

PRODUKTBESCHREIBUNG

Urolastic ist eine proprietäre LSR-Elastomierzusammensetzung. Das Produkt wird in einer vorgefüllten, sterilen 5 ml Doppelspritze mit 2 x 2,5 ml Urolastic dargereicht. Der Lieferumfang umfasst einen statischen Mischer zur adäquaten Vormischung, um eine Komponentendissoziation bei der Injektion zu verhindern, sowie eine feststehende sterile 1,20 x 50 mm (18G x 2") Kanüle.

Urolastic ist ein minimal-invasives flexibles periurethrales Implantat zur Behandlung von Belastungsinkontinenz. Es ist einfach injizierbar und vulkanisiert innerhalb weniger Sekunden nach Applikation in situ zu einem homogenen Elastomer. Während der Injektion behält das Produkt seine Flexibilität und passt sich der Form der Injektionsumgebung an. Die Migrationswahrscheinlichkeit von Partikeln kleiner Größe wird dadurch verringert. Es ist nicht biologisch abbaubar und wird daher über einen längeren Zeitraum seinen Auffülleffekt beibehalten. In der Ultraschallbildgebung ist das Produkt zudem gut erkennbar, sodass eine retrospektive Untersuchung oder Entfernung im Notfall möglich ist. Ein postinjektiver Materialreflux aufgrund von interstitiellem Druck ist nach der Vulkanisierung unwahrscheinlich.

WIRKUNGSWEISE

Urolastic ist ein Zweikomponentenprodukt, das in einer Doppelspritze geliefert, in einem statischen Mischer gemischt und anschließend durch eine 18-G-Kanüle abgegeben wird. Urolastic wird periurethral im mittsurethralen Bereich injiziert.

Die Injektion von Urolastic bewirkt eine erweiterte Gewebegröße und folglich die Koaptation des Gewebes im mittsurethralen Bereich, wodurch der maximale urethrale Druck erhöht wird. Mit der Zeit heilen die Implantate im Bindegewebe ein, wodurch das Gewebe fester und eine teilweise Stabilisierung des mittsurethralen Bereichs erreicht wird.

INDIKATION

Urolastic wurde für den Einsatz als periurethrales Implantat zur Behandlung von Belastungsinkontinenz bei Frauen entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Urolastic ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- akute Entzündung des Urogenitaltrakts
- ausgeprägter uterovaginaler Prolaps
- Detrusorhyperaktivität
- neurogene Blase
- Überlaufinkontinenz
- Schwangerschaft, innerhalb von 1 Jahr nach der Entbindung
- Harnwegsinfekt
- akuter Herpes genitalis
- bei Autoimmunerkrankungen oder Patientinnen unter systemischer Kortikosteroidbehandlung

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

Urolastic darf nur von im Urolastic-Verfahren geschulten, approbierten Ärztinnen und Ärzten (Urolastic-zertifiziert) angewendet werden.

Falsche Patientenauswahl, eine unsachgemäße chirurgische Implantation und/oder Überkorrektur können eine mangelhafte Wirksamkeit zur Folge haben.

Um zu bestätigen, dass kein Harnwegsinfekt vorliegt, muss eine präoperative mikrobiologische Untersuchung durchgeführt werden. Beurteilen Sie vor der Behandlung den Gewebezustand (z. B. Verhärtungen, Ödeme, Hämatome, Atrophie) an der Injektionsstelle. Nicht injizieren, wenn Gewebeschäden vorliegen. Bei Patientinnen, die unter blutgerinnungshemmender Behandlung stehen, besteht ein erhöhtes Risiko einer Hämatombildung oder urethraler Blutungen. Nicht intravaskulär injizieren. Bei versehentlicher Kontamination der Kanüle nach dem Zusammenfügen ist die Kanüle zu entsorgen und durch eine neue zu ersetzen.

Die sichere Durchführung des Verfahrens ist nur bei Verwendung der von Urogyn BV gelieferten Instrumente und Materialien möglich. Es dürfen ausschließlich die beiliegenden Kanülen verwendet werden. Wird die Applikation unter Sicht bevorzugt, kann der Applikatorträger durch ein Zystoskop/Urethroskop ersetzt werden, wobei die Applikatoren mit einem Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 oder einem vergleichbaren Schaft kompatibel sein sollten.

Während des Verfahrens kann möglicherweise eine zu tiefe Injektion des Materials beobachtet werden. Der

Injektionsablauf sollte in folgenden Fällen unterbrochen werden, um zu kontrollieren, ob die Tiefe der Injektion der beabsichtigten Injektionstiefe entspricht (im Zweifelsfall sollte das Verfahren abgebrochen werden):

- übersteigertes Schmerzempfinden der Patientin
- übermäßiger Blutverlust, einschließlich Blut im Urin beim Husten, oder Hämatombildung
- Materialreflux am Applikatorträger
- Material ist nach der Injektion nicht durch ärztliche Untersuchung tastbar
- kein entfernbares überschüssiges Material an der Injektionsstelle

Muss zum Herausdrücken des Materials übermäßiger Druck ausgeübt werden, sollte der Vorgang abgebrochen werden, denn die Kanülenspitze kann durch Bindegewebe oder Material aus früheren Eingriffen (Schlingenverfahren) blockiert sein. Es kann ein Reflux des Urolastic-Materials entlang der Kanüle zu beobachten sein. Ziehen Sie die Nadel zurück und verändern Sie ein wenig die Position, bevor Sie erneut injizieren.

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Ein Mehrfachgebrauch wäre theoretisch mit einem höheren Kreuzinfektionsrisiko verbunden. In der Praxis ist ein Mehrfachgebrauch nicht durchführbar, da alle mit dem Produkt in Kontakt geratenen Komponenten aufgrund der Aushärtung des Silikonmaterials bei der Applikation unbrauchbar werden. Mitverpackte Instrumente werden als Einwegprodukte geliefert und gelten bei bestimmungsgemäßer extrakorporaler Anwendung nicht als Faktor für ein erhöhtes Kreuzinfektionsrisiko. Bei unbeschädigter Verpackung ist die Sterilität gewährleistet. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Es gilt zu beachten, dass die Rückgabe von (potenziell) kontaminiertem Material nur unter Beachtung der Anweisungen von Urogyn (z. B. in einem dicht verschlossenen Behälter/Beutel) möglich ist. Kontaminiertes Material und Komponenten, z. B. gebrauchte Kanülen, müssen gemäß den klinisch üblichen Verfahren sicher entsorgt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei periurethralen Injektionsimplantaten können folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- Harnwegsinfekt
- Harndrang
- Dysurie
- Harnverhalt
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Urogenitalprobleme
- Dyspareunie, Vaginalschmerzen
- Hämaturie
- gestörte Miktionsfrequenz
- Auslassobstruktion (langsamer Harnfluss mit Miktionsverlängerung)
- Ausscheidung periurethraler Implantate

Durch die Handhabung beim Eingriff kann eine Blasenentzündung auftreten. Es wird daher eine Gabe eines prophylaktischen Antibiotikums empfohlen. Bekannte Allergien auf das Arzneimittel sind vorher abzuklären.

Es können Blutungen an der Injektionsstelle auftreten, und in den ersten Tagen nach dem Verfahren kann es aufgrund der veränderten anatomischen Position der Harnröhre zu Entleerungsschwierigkeiten kommen.

Erosion kann insbesondere dann auftreten, wenn das Implantat zu oberflächlich positioniert wird.

Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse, die mit dem Produkt in Zusammenhang gebracht werden, sollten dem Hersteller oder Fachhändler vor Ort gemeldet werden.

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Die Patientin sollte über den bestimmungsgemäßen Gebrauch, die erwarteten Ergebnisse, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und mögliche unerwünschte Ereignisse aufgeklärt werden.

Die Patientin sollte ferner darauf hingewiesen werden, dass Urolastic kein Dauerergebnis gewährleisten kann und unter Umständen weitere Behandlungssitzungen erforderlich sind, um die therapeutische Wirkung zu erzielen und aufrechtzuerhalten.

VERABREICHUNGSMETHODE

Urolastic ist ein Zweikomponentenprodukt, das in einer Doppelspritze geliefert, in einem statischen Mischer gemischt und anschließend durch eine 18-G-Kanüle abgegeben wird. Urolastic wird über die Urolastic-Dosierpistole mit dem entsprechenden Urolastic-Applikatorkopf periurethral im mitturrethralen Bereich injiziert.

Die Injektion von Urolastic bewirkt eine erweiterte Gewebegröße und folglich die Koaptation des Gewebes im mitturrethralen Bereich. Mit der Zeit lagert sich Kollagen um das elastomere Material an.

Der Urogyn-Applikatorkopf besitzt vier Öffnungen zur Kanülenführung und zur leichteren Injektion in verschiedenen Positionen. Die periurethrale Injektion wird angewendet, um Schäden an der Urethralschleimhaut oder einen Rückfluss des Materials zu vermeiden. Urolastic wird mit der punktuellen Injektionstechnik jeweils an der 2-Uhr-, 5-Uhr-, 7-Uhr- und 10-Uhr-Position injiziert. Um eine Überkorrektur zu vermeiden, können insgesamt jeweils bis zu 0,8 ml Urolastic an der 2-Uhr-, 5-Uhr-, 7-Uhr- und 10-Uhr-Position injiziert werden. Die Prozedur kann blind mit dem Applikatorträger durchgeführt werden. Je nach der Wirkung, die nach 6 Wochen festgestellt wird, kann die Behandlung durch eine weitere Urolastic-Injektion neben den ursprünglichen Ballons an der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position wiederholt werden.

Ein ausbleibendes oder suboptimales Ergebnis ist möglicherweise auf eine nicht angewandte oder suboptimale Injektionstechnik oder anatomische Variationen zurückzuführen. Ein Bolus des Bulking Agents wird zur optimalen Platzierung periurethral in den mittürethralen Bereich gegeben. Intra- oder submukosal injiziertes Material führt zu Mukosarissen und Implantatverlust. Zu weit entfernt von der Urethralwand injizierte Implantate können in Gewebsspalten verschwinden oder erzielen keine sichtbare Wirkung im Bereich des Urethralumens.

PRÄOPERATIVER ABLAUF

Vor Behandlungsbeginn sollte sich die Patientin einer Untersuchung unterziehen und genau evaluiert werden, um eine korrekte Patientenauswahl zu gewährleisten. Nehmen Sie eine Urinprobe von der Patientin, um einen Harnwegsinfekt auszuschließen. Bei vorliegender Infektion die Behandlung nicht durchführen.

Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass das Produkt auf Raumtemperatur konditioniert ist.

Unmittelbar bei Beginn des Verfahrens kann jeweils eine orale Dosis Antibiotika-Prophylaxe (z. B. 500 mg Ciprofloxacin) und eine Dosis eines oralen NSAR (z. B. 500 mg Naproxen-Natrium) verabreicht werden. Bei bestehender Allergie auf eines dieser Arzneimittel können andere Arzneimittel gewählt werden.

Bereiten Sie die Routine-Zystoskopie vor. Bei Durchführung des Verfahrens unter Lokalanästhesie wird die Patientin gebeten zu husten, um die Belastungsharninkontinenz zu demonstrieren.

Bringen Sie die Patientin in die Lithotomieposition. Desinfizieren Sie nach dem vor Ort üblichen Verfahren.

Geben Sie 5 bis 10 Minuten vor dem Eingriff Anästhesie-Gel in die Urethra und/oder injizieren Sie 5 ml Lidocainhydrochlorid mit Adrenalin 0,5 – 1 % oder vorzugsweise 1 cm bilateral zur Mukosa entlang der Urethra (3-Uhr- und 9-Uhr-Position).

PERIOPERATIVER ABLAUF

1. Ein Foley-Katheter (oder ein ähnlicher Katheter) mit 16 – 18 F wird in die Blase eingeschoben und die Blase entleert. Anschließend werden 200 ml physiologische Kochsalzlösung eingeleitet. Messen Sie die Urethralänge durch Abklemmen des Foley-Katheters am Urethraleingang und entfernen Sie ihn aus der Blase. Lassen Sie die Patientin den Hustentest durchführen. Nehmen Sie die Schutzhülle von der Kanülevorrichtung, stecken Sie die Spitze in den Meatus und bestimmen Sie die Richtung der Harnröhre. Merken Sie sich diesen Winkel.

2. Nehmen Sie die Applikatorköpfe aus der Verpackung und wählen Sie passend zur gemessenen Urethralänge die korrekte Größe für eine mittürethrale Injektion (die Applikatorköpfe tragen die Markierungen 30, 40 bzw. 45). Entfernen Sie die übrigen Größen aus dem Behandlungsbereich.

3. Bereiten Sie die Kanülenhülle entsprechend der Länge des Applikatorkopfes vor, indem Sie das obere Ende abschneiden und so einen Applikationszugang für die 5- und 7-Uhr-Position schaffen. Falls der Applikatorkopf nicht korrekt positioniert werden kann (z. B. kleine, enge Vagina oder kurze Urethra von 1–2 cm), kann die vorbereitete Kanülenhülle auch in der 2- und 10-Uhr-Position verwendet werden.

4. Nehmen Sie die Urolastic-Spritze aus der Packung. Setzen Sie die Spritze mit der beschrifteten Seite nach oben in die Dosierpistole ein und lassen Sie dabei die Kappe auf der Spritzenspitze.

5. Entfernen Sie die Schutzkappe der Urogyn-Spritze. Setzen Sie Mischer/Kanüle ein, indem Sie die Mischernabe fest auf dem Lock-Konus der Urolastic-Spritze befestigen. Stecken Sie nun den Mischer mit der angebrachten 18-G-Kanüle fest in den Lock-Ansatz. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle sicher am Mischer befestigt ist.

6. Nehmen Sie den Applikatorträger aus der Verpackung und schieben Sie ihn so weit in das Lumen des korrekten Applikatorkopfs, wie es die transparente Kappe zulässt. Arretieren Sie anschließend den Applikatorträger am Applikatorkopf und entfernen Sie die Kappe.

7. Vergewissern Sie sich erneut, dass der ausgewählte Applikatorkopf und die vorbereitete Hülle die vollständig eingeführte Kanülenspitze in den mittürethralen Bereich führen werden.

8. Sobald der Bereich anästhesiert wurde, schieben Sie den Applikatorträger in die Urethra vor. Positionieren Sie das Vorderstück des Applikatorkopfs am urethralen Meatus und drehen Sie es zur Injektion in der 10-Uhr- und 2-Uhr-Position. Vergewissern Sie sich, dass der Applikatorträger in Richtung der Urethra abgewinkelt ist, und vermeiden Sie starken Druck.

9. Drücken Sie vorsichtig die Spritze, bis das Urolastic-Material an der Kanülenspitze sichtbar ist. Setzen Sie erst dann die Kanüle in den Applikatorkopf ein. Drücken Sie ein wenig Material aus und wischen Sie es mit einem sterilen Tuch ab. Beginnen Sie mit der Injektion innerhalb von 2 Minuten, da der Vorgang durch die zunehmende Viskosität sonst undurchführbar wird. Je nach Bedarf kann die Dosis über die Umschalttaste der Dosierpistole auf

0,1 ml oder 0,2 ml pro Druck eingestellt werden, um etwas mehr Flexibilität zu erreichen.

10. Die Kanüle wird nun in die entsprechende Kanülenführung des Applikatorkopfes eingeführt und periurethral hineingeschoben, wobei der Applikatorträger weiter in Richtung der Urethra gehalten wird. Der Winkel des Applikatorträgers darf nicht verändert werden, da dies zu einer zu tiefen oder zu oberflächlichen Injektion führen kann. Zur Kontrolle der korrekten Kanülenplatzierung wird eine kleine Menge Implantatmaterial injiziert. Bei korrekter Kanülenplatzierung kommt es im mitturrethralen Bereich sofort zur Gewebeauffüllung.

11. Injizieren Sie langsam 0,8 ml Urolastic in der 10-Uhr-Position. Warten Sie nach erfolgter Injektion ca. 30 Sekunden, bevor Sie die Kanüle aus dem Gewebe zurückziehen. Wiederholen Sie den Vorgang in der 2-Uhr-Position.

12. Ziehen Sie zuerst die Kanüle heraus, bevor Sie den Applikatorträger aus der Urethra entfernen. Es ist mit besonderer Sorgfalt darauf zu achten, den Applikatorträger (bzw. das Zystoskop/Urethroskop) nicht erneut in die Blase einzuführen, da es sonst zur Kompression des injizierten Bolus kommt. Falls (zur weiteren Bestätigung) erforderlich, sollte nur der optische Teil des Zystoskops verwendet werden.

13. Positionieren Sie nun die vorbereitete Kanülenhülle vorsichtig über der Kanüle und injizieren Sie 0,8 ml in der 5-Uhr-Position, um den erforderlichen Verschluss der Urethra zu erreichen. Wiederholen Sie diesen Vorgang in der 7-Uhr-Position.

14. Bitten Sie die Patientin zu husten, um die ausreichende Wirkung zu bestätigen. Entfernen Sie anschließend manuell oder mit einer Pinzette das überschüssige Material an den Punktionsstellen.

15. Bei anamnestisch bekanntem inkontinenzchirurgischen Eingriff (Blasenhals suspension, Schlingenverfahren usw.) und je nach Morphologie von Blasenhalss und Urethra können die Urolastic-Implantationsstellen und -mengen für eine optimale urethrale Koaptation bzw. den optimalen Harnröhrenverschluss angepasst werden.

POSTOPERATIVER ABLAUF

Nach Durchführung des Verfahrens wird die Patientin gebeten, die Blase zu entleeren. Bei Entleerungsschwierigkeiten sollte das für die postoperative Pflege zuständige Pflegepersonal ausdrücklich angewiesen werden, keine Katheter mit mehr als 12 Gauge Durchmesser zu verwenden. Ein intermittierender Katheterismus wird durchgeführt, bis es bei der Patientin wieder zu einer spontanen Entleerung kommt. Die Patientinnen sollten 6 Wochen lang schweres Heben, Sport und Geschlechtsverkehr vermeiden, um das Implantat in das Bindegewebe einheilen zu lassen.

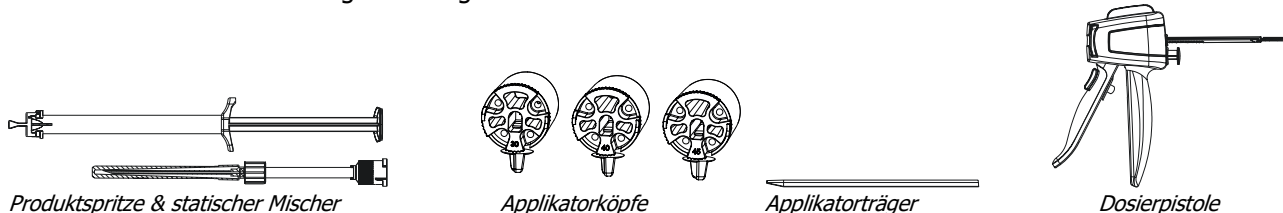
REVISIONSIMPLANTATION

Auf Initiative der Patientin wird ärztlich überprüft, ob eine Wiederholungsbehandlung bei anhaltendem unwillkürlichem Harnverlust angezeigt ist. Wenn eine Zweitimplantation von weiterem Material erforderlich ist, sollte die Revisionsimplantation durch Injektion neben den ursprünglichen Ballons erst nach sechs (6) Wochen erfolgen. Bei Befolgung dieser Gebrauchsanweisung und je nach ärztlicher Beobachtung ist dieses Verfahren mit den angegebenen Füllstoffmengen möglich.

LIEFERFORM

Urolastic wird in 2 x 2,5 ml (1:1) Urolastic Elastomierzusammensetzung in einer vorgefüllten 5 ml PP-Doppelspritze mit Lock-Ansatz angeboten. Auf dem Spritzenetikett sind Markierungen in Schritten von 0,2 ml angegeben. Der Spritzeninhalt ist steril. Ein statischer Mischer mit feststehender Kanüle 1,20 x 50 mm (18G x 2") ist im Lieferumfang der Spritze in der Blisterverpackung enthalten.

Zum Produkt gehören die mitgelieferten Urolastic Applikatorköpfe, die beim Urolastic-Verfahren zum Eindringen der Urolastic Injektionskanüle an bestimmten Stellen im menschlichen Gewebe sowie zur Einführung des Applikatorträgers in die Urethra dienen. Der Applikatorkopf-Satz, der Applikatorträger sowie die Dosierpistole werden steril für den Einmalgebrauch geliefert.



Die gesamte Produktkonfiguration für die oben angegebenen Komponenten wird EtO-sterilisiert geliefert.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Haltbarkeit ist auf der Verpackung angegeben. Nicht über 25 °C lagern. Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Verpackungssymbol:



Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist auch als PDF-Datei auf www.urogynbv.com oder über Urogyn erhältlich (siehe Kontaktinformationen unten). Druckversionen dieser Gebrauchsanweisung sind auf Anfrage innerhalb von fünf Werktagen kostenlos erhältlich.



Hergestellt von:

Urogyn B.V.

Middenkampweg 17

6545 CH Nijmegen

Niederlande

Tel.: +31 247114130

GARANTIEAUSSCHLUSS

Urogyn schließt jegliche Haftung und Gewährleistung für den unsachgemäßen Gebrauch des Produkts und/oder für die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage aus.

Die Implantation und/oder der Umgang mit diesem Produkt darf nur durch entsprechend ausgebildete, qualifizierte Fachkräfte erfolgen.

Rev. 9 2020-10