontrolováno injekcí malého množství implantátu. Jestliže je jehla umístěna správně, objeví se okamžitě ve sliznici ve střední části uretry vyboulení tkáně.
6. Pomalu injikujte 0,5-0,8 ml přípravku Urolastic v poloze na 10 hodinách. Po dokončení injekční aplikace počkejte přibližně 30 sekund než jehlu z tkáně vyjmete. Tento postup opakujte v poloze na 2 hodinách.
7. Nyní injikujte 0,8-1,4 ml v poloze na 5 hodinách, abyste dosáhli požadovaného stisku uretry. Tento postup opakujte pro polohu na 7 hodinách.
8. Požádejte pacientku, ať zakašle, aby bylo ověřeno dosažení dostatečného účinku. Poté odstraňte veškeré bytky přípravku v otvorech po vpichu, a to buď ručně nebo pinzetou.
9. V závislosti na dřívějších chirurgických zákrocích týkajících se inkontinence v anamnéze pacientky (např. suspenze hrdla močového měchýře, slingové operace atd.) a morfologii hrdla močového měchýře a uretry mohou být upravena místa a objemy pro implantaci přípravku Urolastic, aby bylo dosaženo optimální koaptace nebo uzavření uretry.
10. Před odstraněním cystoskopu nebo podpory aplikátoru z uretry vyjměte jehlu. Je třeba dbát zvláštní péče, aby nedošlo k opětovnému zavedení cystoskopu nebo podpory aplikátoru do močového měchýře, protože by tím došlo ke kompresi injikované dávky materiálu. Je-li to nezbytné (pro další ověření), měly by být použity pouze optické části cystoskopu.
11. Pacientka musí být požádána, aby zůstala v nemocnici do doby, kdy bude schopna normálně močit. V žádné fázi nesmí být ponechán zavedený katétr.
12. V případě přetrvávajícího úniku lékař na základě iniciativy pacientky ověří, zda se rozhodnout pro

opakovanou léčbu či nikoliv.

POOPERAČNÍ PROCEDURY

Ihned po injekční aplikaci dávky materiálu bude provedeno ultrazvukové vyšetření implantátů. Pokud nastanou potíže s močením, musí být ošetřující personál jasně instruován, že se nesmí použít katetr s průměrem větším než 12 Gauge. Dokud se u pacientky neobnoví spontánní močení, provádí se intermitentní katetrizace. Pacientka je propuštěna, jakmile je možné močení zcela bez reziduí.

Pacientka se musí po dobu 6 týdnů po výkonu zdržet zvedání těžkých břemen, cvičení nebo pohlavního styku, aby mohlo dojít k zapouzdření implantátů v pojivové tkáni.

REIMPLANTAČNÍ PROCEDURY

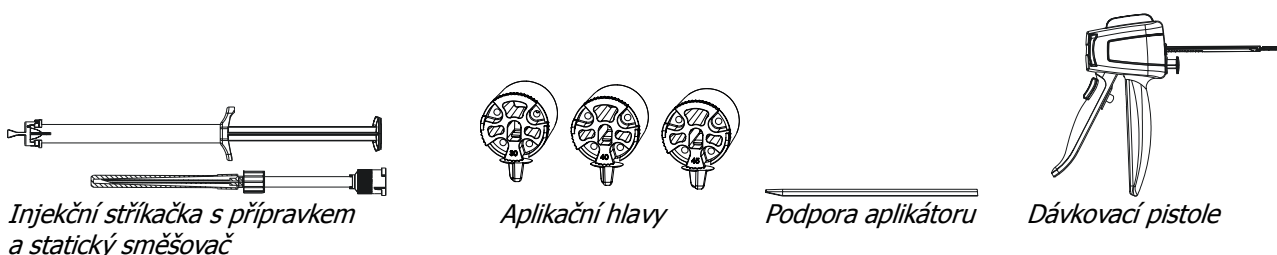
Jestliže je nutná druhá implantace dalšího materiálu, neměla by být injekční reimplantace v blízkosti původních ložisek prováděna během šesti (6) týdnů.

Postupujte podle tohoto návodu k použití. Je možné provést stejný zákrok s indikovanými množstvími plnidla v závislosti na pozorováních lékaře.

JAK JE DODÁVÁNO

Urolastic obsahuje jednu předplněnou 5ml duální injekční stříkačku se zámkem, která obsahuje 2 x 2,5 ml (1:1) elastomerové kompozice Urolastic. Štítek injekční stříkačky je opatřen značkami a interval mezi jednotlivými značkami je 0,2 ml. Náplně injekční stříkačky jsou sterilní. Společně s injekční stříkačkou je v blistru zabalen jeden statický směšovač s připojenou jehlou 1,20 x 50 mm (18 G x 2").

Přípravek je dodáván včetně aplikačních hlav Urolastic používaných během zákroku pro zavádění injekční jehly Urolastic do konkrétních míst v lidské tkáni a nasměrování podpory aplikátoru nebo cystoskopu do uretry. Sady aplikačních hlav, podpora aplikátoru a dávkovací pistole jsou dodávány sterilní a jsou pouze na jedno použití.



Kompletní sestava produktu sestávající z výše uvedených součástí je dodávána sterilizovaná EtO. Samostatně může být poskytnuta volitelně dodávaná jednorázová rukojeť cystoskopu sterilizovaná EtO.

PODMÍNKY UCHOVÁNÍ

Použitelnost je uvedena na obalu. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Produkt nepoužívejte, jestliže je obal poškozen. Symbol použitý na obalu:



Tento návod k použití je dostupný také jako PDF soubor na adrese www.urogynbv.com nebo se obraťte na společnost Urogyn, viz informace níže. Na požádání je možné dodat do pěti pracovních dnů zdarma papírovou verzi.

Urogyn

Vyrábí:

Urogyn bv

Transistorweg 5a

6534 AT Nijmegen

Nizozemsko

Tel.: +31 247114130

VYLOUČENÍ ZÁRUKY

Společnost Urogyn vylučuje všechny záruky a veškerou odpovědnost při nesprávném použití výrobku a/nebo při nedodržení pokynů uvedených v tomto příloženém návodu.

Manipulaci s tímto produktem a/nebo jeho implantaci smí provádět pouze příslušně školený a kvalifikovaný profesionál.