

## OPIS PROIZVODA

Sastav Urolastica čini vlasnički LSR elastomer. Proizvod se isporučuje u ispunjenoj, sterilnoj dvostrukoj štrcaljki od 5 ml s 2 x 2,5 ml Urolastica. Sadrži statički mikser koji omogućuje odgovarajuće miješanje kako bi se spriječilo odvajanje komponenata tijekom ubrizgavanja te pričvršćenu sterilnu iglu 1,20 x 50 mm (18 G x 2").

Urolastic je minimalno invazivan fleksibilan periuretralni implantat namijenjen liječenju stresne urinarne inkontinencije (SUI). Ubrižgavanje Urolastica jednostavno je, a vulkanizira se *in situ* u ujednačen elastomer u roku od nekoliko sekundi od primjene. Proizvod će tijekom ubrizgavanja zadržati fleksibilnost i prilagoditi se obliku okoline, zahvaljujući čemu se smanjuje vjerojatnost migracije sitnih čestica. Nije biorazgradiv, a utjecaj punila (engl. *bulking*) zadržat će tijekom dugotrajnog razdoblja. Budući da je jasno vidljiv na ultrazvučnim slikama, omogućuje retrospektivan pregled ili uklanjanje u slučaju nužde. Vraćanje materijala nakon ubrizgavanja kao posljedica intersticijskog tlaka malo je vjerojatno nakon vulkanizacije.

## NAČIN DJELOVANJA

Urolastic je proizvod koji se sastoji od dviju komponenata, a isporučuje se u dvostrukoj štrcaljki, pomiješan u statičkom mikseru i ubrižgan putem igle veličine 18 G. Urolastic se ubrižgava periuretralno na srednji dio uretre.

Ubrizgavanje Urolastica povećava masu tkiva i koaptaciju tkiva oko srednjeg dijela uretre, čime se povećava maksimalni uretralni tlak. S vremenom implantati se enkapsuliraju u vezivnom tkivu, zbog čega ono postaje čvršće i omogućuje djelomičnu stabilizaciju srednjeg dijela uretre.

## INDIKACIJE

Urolastic je namijenjen za upotrebu kao periuretralni implantat namijenjen liječenju stresne urinarne inkontinencije (SUI) u žena.

## KONTRAINDIKACIJE

Urolastic je kontraindiciran u slučaju sljedećih stanja:

- akutna upala urogenitalnog trakta
- masivan uterovaginalni prolaps
- pretjerana aktivnost detruzora
- neurogeni mjehur
- preljevna inkontinencija
- trudnoća, godina dana nakon poroda
- upala urinarnog trakta
- aktivni genitalni herpes
- autoimune bolesti ili pacijentice koje primaju terapiju sistemskim kortikosteroidima.

## UPOZORENJA / MJERE OPREZA

Urolastic smiju primjenjivati isključivo kvalificirani liječnici osposobljeni za upotrebu Urolastica (posjeduju važeći certifikat za njegovu primjenu).

Neodgovarajući odabir pacijentice, nepravilno kirurško postavljanje implantata i/ili pretjerana korekcija može dovesti do nezadovoljavajućih rezultata.

Prije zahvata potrebno je provjeriti mikrobiološke urinokulture kako bi se isključila prisutnost upale urinarnog trakta. Prije liječenja potrebno je pregledati stanje tkiva (npr. tvrdoću, edeme, hematome, atrofiju) na mjestu ubrizgavanja. Nemojte ubrižgavati Urolastic ako je tkivo oštećeno. Pacijentice koji primaju terapiju koja ometa zgrušavanje krvi imaju povećani rizik od pojave hematoma ili krvarenja iz uretre. Urolastic nemojte ubrižgavati intravaskularno. U slučaju nenamjerne kontaminacije igle nakon sastavljanja iglu odložite i zamijenite.

Siguran postupak moguće je izvesti isključivo upotrebom instrumenata i materijala koje isporučuje tvrtka Urogyn B.V. Nemojte upotrebljavati igle koje nisu isporučene s proizvodom. U slučaju primjene implantata s pomoću leće potpora za aplikator može se zamijeniti cistoskopom/uretroskopom. Aplikatori odgovaraju proizvodima Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 i istovjetnim oblogama.

Tijekom postupka moguće je primijetiti preduboko ubrizgavanje materijala. Potrebno je prestati s ubrizgavanjem i provjeriti odgovara li dubina ubrizgavanja predviđenoj dubini ubrizgavanja ako dođe do sljedećih situacija (u slučaju bilo kakvih sumnji postupak je potrebno prekinuti):

- pacijentica osjeća snažnu bol
- znatan gubitak krvi, uključujući krv u mokraći tijekom kašljanja li stvaranje hematoma
- vraćanje materijala na potporu za aplikator
- liječnik ne može napipati materijal nakon ubrizgavanja

- nema suvišnog materijala koji je potrebno ukloniti s mjesta ubrizgavanja.

Ako je potrebno primijeniti prekomjeren pritisak za istiskivanje materijala, prekinite postupak. Vrh igle mogao bi biti začepljen zbog vezivnog tkiva ili materijala od prijašnjih postupaka (slingovi). Moguće je primijetiti vraćanje materijala Urolastica uz iglu. Uvucite iglu i lagano promijenite položaj prije ponovnog ubrizgavanja.

Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Teoretski, višekratna upotreba može povećati rizik od unakrsne infekcije. U praksi višekratna upotreba nije moguća jer sve komponente koje dolaze u dodir s proizvodom postaju neupotrebljive zbog stvrdnjavanja silikona tijekom primjene. Svi instrumenti u ambalaži isporučuju se kao jednokratni i ne smatra se da povećavaju rizik od unakrsne infekcije putem izvantjelesne upotrebe.

Pod uvjetom da je ambalaža neoštećena, zajamčena je sterilnost proizvoda. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena. Nemojte sterilizirati.

Imajte na umu da je (potencijalno) kontaminirane materijale moguće vratiti samo u skladu s uputama tvrtke Urogyn, npr. u zapečaćenom spremniku/vrećici. Primijenite bolničke postupke sigurnog odlaganja kontaminiranog materijala i komponenti, npr. iskorištene igle.

## NEŽELJENI UČINCI

Sljedeći neželjeni učinci mogu se pojaviti u vezi s ubrizgavanjem periuretralnog implantata:

- upala urinarnog trakta
- uirarna urgencija
- disurija
- urinarna retencija
- mučnina, povraćanje, proljev
- genitourinarni problemi
- dispareunija, vaginalna bol
- hematurija
- urinarna frekvencija
- opstrukcija istjecanja (spor, dugotrajan mlaz)
- ispuštanje periuretralnih implantata.

Upala mjehura može biti posljedica rukovanja tijekom postupka. Zbog tog razloga preporučuje se profilaksa antibioticima. Potrebno je istražiti sve poznate alergije povezane s primjenom ovog proizvoda.

Može doći do krvarenja na mjestu ubrizgavanja i može doći do otežanog mokrenja u prvih nekoliko dana nakon postupka kao posljedica promjene anatomskog položaja uretre.

Može doći do erozije osobito ako se implantat postavi previše plitko.

Sve nuspojave ili neželjene događaje povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču ili lokalnom prodajnom predstavniku.

## INFORMACIJE ZA PACIJENTICE

Pacijentice je potrebno obavijestiti o predviđenoj upotrebi, očekivanim rezultatima, kontraindikacijama, mjerama opreza, upozorenjima i potencijalnim neželjenim učincima.

Pacijentice je potrebno upozoriti da Urolastic možda neće imati trajan terapijski učinak i da bi mogla biti potrebna dodatna liječenja za postizanje i održavanje učinka terapije.

## NAČIN PRIMJENE

Urolastic je proizvod koji se sastoji od dviju komponenata, a isporučuje se u dvostrukoj štrcaljki, pomiješan u statičkom mikseru i ubrizgan putem igle veličine 18 G. Urolastic se ubrizgava periuretralno na srednjem dijelu uretre upotrebom odgovarajuće glave aplikatora za Urolastic i pištolja za doziranje.

Ubrizgavanje Urolastica povećava masu tkiva i koaptaciju tkiva oko srednjeg dijela uretre. S vremenom kolagen se taloži oko elastomera.

Glava aplikatora tvrtke Urogyn dizajnirana je s četiri otvora za uvođenje igle i olakšavanje ubrizgavanja u različitim položajima. Odabrano je periuretralno ubrizgavanje kako bi se spriječilo oštećenje uretralne sluznice ili vraćanje materijala. Upotrebom tehnike kapanja Urolastic se ubrizgava u položajima 2, 5, 7 i 10 sati. Kako bi se spriječila prekomjerna korekcija, u svaki od navedenih položaja (2, 5, 7 i 10 sati) moguće je ubrizgati ukupno 0,8 ml Urolastica. Postupak je moguće izvesti na slijepo, upotrebom potpore za aplikator. Ovisno o učinku koji se mjeri nakon šest tjedana postupak je moguće ponoviti ubrizgavanjem Urolastica pokraj početnih taloga na položaje od 3 i 9 sati.

Izostanak rezultata ili suboptimalan rezultat može biti posljedica suboptimalne tehnike ubrizgavanja ili razlika u anatomiji. Optimalni položaj bolusa ili sredstva za stvaranje mase jest periuretralno u srednjem dijelu uretre.

Intramukozno ili submukozno ubrizgani materijal rezultirat će puknućem sluznice i gubitkom implantata. Implantati koji se ubrizgavaju predaleko od stijenke uretre nestat će putem pukotina u tkivu ili neće rezultirati vidljivim učinkom na mjestu uretralnog lumena.

### **PREOPERATIVNI POSTUPCI**

Prije postupka pacijenticu je potrebno pregledati i detaljno procijeniti kako bi se utvrdila prikladnost za postupak. Testirajte urin pacijentice kako bi se isključilo postojanje infekcije urinarnog trakta. Ako je infekcija prisutna, nemojte nastaviti s postupkom.

Prije upotrebe proizvod stabilizirajte na sobnoj temperaturi.

Na samom početku postupka može se dati jedna doza profilaktičkog antibiotika (kao što je ciprofloksacin od 500 mg) i jedna doza NSAID-a oralnim putem (kao što je naproksen natrij od 500 mg). Ako je pacijentica alergična na neki od tih lijekova, možete odabrati neki drugi lijek.

Pripremite se za rutinsku cistoskopiju; ako postupak provodite uz lokalnu anesteziju, zamolite pacijenticu da se nakašlje kako bi se utvrdilo postojanje stresne urinarne inkontinencije.

Pacijenticu postavite u položaj za litotomiju. Dezinficirajte u skladu s lokalnim rutinskim postupcima.

Pet do deset minuta prije postupka umetnite anestetski gel u uretru i/ili ubrizgajte 5 ml lidokain hidroklorida s adrenalinom od 0,5 – 1 % ili sličnim lijekom po mogućnosti 1 cm bilateralno do sluznice duž uretre (položaj 3 sata, odnosno 9 sati).

### **PERIOPERATIVNI POSTUPCI**

1. U mjehur uvodi se Foleyjev (ili sličan) kateter od 16 – 18 F i mjehur se prazni. Nakon toga ubrizgava se 200 ml fiziološke otopine soli. Izmjerite dužinu uretre stezanjem Foleyjevog katetera na ulazu u uretru i njegovim uklanjanjem iz mjehura. Izvedite test s kašljanjem. Uzmite zaštitnu navlaku iz kompleta igle, stavite vrh u kanal i odredite smjer uretre. Upamtite taj kut.
2. Raspakirajte glave aplikatora i odaberite ispravnu veličinu za ubrizgavanje u srednji dio uretre (glave su označene brojkama 30, 40 i 45) na temelju izmjerene dužine uretre; uklonite preostale veličine.
3. Pripremite zaštitnu navlaku kako bi odgovarala dužini glave aplikatora tako da odrežete završetak vrha, čime se stvara otvor za primjenu na položajima 5 i 7 sati. U slučaju da glavu aplikatora nije moguće pravilno postaviti (npr. mala i uska vagina ili kratka uretra od 1 – 2 cm), navlaka pripremljene igle može se primijeniti i na položajima 1 i 2 sata.
4. Iz ambalaže izvadite štrcaljku za Urolastic. Ostavite čep na vrhu štrcaljke dok štrcaljku stavljate u pištolj s dozatorom s ispisanom stranom prema gore.
5. Uklonite zaštitni čep sa štrcaljke. Pričvrstite mikser/iglu čvrstim zatezanjem središta miksera na lock vrh štrcaljke. Pričvrstite mikser priloženom iglom od 18 G čvrsto u utor. Provjerite je li igla čvrsto pričvršćena za mikser.
6. Raspakirajte potporu za aplikator i umetnite je u lumen odgovarajuće glave aplikatora dok se ne zaustavi na plastičnom čepu. Nakon toga blokirajte potporu za aplikator na glavi aplikatora i uklonite čep.
7. Ponovno provjerite da odabrana glava aplikatora i pripremljena navlaka uvode potpuno umetnutu iglu s vrhom prema gore do srednjeg dijela uretre.
8. Čim na navedenom području počne djelovati anestezija, umetnite potporu za aplikator u uretru. Stavite prednji kraj glave aplikatora uz kanal uretre i rotirajte kako biste omogućili ubrizgavanje na položajima 2 i 10 sati. Provjerite je li potpora za aplikator pod kutom u smjeru uretre i spriječite guranje.
9. Prije umetanja igle u glavu aplikatora pažljivo istisnite materijal Urolastic dok ne bude vidljiv na vrhu igle. Istisnite malo materijala i obrišite ga sterilnom tkaninom. U roku od 2 minute počnite s ubrizgavanjem prije nego što postane prezahtjevno zbog povećane viskoznosti. Na gumbu pištolja s dozatorom odaberite dozu od 0,1 ili 0,2 ml po potezu kako biste dobili potrebu fleksibilnost.
10. Igla se zatim premješta u odgovarajuću uvodnicu za iglu na glavi aplikatora i umeće se periuretralno, dok potpora za aplikator ostaje u smjeru uretre. Nemojte mijenjati kut potpore za aplikator jer to može dovesti do predubokog ili preplitkog ubrizgavanja. Pravilno postavljanje igle provjerava se ubrizgavanjem male količine implantata. Ako je igla pravilno postavljena, u sredini uretre odmah će se pojaviti masa tkiva.
11. Polako ubrizgajte 0,8 ml Urolastica na položaju 10 sati. Nakon dovršetka ubrizgavanja pričekajte približno 30 sekundi prije nego što iglu izvučete iz tkiva. Postupak ponovite na položaju 2 sata.
12. Izvucite iglu prije nego što iz uretre uklonite glavu aplikatora. Potrebna je posebna pažnja kako se potpora za aplikator (ili cistoskop/uretroskop) ne bi ponovno umetnula u mjehur jer će to komprimirati ubrizgani bolus. Prema potrebi (radi dodatne provjere) potrebno je upotrijebiti samo optički dio cistoskopa/uretroskopa.
13. Sada ponovno postavite navlaku pripremljene igle preko igle i ubrizgajte 0,8 ml na položaju 5 sati kako bi se postigla potrebna okluzija uretre. Postupak ponovite na položaju 7 sati.
14. Zamolite pacijenticu da se nakašlje kako biste provjerili učinkovitost zahvata. Nakon toga ručno ili pincetom uklonite sve ostatke proizvoda iz puknuća.
15. Ovisno o prethodnim kirurškim postupcima za korekciju inkontinencije (tj. suspenzija vrata mjehura, postupci ugradnje slingova itd.) i morfologiji vrata mjehura i uretre, mjesta i količine implantacije Urolastica mogu se prilagoditi kako bi se postigla optimalna uretralna koaptacija ili zatvaranje.

## POSTOPERATIVNI POSTUPCI

Nakon postupka pacijentica se treba pomokriti. U slučaju poteškoća s mokrenjem osoblju odgovornom za postoperativnu njegu mora biti jasno objašnjeno da ne upotrebljava kateter promjera većeg od 12 G. Intermitentna kateterizacija provodi se do ponovne uspostave spontanog mokrenja.

Pacijentice se trebaju suzdržati od podizanja teškog tereta, tjelovježbe ili spolnog odnosa šest tjedana kako bi se omogućila enkapsulacija implantata s vezivnim tkivom.

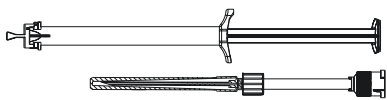
## POSTUPCI PONOVNE IMPLANTACIJE

Na inicijativu pacijentice liječnik će provjeriti je li potreban dodatni tretman u slučaju curenja koje ne prestaje. Ako je potrebna druga implantacija dodatnog materijala, nakon početnog zahvata potrebno je pričekati šest tjedana. U skladu s ovim uputama za upotrebu isti postupak moguće je provesti s navedenim količinama materijala, ovisno o razmatranjima liječnika.

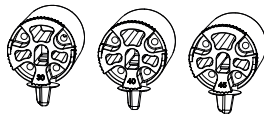
## KAKO SE PROIZVOD ISPORUČUJE

Urolastic se sastoji od jedne unaprijed napunjene dvostruke PP štrcaljke s lock nastavkom koja sadrži 2 x 2,5 ml (1 : 1) sastava Urolastica. Etiketa štrcaljke ima oznake, a interval između svake oznake jest 0,2 ml. Sadržaj štrcaljke sterilan je. Jedan statički mikser s pričvršćenom iglom 1,20 x 50 mm (18 G x 2") pakiran je sa štrcaljkom u blisteru.

Proizvod dolazi s glavama aplikatora za Urolastic koje se upotrebljavaju tijekom postupka za umetanje igle za ubrizgavanje Urolastica na određena mjesta u ljudsko tkivo i za uvođenje potpore za aplikator u uretru. Komplet glave aplikatora, potpora za aplikator i pištolj s dozatorom isporučuju se sterilni i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu.



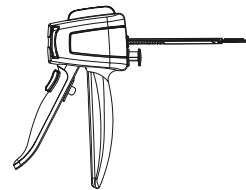
Štrcaljka i statički mikser



Glave aplikatora



Potpورا za aplikator



Pištolj s dozatorom

Cjelokupna konfiguracija proizvoda koja sadrži navedene komponente isporučuje se sterilna, sterilizirana postupkom EtO sterilizacije.

## UVJETI ČUVANJA

Vijek trajanja naznačen je na ambalaži. Čuvati na temperaturi do 25 °C. Nemojte upotrijebiti proizvod ako je ambalaža oštećena. Proizvod nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena. Simboli na ambalaži:



Ove upute za upotrebu dostupne su i u obliku datoteke u PDF-u na poveznici [www.urogynbv.com](http://www.urogynbv.com) ili kod tvrtke Urogyn (detalji u nastavku). Papirnate verzije mogu se dobiti na zahtjev u roku od pet radnih dana bez dodatnih troškova.

# urogyn

Proizvođač:

**Urogyn B.V.**

Middenkampweg 17

6545 CH Nijmegen

Nizozemska

Tel.: +31 247114130

*ODRICANJE OD JAMSTAVA*

*Tvrtka Urogyn odriče se svih jamstava i odgovornosti zbog nepravilne upotrebe proizvoda i/ili nepridržavanja ovih uputa za upotrebu.*

**Proizvodom trebaju rukovati isključivo osposobljeni i kvalificirani liječnici.**

Rev. 9 10-2020