

NÁVOD NA POUŽITIE PRÍPRAVKU UROLASTIC



OPIS PRÍPRAVKU

Urolastic má patentované zloženie z elastoméru LSR. Prípravok je balený do sterilnej dvojitej injekčnej striekačky s objemom 5 ml, vopred naplnenej 2 x 2,5 ml prípravku Urolastic. Dodáva sa so statickým miešadlom, ktoré umožňuje predmiešanie s cieľom zabrániť rozpojeniu zložiek počas vstreknutia, Súčasťou balenia je aj sterilná ihla s rozmermi 1,20 x 50 mm (18 G x 2”).

Prípravok Urolastic je minimálne invazívny, flexibilný periuretrálny implantát na liečbu stresovej inkontinencie moču (SUI). Ľahko sa vstrekuje a v priebehu niekoľkých sekúnd polymerizuje v mieste aplikácie do uniformného elastoméru. Prípravok si počas aplikácie zachováva svoju flexibilitu a prispôsobuje sa tvaru prostredia, čím sa znižuje riziko migrácie. Nie je biologicky rozložiteľný, vďaka čomu má dlhodobý efekt. Keďže prípravok je jasne viditeľný pomocou ultrazvukového zobrazovania, v núdzovej situácii umožňuje spätnú kontrolu alebo odstránenie. Po vstreknutí je spätný tok materiálu následkom intersticiálneho tlaku po polymerizácii nepravdepodobný.

SPÔSOB ÚČINKOVANIA

Urolastic je dvojzložkový prípravok dodávaný v dvojitej injekčnej striekačke, zmiešaný v statickom miešadle a následne vstreknutý pomocou 18 G ihly. Vstrekuje sa periuretrálne do submukózneho tkaniva v strednej časti močovej trubice.

Vstreknutie prípravku Urolastic spôsobí zväčšenie objemu tkaniva a následné spojenie tkaniva v okolí strednej časti močovej trubice. Po čase sa okolo silastického materiálu uloží kolagén.

INDIKÁCIA

Urolastic je určený na použitie ako periuretrálny implantát na liečbu stresovej inkontinencie u žien (SUI).

KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok Urolastic je kontraindikovaný pri nasledujúcich stavoch:

- akútny zápal urogenitálneho traktu,
- závažný uterovaginálny prolaps,
- nadmerná aktivita detruzora,
- neurogénny močový mechúr,
- inkontinencia stolice v dôsledku pretekania,
- tehotenstvo a obdobie jedného roka po pôrode,
- infekčné ochorenia močových ciest,
- aktívny genitálny herpes,
- autoimunitné ochorenia alebo pacientky, ktoré dostávajú systémovú kortikosteroidnú liečbu.

VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Prípravok Urolastic môžu podávať len vyškolení kvalifikovaní lekári so skúsenosťami v oblasti urologických zákrokov. Nevhodný výber pacientky, nesprávna implantácia implantátu počas chirurgického zákroku a/alebo nadmerná korekcia môžu viesť k neuspokojivému výsledku.

Pred operáciou sa musí vykonať mikrobiologické vyšetrenie moču pacientky s cieľom vylúčiť infekciu močových ciest.

Pred aplikáciou prípravku treba v mieste vstreknutia posúdiť stav tkaniva (napr. tuhosť, edémy, hematómy, atrofia).

Prípravok nevstrekujte, ak je tkanivo poškodené. U pacientok, ktoré dostávajú liečbu ovplyvňujúcu zrážanie krvi, existuje vyššie riziko vytvorenia hematómu alebo uretrálneho krvácania. Prípravok nepodávajte intravaskulárne. Ak po zostavení pomôcky dôjde k náhodnej kontaminácii ihly, pomôcku zlikvidujte.

Nepoužívajte iné ihly ako tie, ktoré sa dodávajú v tomto balení. Používaný cystoskop musí byť kompatibilný s puzdrom Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 alebo podobným puzdrom. Držiak aplikátora sa môže použiť ako alternatíva cystoskopu v závislosti od preferencií používateľa a dostupnosti vhodného puzdra. Bezpečný zákrok je možné vykonať len vtedy, ak sa používajú nástroje a materiály dodávané spoločnosťou Urogyn BV.

Počas zákroku môžete spozorovať príznaky príliš hlbokého vstreknutia materiálu. Ak dôjde k nasledujúcim stavom (v prípade pochybností zákrok treba prerušiť), treba vstrekovanie zastaviť a skontrolovať, či je hĺbka vstreknutia primeraná:

- pacientka pociťuje nadmernú bolesť,
- došlo k nadmernej strate krvi vrátane prítomnosti krvi v moči pri kašľaní alebo k vzniku hematómu,
- spätný tok materiálu na puzdro cystoskopu alebo držiak aplikátora,
- lekár po vstreknutí necíti žiadny materiál,
- v mieste vstreknutia sa nenachádza žiadny prebytočný materiál, ktorý by sa mohol odstrániť.

Tento prípravok je určený len na jedno použitie. Viacnásobné použitie by teoreticky mohlo viesť k prenosu infekcie.

Takéto použitie nie je v praxi možné, nakoľko všetky zložky, ktoré prišli do styku s prípravkom, sa následkom vytvrdzovania silikónového materiálu počas aplikovania stávajú nepoužiteľné. Všetky pribalené nástroje sa dodávajú ako jednorázové a pri mimotelovom použití nezvyšujú riziko prenosu infekcie.

Ak obal nie je poškodený, sterilnosť je zaručená. Ak obal je poškodený, nepoužívajte jeho obsah. Nesterilizujte opakovane.

Upozorňujeme, že (potenciálne) kontaminované materiály možno vrátiť len v prípade, ak dodržíte postup odporúčaný

spoločnosťou Urogyn BV, napr. v zapečatenej nádobe/vrecku. Na zaistenie bezpečnej likvidácie kontaminovaného materiálu a zložiek, napr. použitých ihliel, dodržiavajte nemocničné postupy.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri periuretrálnych vstrekovaniach implantátov sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

- infekčné ochorenia močových ciest,
- nutkanie na močenie,
- dyzúria,
- akútna retencia moču (menej ako 7 dní),
- neakútna retencia moču (viac ako 7 dní),
- nauzea, zvracanie, hnačka,
- genitourinárne problémy,
- dyspareunia, bolesti vo vaginálnej oblasti,
- hematúria,
- časté močenie,
- obštrukcia odtoku moču (pomalý, predĺžený prúd),
- vylúčené periuretrálne implantáty.

Následkom manipulácie s pomôckou môže dôjsť k zápalu močového mechúra. Z tohto dôvodu sa odporúča profylaktické podanie antibiotík. Treba overiť akúkoľvek známu alergiu na takéto antibiotiká.

Počas prvých dní po zákroku sa v mieste vstreknutia môže objaviť krvácanie a môže dôjsť k určitým ťažkostiam pri vyprázdňovaní v dôsledku zmenenej anatomickej polohy močovej trubice.

Všetky vedľajšie účinky alebo nežiaduce udalosti vyplývajúce z použitia prípravku treba nahlásiť výrobcovi alebo miestnemu predajcovi.

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ PACIENTKAM

Pacientka musí byť informovaná o cieľovom použití, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach a možných nežiaducich účinkoch.

Pacientku je potrebné poučiť o tom, že Urolastic neposkytuje trvalé liečebné výsledky a že môžu byť potrebné dodatočné liečebné postupy s cieľom dosiahnuť a udržať liečebný efekt.

SPÔSOB PODANIA:

Urolastic je dvojzložkový prípravok dodávaný v dvojitej injekčnej striekačke, zmiešaný v statickom miešadle a následne vstreknutý pomocou 18 G ihly. Prípravok Urolastic sa vstrekuje periuretrálne do submukózneho tkaniva v okolí strednej časti močovej trubice pomocou vhodnej hlavy aplikátora a dávkovacej pištole Urolastic.

Vstreknutie prípravku Urolastic spôsobí zväčšenie objemu tkaniva a následné spojenie tkaniva v okolí strednej časti močovej trubice. Po čase sa okolo elastomérového materiálu uloží kolagén.

Hlava aplikátora Urogyn bol navrhnutá so štyrmi otvormi na vedenie ihly a uľahčenie vstreknutí na rôznych miestach. Periuretrálne vstreknutie sa uprednostňuje s cieľom zabrániť poškodeniu sliznice močovej trubice a spätnému toku materiálu. Prípravok Urolastic sa vstrekuje prostredníctvom kvapkovej techniky do polohy 2., 5., 7. a 10. hodiny. Liečba sa môže opakovať v závislosti od efektu posúdeného po 6 týždňoch od zákroku, a to vstreknutím prípravku Urolastic vedľa počiatočných vstreknutí do polohy 3. a 9. hodiny. Aby sa zabránilo nadmernej korekcii, do polohy 5. a 7. hodiny sa môže celkovo vstreknúť až 1,4 ml prípravku Urolastic a do polohy 2. a 10. hodiny až 0,8 ml prípravku. Tento zákrok možno vykonať buď naslepo (pomocou držiaka aplikátora), alebo pod cystoskopiou.

Neoptimálny alebo suboptimálny výsledok aplikácie prípravku môže byť spôsobený neoptimálnou alebo suboptimálnou technikou vstreknutia alebo anatomickými odchýlkami. Optimálna poloha bolusu objemového činidla je priamo pod sliznicou. Materiál vstreknutý intramukózne bude mať za následok ruptúru sliznice a stratu implantátu. Implantáty, ktoré sú vstreknuté príliš hlboko, zmiznú cez trhliny v tkanive alebo nebudú viesť k žiadnemu viditeľnému výsledku v mieste lúmenu močovej trubice.

PREDOPERAČNÉ POSTUPY

Pacientka musí pred liečbou podstúpiť vyšetrenie a jej stav musí byť dôkladne posúdený s cieľom zaistiť vhodný výber pacienta. Vyšetrite pacientkin moč, aby ste vylúčili zápal močových ciest (UTI). Ak je prítomná infekcia, v zákroku nepokračujte.

Pred vstreknutím periuretrálneho implantátu sa musí vykonať rádiografické vyšetrenie hrudníka (rtg hrudníka). Uistite sa, že prípravok je pred použitím upravovaný pri izbovej teplote.

Hneď na začiatku zákroku sa musí podať jedna dávka perorálne podávaných profylaktických antibiotík (napr. Ciprofloxacin[®] 500 mg) a jedna dávka perorálne podávaných nesteroidných antireumatík (napr. Naproxen sodium[®] 500 mg). Ak je pacientka alergická na jeden z týchto liekov, môžete zvoliť iné lieky.

Prípravte sa na rutinnú cystoskopiou. Ak je zákrok vykonaný pod lokálnou anestéziou, požiadajte pacientku, aby zakašľala – tým sa u nej preukáže miera stresovej inkontinencie moču.

Pacientku umiestnite do litomickej polohy. Vykonajte štandardnú dezinfekciu. 5 až 10 minút pred zákrokom vložte do močovej trubice anestetický gél a/alebo vstreknite 5 až 10 ml hydrochloridu lidokaínu v kombinácii s 0,5 až 1 % adrenalínom alebo podobným anestetikom, najlepšie 1 cm bilaterálne do sliznice pozdĺž močovej trubice (do polohy 3.

a 9. hodiny).

POSTUPY POČAS OPERÁCIE

Prípravok Urolastic sa aplikuje periuretrálne cez 18 G ihlu pod cystoskopiou hrdla močového mechúra. Vzhľadom na počiatočný zákrok sa implantát nachádza v polohe 2., 5., 7. a 10. hodiny. Počas zákroku sa močový mechúr môže prepláchnuť, napr. na účel dostatočnej viditeľnosti pri zobrazovaní. Ako alternatívu k cystoskopu možno použiť držiak aplikátora (zákrok naslepo).

Do močového mechúra sa zavedie Foleyho (alebo podobný) katéter s veľkosťou 16 – 18 F a vykoná sa vyprázdnenie mechúra. Následne sa zavedie 200 ml fyziologického solného roztoku. Po stanovení dĺžky močovej trubice odhadom pomocou Foleyho katétra, ktorý sa umiestni do ústia močovej trubice a vytiahne z močového mechúra, vyberte hlavy aplikátora z obalu a zvolte správnu veľkosť na vstreknutie do strednej časti močovej trubice (hlavy sú označené číslami 30, 40 a 45). Po zmeraní si zapíšte dĺžku močovej trubice a skontrolujte, či ste vybrali a namontovali hlavu aplikátora so správnou veľkosťou. Potom z okolia miesta zákroku odstráňte všetky ostatné veľkosti. Po zasunutí cystoskopu alebo držiaka aplikátora do lúmenu správnej hlavy aplikátora a jeho zastavení priehľadným krytom sa bude pripravok Urolastic vstrekať v strednej časti močovej trubice a optická šošovka pri vstrekaní zabezpečí jasný obraz močovej trubice a nárastu objemu vstreknutého prípravku. Cystoskop alebo držiak aplikátora následne pripevnite k hlave aplikátora a odstráňte kryt.

1. Otvorte blister a vyberte z obalu injekčnú striekačku Urolastic. Pri umiestňovaní injekčnej striekačky s nápisom otočeným smerom nahor do dávkovacej pištole ponechajte kryt na hrote injekčnej striekačky. Pomocou aseptické techniky vyberte z obalu zostavu statického miešadla a ihly.
2. Z injekčnej striekačky Urogyn odstráňte ochranný kryt. Ochranný násadec zatiaľ ponechajte na ihle a pripojte zostavu miešadla a ihly tak, že objímku miešadla pevne pripevníte k poistnému uzáveru injekčnej striekačky Urolastic. Miešadlo s pripevnenou ihlou 18 G pevne nasadíte na objímku. Skontrolujte, či je ihla pevne pripojená k miešadlu a odstráňte z nej ochranný násadec.
3. Pred vložení ihly do hlavy aplikátora opatrne zatlačajte materiál Urolastic dovedy, kým ho nevidíte pri hrote ihly. Vytlačte trochu materiálu cez ihlu a utrite ho pomocou sterilnej tkaniny. Vstrekovanie začnite do 2 minút, pretože vplyvom stále sa zvyšujúcej viskozity to už neskôr bude náročnejšie. V prípade potreby získate určitú flexibilitu pomocou prepínača na dávkovacej pištole, ktorý nastavuje dávku na jedno stlačenie na objem 0,1 alebo 0,2 ml.
4. Akonáhle začne anestetikum v danej oblasti pôsobiť, zasuňte cystoskop alebo držiak aplikátora do močovej trubice. Predný koniec hlavy aplikátora umiestnite do meatu močovej trubice a otočte ho tak, aby sa implantát vstrekol súčasne do polohy 2. i 10. hodiny. Uistite sa, že cystoskop alebo držiak aplikátora je v jednej rovine so smerovaním močovej trubice a zabráňte zasúvaniu.
5. Ihla sa následne posunie do zodpovedajúceho vodiaceho prvku ihly na hlave aplikátora. Ihla sa zasunie v periuretrálnej polohe pod malým uhlom, ktorý je vopred nastavený hlavou aplikátora. Cystoskop ani držiak aplikátora nenakláňajte. Nakláňanie môže viesť k príliš hlbokému alebo plytkému vstreknutiu. Správne umiestnenie ihly do sliznice skontrolujete tak, že vstreknete malé množstvo implantátu. Ak je ihla správne umiestnená, na sliznici močovej trubice v jej strednej časti ihneď spozorujete nárast objemu tkaniva.
6. Do polohy 10. hodiny pomaly vstreknite 0,5 – 0,8 ml prípravku Urolastic. Po ukončení vstreknutia počkajte približne 30 sekúnd a potom ihlu vyťahnite z tkaniva. Zopakujte tento postup aj v polohe 2. hodiny.
7. Následne do polohy 5. hodiny vstreknite 0,8 – 1,4 ml prípravku, aby ste dosiahli požadovanú oklúziu močovej trubice. Zopakujte tento postup aj v polohe 7. hodiny.
8. Ak chcete skontrolovať, či bol dosiahnutý dostatočný efekt, požiadajte pacientku, aby zakašľala. Potom z miest vpichu odstráňte všetky zvyšky prípravku, a to buď ručne, alebo pomocou pinzety.
9. Miesta na implantáciu prípravku Urolastic a jeho objemy môžete nastaviť tak, aby ste dosiahli optimálne spojenie alebo zavretie močovej trubice, a to v závislosti od záznamov pacientky o predchádzajúcom chirurgickom zákroku na odstránenie inkontinencie (t. j. zúženie hrdla močového mechúra, slučkové operácie atď.) a morfológie hrdla močového mechúra a močovej trubice.
10. Ihlu vyťahnite ešte predtým, ako z močovej trubice vyťahnete cystoskop alebo držiak aplikátora. Dbajte ozvlášť na to, aby ste cystoskop alebo držiak aplikátora opätovne nevsunuli do močového mechúra, pretože by to mohlo stlačiť vstreknutý bolus. V prípade potreby (na dodatočné overenie) môžete použiť optickú časť cystoskopu.
11. Pacientka musí byť hospitalizovaná dovedy, kým nebude schopná sa normálne vyprázdniť. V žiadnom kroku postupu sa nesmie ponechať permanentný katéter.
12. V prípade pretrvávajúceho úniku moču sa lekár na základe pacientkinej iniciatívy rozhodne, či je nutné liečbu opakovať.

POOPERAČNÉ POSTUPY

Ihneď po vstreknutí objemov vykonajte ultrazvukové vyšetrenie implantátov. V prípade problémov s vyprázdňovaním je potrebné jasne inštruovať ošetrovateľský personál zodpovedný za pooperačnú starostlivosť, aby používal len katétre s priemerom do 12 G. Dočasnú katetrizáciu vykonávajte dovedy, kým sa pacientka nezačne spontánne vyprázdňovať. Pacientka bude prepustená len vtedy, ak sa dokáže úplne vyprázdniť bez rezíduí.

Počas 6 týždňov po zákroku pacientky nesmú zdvíhať ťažké bremená, cvičiť a musia sa zdržať pohlavného styku, aby sa implantát obalil do väziva.

REIMPLANTAČNÉ POSTUPY

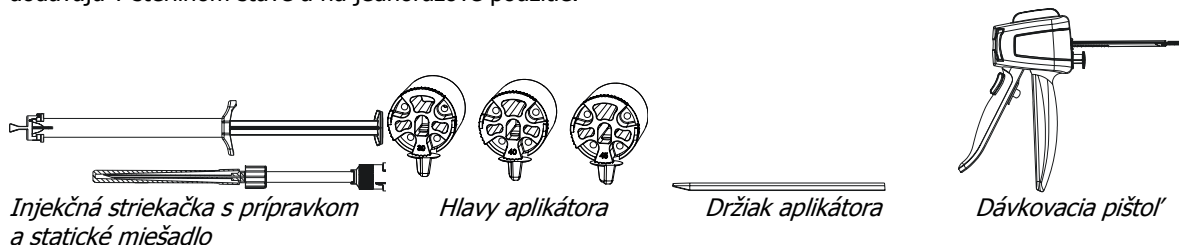
Ak je nutné vykonať druhú implantáciu dodatočného materiálu, reimplantácia vstreknutím vedľa počiatočných vstreknutí sa nesmie vykonať pred uplynutím šiestich (6) týždňov.

Ak sa dodrží tento návod na použitie, rovnaký zákrok je možné vykonať pomocou stanovených množstiev materiálu na zvýšenie objemu, a to v závislosti od pozorovaní lekára.

SPÔSOB DODANIA

Prípravok Urolastic sa skladá z jednej vopred naplnenej dvojitej injekčnej striekačky z PP so zámkom, ktorá obsahuje 2 x 2,5 ml (1:1) elastomérovej zličeniny prípravku Urolastic. Na štítku injekčnej striekačky nájdete značky. Intervaly medzi jednotlivými značkami predstavujú 0,2 ml. Obsah injekčnej striekačky je sterilný. V blistre je k injekčnej striekačke pribalené statické miešadlo s ihlou 1,20 x 50 mm (18 G x 2").

K výrobku sa dodávajú hlavy aplikátora Urolastic, ktoré sú určené na použitie počas zákroku s prípravkom Urolastic na vloženie ihly určenej na vstreknutie prípravku Urolastic do určených miest v rámci ľudského tkaniva a zavedenie držiaka aplikátora alebo cystoskopu do močovej trubice. Súprava hláv aplikátora, držiak aplikátora aj dávkovacia pištoľ sa dodávajú v sterilnom stave a na jednorázové použitie.



Celá zostava výrobku, ktorá slúži na zostavenie predtým uvedených častí, sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Doba použiteľnosti je vyznačená na obale. Skladujte pri teplote do 25 °C.

Ak je obal poškodený, prípravok nepoužívajte. Symbol používaný na obale:



Tento návod na použitie je dostupný aj vo formáte PDF na webovej stránke www.urogynbv.com Poskytne vám ho i spoločnosť Urogyn, na ktorú sa môžete obrátiť prostredníctvom kontaktných údajov uvedených ďalej. Tlačené verzie sa poskytujú na požiadanie do piatich pracovných dní bez poplatku.

urogyn

Výrobca:

Urogyn bv

Middenkampweg 17

6545 CH Nijmegen

Holandsko

Tel.: +31 247114130

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Spoločnosť Urogyn sa zrieka všetkých záruk a zodpovednosti za nesprávne používanie výrobku a/alebo nedodržiavanie pokynov uvedených v tomto letáku.

S týmto výrobkom môžu manipulovať a/alebo ho môžu implantovať len lekári s príslušným školením alebo kvalifikáciou.

Rev. 8 2019-02