

POPIS VÝROBKU

Urolastic je patentovaná dvousložková LSR elastomerová kompozice. Výrobek je dodáván 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 vulkanizuje v místě aplikace do uniformního elastomeru. Přípravek si zachovává flexibilitu a během injekční aplikace se přizpůsobí prostředí, čímž se snižuje možnost migrace částic malé velikosti. Není biologicky odbouratelný, a tak si po delší dobu udrží svůj objemový 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 vulkanizaci nepravděpodobný.

MECHANISMUS PŮSOBENÍ

Urolastic je dvousložkový přípravek dodáváný v duální injekční stříkačce, mísený ve statickém směšovači a následně dávkovaný jehlou o velikosti 18 G. Urolastic je injikován periuretrálně do oblasti střední části močové trubice

Injekční aplikace přípravku Urolastic vytváří vyboulení tkáně a následně uzavření tkáně kolem střední části močové trubice, což zvyšuje maximální uretrální tlak. V průběhu doby se implantáty zapouzdří v pojivové tkáni, což tkáň zpevní a poskytne částečnou stabilizaci střední části močové trubice.

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 přeplnění
- 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 zavádět pouze kvalifikovaní lékaři vyškolení v zákroku Urolastic (s certifikací Urolastic).

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 krvácení. Neaplikujte intravaskulárně. V případě, že po sestavení dojde k náhodné kontaminaci jehly, jehlu zlikvidujte a nahraďte.

Základní krok lze bezpečně provést pouze pomocí nástrojů a materiálů dodaných společností Urogyn B.V. Nepoužívejte jiné jehly než ty, které jsou dodány v balení. Pokud upřednostňujete aplikaci s vizuální kontrolou, může být podpora aplikátoru nahrazena cystoskopem / ureteroskopem; aplikátory jsou vhodné pro pouzdra Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 nebo ekvivalentní pouzdra.

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 podpoře aplikátoru
- lékař necítí žádný materiál po injekčních aplikacích
- v místě vpichu není přebytečný materiál k odstranění

Pokud je k vytlačování materiálu nutný nadměrný tlak, nepokračujte. Hrot jehly může být ucpaný pojivovou tkání nebo materiálem z dřívějších zákroků (slingy). Můžete pozorovat reflux materiálu Urolastic podél jehly. Před dalším injikováním zatáhněte jehlu zpět a mírně změňte polohu.

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
- retence moči
- 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 pociťovány jisté obtíže jako následek změněné anatomické polohy močové trubice.

Zejména tehdy, když je implantát umístěn příliš povrchně, se může vyskytnout eroze.

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 dávkovaný jehlou o velikosti 18 G. Urolastic je injikován periuretrálně do oblasti střední části močové trubice pomocí vhodné hlavice aplikátoru Urolastic a dávkovací pistole.

Injekční aplikace přípravku Urolastic vytváří vyboulení tkáně a následně uzavření tkáně kolem střední části močové trubice. 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. Aby se zabránilo překorigování, mohou být injekčně aplikována maximální množství 0,8 ml v každé z hodinových poloh 2, 5, 7 a 10. Tato procedura může být provedena naslepo, s použitím podpory aplikátoru. Podle účinku stanoveného po 6 týdnech může být léčba opakována injekční aplikací přípravku Urolastic vedle původních ložisek v hodinových polohách 3 a 9.

Neoptimální nebo suboptimální výsledek injekční aplikace může být způsoben neoptimální nebo suboptimální injekční technikou nebo anatomickými odchylkami. Optimální poloha pro dávku plnidla je periuretrálně do oblasti střední části močové trubice. Intramukózní nebo submukózní injekční aplikace materiálu bude mít za následek

prasknutí sliznice a ztrátu implantátu. Implantáty, které jsou injekčně aplikovány příliš daleko od stěny uretry, se ztratí v tržlinách tkáně nebo nebudou mít žádný viditelný účinek v místě lumina 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.

Přípravek je třeba před použitím uchovávat při pokojové teplotě.

Před zahájením zákroku je možné podat jednu profylaktickou dávku perorálního 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 injikujte 5 ml lidokain hydrochloridu s 0,5–1% adrenalinem nebo podobného přípravku, pokud možno 1 cm po obou stranách sliznice podél uretry (na hodinové poloze 3 a 9).

PERIOPERAČNÍ PROCEDURY

1. 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. Změřte délku močové trubice tak, že stisknete Foleyův katétr u vstupu do močové trubice a vyjmete ho z močového měchýře. Proveďte test zakašláním. Sundejte ochranné pouzdro ze sestavy jehly, vložte špičku do meatu a určete směr močové trubice. Tento úhel si zapamatujte.
2. Rozbalte aplikační hlavy a vyberte správnou velikost pro injekci do střední části uretry (hlavy jsou označeny 30, 40 a 45) na základě změřené délky uretry; zbývající velikosti odstraňte z operačního prostoru.
3. Připravte si ochranné pouzdro tak, aby odpovídalo délce aplikační hlavy, a to tím, že odříznete horní konec, čímž vytvoříte aplikační vstup pro hodinové polohy 5 a 7. Pokud nelze aplikační hlavu správně umístit (např. malá, úzká pochva nebo krátká 1–2centimetrová uretra), lze připravené pouzdro jehly použít také v hodinových polohách 2 a 10.
4. Vyjměte injekční stříkačku Urolastic z obalu. Ponechte víčko na špičce injekční stříkačky a umístěte ji potíštěnou stranou nahoru do dávkovací pistole.
5. Z injekční stříkačky Urogyn sejměte ochranné víčko hrotu. 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 ke směšovači pevně připojena.
6. Vybalte podporu aplikátoru a zasunujte do lumina správné aplikační hlavy, dokud se nezastaví o průhledné víčko. Následně zajistěte podporu aplikátoru k aplikační hlavě a odstraňte víčko.
7. Znovu se ujistěte, že vybraná aplikační hlava a připravené pouzdro povedou plně zasunutou špičku jehly až do oblasti střední uretry.
8. Poté, co je oblast anestezována, posuňte podporu aplikátoru do uretry. Umístěte přední konec aplikační hlavy proti meatu uretry a otočte s ním, aby byla umožněna injekční aplikace v hodinových polohách 10 a 2. Zajistěte, aby byla podpora aplikátoru v úhlu ve směru uretry a netlačte na ni.
9. Před zavedením jehly do aplikační hlavy opatrně vytlačte materiál Urolastic tak, až bude viditelný na konci jehly. Vymáčkněte trochu 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 prepínači dávkovací pistole zajistíte jistou potřebnou flexibilitu.
10. Jehlu potom nasuňte do příslušného zavaděče jehly na aplikační hlavě a zaveďte periuretrálně. Podporu aplikátoru přitom udržujte ve směru uretry. Neměňte úhel podpory aplikátoru, protože to může vést k příliš hluboké nebo příliš povrchní injekci. Správné umístění jehly se zkontroluje injekcí malého množství implantátu. Pokud je jehla umístěna správně, objeví se okamžitě v oblasti střední části uretry vyboulení tkáně.
11. Pomalu injikujte 0,8 ml přípravku Urolastic v hodinové poloze 10. Po dokončení injekční aplikace počkejte přibližně 30 sekund, než jehlu z tkáně vyjmete. Tento postup opakujte v hodinové poloze 2.
12. Před odstraněním podpory aplikátoru z uretry vyjměte jehlu. Je potřeba zvláštní opatrnosti, aby nedošlo k opětovnému zavedení podpory aplikátoru (nebo cystoskopu / ureteroskopu) 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 endoskopu.
13. Teď opatrně nasadte připravené pouzdro jehly na jehlu a vstříkněte 0,8 ml v hodinové poloze 5, abyste dosáhli požadované okluze uretry. Tento postup opakujte pro hodinovou polohu 7.
14. Požádejte pacientku, ať zakašle, aby bylo ověřeno dosažení dostatečného účinku. Poté odstraňte veškeré zbytky přípravku v otvorech po vpichu, a to buď ručně nebo pinzetou.

15. 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.

POOPERAČNÍ PROCEDURY

Po zákroku pacientku požádejte, aby se vymočila. Pokud s močením bude mít potíže, 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 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.

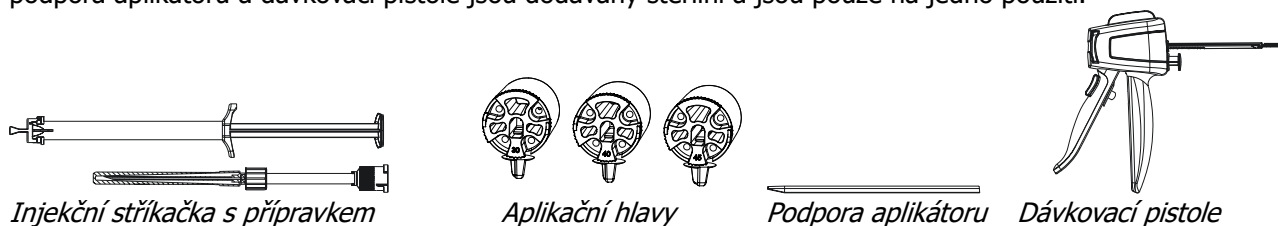
REIMPLANTAČNÍ PROCEDURY

V případě přetrvávajícího úniku lékař na základě iniciativy pacientky ověří, zda se rozhodnout pro opakovanou léčbu či nikoliv. 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 SE DODÁVÁ

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").

Prostředek je dodáván včetně aplikačních hlav Urolastic používaných během zákroku pro zavádění injekční jehly Urolastic do konkrétních míst v lidské tkáni a nasměrování podpory aplikátoru 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.

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 B.V.

Middenkampweg 17

6545 CH 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.