

NÁVOD K POUŽITÍ (CZ)

Injekčně aplikovaný implantát k léčbě vezikoureterálního refluxu (VUR)

Popis

DEXELL VUR je sterilní, viskózní gel obsahující suspenzi mikročastic dextranomeru a zesíťované kyseliny hyaluronové neživočišného původu. Jedná se o biokompatibilní a biologicky odbouratelný gel k léčbě vezikoureterálního refluxu. Zesíťovaná kyselina hyaluronová slouží převážně jako pojivo mikročastic dextranomeru.

Mikročastice dextranomeru vytváří v pojivové tkáni v místě vpichu objem.

Složení

1 ml DEXELL VUR obsahuje:

Sodná sůl zesíťované kyseliny hyaluronové	15 mg
Dextranomer	50 mg
Voda na injekce ad	1,0 ml

Indikace

DEXELL VUR je indikován pro dočasné nahrazení objemu injekční aplikací do submukózní tkáně k léčbě vezikoureterálního refluxu (VUR)

Uživatelé a pacienti

Injekci by měli podávat pouze zkušení zdravotníci pracovníci. Dospělí a děti mají diagnostikován vezikoureterální reflux (stupeň I-V).

Kontraindikace

DEXELL VUR je kontraindikován pro osoby:

- s autoimunitním onemocněním
- podstupující imunoterapii
- s poruchami srážlivosti krve
- v těhotenství
- s nesnášenlivostí kyseliny hyaluronové
- s akutní infekcí močových cest

Opatření

- Injekci mohou aplikovat pouze lékaři se zkušenostmi v oboru urologie nebo gynekologie s důkladnou znalostí anatomie močovodu a močového měchýře a se zkušenostmi v technice subureterální a/nebo intraureterální injekční aplikace v příslušné oblasti. Ošetření je prováděno v souladu s aseptickými postupy.
- Nebyly provedeny žádné studie týkající se léčby duplexních systémů.
- Podobně jako u jiných urologických zákroků může i zákrok a injekce DEXELL VUR představovat riziko infekce močových cest nebo krvácení. Musí být dodržena obvyklá opatření, která jsou při urologických zákrocích nezbytná.
- Aplikujte pouze do submukózní tkáně.
- Neaplikujte intramuskulárně a intravaskulárně.

- Před aplikací zkontrolujte celistvost vnějšího obalu a blistru. Produkt se nesmí použít, pokud je vnější obal a blistr poškozený.
- Zkontrolujte, zda produkt vytéká z jehly a zda nedošlo k mechanickému poškození jehly. Při kontrole neohýbejte špičku jehly. Ujistěte se, že průměr jehly je kompatibilní s pracovním kanálem používaného endoskopu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- DEXELL VUR se dodává v 1ml předplněné stříkačce připravené k použití. Nikdy nemíchejte DEXELL VUR s jinými přípravky.
- Máte-li jakýkoliv problém s tímto produktem, kontaktujte, prosím, výrobce.
- Prostředek je dodáván ve sterilním stavu a je určen na jedno použití. Nesmí být opětovně sterilizován.
- Pacienti a/nebo jejich zákonní zástupci by měli být informováni o podrobnostech zákroku, jakož i o všech rizicích a možných komplikacích, které mohou mít za následek poškození pacienta.
- Jakékoli pracoviště, lékař nebo třetí strana, která produkt zpracovává, obnovuje, předěluje, resterilizuje nebo znovu používá, nese plnou odpovědnost za jeho bezpečnost a účinnost.
- Pokud nelze jehlu vytáhnout kanálem cystoskopu nebo cystoureteroskopu, nepokoušejte se ji z přístroje vyjmout. Může být vyjmuta společně s cystoskopem nebo cystoureteroskopem.
- Datum použitelnosti je uvedeno na vnějším obalu a na blistru. DEXELL VUR se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.
- Zbytky produktu a jeho součásti musí být po zákroku zlikvidovány v souladu se zákonnými postupy.

Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky spojené s injekcí patří pooperační infekce močových cest a ureterální obstrukce (s nebo bez hydronefrózy).

Zřídka se může objevit hematurie, kalcifikace / reakce na cizí těleso / granulom, hypertonický močový měchýř, ureterální dilatace, dysurie, zánět ledvin, naléhavost močení, pyrexie, podráždění močového měchýře a Henoch-Schonleinova purpura.

Způsoby aplikace

Při léčbě vezikoureterálního refluxu (VUR) se přípravek do místa zavádí injekčně pomocí určené sterilní jehly přes pracovní kanál cystoskopu nebo cystoureteroskopu.

Pokyny k použití

Pro bezpečné a přesné podání přípravku DEXELL VUR se doporučuje používat kovovou nebo pružnou injekční jehlu. Při umísťování jehly lékaři pomáhá kruhová značka 6 mm od

špičky jehly. 8 mm od špičky jehly je čtvercová značka, která ukazuje pozici zkosení jehly. Tyto značky jsou pouze orientační. Injekci DEXELL VUR lze aplikovat pomocí běžného cystoskopu s minimální tloušťkou pracovního kanálu 4 French. Pro tento typ zákroku je také velmi dobře přizpůsobený cystoskop s rovným pracovním kanálem. Pacient je uveden do litotomické pozice v celkové anestezii a provede se cystoskopie k lokalizaci ureterálních ústí.

Před injekční aplikací přípravku DEXELL VUR se doporučuje následující:

- 1) Jehlu propláchněte fyziologickým roztokem.
- 2) Jehlu pevně připevněte na stříkačku.
- 3) Z jehly odstraňte vzduch vstříknutím gelu do jehly až do bodu, kdy je ve špičce viditelná kapka.

Uvědomte si prosím, že adaptér typu Luer Lock se na stříkačku připevní a v pozici se drží pouze třením. Lze jím volně otáčet, k jeho vytváření je nutné vynaložit dostatečnou sílu. Proto doporučujeme, aby při upevňování jehly na stříkačku palec a ukazováček pevně obepínaly skleněnou nádobku stříkačky a adaptér typu Luer Lock. Navlečení/upevnění hlavičky jehly a adaptéru Luer Lock si ulehčíte, pokud je stisknete a pevně jimi otočíte. Abyste se vyvarovali jakýchkoliv přerušení při ošetřování pacienta nebo nutnosti zákrok opakovat z důvodu úniku nebo rozbití stříkačky, doporučujeme mít v zásobě další stříkačky.

Při použití jakéhokoliv běžného cystoskopu se DEXELL VUR snadno vstříkne tlakem prstu na normální stříkačku. Díky svým viskoelastickým vlastnostem lze DEXELL VUR injekčně aplikovat přes jemnou jehlu – není potřeba žádná zvláštní injekční zařízení.

Po aplikaci vyplní zdravotnický pracovník kartu implantátu dodanou s prostředkem a předá ji pacientovi.

Životnost prostředku

DEXELL VUR v těle zůstane po dobu až 24 měsíců po implantaci. Protože doba použití je více než 30 dnů, je definována jako dlouhodobá. Kyselina hyaluronová a dextranomer v důsledku přirozeného fyziologického procesu zcela degradují.

Skladovací podmínky, doba použitelnosti a další informace
Skladujte při teplotě od 2° do 25°C. Doba použitelnosti je 3 roky.

Sterilizace

Produkt se sterilizován vlhkým teplem.

Balení

DEXELL VUR se dodává sterilní v jednorázových obalech, předplněný v 1ml injekční stříkačce.

Poznámka:

Označení objemu na stříkačce je pro uživatele pouze orientační. Nemá měřicí funkci.

Symbody



Zdravotnický prostředek obsahuje sterilní cestu pro tekutinu, která byla sterilizována párou.

Nepoužívejte opakovaně/pouze na jedno použití

Prostudujte si návod k použití
Elektronický návod k použití

Neprovádějte opakovanou sterilizaci

Uchovávejte v suchu

Chraňte před slunečním světlem

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Teplota skladování

Datum použitelnosti

Katalogové číslo

Číslo šarže

Datum výroby

Výrobce

Systém jednoduché sterilní bariéry

Systém jednoduché sterilní bariéry s
vnějším ochranným obalem

Zdravotnický prostředek

Jedinečný identifikátor prostředku

Varování

CE označení odpovídá Směrnicí 93/42/EHS, 2292 je číslo "označeného subjektu"

Výrobce: İstem Medikal Tibbi Cihaz Ve Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. č. 41
Maliköy/Sincan /Ankara/TURECKO
Tel.: 0312 394 55 62-63
www.istemmedikal.com