

## NÁVOD K POUŽITÍ (CZ)

### Injekčně aplikovaný implantát k léčbě vezikoureterálního refluxu (VUR)

#### Pokyny pro použití

DEXELL VUR je indikován jako objemová náhražka aplikovaná injekčně.

#### 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 (hylan gel) 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)

#### 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

PODOBŇE 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.

Přípravek se musí používat pouze pod dozorem zdravotnického personálu.

Injekci neaplikujte do krevních cév.

Aplikujte pouze do submukózní tkáně.

Neaplikujte intramuskulárně.

Během jednoho ošetření aplikujte maximálně 6ml přípravku.

#### Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky spojené s injekcí patří pooperační infekce močových cest a ureterální obstrukce.

Zřídka se může objevit hematurie, kalcifikace / reakce na cizí těleso / granulom, hypertonický močový měchýř, ureterální dilatace, dysurie, zánět ledvin a naléhavost močení.

#### Způsoby aplikace

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

Injekci mohou aplikovat pouze lékaři se zkušenostmi v oboru urologie nebo gynekologie s důkladnou znalostí anatomie močového a močového měchýře a se zkušenostmi s injekčními technikami v příslušné oblasti. Zdravotnické zařízení, ve kterém se ošetření provádí, musí být vhodné k provádění aseptických postupů.

#### Pokyny k použití

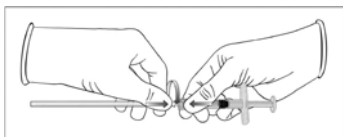
DEXELL VUR podávají pouze kvalifikovaní chirurgové, kteří mají zkušenosti s používáním cystoskopu a jsou proškoleni v technice subureterální a/nebo intraureterální aplikace injekcí. Pro bezpečné a přesné podání přípravku DEXELL VUR se doporučuje používat kovovou nebo pružnou injekční jehlu. Při umístování 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 připevňte na stříkačku.
- 3) Z jehly odstraňte vzduch vstříknutím gelu do jehly až do bodu, kdy je ve špičce viditelná kapka.

# DEXELL VUR

Uvědomte si prosím, že adaptér typu Luer Lock se na stříkačku připraví a v pozici se drží pouze třením. Lze jím volně otáčet, k jeho vytažení 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 (viz. obr. 1). Abyste se vyvarovali jakýchkoliv přerušení při ošetřování pacienta nebo nutnosti zákrok opakovat z důvodu úniku nebo rozbití stříkačky, doporučujeme mít v zásobě další stříkačky.



Obr. 1: Spojení hlavičky jehly a adaptéru Luer Lock

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 žádné zvláštní injekční zařízení.

## Životnost prostředku

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

## Uživatelé a pacienti

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

## Skladovací podmínky, doba použitelnosti a další informace

Před aplikací zkontrolujte celistvost vnějšího obalu a blistru. Produkt se nesmí použít, pokud je vnější obal a blistr poškozený. Skladujte při teplotě od 2° do 25°C. Doba použitelnosti je 3 roky.

Datum použitelnosti je uvedeno na vnějším obalu a na blistru. DEXELL VUR se po datu použitelnosti nesmí používat. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Produkty se sterilizují vlhkým teplem. Prostředek je dodáván ve sterilním stavu a je určen na jedno použití. Nesmí být opětovně sterilizován. Zbytek produktu a jeho součásti musí být zlikvidovány v souladu se zákonnými postupy.

Máte-li jakýkoliv problém s tímto produktem, kontaktujte, prosím, výrobce.

## Balení

DEXELL VUR se dodává jako sterilní v jednorázových obalech, v 1ml předpřipněné stříkačce.

## Poznámka:

Označení objemu na stříkačce je pro uživatele pouze orientační, vztahuje se k finálnímu objemu. Nemá měřicí funkci. Ukazuje pouze použité množství vzhledem k nominálnímu objemu 1 ml.

## Symbylo



Sterilizace vlhkým teplem



Není určeno k opakovanému použití



Přečtěte si návod k použití



Neresterilizovat



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Teplota skladování



Datum použitelnosti



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum výroby



Výrobce



CE označení odpovídá Směrnici 93/42/EHS, 2292 je číslo "notifikované osoby"

**Výrobce: İstem Medikal Tıbbi Cihaz ve San. Tic. Ltd. Şti.**

Anadolu O.S.B. Mah. 29 Ekim Cad. ç. 41  
Maliköy/Sincan /Ankara/TURECKO  
Tel.: 0312 394 55 62-63  
www.istemmedikal.com

