

PROLASTIC

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS PŘÍPRAVKU

Prolastic je injekční periuretrální implantát určený k léčbě inkontinence u mužů. Prolastic je patentovaná dvousložková LSR elastomerová kompozice, která se snadno aplikuje pomocí injekce a po smísení ve statickém směšovači během několika vteřin polymerizuje v místě aplikace do uniformního elastomeru a tím vytváří stabilní implantát. Přípravek si zachová flexibilitu a během injekční aplikace se přizpůsobí prostředí. Tím se snižuje možnost migrace. Není biologicky odbouratelný a je výborně tolerovaný, což má za následek dlouhodobý a stabilní účinek. Přípravek je zřetelně viditelný pomocí ultrazvukového zobrazení a umožňuje tak kontrolní vyšetření nebo cílené odstranění v případě potřeby. Po injekční aplikaci a následné polymeraci je reflux látky v důsledku intersticiálního tlaku nepravděpodobný.

Prolastic se dodává v jednorázovém kitu, který obsahuje všechny potřebné komponenty pro aplikaci:

- předplněnou sterilní duální injekční stříkačku o objemu 5 ml, která obsahuje 2 x 2,5 ml přípravku Prolastic.
- Dva statické směšovače, který umožňují adekvátní promíchání přímo při aplikaci, čímž se dosáhne spojení komponent až během aplikace
- Aplikační hlavu
- speciální dávkovací pistolí
- 2 sterilní jehly 1,20 x 75 mm (18G x 3").

ZPŮSOB ÚČINKU

Prolastic je dvousložkový přípravek dodávaný ve dvojitě injekční stříkačce, který se mísí ve statickém směšovači a následně se dává pomocí jehly o velikosti 18G. Prolastic se aplikuje injekcí do okolí močové trubice v blízkosti svěrače Prolastic se aplikuje ve dvou dávkách a vytvoří tak dva symetricky umístěné implantáty, které poskytují maximální efekt. Implantáty Prolastic tak vytváří zvětšený objem tkáně a následně přizpůsobení hrdla močového měchýře. Postupem času se kolem implantátů ukládá kolagen.

INDIKACE

Prolastic, je určen k léčbě perzistentní močové inkontinence u mužů, která stále přetrvává nejméně 6 měsíců po radikální prostatektomii nebo zákroku TURP (transuretrální resekci prostaty).

KONTRAINDIKACE

Prolastic je kontraindikován v následujících případech:

- akutní infekce urogenitálního traktu
- hyperaktivita močového detruzoru
- neurogení měchýř
- neschopnost udržet moč
- infekce močových cest
- aktivní herpes genitalis
- autoimunitní onemocnění nebo pacienti, kteří podstupují systémovou léčbu kortikosteroidy.

UPOZORNĚNÍ / OPATŘENÍ

Prolastic mohou podávat pouze proškolení a kvalifikovaní lékaři se zkušenostmi z oblasti urologických výkonů. Nesprávný výběr pacienta, nesprávná operativní implantace implantátu a/nebo nadměrné korekce mohou vést k neuspokojivé funkci.

Musí být provedeny předoperační mikrobiologické vyšetření moči, aby byla vyloučena infekce močových cest. Před léčbou posuďte stav tkáně (např. tvrdost, otok, hematoma, atrofie) v místě aplikace. Je-li tkáň poškozena, aplikaci neprovádějte. U pacientů, kteří podstupují léčbu interferující s koagulací krve, existuje zvýšené riziko hematoma nebo uretrálního krvácení. Neaplikujte intravaskulárně. V případě náhodné kontaminace po kompletaci celé zařízení zlikvidujte. Nepoužívejte jiné jehly, než jehly dodané v balení. Výkon lze bezpečně provést pouze za použití nástrojů a materiálů, které dodává Urogyn BV.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Teoreticky, více užití může zvýšit riziko infekce. V praxi není opakované užití možné, protože všechny komponenty, které přichází do styku s přípravkem, se stávají nepoužitelnými v důsledku přeměny silikonového materiálu při aplikaci. Všechny přibalené nástroje jsou dodávány jako jednorázové na jedno použití, aby se zamezilo zvýšenému riziku infekce. Sterilita je garantována, za předpokladu, že je obal neporušen. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Neprovádějte re-sterilizaci.

Upozorňujeme, že (potenciálně) kontaminovaný produkt je možné vrátit pouze na základě instrukcí vydaných společností Urogyn, např. v utěsněném obalu/sáčku. Pro bezpečnou likvidaci kontaminovaných materiálů a komponent, např. použité jehly, použijte procedury zavedené ve vašem zařízení.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U injekční aplikace přípravků zvětšujících objem (bulking agent) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- infekce močových cest
- urgentní močení
- dysurie
- akutní retence (< 7 dnů)
- neakutní retence moči (> 7 dnů)
- nevolnost, zvracení, průjem
- genitourinární problémy
- hematurie
- častější močení
- obstrukce odtoku (pomalý, prodloužený tok)
- vylučování látky na zvětšení objemu

Manipulace během zákroku může způsobit zánět močového měchýře. Z tohoto důvodu se doporučuje profylaktické podání antibiotik. Měly by se vyšetřit všechny známé alergie na tento lék.

V místě vpichu může dojít ke krvácení a pacient může v prvních dnech po zákroku zaznamenat obtíže s vylučováním v důsledku změněné anatomie kolem močové trubice.

Jakékoliv vedlejší účinky a nežádoucí účinky, kterým se přičítá spojitost s přípravkem, musí být nahlášeny výrobcí nebo lokálnímu prodejci.

INFORMACE PRO PACIENTY

Pacient musí být informován o určeném použití, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, opatřeních, upozorněních a možných nežádoucích účincích.

Pacient musí být poučen, že Prolastic nemusí zajistit trvalý terapeutický výsledek, a že může být potřeba další léčba, aby se dosáhlo léčebného efektu a tento efekt se udržel.

ZPŮSOB PODÁNÍ:

Prolastic je dvousložkový přípravek dodávaný v duální injekční stříkačce, míchaný ve statickém směšovači a následně dávkovaný prostřednictvím 18G jehly. Prolastic se aplikuje injekčně z perinea submukózně do močové trubice a musí být umístěn přesně kaudálně od veziko-uretrální anastomózy po radikální operaci prostaty nebo do (zbývající části) distálně (zevně) od uretrálního svěrače po adenektomii nebo TURP pomocí aplikační hlavy přípravku Prolastic a dávkovací pistole a podpory aplikátoru (dodává se samostatně). Injekce přípravku Prolastic vytváří implantát a zvětšení objemu tkáně a následně přizpůsobení uretrální dutiny. Postupem času se kolem elastomerního materiálu ukládá kolagen.

Pomocí droplet techniky vstříkněte 1,6 ml přípravku Prolastic injekcí v pozicích 3 a 9 hodin (přibližné cílové hodnoty, v závislosti na pozorování během ošetření). Podle efektu, který se měří po 6 týdnech, můžete ošetření opakovat injekčním vstříknutím až 1ml pod první ložiska v pozicích 5 a 7 hodin za kontroly cystoskopem, aby se zabránilo nadměrné korekci.

Neoptimální nebo suboptimální výsledek injekce může být v důsledku neoptimální nebo suboptimální techniky vpichování nebo anatomických odchylek. Optimální pozice bolusu prostředku na zvětšení objemu je přímo pod sliznicí. Intramukózní aplikace látky povede k přetržení sliznice a ztrátě implantátu. Implantáty, které jsou vstříknuty příliš hluboko, se vytráčí přes tkáňové trhliny nebo nepovedou k žádnému viditelnému efektu v místě uretrální dutiny.

PŘEDOPERAČNÍ PŘÍPRAVA

Před ošetřením je třeba, aby pacient podstoupil lékařskou prohlídku. Je třeba provést vyšetření moče, aby se vyloučila infekce močových cest (UTI). V případě prokázané infekce, zákrok neprovádějte.

Před aplikací injekcí s látkou zvětšující objem má být provedeno RTG vyšetření hrudníku. Ujistěte se, že je přípravek před použitím temperován na pokojovou teplotu.

Před začátkem zákroku by měla být podána jedna profylaktická dávka perorálního antibiotika (jako Ciprofloxacin®, 500 mg) a dávka perorálního NSAID (jako Naproxen sodium®, 500 mg). Trpí-li pacient alergií na některý z těchto léků, je možné zvolit jiné léky.

Připravte se na rutinní cystoskopii.

Pacienta uveďte do litotomické pozice.

Oblast kolem penisu a perinea ošetřete dezinfekcí a ujistěte se, že použité krytí nechává dostatek prostoru pro přístup k perineu.

Pět až deset minut před zákrokem dejte do močové trubice gelové anestetikum a injekcí aplikujte 5-10 ml 1% roztoku lidokain-hydrochloridu nebo podobného roztoku ideálně 1 cm bilaterálně do sliznice, ale ujistěte se, že injekce nejsou umístěny hluboko, protože povrch je nejcitlivější oblast. Jako alternativu lze použít intravenózní sedaci (midazolam/propofol), aby se minimalizoval pohyb pacienta během aplikace.

Ujistěte se, že i pokožka je po použití anestetika dobře znecitlivělá.

Nyní vyčkejte přibližně 5 minut, než zahájíte zákrok.

PERIOPERAČNÍ PROCEDURY

Prolastic aplikujte za pomoci cystoskopu injekčně jehlou 18G v místě vnějšího svěrače močové trubice. V případě prvního zákroku jsou implantáty umístěny v pozicích 3 a 9 hodin. Močovou trubici lze při zákroku propláchnout, aby byl např. zajištěn dostatečný přehled.

1. Rozbalte sterilizované součásti na podporu aplikátoru přípravku Prolastic. Připevněte podpůrný nástavec aplikátoru k pouzdru (20 až 22 F) přibližně 2-4 cm od uzavíracích kohoutků a utáhněte. Podporu aplikátoru umístěte na podpůrný ohyb a podle pokynů v manuálu Prolastic utáhněte.
2. Rozbalte a umístěte hlavu aplikátoru na podpůrnou tyč aplikátoru. Posuňte druhý konec podpůrného ohybu aplikátoru na podpůrný blok aplikátoru a utáhněte. Kompletní sestava podpory aplikátoru je nyní připojena k pouzdru.
3. Asepticky vytáhněte jehly z obalu. Jehly vložte přes otvory hlavy aplikátoru (pozice 3 a 9 hodin) a hlavičku dejte do takové pozice, aby byly špičky jehel umístěny přibližně 3-5 mm přes špičku pouzdra. Demontujte podporu aplikátoru od pouzdra a položte bokem.
4. Pouzdro endoskopu vložte (20 až 22 F) do močové trubice. Vyšetřete močovou trubici a močový měchýř na abnormality nebo neočekávané anatomické anomálie (zjistíte-li abnormality, které mohou zabránit nebo významně ovlivnit zákrok, zákrok odložte). Nejistíte-li žádné abnormality, může se endoskop umístit do prostatické části močové trubice, nebo kaudálně od anastomózy močové trubice a močového měchýře v případě radikální prostatektomie.
5. Lokalizujte hrdlo močového měchýře a svěrač (pacient může zakašlat, aby bylo umožněno zviditelnění). Endoskop držte v pozici přímo před svěračem. Močový měchýř vyprázdněte přes vyplachovací kanálky endoskopu, pokud je to potřeba, aby byla při zákroku umožněna vizualizace špičky endoskopu (u intravenózní anestézie se to musí provést před anestézií).
6. Připojte podporu aplikátoru k podpůrnému bloku aplikátoru na pouzdru.

7. Hlavičku aplikátoru umístěte proti perineu a jehly vložte do tkáně tak daleko, jak je to možné přes aplikátor v pozici 9 a 3 hodiny. Lze použít rentgenové zobrazení k ověření toho, že jsou špičky jehel umístěny za špičkou pouzdra.

8. Odlopněte blistr a vyjměte injekční stříkačku Prolastic z obalu. Když umístíte injekční stříkačku potíštěnou stranou nahoru do dávkovací pistole, ponechejte na špičce injekční stříkačky čepičku.

9. Odstraňte ochrannou čepičku z injekční stříkačky. Směšovač připevněte pevným utažením středu směšovače na blokovací špičku injekční stříkačky Prolastic.

10. Opatrně vytlačujte přípravek Prolastic ($\pm 0,25$ ml), dokud se neobjeví na špičce směšovače. Vytlačte trošku látky a setřete ji sterilním utěrkou. Odstraňte vnitřní část jedné z jehel v pozici 3 hodiny a těsně spojte směšovač s jehlou, endoskop a jehly přitom držte ve tkáni pevně ve stanovené pozici. Do 2 minut zahajte aplikaci injekce, dříve, než to bude z důvodu zvyšující se viskozity příliš těžké. Volbou páčkového spínače na dávkovací pistol, kterou se upravuje buď dávka 0,1 nebo 0,2 ml v jednom tahu, zajistíte potřebnou flexibilitu.

11. Správné umístění jehly ve sliznici zkontrolujte vstříknutím malého množství implantátu. Je-li jehla správně umístěna, na uretrální sliznici se okamžitě projeví zvětšování objemu v cílové pozici.

12. Pomalu vpíchněte přibližně 1,6 ml přípravku Prolastic v pozici 3 hodiny (přitom držte endoskop a jehly pevně ve stanovené pozici). Při vstříknutí látky by mělo být zvětšování objemu tkáně viditelné endoskopicky. Zvětšení objemu může být dostatečné ještě před aplikací celého objemu 1,6 ml látky. V takovém případě vpíchněte látky méně, aby se zabránilo retenci. Po dokončení aplikace počkejte přibližně 30 sekund, než vytáhnete jehlu z tkáně. Druhá jehla zůstává v pozici.

13. Použitou jehlu oddělte od injekční stříkačky se statickým směšovačem. Odpojte statický směšovač a upevněte nový. Opakujte zákrok aplikace injekce v pozici 9 hodin pomocí nového směšovače.

14. V závislosti na předchozích zkušenostech pacienta se chirurgickými zákroky na odstranění inkontinence, (tj. zavěšení hrdla močového měchýře, závěsné procedury, atd.) a morfologii hrdla močového měchýře a močové trubice lze místa implantace a objem přípravku Prolastic upravit, aby bylo dosaženo optimálního přizpůsobení močové trubice nebo jejího uzavření.

15. Vytáhnete jehlu. Zvláštní opatrnost se musí věnovat tomu, aby se endoskop opět nezavedl do močového měchýře, protože by došlo ke stlačení injekcí vpraveného bolusu. Je-li to nezbytné, musí se použít pouze optická část endoskopu.

16. Močový měchýř se vyprázdní katétre 12G Nelaton. V žádné fázi nezůstává zavedený žádný katétr. Pacient musí být požádán, aby zůstal v nemocnici, dokud nebude schopen normálně vylučovat.

17. Proveďte konečný rentgen pro kontrolu umístění látky.

18. Vytáhnete endoskop z močové trubice.

POOPERAČNÍ PROCEDURY

Ihned po injekční aplikaci látky pro zvětšení objemu se provede ultrazvukové vyšetření implantátů. V případě problému s močením musí být ošetřující sestry na pooperačním oddělení jasně poučeny, že nesmí používat katétr s průměrem větším, než 12 G. Intermitentní katetrizace se provádí, dokud se u pacienta neobnoví spontánní močení. Pacient je propuštěn z nemocnice, až je možné úplné močení bez reziduí.

Pacienti se musí po dobu 6 týdnů zdržet zvedání těžkých předmětů, cvičení nebo pohlavního styku, aby se zapouzdřil implantát s pojivovou tkání.

REIMPLANTAČNÍ ZÁKROKY

Je-li nutná implantace další látky, reimplantace injekčním vstříknutím pod původní ložisko se nesmí provádět v období šesti (6) týdnů po prvním zákroku.
Základní krok je možné opakovat stejným postupem popsaným v tomto návodu na použití s množstvím látky, které závisí na Vašem posouzení.

OBSAH BALENÍ

Prolastic se skládá z jedné duální 5 ml PP injekční stříkačky se zámkem obsahující 2 x 2,5 ml (1:1) elastomerní kompozice Prolastic. Štítek injekční stříkačky ukazuje značky v intervalu mezi každými 0,2 ml. Obsah injekční stříkačky je sterilní. V blistru jsou k injekční stříkačce přibaleny dva statické směšovače. Sada obsahuje dvě sterilní jehly 1,20 x 75 mm (18G x 3"), které jsou zabaleny samostatně. Přípravek je určen k jednorázové použití, dodává se zabalený ve sterilních blistrech a obsahuje dávkovací pistoli Prolastic a hlavu aplikátoru.



Injekční stříkačka a statické směšovače 2 x Jehla Hlava aplikátoru Dávkovací pistole

Kompletní sestava přípravku, která zahrnuje výše uvedené komponenty, je dodávána sterilizována ETO (etylenoxidem).

Podpora aplikátoru přípravku Prolastic určená k opakovanému použití není sterilní a dodává se samostatně.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Doba použitelnosti je uvedena na obalu. Skladujte při teplotě do 25°C.

Pokud je poškozený obal, přípravek nepoužívejte. Symbol na obalu:



Tyto pokyny jsou k dispozici také jako soubor v PDF na www.urogynbv.com nebo na www.asamuel.eu
Můžete kontaktovat výrobce - Urogyn, nebo lokálního distributora Archie Samuel s.r.o. viz. informace níže.

Výrobce:

Urogyn bv

Transistorweg 5a

6534 AT Nijmegen

Nizozemí

Tel.: +31 247114130

Distributor pro ČR:

Archie Samuel s.r.o.

Slunná 16

617 00 Brno,

Česká Republika

Tel: +420534008052

Zřeknutí se zodpovědnosti

Výrobce se zřiká zodpovědnosti a všech záruk při nesprávném použití přípravku a/nebo nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití.

Manipulaci a/nebo implantaci tohoto přípravku směji provádět pouze příslušně proškolení a kvalifikovaní lékaři.