

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 disociácii 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 vulkanizuje v mieste aplikácie do uniformného elastoméru. Prípravok si počas aplikácie zachováva svoju flexibilitu a prispôbuje sa tvaru prostredia, čím sa znižuje riziko migrácie malých častíc. Nie je biologicky rozložiteľný, vďaka čomu má dlhodobý efekt zväčšenia objemu. 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 vulkanizácii 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 strednej časti močovej trubice.

Vstreknutie prípravku Urolastic spôsobí zväčšenie objemu tkaniva a následné spojenie tkaniva v okolí strednej časti močovej trubice, čím sa zvýši maximálny uretrálny tlak. Časom sa implantáty obalia spojivovým tkanivom. Tkanivo sa tak spevní a stredná časť močovej trubice sa čiastočne stabilizuje.

INDIKÁCIA

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

KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok Urolastic je kontraindikovaný pri nasledujúcich stavoch:

- akútny zápal urogenitálneho traktu,
- závažný uterovaginálny prolaps,
- nadmerná aktivita svalstva močového mechúra (musculus detrusor),
- neurogénny močový mechúr,
- prepadová inkontinencia,
- tehotenstvo a obdobie jedného roka po pôrode,
- infekčné ochorenia močových ciest,
- aktívny genitálny herpes,
- autoimunitné ochorenia alebo užívanie systémovej kortikosteroidnej liečby.

VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Prípravok Urolastic môžu podávať len kvalifikovaní lekári vyškolení v oblasti liečby prípravkom Urolastic (s certifikátom na liečbu prípravkom Urolastic).

Nevhodný výber pacientky, nesprávna implantácia 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, túto ihlu zlikvidujte a nahraďte ju novou.

Bezpečnosť zákroku možno dosiahnuť iba pri použití nástrojov a materiálov, ktoré dodáva spoločnosť Urogyn B.V. Nepoužívajte iné ihly ako tie, ktoré sa dodávajú v tomto balení. Ak lekár odporučí aplikáciu pod zrakovou kontrolou, držiak aplikátora možno nahradiť cysto-uretroskopom. Aplikátory sú kompatibilné s modelmi Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 alebo podobnými puzdrami.

Počas zákroku môžete pozorovať príznaky príliš hlbokého vstreknutia materiálu. V prípade pochybností treba zákrok prerušiť. Vstrekovanie treba zastaviť a skontrolovať, či je hĺbka vstreknutia primeraná, ak dôjde k nasledujúcim stavom:

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

Ak vytlačenie materiálu vyžaduje nadmerný tlak, prerušte zákrok. Spojivové tkanivo alebo materiál z predchádzajúcich zákrokov (závesy) môžu zablokovať hrot ihly. Pozdĺž ihly možno pozorovať spätný tok prípravku Urolastic. Vyberte ihlu a pred ďalším vstreknutím pozmeňte polohu.

Tento prípravok je určený len na jedno použitie. Viacnásobné použitie by teoreticky mohlo viesť k prenosu infekcie. Takéto použitie nie je v praxi možné, pretože všetky zložky, ktoré prišli do kontaktu s prípravkom, sa následkom vytvrdzovania silikónového materiálu počas aplikovania stávajú nepoužiteľné. Všetky pribalené nástroje sa dodávajú ako jednorazové a pri mimotelovom použití nezvyšujú riziko prenosu infekcie.

Ak obal nie je poškodený, sterilnosť je zaručená. Ak je obal poškodený, nepoužívajte jeho obsah. Nesterilizujte. Upozorňujeme, že (potenciálne) kontaminované materiály možno vrátiť iba podľa pokynov spoločnosti Urogyn BV, napr. v zapečatenej nádobe/vrecku. Na zaistenie bezpečnej likvidácie kontaminovaného materiálu a zložiek, napr. použitých ihliel, dodržiavajte nemocničné postupy.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Pri periuretrálnych vstrekaných implantátoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce udalosti:

- infekčné ochorenia močových ciest,
- nutkanie na močenie,
- dyzúria,
- zadržiavanie moču,
- nauzea, zvracanie, hnačka,
- genitourinárne ťažkosti,
- dyspareunia, bolesti vo vaginálnej oblasti,
- hematúria,
- časté močenie,
- obštrukcia odtoku moču (pomalý, predĺžený prúd),
- vylúčené periuretrálne implantáty.

Následkom manipulácie počas zákroku 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.

Môže dôjsť k erózii, a to najmä v prípade príliš plytkého umiestnenia implantátu.

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

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ PACIENTKAM

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

Pacientku je potrebné poučiť o tom, že Urolastic nemusí poskytovať trvalé liečebné výsledky a že môže byť potrebné ošetrenie opakovať 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 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 bola navrhnutá so štyrmi otvormi na vedenie ihly a uľahčenie vstreknutí do rôznych polôh. 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. S cieľom predísť nadmernej korekcii možno celkové dávky prípravku Urolastic s objemom do 0,8 ml vstreknúť v každej polohe 2., 5., 7. a 10. hodiny. Tento zákrok možno vykonať naslepo pomocou držiaka aplikátora. 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.

Neoptimálny alebo suboptimálny výsledok vstreknutia prípravku môže byť spôsobený neoptimálnou alebo suboptimálnou technikou vstreknutia alebo anatomickými odchýlkami. Optimálna poloha bolusu objemového činidla je periuretrálne v strednej časti močovej trubice. Materiál vstreknutý intramukózne alebo submukózne bude mať za následok ruptúru sliznice a stratu implantátu. Implantáty, ktoré sú vstreknuté príliš ďaleko od steny močovej

trubice, sa stratia cez trhliny v tkanive alebo nebudú viesť k žiadnemu viditeľnému výsledku v mieste lúmenu močovej trubice.

PREOPERAČNÉ POSTUPY

S cieľom zaistiť výber vhodnej pacientky musí pacientka pred liečbou podstúpiť vyšetrenie a jej stav sa musí dôkladne posúdiť. Vyšetrite pacientkin moč, aby ste vylúčili zápal močových ciest (UTI). Ak je prítomná infekcia, v zákroku nepokračujte.

Uistite sa, že prípravok je pred použitím upravovaný pri izbovej teplote.

Hneď na začiatku zákroku sa môže perorálne podať jedna dávka profylaktických antibiotík (napr. Ciprofloxacin® 500 mg) a jedna perorálna dávka nesteroidného protizápalového lieku (napr. Naproxen sodium® 500 mg). Ak je pacientka na jeden z týchto liekov alergická, môžete zvoliť iné lieky.

Pripravte sa na rutinnú cystoskopiou. Ak sa zákrok vykonáva v lokálnej anestézii, požiadajte pacientku, aby zakašľala – tým sa u nej preukáže miera stresovej inkontinencie moču.

Pacientku umiestnite do litotomickej polohy. Vykonajte štandardnú dezinfekciu.

5 až 10 minút pred zákrokom naneste do močovej trubice anestetický gél a/alebo vstreknite 5 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

1. Do močového mechúra zaveďte Foleyho (alebo podobný) katéter s veľkosťou 16 – 18 F a mechúr vyprázdnite. Následne zaveďte 200 ml fyziologického solného roztoku. Nasledujúcim spôsobom odmerajte dĺžku močovej trubice: pri ústí močovej trubice označte Foleyho (alebo podobný) katéter svorkou a následne ho vytiahnite z močového mechúra. Pri zakašľaní overte mieru inkontinencie moču. Stiahnite ochrannú manžetu zo zostavy ihly, vložte hrot do meatu (priechodu) močovej trubice a určte smer močovej trubice. Zapamätajte si tento uhol.
2. Vyberte hlavy aplikátora z obalu a v závislosti od nameranej dĺžky močovej trubice zvolte správnu veľkosť na vstreknutie do strednej časti močovej trubice (hlavy sú označené číslami 30, 40 a 45). Ostatné veľkosti odstráňte z pracovnej oblasti.
3. Odstrihnutím horného konca upravte ochrannú manžetu tak, aby vyhovovala dĺžke hlavy aplikátora. Vytvoríte tak port na aplikovanie prípravku v polohe 5. a 7. hodiny. Ak hlavu aplikátora nemožno správne umiestniť (napr. keď je vagína malá, úzka alebo keď je močová trubica dlhá iba 1 – 2 cm), pripravenú objímku ihly možno takisto použiť v polohe 2. a 10. hodiny.
4. Vyberte injekčnú striekačku Urolastic z obalu. Pri umiestňovaní injekčnej striekačky s nápisom otočeným smerom nahor do dávkovacej pištole ponechajte kryt na hrote injekčnej striekačky.
5. Z injekčnej striekačky Urogyn odstráňte ochranný kryt hrotu. 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.
6. Vyberte držiak aplikátora z obalu a zasúvajte ho do lúmenu správnej hlavy aplikátora, až kým ho nezastaví priehľadný kryt. Držiak aplikátora následne pripevníte k hlave aplikátora a odstráňte kryt.
7. Znova sa uistite, že zvolená hlava aplikátora a pripravená manžeta vedú úplne zasunutý hrot ihly až do strednej časti močovej trubice.
8. Hneď ako začne anestetikum v danej oblasti pôsobiť, zasuňte držiak aplikátora do močovej trubice. Predný koniec hlavy aplikátora umiestnite do meatu (priechodu) močovej trubice a otočte ho tak, aby sa implantát vstrekol súčasne do polohy 2. aj 10. hodiny. Uistite sa, že držiak aplikátora je nastavený pod uhlom v smere močovej trubice, a zabezpečte, aby sa nezasúval.
9. Pred vložením ihly do hlavy aplikátora opatrne zatlačajte materiál Urolastic dovtedy, kým ho uvidíte pri hrote ihly. Vytlačte trochu materiálu cez ihlu a utrite ho sterilnou tkaninou. Vstrekovanie začnite do 2 minút, pretože vplyvom zvyšujúcej sa 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.
10. Ihla sa následne posunie do zodpovedajúceho vodiaceho prvku ihly na hlave aplikátora a zasunie sa periuretrálne. Držte pri tom držiak aplikátora v smere močovej trubice. Nemeňte uhol držiaka aplikátora. Mohlo by to viesť k príliš hlbokému alebo plytkému vstreknutiu. Správne umiestnenie ihly skontrolujete tak, že vstreknete malé množstvo implantátu. Ak je ihla správne umiestnená, v strednej časti močovej trubice ihneď spozorujete nárast objemu tkaniva.
11. Do polohy 10. hodiny pomaly vstreknite 0,8 ml prípravku Urolastic. Po ukončení vstreknutia počkajte približne 30 sekúnd a potom ihlu vytiahnite z tkaniva. Zopakujte tento postup aj v polohe 2. hodiny.
12. Ihlu vytiahnite ešte pred tým, ako z močovej trubice vytiahnete držiak aplikátora. Dbajte obzvlášť na to, aby ste 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.
13. Potom opatrne umiestnite pripravenú objímku na ihlu a do polohy 5. hodiny vstreknite 0,8 ml, aby ste dosiahli požadovanú oklúziu močovej trubice. Zopakujte tento postup aj v polohe 7. hodiny.

14. 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.

15. 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.

POOPERAČNÉ POSTUPY

Po zákroku požiadajte pacientku, aby vyprázdnila močový mechúr. V prípade ťažkostí s vyprázdňovaním je potrebné jasne poučiť 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.

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

REIMPLANTAČNÉ POSTUPY

V prípade pretrvávajúceho úniku moču sa lekár na základe pacientkinej iniciatívy rozhodne, či je nutné liečbu opakovať. Ak je nutné vykonať druhú implantáciu dodatočného materiálu, reimplantácia vstreknutím vedľa počiatočných vstreknutí sa nesmie vykonať pred uplynutím šiestich (6) týždňov. Pri dodržaní tohto návodu na použitie je možné rovnaký zákrok 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 a objemom 5 ml, ktorá obsahuje 2 x 2,5 ml (1:1) elastomérovej zliučiny prípravku Urolastic. Na štítku injekčnej striekačky nájdete značky. Intervaly medzi jednotlivými značkami predstavujú 0,2 ml. Obsah injekčnej striekačky je sterilný. V obale 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 pri zákroku s prípravkom Urolastic na vloženie ihly, ktorou sa vstrekuje prípravok Urolastic, do určených miest v ľudskom tkanive a na zavedenie držiaka aplikátora do močovej trubice. Súprava hláv aplikátora, držiak aplikátora aj dávkovacia pištoľ sa dodávajú v sterilnom stave a sú určené na jednorazové použitie.



Celá zostava výrobku, ktorá slúži na zostavenie 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 aj spoločnosť Urogyn na ďalej uvedených kontaktoch. Tlačené verzie sa bezplatne poskytujú na požiadanie do piatich pracovných dní.

UROGYN

Výrobca:

Urogyn B.V.

Middenkampweg 17

6545 CH Nijmegen

Holandsko

Tel. č.: +31 247114130

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Spoločnosť Urogyn sa zrieka všetkých záruk a zodpovednosti za nesprávne používanie výrobku a/alebo nedodržanie pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov.

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

