

Rév 1 : Mars 2020

Réf AST : 455 - CAPA N1 _FSN_FR

Réf ACST : 455 - CAPA N1

Date : 16 Mars 2020

Avis de sécurité sur le terrain urgent
Traitement VANTRIS pour un RVU

À l'attention de* : Prestataires de soins de santé s'occupant de patients atteints d'un reflux vésico-urétéral traité par VANTRIS

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)

**Surgynal; Christophe Sarzier; CEO Surgynal; c.sarzier@surgynal.com; 5 Chemin du Jubin
569570 Lyon; Tel: 33 0 47253815833 0 472546505; www.surgynal.com**

Avis de sécurité sur le terrain urgent (AST)
Traitement Vantris pour un RVU
Risque visé par l'AST

1. Informations sur les appareils touchés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	VANTRIS est destiné à être utilisé pour le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU). VANTRIS est une substance non absorbable à action permanente provoquant un gonflement définitif des tissus. VANTRIS est constitué de particules de polyacrylate-polyalcool copolymère absorbées dans un vecteur de solution physiologique et de glycérol. Cette substance possède une masse moléculaire très élevée (~10 millions de Daltons), et se présente sous la forme de particules stériles, sans pyrogène, qui sont hautement déformables par compression. Une fois implantée, aucune migration locale, régionale ou à distance n'a été observée. Le vecteur est une solution de glycérol à 40 %. Une fois implanté, il est éliminé par le système réticulo-endothélial sans être métabolisé et excrété par les reins, tandis que les particules restent pour un gonflement permanent.
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Traitement VANTRIS pour un RVU
1	3. Identificateur(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI)
.	N/D
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
.	Le VANTRIS est destiné à être utilisé pour le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU)
1	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
.	Traitement VANTRIS pour un RVU - Réf : BAR 1J
1	6. Version du logiciel
.	N/D
1	7. Gamme de numéros de série ou de lots concernés
.	N/D
1	8. Dispositifs associés
.	N/D

2 Motif de l'Action corrective pour la sécurité sur le terrain (ACST)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	L'obstruction de la jonction urétéro-vésicale (J.U.V) est une complication connue mais rare de tout traitement endoscopique utilisant des agents gonflants pour le traitement du RVU. Vantris est un agent gonflant et présente également ce type de complication rare, comme l'indique la NI du Vantris. Dans le cadre de la gestion des risques liés aux produits Vantris, l'obstruction a été identifiée comme un risque possible si : Le matériel est implanté en excès ou la technique chirurgicale n'est pas conforme à la notice d'instructions. En ce qui concerne la quantité de matériel implanté, il est jugé nécessaire de les informations de la NI.
	2. Risque donnant lieu à l'ACST*

2	Un excès de matériel Vantris peut provoquer une obstruction.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Les taux d'incidence signalés d'OU postopératoire sont généralement inférieurs à 1 % des cas traités [F. Friedmacher et P. Puri, « Ureteral Obstruction After Endoscopic Treatment of Vesicoureteral Reflux : Does the Type of Injected Bulking Agent Matter? », Curr. Urol. Rep., vol. 20, no. 49, pp. 1-7, 2019.]
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
.	La substance Vantris est implantée au niveau de la Jonction urétéro-vésicale (J.U.V) pour créer une forme « vulkano ». Cette implantation redéfinit l'anatomie de ces structures, rétablissant le mécanisme anti-reflux normal de la J.U.V. Finalement, la circulation rétrograde de l'urine vers le rein n'a pas lieu. L'implantation excessive du Vantris (comme toute autre substance de traitement endoscopique) constitue une complication majeure qui pourrait créer une obstruction de la J.U.V. Une obstruction signifie un blocage de cette zone. L'obstruction entrave l'écoulement de l'urine vers la vessie, ce qui provoque le refoulement de l'urine dans les uretères et le rein et leur dilatation. Une obstruction de la jonction urétéro-vésicale peut entraîner une détérioration de la fonction rénale et, dans le pire des cas, une insuffisance rénale, et finalement une explantation rénale. Une autre complication de l'obstruction cachée de la jonction urétéro-vésicale pourrait être l'hydronéphrose.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à faire comprendre la gravité du problème.
2	6. Contexte du problème
.	Un rapport d'incident de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a été reçu par notre représentant européen (MDSS GmbH) le 6 février 2020. Ce rapport indiquait qu'un patient, après 3 ans d'implantation du VANTRIS, souffrait d'une obstruction partielle du méat urétéral avec une dilatation importante de l'uretère et des douleurs. Le fabricant a procédé à une analyse interne du cas sur la base des informations reçues dans le rapport d'incident ; ces informations sont jugées insuffisantes par le fabricant. Néanmoins, l'analyse effectuée a permis d'inférer au fabricant qu'il est fort probable que plus d'un kit a été utilisé pour traiter la même Unité rénale refluyente (URR). Cette situation implique qu'une quantité excessive de Vantris a été implantée au niveau de la Jonction urétéro-vésicale (J.U.V). Comme il en a été informé dans la lettre envoyée à l'ANSM le 25 février 2020, sachant que l'obstruction de la jonction vésico-urétérale (OJVU) est une complication rare mais existante dans tout traitement endoscopique du RVU, Promedon a activement développé et exécuté, à titre préventif, un ensemble d'initiatives de formation (séances de formation en Europe, matériel de formation technique pour les chirurgiens, séances de formation du réseau commercial, etc.). En raison de l'absence d'informations clairement mentionnées dans la NI, Promedon a décidé, à titre préventif, de renforcer les informations mentionnées dans la NI concernant la quantité maximale nécessaire à implanter pendant l'opération et d'informer ce AST et l'ACST à tous les prestataires de soins de santé qui s'occupent de patients sous VANTRIS, souffrant de reflux vésico-urétéral.
2	7. Autres informations relatives à l'ACST
.	Ce champ ne peut contenir que les informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations relatives à l'ACST.

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier dispositif <input type="checkbox"/> Mettre dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner dispositif <input type="checkbox"/> Détruire dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'instructions (NI) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiée(s).</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle prendre fin ?</p> <p style="text-align: center;">N/D</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou justifier pourquoi il n'est pas nécessaire</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</p> <p>(Si oui, voir formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du Produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input checked="" type="checkbox"/> Changement de la NI ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Préciser dans la notice d'instructions que la quantité maximale de produit de traitement du RVU au Vantris à implanter dans une seule opération de l'Unité rénale refluyente (URR) ne doit pas dépasser 1 KIT (considérer qu'un kit contient une seringue de 1 ml et, comme indiqué dans la NI, 0,4 ml du produit reste dans l'aiguille d'injection). L'implantation de toute quantité supplémentaire ne peut se faire que dans le cadre d'un reflux persistant prouvé par un cystouréthrogramme (VCUG), 3 mois après l'intervention chirurgicale précédente.</p>
3.	<p>6. Quand l'action doit-elle prendre fin ?</p> <p style="text-align: center;">La nouvelle version de la NI devrait être mise à jour le 27 mars 2020</p>
3.	<p>7. L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>

Rév 1 : Mars 2020

Réf AST : 455 - CAPA N1 _FSN_FR

Réf ACST : 455 - CAPA N1

3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/notice d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?
	Non Non annexé à cet AST

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'AST*	Nouveau
4.	2. Pour l'AST mis à jour, le numéro de référence et la date de l'AST précédent	N/D
4.	3. Pour l'AST mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	N/D	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre de l'AST de suivi ? *	Non
4	5. Si un AST de suivi est prévu, à quoi les conseils supplémentaires devraient se rapporter :	
	N/D	
4	6. Calendrier prévu pour l'AST de suivi	N/D
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet AST)	
	a. Dénomination sociale	PROMEDON S.A.
	b. Adresse	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Córdoba - Córdoba - AR
	c. Adresse du site web	http://www.promedon-urologypf.com/
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/D
4.	10. Nom/Signature	Sofia Olivero Responsable AQ/AR

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement touchés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester informé(e) de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p>

Rév 1 : Mars 2020

Réf AST : 455 - CAPA N1 _FSN_FR

Réf ACST : 455 - CAPA N1

	<p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important..*</p>
--	---

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.

Modèle d'Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les Avis de sécurité sur le terrain (AST)	
Numéro de référence de l'AST*	455 - CAPA N1 _FSN_FR
Date de l'AST*	23/03/2020
Nom du produit/dispositif*	VANTRIS VUR Treatment
Code(s) produit	BAR 1J
Numéro(s) de lot/série	N/D

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	Surgynal
Nom de l'organisation de soins de santé*	5 Chemin du Jubin 5
Adresse de l'organisation*	69570 Lyon
Service/Unité	N/A
Adresse de livraison si elle diffère de celle indiquée ci-dessus	Christophe Sarzier
Nom de la personne à contacter*	CEO Surgynal
Titre ou fonction	33 0 472538158 33 0 472546505
Numéro de téléphone*	c.sarzier@surgynal.com
Courrier électronique*	Surgynal

3. Engagement du client au nom de l'organisation de soins de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'Avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir lu et compris son contenu.	Le client doit remplir ou écrire N/D	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'AST.	Le client doit remplir ou écrire N/D	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	Le client doit remplir ou écrire N/D	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs touchés - entrez le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		N/D	Observations :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs touchés - entrez le nombre de dispositifs détruits et la date complète.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		N/D	Observations :

<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif touché n'est disponible pour le retour/la destruction	Le client doit remplir ou écrire N/D
<input type="checkbox"/>	Autres actions (Spécifier) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs touchés.	Le client doit remplir ou écrire N/D
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et une brève description de sa question
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscule ici
Signature*		Le client doit signer ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courrier électronique	Veronica.ramon@promedon.com
Service d'assistance téléphonique	+54351 4502100 poste 1137
Adresse postale	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Córdoba - Córdoba - AR
Portail web	http://www.promedon-urologypf.com/
Fax	+54 351 4502100
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	48 heures après avoir reçu l'AST

Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'AST et confirme que vous avez reçu l'AST.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

vantris

VUR treatment

Instructions for use
ENGLISH

Instructions D'Utilisation
FRANÇAIS

Gebrauchsanweisung
DEUTSCH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Istruzioni Per l'uso
ITALIANO

Kullanma Talimatları
TÜRKÇE

Инструкция по эксплуатации
РУССКИЙ

Brugsanvisning
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

Instrucțiuni de utilizare
ROMAN

Indicácie na Použitie
SLOVAK

Indikace k Použití
CZECH

Wskazania do Stosowania
POLISH

Інструкція по застосуванню
УКРАЇНСЬКА

راهنمای مصرف کننده
فارسی

M-80-15-0723 (08) / 27-Mar-2020

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Vantris VUR is a non-absorbable, permanent-action, tissue bulking substance, for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR). It is easily and manually injected.

Vantris VUR consists of particles of polyacrylate polyalcohol immersed in a glycerol and saline solution carrier. It has a very high molecular mass (~10 million Daltons) and it comes in the form of sterile, pyrogen-free particles that are highly deformable by compression, and that may be injected with 23-gauge needles.

Once implanted, no local, regional or distance migration has been observed.

The carrier is a 40% glycerol solution. Once implanted, it is eliminated by the reticuloendothelial system without metabolizing and excreted through the kidneys, while the particles remain to ensure permanent bulking.

INDICATIONS

The physicochemical properties of Vantris VUR make it suitable for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR).

MECHANISM OF ACTION

When Vantris VUR is implanted in the ureterovesical junction, the material enlarges the volume of the area and corrects the anatomy of the meatus and the distal ureter, preventing urine to return to the ureter after having been stored in the bladder.

HOW SUPPLIED

Vantris VUR (code BAR- 1J) is supplied as follows:

- 1 syringe (Code: BARI-1J) with stopper, containing 1 ml of material. Vantris VUR is provided sterile and ready-to-use. The syringe is sterilized with moist heat.

Vantris VUR can be injected using either a flexible injection needle or a metal semi-rigid injection needle.

It is recommended to use the injection needles developed by Promedon, with the following features:

- 1 23 G flexible injection needle (Code 50F or 37F)

Or alternatively:

- 1 22 G metal semi-rigid injection needle (Code RIN or RINS)

PACKAGING

Vantris VUR is supplied in a box containing the syringe in a triple pouch; the external one is made of aluminum.

After use, discard the product and packaging according to hospital, administrative or local government procedure.

HANDLING AND STORAGE PRECAUTIONS

Vantris VUR have been designed to be used only ONCE. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

IF ANY POUCH CONTAINING Vantris VUR COMPONENTS WERE DAMAGED, DO NOT IMPLANT.

IMPORTANT: Only the internal pouch can enter the sterile area.

STORAGE

Vantris VUR should be stored under the following conditions:

- TEMPERATURE: Room temperature.

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGING.

OPERATING ROOM CONDITIONS

Operating room conditions must meet hospital, administrative or local government procedure.

PATIENT INFORMATION

Surgeons are responsible for informing patients or their representatives on the possible complications associated to the Vantris VUR implant surgery, in advance.

CONTRAINDICATIONS

- Ureterocele
- Voiding dysfunction
- Kidney dysfunction

- Paraureteral (Hutch) diverticulum
- Urinary tract infections
- Ureterovesical junction obstruction

PRECAUTIONS

The technique and the instruments necessary for injecting Vantris VUR should follow the same precautions as in other similar urological interventions, endoscopy practices and endourological procedures.

Vantris VUR should be used by qualified surgeons with experience in endoscopy practices and trained in subureteral injection procedures.

The administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to the procedure approved by the hospital.

WARNINGS

Tissues with exacerbated scarring processes and/or with fibrosis can compromise the ideal bulking.

Vantris VUR should not be injected intravascularly since it may cause vascular occlusion.

The maximum amount of Vantris VUR Treatment product to be implanted in a single surgery of Renal Refluxing Unit (RRU) must not exceed 1 KIT.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Vantris VUR should be discussed with the patient's parents prior to the surgery.

Complications associated with the implantation of an injectable agent into the vesicoureteral junction include those common to this types of procedures:

- Temporary post-injection dilatation of the upper urinary tract.
- Obstruction of the vesicoureteral junction.
- Dysuria
- Hematuria
- Infection
- Technique failure

Promedon requires that all surgeons inform the Company of any complication observed with the use of Vantris VUR.

MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

The implant does not affect and is not affected by magnetic resonance (MR) environments.

IMPLANTATION PROCEDURE

In order to perform the procedure, the following components are necessary:

- 1 syringe (Code: BARI-1J): The quantity to be used will depend on each particular case.
- 1 flexible injection needle or alternatively 1 metal semi-rigid injection needle.

It is recommended to use the injection needles developed by Promedon, with the following features:

- 1 23 G flexible injection needle (Code 50F or 37F)

Or alternatively:

- 1 22 G metal semi-rigid injection needle (Code RIN or RINS)
- 1 cystoscope with a straight working channel of 4 Fr or more, according to the needle chosen.

1. Vantris VUR is injected under general anesthesia in children.
2. The free flow through the injection needle is verified using saline solution.
3. The syringe is connected to the injection needle passing material through it until the substance appears at the needle tip. Insert the injection needle into the cystoscope.
4. Prior to the injection, the meatus should be observed with different volumes of bladder filling in order to choose the ideal situation.
5. The submucosa of the bladder is punctured at the six o'clock position, 3 mm under the ureteral meatus, 4 to 5 mm depth.
6. The material is then slowly injected until the ureteral wall is adequately modified (bulkiness). More punctures may be performed until the desired effect is reached.
7. Once the injection is completed, the needle is kept in its position for 30 seconds.
Then, the needle is removed.
8. Once the procedure has been completed, the bladder is emptied, the optic removed, and an optional voiding cystoureterogram (VCUG) may be performed to verify reflux repair.
















NOTES

Consider that 0.4 ml of the product remains in the injection needle, which can be used by pushing it down with the same syringe with sterile physiological solution or sterile distilled water.

A ureteral catheter may be necessary where the meatus presents difficulties for injection.

Re-implantation needs: If after performing a voiding cystoureterogram (VCUG) three months after the treatment the persistence of reflux is proven, Vantris VUR can be re-injected until it is eliminated.

SYMBOLS USED IN LABELS

	PRODUCT CODE
	LOT NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: MOIST HEAT
	DO NOT RESTERILIZE
	MANUFACTURER
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SERIAL NUMBER
	READ THE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Vantris VUR est un agent de comblement tissulaire Non ABSORBABLE d'action permanente, pour le traitement du reflux vésico-urétéral (RVU) par voie endoscopique. Il s'injecte facilement et manuellement.

Vantris VUR est constituée de particules de copolymère - polyacrylate de polyalcool immergées dans un vecteur de glycérol et de solution physiologique. Sa masse moléculaire est très élevée (env. 10 millions de daltons) et elle est présentée sous forme de particules stériles apyrogènes, stériles, hautement déformables par compression, pouvant être injectées grâce à des aiguilles de calibre jusqu'à 23 Gauge.

Après implantation, aucune migration locale, régionale ou à distance n'a été observée.

Le vecteur est une solution constituée à 40 % de glycérol. Après l'implantation, il est éliminé par le système réticulo-endothélial sans être métabolisé, puis il est excrété par les reins, tandis que les particules restent en place pour assurer un effet de gonflement permanent.

INDICATIONS

Les propriétés physico-chimiques de Vantris VUR sont adaptées au traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU).

MODE D'ACTION

Lorsque Vantris VUR est implanté dans la jonction urétéro-vésicale, la matière augmente le volume de la zone et corrige l'anatomie du méat urinaire et de l'urètre distal, en empêchant l'urine de retourner dans l'urètre lorsqu'elle est stockée dans la vessie.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Vantris VUR (référence BAR - 1J) est fournie sous la forme suivante :

- 1 seringue (référence : BARI - 1J) avec un bouchon, contenant 1 ml de matière.

Vantris VUR est fourni stérile et prêt à l'emploi.

La seringue est stérilisée à la vapeur.

Vantris VUR peut être injectée avec une aiguille d'injection flexible ou une aiguille d'injection métallique semi-rigide.

Il est recommandé d'utiliser les aiguilles d'injection suivantes fabriquées par Promedon :

- 1 aiguille d'injection flexible de calibre 23 G (Référence 50F ou 37F)
Ou bien :
- 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide de calibre 22 G (Référence RIN ou RINS)

EMBALLAGE

Vantris VUR est fourni dans une boîte contenant la seringue protégée par trois sachets ; Le sachet extérieur est en aluminium.

Après l'avoir utilisé, jeter le produit et l'emballage selon la procédure hospitalière, administrative ou gouvernementale locale.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA MANIPULATION ET À LA CONSERVATION

Vantris VUR est un dispositif à usage UNIQUE. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER celui-ci. Cela pourrait compromettre le bon fonctionnement du dispositif, et augmenter le risque d'une restérilisation inefficace et d'une contamination croisée.

SI L'UN DES SACHETS CONTENANT LES COMPOSANTS de Vantris VUR EST ENDOMMAGÉ, NE PAS UTILISER LE PRODUIT.

IMPORTANT: seul le sachet interne peut être introduit dans la zone stérile.

CONSERVATION

Vantris VUR doit être conservé dans les conditions suivantes :

- TEMPÉRATURE : température ambiante
- NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE LIMITE INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

CONDITIONS DE LA SALLE D'OPÉRATION

Les conditions de la salle d'opération doivent être conformes aux procédures de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.

INFORMATION AU PATIENT

Le chirurgien est responsable d'informer le patient ou son représentant légal sur les éventuelles complications associées à l'implantation de Vantris VUR, et ce avant l'opération.

CONTRE-INDICATIONS

- Urétérocèle
- Dysfonctionnement mictionnel
- Dysfonctionnement rénal
- Diverticule para-urétéral (de Hutch)
- Infections urinaires
- Obstruction de la jonction urétéro-vésicale

PRÉCAUTIONS

La technique opératoire et l'instrumentation nécessaires pour l'injection de Vantris doivent respecter les précautions habituelles des interventions urologiques, endoscopies et procédures endo-urologiques.

Vantris VUR ne doit être utilisé que par des chirurgiens qualifiés, expérimentés en endoscopie et formés aux procédures d'injection sous-urétérale.

L'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital.

AVERTISSEMENTS

Les tissus présentant une cicatrisation exacerbée et/ou une fibrose peuvent compromettre le gonflement idéal.

Vantris VUR ne doit pas être injecté par voie intravasculaire du fait du risque d'occlusion vasculaire associé.

La quantité maximale du traitement Vantris VUR à injecter en une seule fois au cours d'une intervention chirurgicale d'une unité rénale refluyente (URR) ne doit pas dépasser 1 KIT.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les éventuelles complications associées à l'utilisation de Vantris VUR doivent être discutées avec le patient ou son représentant légal avant l'intervention chirurgicale.

Les complications associées à l'implantation d'un agent de gonflement injectable dans la jonction vésico-urétérale sont celles habituellement induites par ce type d'interventions :

- Dilatation temporaire post-injection des voies urinaires supérieures
- Obstruction de la jonction vésico-urétérale
- Dysurie
- Hématurie
- Infection
- Échec de la technique

PROMEDON exige de tous les chirurgiens qu'ils informent la Société de toute complication causée par l'utilisation de Vantris VUR.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

L'implant n'affecte ni n'est affecté par les environnements de résonance magnétique (RM).

PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Les composants suivants sont nécessaires à l'exécution de la procédure :

- 1 seringue (référence : BARI - 1J) : la quantité d'agent de comblement à utiliser est spécifique à chaque cas.
- 1 aiguille d'injection flexible ou 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide. Il est recommandé d'utiliser les aiguilles d'injection suivantes fabriquées par Promedon :
 - 1 aiguille d'injection flexible de calibre 23 G (référence 50F ou 37F)
- Ou bien :
 - 1 aiguille d'injection métallique semi-rigide de calibre 22 G (référence RIN ou RINS)
- 1 cystoscope avec un canal opérateur droit d'au moins 4 French. selon l'aiguille choisie.

1. L'injection de Vantris chez les enfants se réalise sous anesthésie générale.
2. Vérifiez à l'aide d'une solution physiologique le bon écoulement dans l'aiguille d'injection.
3. Connectez la seringue à l'aiguille d'injection en faisant passer la matière dans celle-ci jusqu'à ce que la substance apparaisse à son extrémité. Insérez l'aiguille d'injection dans le cystoscope.
4. Avant l'injection, observez le méat urinaire avec différents volumes de remplissage de la vessie afin de choisir la situation idéale.
5. Incisez la sous-muqueuse de la vessie à six heures, 3 mm en dessous du méat urétéral, jusqu'à une profondeur de 4 à 5 mm.
6. Injectez alors lentement la matière jusqu'à obtenir une modification satisfaisante de la paroi urétérale (gonflement). D'autres incisions peuvent être réalisées jusqu'à obtention de l'effet désiré.
7. À la fin de l'injection, maintenez l'aiguille en position pendant 30 secondes. Puis retirez-la.

8. Une fois l'intervention terminée, la vessie doit être vidée, les instruments optiques retirés et une cysto-urétrographie mictionnelle (CUM) peut éventuellement être réalisée afin de contrôler la correction du reflux.
















REMARQUES

Prendre en compte qu'il reste environ 0,4 ml de produit retenu dans l'aiguille d'injection ; pour utiliser ce produit, complétez l'aiguille avec une solution physiologique ou de l'eau distillée.

Dans les cas de méats urinaires rendant l'injection complexe, l'utilisation d'un cathéter urétéral peut s'avérer nécessaire.

Procédure de ré-implantation : si les résultats de la cysto-urétrographie mictionnelle (CUM) effectuée trois mois après le traitement indiquent la persistance du reflux, Vantris VUR peut être réinjecté jusqu'à réussir à le corriger.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	REFERENCE PRODUIT
	NUMÉRO DE LOT
	ATTENTION
	DATE DE PÉREMPTION
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE FABRICATION
	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: VAPEUR
	NE PAS RESTÉRILISER
	FABRICANT
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	NUMÉRO DE SÉRIE
	LIRE LA NOTICE D'UTILISATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL
	CONSERVER AU SEC

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Vantris ist eine nicht absorbierbare Substanz zur endoskopischen Behandlung eines vesikoureteralem Reflux (VUR). Die Substanz lässt sich über die beigefügte Spritze per Hand injizieren.

Vantris besteht aus Polyacrylat-Polyalkohol-Copolymer Partikeln, die von einer Trägersubstanz aus Glycerol und Kochsalzlösung umgeben sind. Es ist hochmolekular (10 Millionen Dalton) und kann sich unter Druck stark deformieren, so daß eine Injektion über eine 23 G Nadel möglich ist. Aufgrund des hohen Molekulargewichts ist eine Migration nach der Implantation weder lokal noch in weit entfernte Organe weitgehend ausgeschlossen

Die Substanz ist steril und pyrogenfrei.

Der Trägerstoff ist eine 40 %ige Glycerollösung. Nach der Implantation wird die Lösung ohne Metabolisierung durch das retikuloendotheliale System resorbiert und über die Nieren metabolisiert. Die Copolymer-Partikel verbleiben jedoch im Körper, um einen dauerhaften Gebewebeaufbau zu gewährleisten.

INDIKATION

Aufgrund seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften eignet sich Vantris für die endoskopische Behandlung des vesikoureteralem Reflux (VUR).

WIRKUNGSWEISE

Die Implantation von Vantris in den ureterovesikale Übergang verursacht eine Volumenzunahme in diesem Bereich, wodurch die Öffnung des Meatus besser verschlossen und ein Reflux des Urins in den Harnleiter verhindert wird.

LIEFERFORM

Vantris (Code BAR- 1J) wird folgendermaßen geliefert:

- 1 Spritze (Code: BARI-1J) mit Verschuß, enthält 1 ml der Substanz

Vantris wird steril und gebrauchsfertig geliefert.

Die Spritze wird mittels feuchter Hitze sterilisiert.

Vantris kann entweder mit einer flexiblen Injektionsnadel oder mit einer halbstarren Metallinjektionsnadel injiziert werden.

Es empfiehlt sich, die von Promedon entwickelten Injektionsnadeln mit den folgenden Eigenschaften zu verwenden:

- 23G flexible Injektionsnadel (Code 50F oder 37F), 5 Fr
- Oder alternativ:
- 22 G halbstarre Metallinjektionsnadel (Code RIN oder RINS)

VERPACKUNG

Vantris VUR wird dreifach verpackt in einem Karton geliefert. Der äußere Beutel besteht aus Aluminium.

Nach der Benutzung entsorgen Sie das Produkt gemäß den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den lokalen Vorgaben und Gesetzen.

HINWEISE ZUR RICHTIGEN HANDHABUNG UND AUFBEWAHRUNG

Vantris ist für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT ERNEUT STERILISIEREN, da dies zu einer verminderten Leistungsfähigkeit der Vorrichtung sowie einem erhöhten Risiko unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

SOLLTE EINER DER PRODUKTVERPACKUNGEN beschädigt sein, DAS PRODUKT NICHT IMPLANTIEREN.

WICHTIG: Nur der innere Beutel ist zur Verwendung im sterilen Bereich vorgesehen.

LAGERUNG

Vantris ist unter folgenden Bedingungen aufzubewahren:

- TEMPERATUR: Raumtemperatur

NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEgebenEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

OP-BEDINGUNGEN

Die Bedingungen im OP sollten den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den lokalen Vorgaben und Gesetzen entsprechen.

INFORMATIONSPFLICHT GEGENÜBER DEM PATIENTEN

Der Operateur hat die Eltern des Patienten oder seinen gesetzlichen Vertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen bei der Vantris-Implantation zu informieren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ureterocele
- Blasenentleerungsstörung
- Funktionsstörung der Nieren
- Paraureterale Divertikel (Hutch-Divertikel)
- Harnwegsinfektionen
- Stenose am ureterovesikalen Übergang

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die zur Injizierung von Vantris notwendigen Techniken und Instrumente unterliegen den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie die ähnlicher urologischer Eingriffe, endoskopischer Praktiken und endourologischer Verfahren.

Vantris darf nur von qualifizierten Operateuren mit Erfahrung im Bereich endoskopischer Anwendungen und in subureteralen Injektionsverfahren verwendet werden.

Die Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung sollte in Betracht gezogen werden, gemäß der vom Krankenhaus genehmigten Vorgehensweise.

WARNHINWEISE

Gewebe mit fortgeschrittenen Vernarbungsprozessen und/oder einer Fibrose kann einen idealen Gewebeaufbau beeinträchtigen.

Vantris darf nicht intravaskulär injiziert werden, da dies einen Gefäßverschluss verursachen kann.

Die maximale Menge an Vantris VUR-Behandlungsprodukt, die in einer einzigen Operation von der Renalen Reflux-Einheit (Renal Refluxin Unit - RRU) implantiert werden soll, darf 1 KIT nicht überschreiten.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Vor der Operation sind mit den Eltern des Patienten oder dessen gesetzlichen Vertreter alle möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Vantris zu besprechen.

Mögliche Komplikationen:

- Vorübergehende Harnstauung des oberen Harnapparats nach der Injektion
- Obstruktion des vesikoureteralen Übergangs
- Dysurie
- Hämaturie
- Infektion
- Technische Probleme

Promedon fordert alle Operateure auf, das Unternehmen über alle Komplikationen in Kenntnis zu setzen, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von Vantris beobachtet werden.

MAGNET-RESONANZ-UMGEBUNG (MR)

Das Implantat wirkt sich nicht auf Magnet-Resonanz-Umgebungen (MR) aus, und wird in ihrer Funktionstüchtigkeit auch nicht von selbigen beeinträchtigt.

IMPLANTATIONSVERFAHREN

Zur Durchführung des Verfahrens sind die folgenden Komponenten notwendig:

- 1 Spritze (Code: BARI-1J): Die Anzahl der benötigten Spritzen hängt vom jeweiligen Fall ab.
- 1 flexible Injektionsnadel oder alternativ 1 halbstarre Injektionsnadel. Es empfiehlt sich, die von Promedon entwickelten Injektionsnadeln mit den folgenden Eigenschaften zu verwenden:
 - 1 23 G flexible Injektionsnadel (Code 50F oder 37F) oder
 - 1 22G halbstarre Metallinjektionsnadel (Code RIN oder RINS)
 - 1 Zystoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 4 Fr, je nach Wahl der Injektionsnadel.

Vorgehensweise:

1. Vantris wird bei Kindern unter Vollnarkose injiziert.
2. Wir empfehlen, zunächst die Durchgängigkeit der Injektionsnadel mit Kochsalzlösung zu prüfen.
3. Die Spritze mit der Injektionsnadel verbinden, durch die die Substanz bis zur Nadelspitze gelangt. Die Injektionsnadel in das Zystoskop einführen.
4. Vor der Injektion ist der Meatus mit verschiedenen Blasenfüllmengen zu beobachten, um die ideale Punktionsstelle zu ermitteln.
5. Die Submukosa der Blase wird in Sechs-Uhr-Stellung, 3 mm unterhalb des urethralen Meatus, 4 bis 5 mm tief punktiert.

6. Die Substanz wird dann langsam injiziert, bis sich die ureterale Wand entsprechend vorwölbt. Weitere Punktionen sind möglich, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.
7. Nach Beendigung der Injektion verbleibt die Nadel 30 Sekunden in dieser Position. Erst danach herausziehen.
8. Nach Beendigung des Eingriffs wird die Blase entleert und das Endoskop entfernt. Optional kann anschließend ein Miktionszystourethrogramm (VCUG) vorgenommen werden, um zu prüfen, ob der Reflux behoben ist.












HINWEISE

Berücksichtigen Sie, dass 0,4 ml des Produkts in der Injektionsnadel verbleiben. Diese können verwendet werden, indem sie mit der gleichen Spritze mit steriler physiologischer Lösung oder sterilem destilliertem Wasser heruntergedrückt werden.

Wenn eine Injektion am Meatus problematisch ist, kann der Einsatz eines Ureterkatheters erforderlich sein.

Notwendigkeit einer erneuten Implantation: Wenn nach Durchführung eines Miktionszystourethrogramms (VCUG) drei Monate nach Behandlung das Fortbestehen des Reflux nachgewiesen wird, kann Vantris VUR erneut injiziert werden, bis der Reflux behoben ist.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

	PRODUKTNUMMER
	CHARGENUMMER
	ACHTUNG
	VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLUNGSDATUM
	STERIL. STERILISIERUNGSVERFAHREN: FEUCHTE HITZE
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	HERSTELLER
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	SERIENNUMMER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	BEI BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN

INSTRUCCIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN

Vantris VUR es una sustancia de abultamiento tisular de acción permanente, no absorbible, para el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral (RVU) por vía endoscópica. Su inyección es manual y sumamente fácil.

Vantris VUR consiste en partículas de copolímero - Poliacrilato-Polialcohol inmersas en un carrier de glicerol y solución fisiológica. Tiene una masa molecular muy elevada (~10 millones Daltons) y se presenta en forma de partículas apirógenas estériles altamente deformables por compresión, pudiendo ser extrudadas por agujas de hasta 23 gauge.

Una vez implantado no se ha observado migración local, regional o a distancia.

El carrier es una solución de glicerol al 40 %. Una vez implantado, el mismo es eliminado por el sistema reticuloendotelial sin metabolizar y excretado por vía renal, mientras que las partículas permanecen para proveer un bulking de acción permanente.

INDICACIÓN DE USO

Las propiedades fisicoquímicas que presenta Vantris VUR, hacen que el mismo pueda ser empleado en el tratamiento del Reflujo Vesicoureteral (RVU) por vía endoscópica.

MECANISMO DE ACCIÓN

Cuando Vantris VUR es implantado en la unión uretero-vesical, el material actúa aumentando el volumen de la zona, corrigiendo la anatomía del meato y el uréter distal, para evitar que la orina retorne al uréter después de haber sido almacenada en la vejiga.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Vantris VUR (Código BAR-1J) se presenta de la siguiente manera:

- 1 jeringa (Código: BARI-1J) con tapón conteniendo 1 ml material.

Vantris VUR se provee estéril y listo para usar. El método de esterilización es autoclave por vapor de agua.

Vantris VUR puede ser inyectado tanto con aguja flexible de inyección como con aguja metálica semi-rígida de inyección.

Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:

- 1 Aguja Flexible de inyección de 23 G (Código 50F ó 37F)

U opcionalmente:

- 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección de 22 G (Código RIN ó RiNS).

EMBALAJE

Vantris VUR se presenta en una caja, que contiene a la jeringa en triple sobre, el sobre externo es de aluminio.

Después del uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Los componentes de Vantris VUR han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez y no pueden ser RE-USADOS ni RE-ESTERILIZADOS ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

SI ALGUNO DE LOS SOBRES QUE CONTIENEN LOS COMPONENTES DE Vantris VUR ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR.

IMPORTANTE: sólo el sobre interno puede ingresar al área estéril.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Vantris VUR bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL PACKAGING.

CONDICIONES DEL QUIRÓFANO

Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de Vantris VUR .

CONTRAINDICACIONES

- Ureterocele
- Disfunción miccional
- Disfunción renal
- Divertículo paraureteral de Hutch
- Infecciones del tracto urinario.
- Obstrucción de la unión uretero-vesical

PRECAUCIONES

La técnica y la instrumentación necesarias para la inyección de Vantris VUR deben mantener las precauciones habituales como en otras intervenciones urológicas similares, prácticas de endoscopia y procedimientos endourológicos.

Vantris VUR debe ser utilizado por cirujanos calificados con experiencia en prácticas endoscópicas y entrenados en procedimientos de inyección subureteral.

Se debe considerar la administración de terapia profiláctica con antibióticos de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.

ADVERTENCIAS

Los tejidos con procesos cicatriciales exacerbados y/o con fibrosis pueden comprometer el abultamiento esperado.

Vantris VUR no debe ser inyectado intravascularmente, ya que puede causar oclusión vascular.

La cantidad máxima de producto Vantris VUR a ser implantada en una cirugía de la Unidad de reflujo renal (URR), no debe exceder la cantidad disponible en 1 KIT.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de Vantris VUR deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.

Las complicaciones en la implantación de un agente inyectable en la unión vesicoureteral incluyen aquellas asociadas a este tipo de procedimientos:

- Dilatación post-inyección transitoria de las vías urinarias superiores.
- Obstrucción en la unión vesicoureteral.
- Disuria.
- Hematuria.
- Infección.
- Fracaso de la técnica.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Vantris VUR.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El implante no afecta y no se ve afectado por entornos de resonancia magnética (RM).

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Los componentes necesarios para realizar la implantación son los siguientes:

- Jeringa (Código: BARI-1J): La cantidad a usar será de acuerdo a cada caso.
- 1 Aguja Flexible de inyección u opcionalmente 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección. Se recomienda el uso de las agujas desarrolladas por Promedon, con las siguientes características:

- 1 Aguja Flexible de inyección de 23 G (Código 50F ó 37F)

U opcionalmente:

- 1 Aguja metálica semi-rígida de inyección de 22 G (Código RIN ó RINS).
- 1 cistoscopio con un canal de trabajo recto de 4 Fr ó mayor, de acuerdo a la aguja elegida.

1. La aplicación de Vantris VUR en niños se realiza bajo anestesia general.
 2. Se verifica el libre flujo a través de la aguja de inyección utilizando solución salina.
 3. Se conecta la jeringa a la aguja de inyección haciendo pasar material a través de la misma, hasta observar la salida de la sustancia por el extremo de la aguja. Introducir la aguja de inyección en el cistoscopio.
 4. Antes de realizar la inyección se debe observar el meato a distintos volúmenes de llenado vesical, eligiendo una óptima situación.
 5. Se realiza una punción en hora 6 en la submucosa de la vejiga, a 3 mm por debajo del meato ureteral y alcanzando una profundidad de 4 a 5 mm.
 6. Se procede a inyectar el material lentamente hasta lograr una adecuada modificación de la pared ureteral (abultamiento). Se pueden realizar más punciones hasta lograr el efecto deseado.
 7. Finalizada la inyección se mantiene la aguja de inyección en posición por 30 segundos.
- Luego se extrae la aguja de inyección.

8. Al finalizar el procedimiento se deja la vejiga vacía, se retira la óptica y se puede realizar opcionalmente una cistouretrografía miccional (VCUG), para verificar la desaparición del reflujo.
















* OBSERVACIONES

- Tener en cuenta que en la aguja de inyección queda aproximadamente 0,4 ml de producto retenido que puede ser utilizado empujándolo con la misma jeringa conteniendo solución fisiológica estéril ó agua destilada estéril.

- En meatos complejos para la inyección, puede ser necesario utilizar un catéter ureteral.

Necesidad de Reimplante: si luego de realizada una cistouretrografía miccional (VCUG) 3 meses después del tratamiento se comprobare la persistencia del reflujo, se podrá reinyectar Vantris VUR hasta lograr la eliminación del mismo.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: VAPOR DE AGUA
	NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	NÚMERO DE SERIE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

INSTRUÇÃO DE USO

DESCRIÇÃO

O Vantris VUR é uma substância de aumento do volume tissular de ação permanente, não absorvível, para o tratamento do Refluxo Vésico-Ureteral (RVU) por via endoscópica. Sua injeção é manual e sumamente fácil.

O Vantris VUR consiste em partículas de copolímero - Poliacrilato-Polialcohol imersas em um carrier de glicerol e solução fisiológica. Tem uma massa molecular muito elevada (~10 milhões Daltons) e se apresenta em forma de partículas apirogênicas estéreis altamente deformáveis por compressão, podendo ser injetadas por agulhas de até 23 gauge. Uma vez implantado não se observou migração local, regional ou a distância.

O carrier é uma solução com 40% de glicerol. Uma vez implantado este é eliminado pelo sistema reticuloendotelial sem metabolizar e excretado por via renal, enquanto que as partículas permanecem a fim de fornecer um bulking (aumento do volume tissular) de ação permanente.

INDICAÇÃO DE USO

As propriedades físico-químicas do Vantris VUR permitem que ele seja utilizado para o tratamento do Refluxo Vésico-ureteral (RVU) por via endoscópica.

MECANISMO DE AÇÃO

Quando se implanta o Vantris VUR na união uretero-vesical, o material atua aumentando o volume da zona, corrigindo a anatomia do meato e do ureter distal, evitando que a urina retorne ao ureter após ter sido armazenada na bexiga.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Vantris VUR (Código BAR-1J) é apresentado da seguinte maneira:

- 1 seringa (Código: BARI-1J) com carrier contendo 1 ml de material.

COMPONENTES FORNECIDOS SEPARADAMENTE:

- 1 Agulha Flexível de injeção de 23 G (Código 50F ou 37F)

Ou opcionalmente

- 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção de 22 G (Código RIN ou RINS)

Todos os componentes são fornecidos esterilizados e prontos para o uso.

O método de esterilização da seringa é a vapor de água e o método de esterilização das agulhas é através de óxido de etileno.

EMBALAGEM

- O Vantris VUR é embalado em uma caixa que contém a seringa em embalagem tripla, a embalagem externa é de alumínio.

- Agulha Flexível de injeção e metálica semi-rígida de injeção: As agulhas são embaladas em uma caixa, dentro de embalagens simples.

Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

PRECAUÇÕES DE MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Os componentes do Vantris VUR foram projetados para que sejam utilizados uma única vez, não podendo ser RE-USADOS nem RE-ESTERILIZADOS, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropriada e contaminação cruzada.

SE ALGUMA DAS EMBALAGENS QUE CONTÉM OS COMPONENTES DO Vantris VUR ESTIVER DANIFICADA, NÃO IMPLANTAR O PRODUTO.

IMPORTANTE: apenas a embalagem interna pode ingressar na área esterilizada.

ARMAZENAMENTO

Aconselha-se armazenar o Vantris VUR e a agulha de injeção correspondente sob as seguintes condições:

- TEMPERATURA: Ambiente.

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA NA EMBALAGEM.

CONDIÇÕES DA SALA DE CIRURGIA

As condições da sala de cirurgia devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.

INFORMAÇÃO PARA o PACIENTE

O Cirurgião tem a responsabilidade de informar ao paciente ou a seus representantes, antes da cirurgia, as possíveis complicações relacionadas com a implantação do Vantris VUR .

CONTRA-INDICAÇÕES

- Ureterocele
- Disfunção miccional
- Disfunção renal

- Divertículo paraureteral de Hutch
- Infecções do trato urinário.
- Obstrução da união ureterovesical

PRECAUÇÕES

A técnica e a instrumentação necessárias para a injeção do Vantris VUR devem manter as precauções habituais como em outras intervenções urológicas similares, práticas de endoscopia e procedimentos endourológicos.

O Vantris VUR deve ser utilizado por cirurgiões qualificados com experiência em práticas endoscópicas e treinados em procedimentos de injeção subureteral.

A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.

ADVERTÊNCIAS

Os tecidos com processos cicatriciais exacerbados e/ou com fibrose podem comprometer o aumento do volume tissular esperado.

O Vantris VUR não deve ser injetado intravascularmente, pois pode causar oclusão vascular.

A quantidade máxima de produto Vantris VUR a implantar em uma cirurgia para o tratamento do Refluxo Vésico-Uretral (RVU) não deve ser maior a 1 KIT.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas com o uso do Vantris VUR devem ser discutidas com os pais do paciente antes da cirurgia.

As complicações na implantação de um agente injetável na união Vésico-Ureteral incluem aquelas associadas a este tipo de procedimentos:

- Dilatação pós-INJEÇÃO transitória das vias urinárias superiores.
- Obstrução na união Vésico-Ureteral.
- Disúria
- Hematúria.
- Infecção.
- Fracasso da técnica.

A Promedon solicita que os Cirurgiões notifiquem a Companhia sobre qualquer complicação que venha a se desenvolver com o uso do Vantris VUR.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O implante não afeta e não é afetado por ambientes de ressonância magnética (RM).

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

Os componentes necessários para realizar a implantação são os seguintes:

• Seringa (Código: BARI-1J): a quantidade a usar será de acordo com cada caso.

• 1 Agulha Flexível de injeção ou opcionalmente 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção.

Recomenda-se o uso das agulhas desenvolvidas pela Promedon, com as seguintes características:

• 1 Agulha Flexível de injeção de 23 G (Código 50F ou 37F)

Ou opcionalmente:

• 1 Agulha metálica semi-rígida de injeção de 22 G (Código RIN ou RINS)

• 1 cistoscópio com um canal de trabalho reto de 4 Fr ou maior, conforme a agulha selecionada.

1. A aplicação do Vantris VUR em crianças realiza-se sob anestesia geral.
2. Verifica-se o livre fluxo através da agulha de injeção, utilizando-se solução salina.
3. Conecta-se a seringa na agulha de injeção, fazendo passar material através desta até observar a saída da substância pelo extremo da agulha. Introduzir a agulha de injeção no cistoscópio.
4. Antes de realizar a injeção, deve-se observar o meato em diferentes volumes de enchimento vesical, selecionando-se uma ótima situação.
5. Realiza-se uma punção em hora 6 na submucosa da bexiga, a 3 mm abaixo do meato ureteral e alcançando uma profundidade de 4 a 5 mm.
6. Procede-se a injetar o material lentamente até se obter uma adequada modificação da parede ureteral (aumento do volume tissular). Podem-se realizar outras punções até se obter o efeito desejado.
7. Finalizada a injeção, mantém-se a agulha de injeção em posição durante 30 segundos. Em seguida retira-se a agulha de injeção.
















8. Ao finalizar o procedimento, deixa-se a bexiga vazia, retira-se a ótica e realiza-se opcionalmente uma cistouretrografia miccional (VCUG), para verificar o desaparecimento do refluxo.

*** OBSERVAÇÕES**

- Ter em conta que a agulha de injeção fica com aproximadamente 0,4 ml de produto retido, o qual pode ser utilizado empurrando-o com a própria seringa que contém solução fisiológica esterilizada ou água destilada esterilizada
- Em meatos complexos para a injeção pode ser necessária a utilização de um cateter ureteral.

Necessidade de Reimplante: se após a realização de uma cistouretrografia miccional (VCUG), 3 meses depois do tratamento, venha a ser comprovada a persistência do refluxo, o Vantris VUR poderá ser re-injetado até se obter a solução do problema.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO VAPOR DE ÁGUA
	NÃO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	NÚMERO DE SÉRIE
	LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA EM LOCAL SECO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Vantris VUR è una sostanza volumizzante dei tessuti (bulking), non assorbibile, ad azione continua, per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-uretrale (VUR, vesicoureteral reflux). Può essere iniettato facilmente a mano.

Vantris VUR è costituito da particelle di polialcole poliacrilato immerse in un carrier a base di glicerolo e soluzione salina. È caratterizzato da una massa molecolare molto elevata (~10 milioni di Dalton) e si trova sotto forma di particelle sterili apirogene altamente deformabili per compressione, che possono essere iniettate con aghi 23 gauge.

Dopo l'impianto non è stata osservata migrazione locale, regionale o a distanza.

Il carrier è composto da una soluzione a base di glicerolo al 40%. Dopo l'impianto, la sostanza viene eliminata dal sistema reticolo-endoteliale senza essere metabolizzata e quindi eliminata attraverso i reni, mentre le particelle vengono trattenute per svolgere la funzione volumizzante.

INDICAZIONI

Le proprietà fisico-chimiche di Vantris VUR lo rendono adatto al trattamento endoscopico del reflusso vescico-uretrale (VUR).

MECCANISMO D'AZIONE

Quando Vantris VUR viene impiantato nella giunzione uretero-vescicale, il materiale aumenta il volume dell'area e corregge l'anatomia del meato e dell'uretere distale, bloccando così il ritorno dell'urina verso l'uretere dopo il passaggio nella vescica.

MODALITÀ DI FORNITURA

Vantris VUR (codice BAR- 1J) viene fornito come segue:

- 1 siringa (codice: BARI-1J) con tappino, contenente 1 ml di materiale.

Vantris VUR è fornito sterile e pronto per l'uso.

La siringa è sterilizzata a vapore.

Vantris VUR può essere iniettato utilizzando un ago da iniezione flessibile o semi-rigido in metallo.

Si consiglia di utilizzare gli aghi da iniezione Promedon, con le seguenti caratteristiche:

- 1 ago da iniezione flessibile da 23 G (codice 50F oppure 37F)

In alternativa:

- 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo da 22 G (codice RIN oppure RINS)

CONFEZIONE

Vantris VUR è fornito in una confezione che contiene la siringa in una tripla busta. La busta esterna è in alluminio.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le procedure stabilite dall'ospedale o dall'amministrazioni locale o nazionale.

PRECAUZIONI PER L'USO E LA CONSERVAZIONE

Vantris VUR è stato progettato per essere utilizzato UNA SOLA volta. NON RIUTILIZZARLO e NON RISTERILIZZARLO in quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

SE UNA DELLE BUSTE DEI COMPONENTI DI Vantris VUR È DANNEGGIATA, NON EFFETTUARE L'IMPIANTO.

IMPORTANTE: solo la busta interna può essere introdotta nell'area sterile.

CONSERVAZIONE

Vantris VUR deve essere conservato nelle seguenti condizioni:

- TEMPERATURA: temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

CONDIZIONI DELLA SALA OPERATORIA

Le condizioni della sala operatoria devono soddisfare le procedure stabilite dall'ospedale o dall'amministrazioni locale o nazionale.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

È responsabilità del chirurgo informare prima dell'intervento i pazienti o i loro rappresentanti delle possibili complicanze associate all'impianto di Vantris VUR.

CONTROINDICAZIONI

- Ureterocele
- Disfunzione di svuotamento
- Disfunzione renale
- Diverticolo paraureterale (di Hutch)
- Infezioni delle vie urinarie
- Ostruzione della giunzione uretero-vescicale

PRECAUZIONI

Relativamente alla tecnica e agli strumenti necessari per iniettare Vantris VUR, è necessario attenersi alle stesse precauzioni adottate in interventi urologici, procedure endoscopiche e endourologiche simili.

Vantris VUR deve essere utilizzato da chirurghi qualificati, esperti in procedure endoscopiche, e con una formazione adeguata relativamente alle procedure di iniezione suburetrale.

Potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di terapia profilattica con antibiotici, conformemente alle procedure approvate dall'ospedale.

AVVERTENZE

Tessuti con processi cicatriziali esacerbati e/o fibrosi possono compromettere la funzione volumizzante.

Vantris VUR non deve essere iniettato per via intravascolare, in quanto potrebbe causare occlusione vascolare.

La quantità massima di prodotto per il trattamento del VUR Vantris da impiantare in un unico intervento chirurgico sull'unità di reflusso renale (RRU) non deve superare 1 KIT.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'utilizzo di Vantris VUR devono essere discusse con i genitori del paziente prima dell'intervento chirurgico.

Le complicanze associate all'impianto di un agente iniettabile nella giunzione vescico-uretrale includono quelle comuni ai seguenti tipi di procedure:

- Dilatazione temporanea post-iniezione del tratto urinario superiore
- Ostruzione della giunzione vescico-uretrale
- Disuria
- Ematuria
- Infezione
- Insuccesso della procedura

Il chirurgo è tenuto a informare Promedon di qualsiasi complicanza osservata durante l'uso di Vantris VUR.

RISONANZA MAGNETICA (RM)

L'impianto non influenza e non è influenzata dalla risonanza magnetica (RM).

PROCEDURA DI IMPIANTO

Per eseguire la procedura sono necessari i seguenti componenti:

- 1 siringa (codice: BARI-1J). La quantità di prodotto da utilizzare dipende dai singoli casi.
- 1 ago da iniezione flessibile o, in alternativa, 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo. Si consiglia di utilizzare gli aghi da iniezione Promedon, con le seguenti caratteristiche:
 - 1 ago da iniezione flessibile da 23 G (codice 50F oppure 37F)
- In alternativa:
 - 1 ago da iniezione semi-rigido in metallo da 22 G (codice RIN oppure RINS)
 - 1 cistoscopio con un canale operativo diritto calibro 4 Fr o più, a seconda dell'ago scelto.

1. Nei pazienti pediatrici, Vantris VUR viene somministrato in anestesia generale.
2. Lo scorrere del flusso nell'ago di iniezione viene verificato con soluzione salina.
3. La siringa viene collegata all'ago da iniezione e viene eseguito il passaggio di materiale fino a che la sostanza non compare sulla punta dell'ago. Inserire l'ago da iniezione nel cistoscopio.
4. Prima dell'iniezione è necessario osservare il meato in presenza di riempimenti diversi della vescica al fine di scegliere la situazione ideale.
5. L'iniezione viene eseguita sulla sottomucosa della vescica, a ore sei, 3 mm sotto il meato uretrale, a 4 o 5 mm di profondità.
6. Il materiale viene quindi lentamente iniettato fino a modificare il volume uretrale in modo appropriato (volumizzazione). È possibile eseguire più iniezioni fino a raggiungere l'effetto desiderato.
7. Al termine dell'iniezione, mantenere l'ago in posizione per 30 secondi. Quindi rimuovere l'ago.

8. Una volta completata la procedura, svuotare la vescica, rimuovere gli strumenti ottici ed eventualmente eseguire un altro cistouretrogramma di svuotamento (VCUG) per verificare che il reflusso sia stato effettivamente risolto.














NOTE

Si noti che 0,4 ml di prodotto rimangono nell'ago di iniezione e possono essere comunque usati recuperandoli con la stessa siringa con soluzione fisiologica o acqua distillata sterile.

Se l'iniezione nel meato risulta difficoltosa, è possibile utilizzare un catetere uretrale.

Necessità di re-impianto: se dopo aver eseguito un cistouretrogramma di svuotamento tre mesi dopo il trattamento il reflusso persiste, è possibile iniettare nuovamente Vantris VUR fino alla sua eliminazione.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	CODICE PRODOTTO
	NUMERO DI LOTTO
	ATTENZIONE
	DATA DI SCADENZA
	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI PRODUZIONE
	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: VAPORE
	NON RISTERILIZZARE
	PRODUTTORE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA
	NUMERO DI SERIE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	TENERE ASCIUTTO

KULLANMA TALİMATLARI**AÇIKLAMA**

Vantris VUR, vezikoüretal reflünün (VUR) endoskopik tedavisi için kullanılan, emilmeyen, kalıcı etki gösteren bir doku genişletici maddedir. Kolaylıkla ve manuel olarak enjekte edilebilir.

Vantris VUR, gliserol ve saline taşıyıcı solüsyonuna karıştırılmış poliakrilat polialkol partikülleri içerir. Yüksek moleküler ağırlığa sahiptir (yaklaşık 10 milyon Dalton) ve basınç altında yüksek oranda deforme olma özelliğine sahip olan, 23'lük iğne uçlu enjektör ile enjekte edilebilen steril, pirojen içermeyen partiküllerden oluşmuş formda gelir.

Implante edildiğinde herhangi bir lokal, bölgesel veya uzak dağılım gözlemlenmemiştir.

Taşıyıcı %40 lık gliserol solüsyonudur. Implante edildiğinde metabolize edilmeden retiküloendotelyal sistem tarafından elimine edilir ve böbrekler tarafından atılır. Bu esnada partiküller kalıcı genişlemeyi sağlamak üzere kalır.

ENDİKASYONLARI

Vantris VUR'un fizikokimyasal özelliklerinden dolayı vezikoureteral reflü'nün (VUR) endoskopik tedavisi için uygundur.

ETKİ MEKANİZMASI

Vantris VUR ureterovezikal birleşme yerinde implante edildiğinde, madde bolgenin hacmini genişletir meatus anatomisini ve distal ureteri düzeltir ve idrarın idrar kesesinde depolanmasından sonra uretere geri donmesini önler.

KULLANIM TALİMATLARI VE ETKİ ŞEKLİ

Vantris VUR'un fizikokimyasal özellikleri, vezikoüretal reflünün endoskopik tedavisinde uygun olmasını sağlamaktadır.

Vantris VUR, üreterovezikal bileşkeye implante edildiğinde materyal, mesanede depolandıktan sonra idrarın üreter dönüşünü önleyecek şekilde alanın volümünü artırır ve meatus ve distal üreterin anatomisini düzeltir.

NASIL GELİR

Vantris VUR (Kod BAR- 1J) şu şekilde gelmektedir:

- 1 mL materyal içeren tıkaçlı olan 1 şırınga (Kod: BARI-1J)
Vantris VUR steril olarak temin edilmekte olup kullanıma hazırdır. Şırınga buharlı ısı ile sterilize edilir.
- Vantris VUR fleksible/esnek enjeksiyon iğnesi veya metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi kullanılarak enjekte edilebilir.
- Aşağıdaki özelliklere sahip Promedon tarafından geliştirilen enjeksiyon iğnelerinin kullanımı önerilir:
- 1 23 G esnek enjeksiyon iğnesi (Kod 50F veya 37F)
Veya alternatif olarak:
- 1 22 G metal yarı-sert enjeksiyon iğnesi (Kod RIN veya RINS)

PAKETLEME

Vantris VUR , üç katlı poşet içine sarılmış şırıngayı içeren bir kutu şeklinde temin edilir, en dıştaki poşet alüminyumdan yapılmıştır. Kullanımın ardından ürün ve ambalajı idari prosedür ya da hastane veya devlet prosedürüne uygun şekilde atın.

ALMA VE SAKLAMA ÖNLEMLERİ

Vantris VUR, TEK kullanımlık olarak dizayn edilmiştir. Bu yüzden TEKRAR KULLANMAYINIZ veya TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ, Aksi halde alet performansı potensiyel olarak kötü etkilenebilir ayrıca uygunsuz reesterilizasyon riski artacağından kross kontaminasyon riski de yüksek olabilir.

Vantris VUR PARÇALARINI İÇEREN BİR POŞET ZARAR GÖRMÜŞ İSE İMPLANTE ETMEYİNİZ.

ÖNEMLİ: Sadece içteki poşet steril alana girebilir.

DEPOLAMA

Vantris VUR aşağıda belirtilen koşullarda saklanmalıdır:

- SICAKLIK: Oda sıcaklığı
- PAKET ÜZERİNDEKİ SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYINIZ.

OPERASYON ODASI ŞARTLARI

Ameliyathane koşulları, idari prosedürün ya da hastane veya devlet prosedürünün gerekliliklerini karşılamalıdır.

HASTA BİLGİLENDİRME

Cerrahlar, hastaları veya hastaların yakınlarını Vantris VUR implant ameliyatına ilişkin olası komplikasyonlar hakkında önceden bilgilendirmekle sorumludur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Üreterosel
- Boşaltım disfonksiyonu
- Böbrek disfonksiyonu
- Paraüretal (Hutch) divertikülü
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Üreterovezikal bileşke obstrüksiyonu

ÖNLEMLER

Vantris VUR enjeksiyonu için alet ve teknik kullanılırken diğer benzer ürolojik girişim, endoskopi uygulamaları ve endoürolojik prosedürlerdeki aynı önlemler alınmalıdır.

Vantris VUR, endoskopi uygulamalarında deneyimli ve subüretal enjeksiyon prosedürlerinde eğitim almış kalifiye cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Hastane tarafından onaylanmış prosedüre göre antibiyotikler ile profilaktik tedavinin uygulanması düşünülmelidir.

UYARILAR

İleri derecede skarlaşma ve/veya fibrosis olan dokular ideal genişlemeye engel olabilir.

Vantris VUR vasküler oklüzyona neden olabileceğinden intravasküler olarak enjekte edilmemelidir.

Tek bir Böbrek Reflü Birimi (RRU) cerrahisi ile implante edilecek Vantris VUR Tedavisi ürününün maksimum miktarı 1 KİTİ geçmemelidir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Vantris VUR kullanımına ilişkin olası komplikasyonlar cerrahiden önce hasta yakınları ile görüşülmelidir.

Veziköüretal bileşkeye enjekte edilebilir bir ajanın implantasyonuna ilişkin komplikasyonlar bu prosedüre benzer diğer prosedürlerdeki ile ortak olacak şekilde şunları içermektedir:

- Üst üriner traktın geçici post-enjeksiyon dilatasyonu
- Veziköüretal bileşkenin obstüksiyonu
- Dizüri
- Hematüri
- Enfeksiyon
- Teknik başarısızlık

Promedon, cerrahların Vantris VUR kullanımı ile oluşan herhangi bir komplikasyonu şirkete bildirmelerini istemektedir.

MANYETİK REZONANS (MR) ORTAMI

İmplant askısı manyetik rezonans (MR) ortamlarını etkilemez ve bunlardan etkilenmez.

İMLANT PROSEDÜRÜ

Prosedürü uygulamak için aşağıdaki bileşenler gereklidir:

- 1 şırınga (Kod: BARI-1J): kullanım miktarı her vakaya bağlı olarak değişmektedir
- fleksibl enjeksiyon iğnesi veya metal yarı-katı enjeksiyon iğnesi. Aşağıdaki özelliklere sahip Promedon tarafından geliştirilen enjeksiyon iğnelerinin kullanımı önerilir:
 - 123 G esnek enjeksiyon iğnesi (Kod 50F veya 37F)
- Veya alternatif olarak:
 - 122 G metal yarı-sert enjeksiyon iğnesi (Kod RIN veya RINS)
 - Secilen iğneye göre, 4 Fr veya daha fazla duz bir calisma kanali olan 1 sistoskop

1. Vantris VUR, çocuklarda genel anestezi altında enjekte edilir.
2. Enjeksiyon iğnesinden serbest akış saline solüsyonu kullanılarak doğrulanır.
- 3.Şırınga iğne ucuna takılır ve ucunda madde görülene dek materyal geçirilir. Enjeksiyon iğnesini sistoskopa takınız.
4. Enjeksiyondan önce ideal pozisyonu seçmek için mesanenin farklı dolum volümleri için meatus alınır.
5. Mesanenin submukozası üreteral meatusun 3 mm altında 4-5 mm derinlikte saat 6 yönünde delinir.










6. Üreteral duvar yeterince modifiye hale gelene dek (genişleme) materyal yavaşça enjekte edilir. İstenen etkiye ulaşılan kadar birden fazla delme işlemi gerçekleştirilebilir.
7. Enjeksiyon tamamlandığında iğne 30 saniye kendi pozisyonunda tutulur sonrasında da çıkarılır.
8. Prosedür tamamlandığında mesane boşaltılır, optik kaldırılır ve reflü onarımını doğrulamak için isteğe bağlı olarak boşaltım sistoüretogram (VCUG) uygulanabilir.

NOTLAR

Steril fizyolojik solüsyon veya steril distile su ile aynı şırınga yardımıyla ittirilerek kullanılacak şekilde enjeksiyon iğnesinin içinde 0.4 mL ürün kaldığını unutmayınız.
Meatus enjeksiyon için sıkıntılı olabildiği durumda üreteral kateter gerekli olabilir.

Reimplantasyon ihtiyacı: Boşaltım sistoüretogram (VCUG) ile tedaviden 3 ay sonra reflünün devam ettiği kanıtlanırsa elimine edilene dek Vantris VUR yeniden enjekte edilebilir.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

	ÜRÜN KODU
	LOT NUMARASI
	DİKKAT
	SON KULLANMA TARİHİ
	TEKRAR KULLANMAYIN
	ÜRETİM TARİHİ
	STERLİZASYON METODU: BUHARLI ISI İLE STERİLİZASYON
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
	ÜRETİCİ
	AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	SERİ NUMARASI
	KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN
	PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN
	KURU KALMASINI SAĞLAYIN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Vantris VUR – непоглощаемое, постояннодействующее вещество, вызывающее набухание ткани, предназначенное для эндоскопического лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР). Легко вводится мануально, путем инъекции.

Vantris VUR состоит из частиц полиакрилатно-полиспиртового кополимера, погруженного в среду-носитель, включающую в себя глицерол и соляной раствор. Обладает очень высокой молекулярной массой (~10 миллионов дальтон). Препарат имеет форму стерильных, не содержащих пирогены частиц, легко деформируемых при сжатии; инъецируется при помощи игл 23 калибра.

После имплантации никаких миграций частиц вещества (местных, на дальние расстояния или иных) никогда не наблюдалось.

Среда-носитель представляет собой 40% раствор глицерола. Сразу же после имплантации она удаляется ретикулоэндотелиальной системой без метаболизации и выводится из организма через почки. В результате остаются только частицы самого введенного вещества, обеспечивая постоянное набухание тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Физико-химические свойства препарата ВАНТРИС делают его пригодным для эндоскопического лечения пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР).

ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

При имплантации Vantris VUR в мочеточниково-пузырное соустье, материал препарата увеличивает объем этой области и корректирует анатомию наружного отверстия и дистального мочеточника, предотвращая возвращение в мочеточник мочи, выводимой из мочевого пузыря.

ПОСТАВКА

Препарат Vantris VUR (код: BAR-1J) поставляется следующим образом:

- В 1 шприце (код: BARI-1J) с плунжером (уплотнителем), содержит 1 мл материала.

Vantris VUR стерилен и готов к использованию. Шприц стерилизован влажным теплом.

Для инъекции Vantris VUR можно использовать либо гибкую инъекционную иглу либо металлическую полужесткую иглу. Рекомендуется использовать инъекционные иглы производства Promedon, обладающие следующими особенностями:

- 1 гибкая инъекционная игла 23 калибра (код 50F или 37F)

Или:

- 1 металлическая полужесткая инъекционная игла 22 калибра (код RIN или RINS)

УПАКОВКА

Vantris VUR поставляется в коробке, содержащей шприц в тройном кармане; внешний карман изготовлен из алюминия. После применения утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, принятыми административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

Vantris VUR препарат одноразового использования, поэтому запрещается повторно стерилизовать и использовать составляющие набора.

В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ХОТЯ БЫ ОДНОГО ИЗ СОСТАВЛЯЮЩИХ УПАКОВКУ – НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ ПРЕПАРАТ

поскольку потенциально это может подвергнуть опасности работу устройства и повысить риск неуместной повторной стерилизации и пресечь загрязнение.

ВАЖНО: Только внутренний карман входит в стерильную область.

ХРАНЕНИЕ

Vantris VUR должен храниться при следующих условиях:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** комнатная

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ

Условия в операционной должны соответствовать требованиям к проведению операций, принятым административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВАХ БОЛЬНЫХ

Хирурги обязаны информировать больных (или их представителей) о возможных осложнениях, связанных с имплантацией препарата Vantris VUR, еще до этой процедуры

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Грыжа устья мочеточника
- Дисфункция опорожнения
- Дисфункция почек
- Парауретральный (клеточный) дивертикул
- Инфекции мочевых путей
- Непроходимость мочеточниково-пузырного соустья

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Приспособления и инструменты, необходимые для проведения инъекции Vantris VUR должны отвечать тем требованиям, которые установлены для подобных урологических вмешательств, эндоскопических и эндоурологических процедур.

Инъекции Vantris VUR должны осуществлять только опытные в эндоскопии, прошедшие обучение врачи.

Следует рассмотреть необходимость в профилактическом лечении антибиотиками в соответствии с утвержденной в больнице процедурой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При наличии рубцов и/или фиброзов на ткани возможен риск не идеального действия геля (набухания).

Vantris VUR не должен быть введен внутрисосудисто, т. к. это может стать причиной закупорки сосудов.

Максимальное количество препарата Vantris для лечения ВУР, которое имплантируется в рамках одной операции по устранению почечного рефлюкса (RRU), не должно превышать 1 набор.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, возможные при лечении препаратом Vantris VUR, необходимо обсудить с пациентом до хирургических процедур.

Осложнения, обычно возникающие в связи с имплантацией инъецируемого вещества в мочеточниково-пузырное соустье:

- Временное послеоперационное расширение верхнего мочевыводящего пути
- Закупорка мочеточниково-пузырного соустья
- Дизурия
- Гематурия
- Попадание инфекции
- Технологический сбой

Компания Promedon требует, чтобы все хирурги информировали ее о любых осложнениях, возникающих при применении препарата Vantris VUR.

УСЛОВИЯ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА (МР)

Имплантат не оказывает влияние на условия магнитного резонанса.

Процедура имплантации

Для выполнения процедуры необходимы следующие компоненты:

- 1 шприц (код: BARI-1J): необходимое количество разное в каждом конкретном случае.

- 1 гибкая инъекционная игла или как альтернатива 1 металлическая полужесткая игла. Рекомендуется использовать инъекционные иглы производства Promedon, обладающие следующими особенностями:

- 1 гибкая инъекционная игла 23 калибра (код 50F или 37F)

Или:

- 1 металлическая полужесткая инъекционная игла 22 калибра (код RIN или RINS)

- 1 цистоскоп с прямым рабочим каналом 4 Fr или более, в соответствии с выбором иглы

1. Vantris VUR инъецируется детям под общей анестезией.

2. Используйте соляной раствор, чтобы проверить, свободно ли вещество проходит через инъекционные иглы.

3. Шприц соединяется с инъекционной иглой; игла заполняется препаратом до тех пор, пока он не покажется на ее кончике.

Вставьте инъекционную иглу в цистоскоп.

4. Перед инъекцией необходимо проведение наблюдений наружного отверстия с разными объемами наполнения мочевого пузыря, чтобы выбрать оптимальное лечебное решение.

5. Подслизистая оболочка прокалывается в положении 6 часов, в 3 мм ниже мочеточникового канала на глубину 4-5 мм.

6. Затем, материал медленно вводится до стенки уретры соразмерно изменениям (набухание). Если желаемый эффект не достигается, можете сделать дополнительные проколы.

7. После выполнения инъекции игла должна оставаться в достигнутой позиции 30 секунд. Затем игла извлекается.

8. Как только процедура будет завершена, мочевой пузырь – опорожнен, а использовавшаяся оптика – снята, вы можете провести цистоуретерографию наполнения (мочевого пузыря), чтобы проверить результативность введения препарата.
















*ПРИМЕЧАНИЯ

Обратите внимание, что 0,4 мл препарата остается в инъекционной игле, этот объем препарата можно использовать, вытолкнув его, впрыскивая стерильный физиологический раствор или стерильную десятилитрованную воду.

Уретральный катетер может потребоваться, когда инъекция в наружное отверстие представляет трудности.

Необходимость в повторной имплантации: если спустя 3 месяца после лечения результаты цистоуретерограммы (VCUG) все еще показывают рефлюкс – возможна повторная инъекция Vantris VUR – до полного излечения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ

	КОД ИЗДЕЛИЯ
	НОМЕР ПАРТИИ
	ОСТОРОЖНО
	СРОК ГОДНОСТИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	СТЕРИЛЬНЫЙ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ПАРОМ
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Vantris VUR er et ikke-absorberende, permanent-virkende vævsfyldende stof til endoskopisk behandling af vesiko-ureteral reflux (VUR). Stoffet er let manuelt injicerbart.

Vantris VUR består af partikler som er fremstillet af polyakrylat/polyalkohol opslemmet i en glycerol- og saltvandsopløsning. Stoffets molekylærvægt er meget høj (~10 millioner Dalton) og det består af sterile, pyrogenfrie partikler som er lette at deformere ved tryk, og som kan injiceres gennem en 23-G nål

Der er ikke konstateret hverken lokal, regional eller fjernmigration af stoffet efter injektion.

Hjælpestoffet er en 40% glycerol-opløsning. Efter injektion elimineres det af det reticuloendotheliale system og udskilles uomdannet gennem nyrerne, mens selve partiklerne forbliver for at sikre permanent vævsfyldelse.

INDIKATIONER

De fysiokemiske egenskaber VED Vantris VUR gør det velegnet til endoskopisk behandling af vesiko-ureteral reflux (VUR).

VIRKNINGSMEKANISME

Når Vantris VUR er implanteret i den uretero-vesikale overgang, sker der øget fyldelse af vævet hvilket korrigerer anatomien ved det ureterale meatus og distale ureter, således at urinen hindres i tilbageløb fra blæren til ureter.

LEVERING

Vantris VUR (kode BAR-1J) leveres som følger:

- 1 injektionssprøjte (Kode: BARI-1J) med stopper, indeholdende 1 ml af materialet.

Vantris VUR leveres sterilt og klar til brug. Injektionssprøjten er autoklaveret. Vantris VUR kan injiceres enten ved hjælp af en fleksibel injektionsnål eller en semi-rigid injektionsnål af metal.

Det anbefales at anvende Promedon injektionsnåle med følgende karakteristika:

- 1 23G fleksibel injektionsnål (Kode 50F eller 37F)

Eller alternativt:

- 1 22G semi-rigid injektionsnål af metal (Kode RIN eller RINS)

EMBALLAGE

Vantris VUR leveres i en æske med injektionssprøjten pakket i tre poser, hvoraf den yderste er fremstillet af aluminium.

Produktet og pakningen kasseres efter brug i henhold til hospitalets, det administrative eller de lokale myndigheders procedurer.

FORSIGTIGHEDFORANSTALTNINGER VED HÅNDTERING OG OPBEVARING

Vantris VUR er designet til ENGANGSBRUG. Derfor MÅ IKKE GENANVENDES eller RE-STERILISERES, da dette potentielt kan medføre kompromitteret anordningsydelse og øget risiko for uhensigtsmæssig resterilisering og krydskontamination.

HVIS BARE EN AF POSERNE INDEHOLDENDE Vantris VUR KOMPONENTERNE ER BESKADIGET, MÅ DET IKKE IMPLANTERES.

VIGTIGT: Kun den inderste pose må medtages i det sterile område.

OPBEVARING

Vantris VUR bør opbevares under følgende forhold:

TEMPERATUR: Rumtemperatur.

MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN, SOM ER ANFØRT PÅ PAKNINGEN.

KRAV TIL OPERATIONSSTUEN

Operationsrummets forhold skal opfylde hospitalets, det administrative eller lokale myndigheders procedurer.

INFORMATION TIL PATIENTER

Før indgrebet, er kirurgen ansvarlig for at informere patienterne eller deres betroede personer om mulige komplikationer, som følge af injektionen af Vantris VUR.

KONTRAINDIKATIONER

- Ureterocele
- Tømningsproblemer

- Svækket nyrefunktion
- Paraureteralt (Hutch) diverticulum
- Urinvejsinfektion
- Obstruktion af den ureterovesikale overgang

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Med hensyn til teknikker og instrumenter som skal bruges ved injiceringen af Vantris VUR, bør man følge de samme forsigtighedsregler som ved andre urologiske interventioner, endoskopiske undersøgelser og endourologiske procedurer.

En Vantris VUR injektion bør udføres af kvalificerede kirurger med erfaring indenfor endoskopiske teknikker og træning i subureterale injektionsprocedurer.

Profylaktisk antibiotikabehandling bør udføres i henhold til procedurer godkendt af hospitalet.

ADVARSLER

Væv med udpræget ardannelse og/eller fibrose kan reducere muligheden for at opnå optimal vævsfyldning.

Vantris VUR bør ikke injiceres intravaskulært da det kan forårsage vaskulær okklusion.

Den maksimale mængde Vantris VUR Treatment-produkt der skal implanteres under en enkelt operation af en nyrefluksenhed (Renal Refluxing Unit/RRU) må ikke overskride 1 KIT.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer i forbindelse med anvendelsen af Vantris VUR bør drøftes med patientens forældre før det kirurgiske indgreb.

Komplikationer i forbindelse med implanteringen af det injicerbare præparat i den vesiko-ureterale overgang er de samme som ved lignende behandlingsprocedurer:

- Temporær post-injektion dilatation af de øvre urineje.
- Obstruktion af den vesiko-ureterale overgang.
- Dysuri
- Hæmaturi
- Infektion
- Teknisk svigt

Promedon anmoder kirurgerne om at indberette enhver komplikation med Vantris VUR til firmaet.

MILJØ med MAGNETISK RESONANS (MR)

Implantatet har ikke effekt på eller bliver påvirket af miljøer med magnetisk resonans (MR).

IMPLANTATIONSPROCEDURE

For at udføre proceduren, er de følgende komponenter nødvendige:

- 1 injektionssprøjte (Kode: BARI-1J): Den nødvendige mængde afhænger af det aktuelle tilfælde.
- 1 fleksibel injektionsnål eller alternativt en semi-rigid injektionsnål af metal. Det anbefales at anvende Promedon injektionsnåle med følgende karakteristika:
 - 1 23G fleksibel injektionsnål (Kode 50F eller 37F)
- Eller alternativt:
 - 1 22G semi-rigid injektionsnål af metal (Kode RIN eller RINS)
 - 1 cystoskop med lige arbejdskanal på CH4 eller mere, afhængig af valget af nål.

1. Vantris VUR injiceres hos børn under fuld narkose.
2. Frit flow gennem injektionsnålen kontrolleres med saltvandsopløsning.
3. Injektionssprøjten forbindes til injektionsnålen og materialet injiceres indtil det ses ved spidsen af nålen. Indfør injektionsnålen i cystoskopet.
4. Før injektionen observeres meatus med forskellig grader af blærefyldning for at kunne vælge den optimale situation.
5. Blærens submucosa punkteres svarende til kl. 6 og 3 mm under det ureterale meatus, nålen indføres 4-5mm
6. Injicer derefter langsomt materialet indtil den ureterale væg er tilstrækkelig modificeret (udvidet). Flere punkture kan foretages indtil den ønskede effekt opnås.
7. Når injektionen er fuldført, holdes nålen i samme position i 30 sekunder. Derefter fjernes nålen.
8. Når proceduren er overstået, blæren tømt, og optikken fjernet, kan man eventuelt udføre en vandladnings-cysto-uretrografi (VCUG) for at verificere

refluks-korrektionen.





NB

Vær opmærksom på at injektionsnålen stadig indeholder 0.4 ml af præparatet, som kan sprøjtes ud ved hjælp af sterilt saltvand eller destilleret vand.

Det kan være nødvendigt at anlægge ureterkateter efter vanskelige tilfælde af meatus injektion.

Behov for gen-injicering: Hvis der efter udførelse af en vandladnings-cystourethrografi (VCGU) tre måneder efter behandlingen, stadig forekommer refluks kan Vantris VUR gen-injiceres indtil refluks er korrigeret.

SYMBOLFORKLARING

	PRODUKTKODE
	LOTNUMMER
	FORSIGTIG
	UDLØBSDATO
	MÅ IKKE GENBRUGES
	FREMSTILLINGSDATO
	STERIL. STERILISATIONSMETODE: AUTOCLAVERING
	MÅ IKKE GENSTERILISERES
	PRODUCENT
	ORISERET REPRÆSENTANT I EU
	SERIENUMMER
	LÆS BRUGSANVISNINGERNE
	MÅ IKKE ANVENDES VED BRUDT PAKNING
	HOLDES VÆK FRA SOLLYS
	HOLDES TØR

NAVODILA ZA UPORABO**OPIS**

Vantris VUR je nevpojna in trajno delujoča snov za povečanje volumna tkiva za endoskopsko zdravljenje vezikoureternega refluksa (VUR). Vbrizga se enostavno in ročno.

Vantris VUR je iz poliakrilatov in polialkoholov, potopljenih v glicerol in solno raztopino (nosilna snov). Ima zelo veliko molekulsko maso (~10 milijonov daltonov) in je v obliki sterilnih, apirogenih delcev, ki so zelo popačeni s kompresijo in se lahko vbrizgajo z iglo debeline 21-G.

Ko je snov vnesena, ni znakov lokalnega, regionalnega ali oddaljenega širjenja.

Nosilna snov je 40-odstotna raztopina glicerola. Vbrizgano nosilno snov v telesu neprebavljeno razgradi retikuloendotelijski sistem in se izloči skozi ledvice, delci pa ostanejo v telesu, da zagotovijo trajno povečanje volumna.

INDIKACIJE

Zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti je snov Vantris VUR primerna za endoskopsko zdravljenje vezikoureternega refluksa (VUR).

PRINCIP DELOVANJA

Ko se Vantris VUR vbrizga v vezikouretralno ustje, snov poveča volumen tega predela ter popravi anatomijo ustja in konec sečevoda. To preprečuje vrnitev seča v sečevod, potem ko je že v mehurju.

PAKIRANJE

Vantris VUR (koda BAR-1J) vsebuje:

- 1 brizgalko (koda BARI-1J) z zamaškom in 1 ml snovi
- Vantris VUR je sterilna in pripravljena za uporabo. Brizgalka je sterilizirana z vlažno vročino.

Vantris VUR se lahko injicira s fleksibilno injekcijsko iglo ali s kovinsko poltogo injekcijsko iglo. Priporoča se uporaba injekcijske igle družbe Promedon z naslednjimi značilnostmi:

- 1 23-G fleksibilna injekcijska igla (koda 50F ali 37F)
- ali
- 1 22-G kovinska poltoga injekcijska igla (koda RIN ali RINS).

PAKIRANJE

Pakiranje Vantris VUR je škatla z brizgalko, shranjeno v trojni vrečki; zunanja ovojnina je iz aluminija.

Po končani uporabi izdelka skladno z bolnišničnimi, administrativnimi in lokalnimi postopki zavržite izdelek in embalažo.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA ROKOVANJE IN SHRANJEVANJE

Vantris VUR je namenjena za enkratno uporabo. Zato je **NE UPORABLJAJTE** ali **STERILIZIRAJTE PONOVNOS** vsebina je za enkratno uporabo. V primeru reprocesiranja in ponovne uporabe vsebine, lahko pride do rizika zaradi neustreznih postopkov sterilizacije in kontaminacije implantata in/ali spremembe kemične zasnove implantata ter posledično neprimerne kakovosti materiala, za kar proizvajalec ne odgovarja.

ČE JE KATERA OD VREČK, KI VSEBUJE SESTAVNE DELE Vantris VUR, POŠKODOVANA, JE NE UPORABITE.

POMEMBNO: Le notranja vrečka gre lahko v sterilno področje.

SHRANJEVANJE

Vantris VUR naj se shranjuje v naslednjih pogojih:

TEMPERATURA: sobna temperatura

NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABNOSTI, NAVEDENEGA NA OVOJNINI.

POGOJI V OPERACIJSKI SOBI

Delovni pogoji v prostoru morajo ustrezati bolnišničnim, administrativnim ali lokalnim postopkom.

INFORMACIJE ZA BOLNIKE

Pred posegom mora zdravnik bolnika oziroma pooblaščen osebe seznaniti z možnimi zapleti, povezanimi z vnosom Vantris VUR.

KONTRAINDIKACIJE

- ureterokela
- disfunkcija praznjenja mehurja
- ledvična disfunkcija
- parauretralni divertikel
- okužbe sečil
- zaprtje vezikouretralnega ustja

PREVIDNOSTNI UKREPI

Previdnostni ukrepi pri tehniki in uporabi instrumentov za vbrizganje snovi Vantris VUR so enaki kot pri ostalih podobnih uroloških posegih, endoskopiji in endouroloških postopkih.

Vantris VUR lahko uporabljajo usposobljeni zdravniki, ki imajo izkušnje z endoskopijo in so usposobljeni za postopke suburetralnega injiciranja.

Razmislite o uporabi profilaktične terapije z antibiotiki v skladu z bolnišničnim postopkom.

OPOZORILA

Tkiva s poslabšanim procesom celjenja in/ali s fibrozo lahko ogrozijo idealno povečanje volumna.

Največja količina sredstva za zdravljenje Vantris VUR, vstavljenega pri eni operaciji enote ledvičnega refluksa (RRU), ne sme preseči 1 kompleta.

MOŽNI ZAPLETI

O možnih zapletih, povezanih z uporabo Vantris VUR, mora biti bolnik seznanjen pred posegom.

Zapleti, povezani z vnosom snovi v vezikouretralno ustje, so običajni kot pri drugih podobnih posegih:

- začasna (po vnosu) razširitev zgornjega dela sečil
- zaprtje vezikouretralnega ustja
- disurija
- hematurija
- okužba
- neuspešen postopek

Družba Promedon prosi zdravnike, da jih obvestijo, če se pojavijo kateri koli zapleti pri uporabi Vantris VUR.

PROSTORI Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

Vsadka ne vpliva na okolja z magnetno resonanco (MR) in ta okolja ne vplivajo nanjo.

OPIS POSEGA

Za izvedbo so potrebni naslednji sestavni deli:

- 1 brizgalka (koda: BARI-1J)
- Uporabljena količina je odvisna od posameznega primera.
- 1 fleksibilna injekcijska igla ali po želji 1 kovinska poltoga injekcijska igla. Priporoča se uporaba injekcijskih igel podjetja Promedon z naslednjimi značilnostmi:
 - 1 23-G fleksibilna injekcijska igla (koda 50F ali 37F) ali
 - 1 22-G kovinska poltoga injekcijska igla (koda RIN ali RINS).
 - 1 cistoskop z ravnim tulcem premera 4 Ch ali več (glede na izbrano iglo)

1. Vantris VUR se pri otrocih injicira pod splošno anestezijo.
2. S solno raztopino preverite pretočnost injekcijske igle.
3. Injekcijsko iglo vstavite v brizgalko in iztisnite snov, tako da se prikaže na konici igle. Injekcijsko iglo vstavite v cistoskop.
4. Pred injicijo je treba ustje opazovati z različnimi volumni polnjenja mehurja (da se izbere najprimernejši trenutek).
5. Submukozna plast sečnega mehurja se prebode na položaju urnih kazalcev ob šestih, 3 mm pod uretralnim ustjem, od 4 do 5 mm globoko.
6. Snov se nato počasi vbrizgava, dokler stena sečevoda ni ustrezno spremenjena (povečan volumen). Včasih je potrebno več vbodov, da se doseže želeni učinek.

7. Ko je vbrizgavanje končano, se igla pusti na mestu 30 sekund. Nato se igla odstrani.

8. Ko je postopek končan, se sečni mehur sprazni, sistem optičnih naprav pa odstrani. Nato se lahko izvede mikcijski cistouretrogram (VCUG) – za preverjanje uspešnosti zdravljenje vezikoureternega refluksa.
















OPOMBE

Upoštevajte, da približno 0,4 ml izdelka ostane v injekcijski igli. Preostali izdelek se lahko uporabi tako, da se potisne ven s fiziološko raztopino ali sterilno destilirano vodo.

Če je vbrizgavanje oteženo zaradi uretralnega ustja, je morda potreben urinski kateter.

Ponovitev postopka: Če se tri mesece po zdravljenju z mikcijskim cistouretrogramom ugotovi vezikoureterni refluks, se Vantris VUR lahko ponovno vbrizga, dokler zdravljenje ne uspe.

SIMBOLI NA ETIKETAH

	KODA IZDELKA
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	POZOR
	DATUM UPORABNOSTI
	ZA ENKRATNO UPORABO
	DATUM IZDELAVE
	STERILNO. METODA STERILIZACIJE: VLAŽNA VROČINA
	NE STERILIZIRAJTE PONOVO
	PROIZVAJALEC
	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA!
	HRANITE ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO
	HRANITE NA SUHEM MESTU

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Vantris VUR este o substanță de augmentare tisulară neabsorbabilă, cu acțiune permanentă, pentru tratarea endoscopică a refluxului vezicoureteral (VUR). Este injectat manual cu ușurință.

Vantris VUR este constituit din particule de copolimer poli(acrilat)/polialcool imersate într-o soluție salină conținând glicerol. Are o masă moleculară mare (~10 milioane Daltons) și este furnizat sub formă de particule sterile, non-pirogenice, ușor deformabile prin comprimare, și care poate fi injectat cu ace de mărimea 23 G.

O dată implantat, nu a fost observată nici o migrare locală, regională sau de mare distanță.

Substanța este o soluție pe bază de glicerol 40%. După implantare, soluția de glicerol este eliminată de sistemul reticuloendotelial și excretată prin rinichi, în timp ce particulele rămân pentru a asigura augmentarea permanentă.

INDICATII

Proprietățile fizico-chimice ale Vantris VUR îl fac potrivit pentru tratamentul endoscopic al refluxului vezico-ureteral (VUR).

MOD DE FUNCTIONARE

Arunci când este implantat Vantris VUR în jonctiunea uretero-vezicală, materialul mărește volumul zonei și corectează anatomia meatusului și ureterului distal, prevenind refluxul din vezică urinară prin uretere.

MOD DE FURNIZARE

Vantris VUR (Cod : BAR- 1J) este furnizat după cum urmează :

- 1 seringă (Cod : BARI-1J) cu dop, conținând 1 ml de material.

Vantris VUR este furnizat steril și gata de utilizare. Seringă este sterilizată cu aburi.

Vantris VUR poate fi injectat folosind un ac flexibil sau un ac din metal semi-rigid.

Se recomandă folosirea acelor create de Promedon, cu următoarele caracteristici :

- 1 ac flexibil de 23 G (Cod : 50F sau 37F)

Sau :

- 1 ac din metal semi-rigid de 22 G (Cod RIN sau RINS)

AMBALARE

Vantris VUR este distribuit într-o cutie conținând seringă împachetată în trei pungă, cea exterioară fiind fabricată din aluminiu.

După utilizare, produsul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului/administrative/autorităților.

PRECAUTII DE MANIPULARE SI DEPOZITARE

Componentele Vantris VUR sunt de unică folosință. Asadar, NU REFOLOSITI și NU RESTERILIZATI re folosirea sau re sterilizarea lor poate avea ca rezultat compromiterea performanței dispozitivului, un risc crescut de re sterilizare necorespunzătoare și o contaminare încrucișată.

DACA UNA DIN PUNGILE CONTINAND COMPONENTELE Vantris VUR A FOST DETERIOARATA, NU IMPLANTATI.

IMPORTANT: Doar punga interioară trebuie să fie în contact cu câmpul steril.

DEPOZITARE

Vantris VUR trebuie depozitat în următoarele condiții:

- TEMPERATURA: temperatura camerei

NU FOLOSITI CU DATA EXPIRARII INSCRITIONATA PE PACHET.

CONDITIILE BLOCULUI OPERATOR:

Condițiile din sala de operații trebuie să respecte procedurile și reglementările spitalului/administrative/autorităților.

INFORMATII PENTRU PACIENT

Înainte de operație, chirurgii trebuie să informeze pacientii sau

reprezentantii acestora despre posibilele complicatii asociate implantarii Vantris VUR.

CONTRAINDICATII

- ureterocel;
- disfunctie renala;
- disfunctie de mictiune;
- diverticul parauretral;
- infectii ale tractului urinar;
- obstructie a jonctiunii uretero-vezicale.

PRECAUTII

Tehnica si instrumentele necesare injectarii Vantris VUR trebuie sa urmeze aceleasi precautii ca in cazul interventiilor uroginecologice similare, proceduri endoscopice si endourologice.

Vantris VUR trebuie folosit de chirurgi calificati, cu experienta in procedurile endoscopice si injectarea uretrala.

Trebuie avută în vedere administrarea de tratament profilactic cu antibiotice, conform procedurilor aprobate de spital.

AVERTISMENTE

Tesuturile cu procese de cicatrizare exacerbate si/sau fibroza pot compromite augmentarea ideala.

Vantris VUR nu trebuie injectat intravascular deoarece poate cauza ocluzie vasculara.

Cantitatea maximă de produs de tratament Vantris VUR care urmează să fie implantată într-o singură intervenție chirurgicală a unității de refluxare renală (RRU) nu trebuie să depășească 1 KIT.

POSIBILE COMPLICAȚII

Posibilele complicatii asociate utilizarii Vantris VUR trebuie discutate cu parintii pacientului inainte de operatie.

Complicatiile privind implantarea unui agent injectabil in jonctiunea vezico-ureterala includ toate acele complicatii comune acestui tip de procedura:

- dilatarea post-injectie temporara a partii superioare a tractului urinar;
- obstructia jonctiunii vezico-ureterale;
- disuria;
- hematuria;
- infectie;
- esecul interventiei.

Promedon solicita ca toti chirurgii sa informeze compania daca se observa complicatii in urma utilizarii Vantris VUR.

MEDIU REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RM)

Implantului nu afectează și nu este afectată de mediile cu rezonanță magnetică (RM).

PROCEDURA DE IMPLANTARE

Pentru a efectua procedura sunt necesare urmatoarele componente:

- 1 seringă (Cod: BARI-1J): cantitatea ce trebuie folosita depinde de fiecare caz in parte.

- 1 ac flexibil sau alternativ 1 ac semi-rigid din metal. Se recomanda folosirea acelor create de Promedon, cu urmatoarele caracteristici:

- 1 ac flexibil de 23 G (Cod : 50F sau 37F)

Sau :

- 1 ac din metal semi-rigid de 22 G (Cod RIN sau RINS)

- 1 cistoscop cu un tunel de lucru drept de marimea 4 Fr sau mai mare, in functie de acul ales.

1. Vantris VUR se injecteaza la copii sub anestezie generala.
2. Scurgerea prin acul injectiei se verifica folosind solutie salina.
3. Seringa se conecteaza la ac, trecand materialul prin acesta pana cand substanta apare in varful acului. Insetati acul in cistoscop.
4. Inainte de injectie, meatusul trebuie observat cu diferite volume ale vezicii pentru a se alege situatia ideala.
5. Submucoasa vezicii este perforata la pozitia orei 6, 3 mm sub meatusul uretral, la 4-5 mm adancime.
6. Substanta este apoi injectata incet pana cand peretele uretral este modificat adecvat. Se pot efectua mai multe perforarii pana cand se obtine rezultatul dorit.

7. O data ce injectia este terminata, acul trebuie mentinut in pozitia sa timp de 30 de secunde. Apoi, acesta este scos.

8. Atunci cand procedura este incheiata, se goleste vezica, se soate opticul si se efectueaza o cistouretrografie (VCUG) de control.
















NOTE

Luati in considerare ca aproximativ 0,4 ml de produs ramane in acul injectiei. Produsul ramas poate fi folosit impingandu-l in jos cu solutie fiziologica sterila sau apa sterila distilata.

Acolo unde meatusul prezinta dificultati pentru injectare se poate folosi un cateter uretral.

Necesitatea unei reimplantari: Daca la trei luni dupa tratament, cand se efectueaza cistouretrografie, se dovedeste persistenta refluxului, Vantris VUR poate fi reimplantat pana cand refluxul este eliminat.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	CODUL PRODUSULUI
	NUMĂRUL LOTULUI
	ATENȚIE
	DATA EXPIRĂRII
	A NU SE REFOLOSI
	DATA FABRICĂRII
	STERIL. METODA DE STERILIZARE: CALDURA UMEDA
	A NU SE RESTERILIZA
	PRODUCĂTOR
	REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	NUMĂR SERIAL
	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	ȚINEȚI LA ADĂPOST DE LUMINA SOARELUI
	PĂSTRAȚI USCAT

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Systém Vantris VUR je nevstrebateľné, trvale pôsobiace tkanivové plnivo pre endoskopickú liečbu vezikoureterálneho refluxu (VUR). Vstrekuje sa jednoducho manuálne.

Systém Vantris VUR obsahuje častice polyakrylát polyalkoholu rozpustené vo vehikule, ktoré tvorí glycerol s fyziologickým roztokom. Má veľmi vysokú molekulovú hmotnosť (~ 10 miliónov Daltonov) a je dodávaný vo forme sterilných apyrogénnych častíc, ktoré sú vysoko deformovateľné stlačením, a môže byť aplikovaný pomocou ihiel 23-gauge.

Po implantácii nebola pozorovaná žiadna miestna, regionálna ani vzdialená migrácia.

Vehikulum je 40 % roztok glycerolu. Po implantácii je eliminovaný retikuloendoteliálnym systémom bez toho, aby bol metabolizovaný a vylučovaný obličkami, zatiaľ čo častice zostávajú s cieľom zaistiť trvalé vrastenie.

INDIKÁCIE

Fyzikálno-chemické vlastnosti systému Vantris VUR ho predurčujú na endoskopickú liečbu vezikoureterálneho refluxu (VUR).

MECHANIZMUS PÔSOBENIA

Ak je systém Vantris VUR implantovaný do ureterovezikálneho spojenia, materiál zväčšuje svoj objem v priestore a koriguje anatómiu meatu a distálneho ureteru, bráni návratu moču do ureteru po uložení v močovom mechúre.

AKO JE IMPLANTÁT DODÁVANÝ

Systém Vantris VUR (KÓD BAR-1J) je dodávaný nasledovne:

- 1 striekačka (kód: BARI-1J) so zátkou, obsahujúca 1 ml látky. Systém Vantris VUR je dodávaný sterilný a pripravený na použitie. Injekčná striekačka je sterilizovaná vlhkým teplom.

Systém Vantris VUR môže byť vstrekaný buď pomocou flexibilnej injekčnej ihly, alebo pomocou kovovej polotuhej injekčnej ihly. Odporúčame používať injekčné ihly vyvinuté spoločnosťou Promedon, s nasledujúcimi vlastnosťami:

- 1 23 G flexibilná injekčná ihla (kód 50F alebo 37F) alebo alternatívne:
- 1 22 G kovová polotuhá injekčná ihla (kód RIN alebo RINS)

BALENIE

Systém Vantris VUR je dodávaný v škatuli obsahujúcej striekačku v trojitom obale; externý obal je vyrobený z alumínia.

Výrobok a obal po použití zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a zákonných nariadení.

MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE:

Systém Vantris VUR je určený na JEDNORAZOVÉ použitie. Z toho dôvodu ho NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE ani ho NERESTERILIZUJTE, pretože to môže viesť až k prípadnému zhoršeniu funkčnosti zariadenia a zvýšené riziko nevhodnej reesterilizácie ku krížovej kontaminácii.

AK BOL NIEKTORÝ OBAL OBSAHUJÚCI KOMPONENTY Vantris VUR POŠKODENÝ, MATERIÁL NEIMPLANTUJTE.

DÔLEŽITÉ: Do sterilného poľa je možné vložiť iba vnútorný obal.

SKLADOVANIE

Systém Vantris VUR je nutné skladovať za týchto podmienok:

- TEPLOTA: Izbová teplota.

POUŽITE PRED DÁTUMOM EXSPIRÁCIE, KTORÝ JE UVEDENÝ NA OBALE.

PODMIENKY NA OPERAČNEJ SÁLE

Operačná sála musí spĺňať nemocničné, administratívne a zákonné nariadenia.

INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Za informovanie pacientov alebo ich zástupcov pred operáciou o možných komplikáciách spojených s implantačným zákrokom používajúcim systém Vantris VUR je zodpovedný odborný lekár.

KONTRAINDIKÁCIE

- Ureterokéla
- Mikčná dysfunkcia
- Dysfunkcia obličiek
- Paraureterálne diverticulum (Hutch)
- Infekcia močového traktu
- Obštrukcia ureterovezikálneho spojenia

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Technika a nástroje nutné na vstrekovanie systému Vantris VUR by sa mali riadiť rovnakými pravidlami, ako pri iných obdobných urologických intervenciách, endoskopických postupoch a endourologických zákrokoch.

Systém Vantris VUR môže používať iba kvalifikovaný lekár so skúsenosťami vo vykonávaní endoskopických zákrokov a vyškolený v používaní subureterálnych vstrekovacích metód.

Mala by sa zväziť profylaktická liečba antibiotikami v súlade s postupom schváleným v zdravotníckom zariadení.

VAROVANIA

Tkanivo s exacerbáciou jazvových procesov a/alebo s fibrózou môže ohroziť ideálne vrastenie materiálu.

Systém Vantris VUR sa nesmie aplikovať intravaskulárne, pretože môže dôjsť k cievnej oklúzii.

Maximálne množstvo liečiva Vantris VUR určeného na implantovanie počas jednej operácie refluxnej obličkovej jednotky (RRU) nesmie presahovať 1 súpravu.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním systému Vantris VUR je nutné ešte pred chirurgickým zákrokom prebrať s pacientom.

Komplikácie spojené s implantáciou injektibilnej látky do vezikoureterálneho spojenia sa týkajú týchto bežných typov procedúr:

- Dočasná post-injekčná dilatácia horných močových ciest.
- Obštrukcia ureterovezikálneho spojenia
- Dyziúria
- Hematúria
- Infekcia
- Technické zlyhanie

Spoločnosť Promedon žiada, aby ju všetci operatéri informovali o akýchkoľvek komplikáciách spojených s použitím systému Vantris VUR.

PROSTREDIE MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Implantátu neovplyvňuje a nie je ovplyvnený prostrediami magnetickej rezonancie (MR).

IMPLANTAČNÁ PROCEDÚRA

Na vykonanie zákroku sú nutné tieto komponenty:

- 1 striekačka (kód: BARI-1J): Množstvo, ktoré má byť použité, bude závisieť od každého jednotlivého prípadu.
- 1 flexibilná injekčná ihla alebo alternatívne 1 kovová polotuhá injekčná ihla. Odporúčame používať injekčné ihly vyvinuté spoločnosťou Promedon, s nasledujúcimi vlastnosťami:
 - 1 23 G flexibilná injekčná ihla (kód 50F alebo 37F) alebo alternatívne:
 - 1 22 G kovová polotuhá injekčná ihla (kód RIN alebo RINS)
- 1 cystoskop s priamym pracovným kanálom 4 Fr alebo viac, podľa výberu ihly.

1. Systém Vantris VUR je u detí vstrekován v celkovej anestézii.
2. Voľný prietok cez injekčnú ihlu je overovaný pomocou fyziologického roztoku.
3. Injekčná striekačka je pripojená k injekčnej ihle, ktorou prechádza materiál, až sa objaví na hrote ihly. Vložte injekčnú ihlu do cytoskopu.
4. Pred injekciou treba sledovať meatus pri rôznych objemoch plnenia močového mechúra, aby bolo možné zvoliť ideálnu situáciu.
5. Submukóza močového mechúra je punktovaná v pozícii na 6. hodine, 3 mm pod ureterálnym meatom, do hĺbky 4 až 5 mm.
6. Materiál je potom pomaly injikovaný, až je ureterálna stena adekvátne modifikovaná (mohutnosť). Môže sa vykonať viac punkcií, pokiaľ sa nedosiahne požadovaný výsledok.

7. Po dokončení vstrekovania sa ihla udržuje na mieste ešte 30 sekúnd.

Potom sa ihla odstráni.

8. Po skončení procedúry sa močový mechúr vyprázdni, optika sa odstráni a prípadne sa vykoná mikčný cystoureterogram (VCUG) s cieľom overiť nápravu refluxu.
















POZNÁMKY

Majte na pamäti, že 0,4 ml prípravku zostáva v injekčnej ihle, ktorý je možné ešte použiť stlačením nadol v rovnakej injekčnej striekačke pomocou sterilného fyziologického roztoku alebo sterilnej destilovanej vody.

Ak meatus predstavuje ťažkosti pre injekciu, môže byť nutný ureterálny katéter.

Na reimplantáciu treba: Ak sa po vykonaní mikčného ureterogramu (VCUG) tri mesiace po liečbe preukáže pretrvávajúce refluxu, je možné systém Vantris VUR znovu aplikovať, ak sa odstráni.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

	KATALÓGOVÉ ČÍSLO
	ČÍSLO ŠARŽE
	UPOZORNENIE
	DÁTUM EXSPIRÁCIE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	DÁTUM VÝROBY
	STERILNÁ. STERILNÁ METÓDA VODNÁ PARA
	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE
	VÝROBCA
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKEJ ÚNII
	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	NAZRITE DO NÁVODU NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	KEEP OUT OF SLNEČNÉHO SVETLA
	CHRÁNIŤ PRED VLHKOSŤOU

NÁVOD NA POUŽITÍ

POPIS

Systém Vantris VUR je nevstřebatelné, trvale působící, tkáňové plnivo, pro endoskopickou léčbu vezikoureterálního refluxu (VUR). Vstříkuje se snadno manuálně.

Systém Vantris VUR obsahuje částice polyakrylát polyalkoholu rozpuštěné ve vehikulu, které tvoří glycerol s fyziologickým roztokem. Má velmi vysokou molekulovou hmotnost (~ 10 milionů Daltonů) a je dodáván ve formě sterilních apyrogenních částic, které jsou vysoce deformovatelné stlačením, a může být aplikován pomocí jehel 23-gauge.

Po implantaci nebyla pozorována žádná místní, regionální ani vzdálená migrace.

Vehikulum je 40% roztok glycerolu. Po implantaci je eliminován retikuloendoteliálním systémem, aniž by byl metabolizován a vylučován ledvinami, zatímco částice zůstávají za účelem zajištění trvalého zbytnění

INDIKACE

Fyzikálně-chemické vlastnosti systému Vantris VUR jej předurčují pro endoskopickou léčbu vezikoureterálního refluxu (VUR).

MECHANISMUS PŮSOBENÍ

Je-li systém Vantris VUR implantován do ureterovezikálního spojení, materiál zvětšuje svůj objem v prostoru a koriguje anatomii meatu a distálního ureteru, brání návratu moči do ureteru po uložení v močovém měchýři.

JAK JE IMPLANTÁT DODÁVÁN

Systém Vantris VUR (KÓD BAR- 1J) je dodáván následovně:

- 1 stříkačka (Kód: BARI-1J) se zátkou, obsahující 1 ml látky. Systém Vantris VUR je dodáván sterilní a připravený k použití. Injekční stříkačka je sterilizována vlhkým teplem.

Systém Vantris VUR může být vstříkován buď pomocí flexibilní injekční jehly, nebo pomocí kovové polotuhé injekční jehly.

Doporučujeme používat injekční jehly vyvinuté společností Promedon, s následujícími vlastnostmi:

- 1 23 G flexibilní injekční jehla (Kód 50F nebo 37F) nebo alternativně:
- 1 22 G kovová polotuhá injekční jehla (Kód RIN nebo RINS)

BALENÍ

Systém Vantris VUR je dodáván v krabici obsahující stříkačku v trojitém obalu; externí obal je vyroben z aluminia.

Výrobek a obal po použití zlikvidujte dle nemocničních, administrativních a zákonných nařízení.

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ:

Systém Vantris VUR je určen k JEDNORÁZOVÉMU použití. Z toho důvodu ho NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ ani jej NERESTERILIZUJTE, protože to může vést až k případnému zhoršení funkčnosti zařízení a zvýšené riziko nevhodné resterilizace ke křížové kontaminaci.

POKUD BYL NĚKTERÝ OBAL OBSAHUJÍCÍ KOMPONENTY Vantris VUR POŠKOZEN, MATERIÁL NEIMPLANTUJTE.

DŮLEŽITÉ: Do sterilního pole může být vložen pouze vnitřní obal.

SKLADOVÁNÍ

Systém Vantris VUR je nutno skladovat za následujících podmínek:

- TEPLOTA: Pokojová teplota.

POUŽIJTE PŘED DATEM EXSPIRACE, KTERÉ JE UVEDENO NA OBALU.

PODMÍNKY NA OPERAČNÍM SÁLE

Operační sál musí splňovat nemocniční, administrativní a zákonná nařízení.

INFORMACE O PACIENTOVI

Za informování pacientů nebo jejich zástupců před operací o možných komplikacích spojených s implantačním zákrokem používajícím systém Vantris VUR je zodpovědný odborný lékař.

KONTRAINDIKACE

- Ureterokéla
- Mikční dysfunkce
- Dysfunkce ledvin
- Paraureterální diverticulum (Hutch)
- Infekce močového traktu
- Obstrukce ureterovezikálního spojení

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Technika a nástroje nezbytné pro vstřikování systému Vantris VUR by se měly řídit stejnými pravidly, jako u jiných obdobných urologických intervencí, endoskopických postupů a endourologických zákroků.

Systém Vantris VUR může být používán pouze kvalifikovaným lékařem se zkušenostmi v provádění endoskopických zákroků a vyškoleným v používání subureterálních vstřikovacích metod.

Zváženo musí být podání profylaktické léčby antibiotiky, s ohledem na schválené postupy dané nemocnice.

VAROVÁNÍ

Tkáně s exacerbací jizevnatých procesů a/nebo s fibrózou může ohrozit ideální zbytnění materiálu.

Systém Vantris VUR se nesmí aplikovat intravaskulárně, protože může dojít k cévní okluzi.

V rámci jediného chirurgického zákroku na jednom pacientovi s renálním refluxem by nemělo být implantováno množství produktu Vantris pro léčbu VUR přesahující 1 SOUPRAVU.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace spojené s používáním systému Vantris VUR je nutno ještě před chirurgickým zákrokem probrat s pacientem.

Komplikace spojené s implantací injektibilní látky do vezikoureterálního spojení se týkají těchto běžných typů procedur:

- Dočasná post injekční dilatace horních močových cest.
- Obstrukce ureterovezikálního spojení
- Dysurie
- Hematurie
- Infekce
- Technické selhání

Společnost Promedon žádá, aby ji všichni operatéři informovali o jakýchkoliv komplikacích spojených s použitím systému Vantris VUR.

PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)

Implantátu neovlivňuje prostředí magnetické rezonance (MR) ani jím není ovlivňován.

IMPLANTAČNÍ PROCEDURA

K provedení zákroku jsou nutné následující komponenty:

- 1 stříkačka (Kód: BARI-1J): Množství, které má být použito, bude záviset na každém jednotlivém případě.
- 1 flexibilní injekční jehla nebo alternativně 1 kovová polotuhá injekční jehla. Doporučujeme používat injekční jehly vyvinuté společností Promedon, s následujícími vlastnostmi:
 - 1 23 G flexibilní injekční jehla (Kód 50F nebo 37F) nebo alternativně:
 - 1 22 G kovová polotuhá injekční jehla (Kód RIN nebo RINS)
 - 1 cystoskop s přímým pracovním kanálem 4 Fr nebo více, podle výběru jehly.

1. Systém Vantris VUR je u dětí vstřikován v celkové anestezii.
2. Volný průtok přes injekční jehlu je ověřován pomocí fyziologického roztoku.
3. Injekční stříkačka je připojena k injekční jehle, kterou prochází materiál, až se objeví na hrotu jehly. Vložte injekční jehlu do cytoskopu.
4. Před injekcí je třeba sledovat meatus při různých objemech plnění močového měchýře, aby bylo možno zvolit ideální situaci.
5. Submukóza močového měchýře je punktována v pozici na 6. hodinách, 3 mm pod ureterálním meatem, do hloubky 4 až 5 mm.
6. Materiál je pak pomalu injikován, až je ureterální stěna adekvátně modifikována (mohutnost). Může být provedeno více punkcí, dokud není dosaženo požadovaného výsledku.

7. Po dokončení vstřikování je jehla udržována na místě ještě 30 sekund. Pak je jehla odstraněna.

8. Po skončení procedury se močový měchýř vyprázdní, optika je odstraněna a je případně proveden mikční cystoureterogram (VCUG) za účelem ověření nápravy refluxu.
















POZNÁMKY

Mějte na paměti, že 0,4 ml přípravku zůstává v injekční jehle, který může být ještě použit stlačením dolů ve stejné injekční stříkačce pomocí sterilního fyziologického roztoku nebo sterilní destilované vody.

Pokud meatus představuje obtíže pro injekci, může být nutný ureterální katétr.

K reimplantaci je třeba: Pokud je po provedení mikčního ureterogramu (VCUG) tři měsíce po léčbě prokázáno přetrvávání refluxu, může být systém Vantris VUR znovu aplikován, pokud je odstraněn.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH

	KATALOGOVÉ ČÍSLO
	ČÍSLO ŠARŽE
	UPOZORNĚNÍ
	DATUM EXSPIRACE
	NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ
	DATUM VÝROBY
	STERILNÍ. METODA STERILIZACE: VODNÍ PÁRA
	NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ
	VÝROBCE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EU
	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	VIZ POKYNY K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	UDRŽUJTE MIMO SLUNEČNÍ SVĚTLO
	CHRÁNIT PŘED VLHKOSTÍ

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

System Vantris VUR to niewchłaniający, trwale działający wypełniacz tkanek do endoskopowego leczenia odpływu pęcherzowo-moczowodowego (ang. vesicoureteral reflux, VUR). Łatwo wstrzykuje się ręcznie.

System Vantris VUR zawiera cząstki polialkoholu poliwinylu rozpuszczone w nośniku składającym się z glicerolu z soli fizjologicznej. Ma bardzo dużą masę cząsteczkową (~ 10 milionów daltonów) i jest dostarczany w postaci sterylnych, apirogennych cząstek, które są łatwo odkształcalne przez ściskanie. Mogą być stosowane przy użyciu igły 23 G.

Po implantacji nie zaobserwowano żadnego lokalnego, regionalnego lub odległego przemieszczenia.

Nośnikiem jest 40% roztwór gliceryny. Po implantacji jest eliminowany przez układ siateczkowo-śródbłonkowy, nie jest metabolizowany i wydalany przez nerki, a cząstki pozostają w celu zapewnienia zwiększenia objętości

WSKAZANIA

Fizykalno-chemiczne własności systemu Vantris VUR sprawiają, że system jest zalecany do endoskopowego leczenia odpływu pęcherzowo-moczowodowego (VUR).

MECHANIZM DZIAŁANIA

Jeśli system Vantris VUR jest implantowany do zastawki pęcherzowo-moczowodowej materiał zwiększa swoją objętość w przestrzeni i koryguje anatomię ujścia cewki i dystalnej części moczowodu oraz zapobiega przepływowi wstecznemu do moczowodu po rozłożeniu się w pęcherzu moczowym.

JAK IMPLANT JEST DOSTARCZANY

System Vantris VUR (KoD BAR- 1J) jest dostarczany następująco:

- 1 strzykawka (kod: BARI-1J) z zatyczką zawierająca 1 ml substancji. System Vantris VUR jest dostarczany jako sterylny i przygotowany do stosowania. Strzykawka iniekcyjna jest sterylizowana wilgotnym ciepłem.

System Vantris VUR może być wstrzykiwany przy użyciu elastycznej igły iniekcyjnej lub za pomocą metalowej półstałej igły do iniekcji. Zalecamy stosowanie igły iniekcyjnej spółki Promedon o następujących własnościach:

- 1 23 G elastyczna igła iniekcyjna (Kod 50F lub 37F) bądź:
- 1 22 G metalowa półstała igła iniekcyjna (kod RIN ;ub RINS)

OPAKOWANIE

System Vantris VUR jest dostarczany w pudełku zawierającym strzykawkę w potrójnym opakowaniu; opakowanie zewnętrzne jest wykonane z aluminium.

Produkt i opakowanie po zastosowaniu zlikwidować zgodnie z rozporządzeniami szpitalnymi, administracyjnymi i ustawowymi.

OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM I PRZECHOWYWANIE

System Vantris VUR jest przeznaczony do JEDNORAZOWEGO użytku. Z tego powodu NIE NALEŻY STOSOWAĆ GO WIELOKROTNIE i NIE STERYLIZOWAĆ, ponieważ może to prowadzić do pogorszenia funkcjonalności zestawu oraz ze względu na zwiększone ryzyko niewłaściwej resterylizacji do zakażenia krzyżowego.

JEŚLI JEDNO Z OPAKOWAŃ ZAWIERAJĄCYCH KOMPONENTY Vantris VUR ZOSTAŁO USZKODZONE, NIE IMPLANTOWAĆ MATERIAŁU. WAŻNE: W sterylnym polu może się znaleźć wyłącznie opakowanie wewnętrzne.

PRZECHOWYWANIE

System Vantris VUR należy przechowywać w następujących warunkach:

- TEMPERATURA: Pokojowa.
- STOSOWAĆ PRZED UPŁYWEM TERMINU WAŻNOŚCI PODANYM NA OPAKOWANIU.

WARUNKI NA SALI OPERACYJNEJ

Sala operacyjna musi spełniać rozporządzenia szpitalne, administracyjne i ustawowe.

INFORMACJE O PACJENCIE

Za informowanie pacjentów lub ich przedstawicieli przed operacją o możliwych powikłaniach związanych z zabiegiem implantacji przy użyciu systemu Vantris VUR jest odpowiedzialny lekarz specjalista.

PRZECIWSKAZANIA

- Ureterocele
- Zaburzenia w oddawaniu moczu
- Zaburzenia funkcji nerek
- Uchyłki okołomoczowodowe Hutcha
- Infekcja układu moczowego
- Obstrukcja zastawki pęcherzowo-moczowodowej

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

Odnosnie do technik i narzędzi niezbędnych do wstrzykiwania systemu Vantris VUR należy stosować te same zasady, jak w innych podobnych zabiegach urologicznych, procedurach endoskopowych i chirurgii endourologicznej.

System Vantris VUR może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza z doświadczeniem w procedurach endoskopowych i przeszkoleniem w metodach iniekcji podcewkowych.

Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital.

PRZESTROGI

Tkanki z zaostreniem procesów bliznowaceniowych i/lub włóknieniem mogą zagrozić idealnemu wypełnieniu materiału.

System Vantris VUR nie może być stosowany donaczyniowo, ponieważ może dojść do okluzji naczyniowej.

Maksymalna ilość produktu leczniczego Vantris VUR, którą należy wszczepić podczas jednej operacji urządzenia do leczenia odpływu pęcherzowo-moczowodowego (RRU), nie może przekraczać 1 ZESTAWU.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane ze stosowaniem systemu Vantris VUR należy omówić z pacjentem jeszcze przed operacją.

Powikłania związane z implantacją substancji do wstrzykiwania do zastawki pęcherzowo-moczowodowej dotyczą następujących procedur:

- Tymczasowa postiniecyjna dylatacja górnych dróg moczowych.
- Obstrukcja zastawki pęcherzowo-moczowodowej
- Dysuria
- Hematuria
- Infekcja
- Błąd techniczny

Spółka Promedon zwraca się, aby wszyscy operatorzy informowali o dowolnych powikłaniach związanych z zastosowaniem systemu Vantris VUR.

ŚRODOWISKO REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Implantu nie wpływa na środowisko rezonansu magnetycznego (MR) ani nie podlega jego wpływowi.

PROCEDURA IMPLANTACYJNA

Do przeprowadzenia zabiegu konieczne są następujące komponenty:

- 1 strzykawka (kod: BARI-1J): Ilość, która ma zastosowana, będzie zależeć od każdego pojedynczego przypadku.
- 1 elastyczna igła lub alternatywnie 1 metalowa półstała igła iniecyjna. Zalecamy stosowanie igły iniecyjnej spółki Promedon o następujących własnościach:
 - 1 23 G elastyczna igła iniecyjna (Kod 50F lub 37F) bądź:
 - 1 22 G metalowa półstała igła iniecyjna (kod RIN ;ub RINS)
 - 1 cystoskop z bezpośrednim kanałem roboczym 4 Fr lub więcej w zależności od igły.

1. System Vantris VUR u dzieci wstrzykuje się w pełnym znieczuleniu.
2. Swobodny przepływ przez igłę iniecyjną jest weryfikowany przy użyciu płynu fizjologicznego.
3. Strzykawkę iniecyjną połączyć z igłą iniecyjną, przez którą przechodzi materiał, aż pojawi się na końcu igły. Umieścić igłę iniecyjną w cystoskopie.

4. Przed iniekcją należy obserwować cewkę przy różnym wypełnieniu pęcherza moczowego, aby można było wybrać idealną sytuację.
5. Błona podśluzowa pęcherza moczowego w pozycji na 6 godz., 3 mm pod cewką moczową, na grubość 4-5 mm.
6. Materiał jest następnie powoli wstrzykiwany, aż ściana pęcherza zostanie odpowiednio zmodyfikowana (grubość). Można przeprowadzić więcej punkcji, o ile nie osiągnięto wymaganego wyniku.
7. Po zakończeniu wstrzykiwania igła powinna pozostać na miejscu jeszcze przez 30 sekund.

Następnie usunąć igłę.

8. Po zakończeniu procedury opróżnić pęcherz moczowy, urządzenie usunąć i przeprowadzić cystografię mikcyjną (VCUG) w celu weryfikacji korekty refluksu.










UWAGI

Należy pamiętać, że 0,4 ml preparatu pozostaje w igle iniekcyjnej, który może jeszcze zostać użyty przez naciśnięcie na dół w tej samej strzykawce iniekcyjnej przy użyciu sterylnego roztworu fizjologicznego lub sterylnej wody destylowanej.

Jeśli cewka moczowa została zaburzona ze względu na iniekcję, może być konieczne zastosowanie cewnika.

Do reimplementacji konieczne jest: Jeśli po przeprowadzeniu VCUG trzy miesiące po leczeniu wykazano utrzymywanie się refluksu, system Vantris VUR może zostać ponownie aplikowany, o ile został usunięty.

SYMBOLE ZASTOSOWANE NA ETYKIETACH

	NUMER KATALOGOWY
	NUMER SERII
	PRZESTROGA
	DATA WAŻNOŚCI
	NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE
	DATA PRODUKCJI
	PRODUKT JAŁOWY. METODA STERYLIZACJI: PARA WODNA
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	PRODUCENT
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	NUMER SERYJNY
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

ОПИС ПРОДУКТУ

Vantris VUR - непроникаючий, постійно діюча речовина, що викликає набухання тканини, призначена для ендоскопічного лікування міхурово-сечовідного рефлюксу (МСР). Легко вводиться мануально, шляхом ін'єкції.

Vantris VUR складається з частинок поліакрілатних-поліспіртового кополімеру, зануреного в середовище-носії, що включає в себе гліцерин і соляний розчин. Володіє дуже високою молекулярною масою (~ 10 мільйонів дальтон). Препарат має форму стерильних, що не містять пірогени частинок, легко деформуються при стисненні; ін'єкція здійснюється за допомогою голки 23 калібру.

Після імплантації ніяких міграцій частинок речовини (місцевих, на далекій відстані чи інших) ніколи не спостерігалось.

Середовище-носії являє собою 40% розчин гліцерину. Відразу ж після імплантації вона видаляється ретикулоендотеліальною системою без метаболізації і виводиться з організму через нирки. В результаті залишаються тільки частинки самого введеного речовини, забезпечуючи постійне набухання тканин.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Фізико-хімічні властивості препарату ВАНТРИС роблять його придатним для ендоскопічного лікування міхурово-сечовідного рефлюксу (МСР).

ДІЇ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

При імплантації Vantris VUR в сечовивідних-міхуровий сполучення, матеріал препарату збільшує обсяг цієї області і коригує анатомію зовнішнього отвору і дистального сечоводу, запобігаючи повернення в сечовід сечі, що виводиться з сечового міхура.

ПОСТАВКА

Препарат Vantris VUR (код: BAR-1J) поставляється в такий спосіб:

- В 1 шприці (код: BARI-1J) з плунжером (ущільнювачем), містить 1 мл матеріалу. VUR стерильний і готовий до використання. Шприц стерилізований вологим теплом.
Для ін'єкції Vantris VUR можна використовувати або гнучку ін'єкційну голку або металеву полужорстку голку.
Рекомендується використовувати ін'єкційні голки виробництва Promedon, що володіють такими особливостями:
 - 1 гнучка ін'єкційна голка 23 калібру (код 50F або 37F)
Або:
 - 1 металева полужорстка ін'єкційна голка 22 калібру (код RIN або RINS)

УПАКОВКА

Vantris VUR поставляється в коробці, що містить шприц в потрійній кишені; зовнішня кишеня виготовлена з алюмінію.
Після застосування утилізуйте упаковку відповідно до правил, прийнятих адміністративними органами, лікувальним закладом або місцевими органами влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Vantris VUR препарат одноразового використання, тому забороняється повторно стерилізувати і використовувати складові набору. У ВИПАДКУ ПОШКОДЖЕННЯ ХОЧА Б ОДНОГО З СКЛАДОВИХ УПАКОВКУ - НЕ ІМПЛАНТУЄТЬСЯ ПРЕПАРАТ оскільки потенційно це може поставити під загрозу роботу пристрою і підвищити ризик недоречно повторної стерилізації і припинити забруднення. ВАЖЛИВО: Тільки внутрішня кишеня входить в стерильну область.

ЗБЕРІГАННЯ

Vantris VUR повинен зберігатися при наступних умовах:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** кімнатна. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПІСЛЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, ЗАЗНАЧЕНОГО на упаковці.

УМОВИ В ОПЕРАЦІЙНИХ

Умови в операційній повинні відповідати вимогам до проведення операцій, прийнятим адміністративними органами, лікувальним закладом або місцевими органами влади.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРАВА ХВАРИХ

Хірурги зобов'язані інформувати хворих (або їх представників) про можливі ускладнення, пов'язаних з імплантацією препарату Vantris VUR, ще до цієї процедури

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Грижа гирла сечоводу
- Дизфункція спорожнення
- Дизфункція нирок
- парауретральної (клітинний) дивертикул
- Інфекції сечових шляхів
- Непрохідність сечовивідних-міхура соустья

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пристрої та інструменти, необхідні для проведення ін'єкції Vantris VUR повинні відповідати тим вимогам, які встановлені для подібних урологічних втручань, ендоскопічних і ендуроурологічних процедур. Ін'єкції Vantris VUR повинні здійснювати тільки лікарі досвідчені в ендоскопії, які пройшли навчання.

Відповідно до прийнятих в лікувальному закладі правилами слід забезпечити профілактичну терапію антибіотиками.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

При наявності рубців або фіброзів на тканині можливий ризик не ідеальної дії гелю (набухання). Vantris VUR не повинен бути введений внутрішньосудинно, т. К. Це може стати причиною закупорки судин. Максимальна кількість препарату Vantris для лікування ВУР, що імплантується в рамках однієї операції з усунення ниркового рефлюксу (RRU), не повинна перевищувати 1 набір.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Ускладнення, можливі при лікуванні препаратом Vantris VUR, необхідно обговорити з пацієнтом до хірургічних процедур. Ускладнення, зазвичай виникають в зв'язку з імплантацією ін'єцируємих речовини в сечовивідних-міхуровий сполучення:

- Тимчасове після операційне розширення верхнього сечовивідного шляху
- Закупорка сечовивідних-міхура
- Дизурия
- Гематурія
- Попадання інфекції
- Технологічний збій

Компанія Promedon вимагає, щоб всі хірурги інформували її про будь-яких ускладненнях, які виникають при застосуванні препарату Vantris VUR.

МАГНІТНИЙ РЕЗОНАНС (МР) СЕРЕДОВИЩ

Імплантат не впливає, і не залежить від магнітного резонансу (МР) середовища.

ПРОЦЕДУРА ІМПЛАНТАЦІЇ

Для виконання процедури необхідні наступні компоненти:

- 1 шприц (код: BARI-1J): необхідну кількість різнити в кожному конкретному випадку.
- 1 гнучка ін'єкційна голка або як альтернатива 1 металева полужесткая голка. Рекомендується використовувати ін'єкційні голки виробництва Promedon, що володіють такими особливостями:
- 1 гнучка ін'єкційна голка 23 калібру (код 50F або 37F) Або:
- 1 металева полужесткая ін'єкційна голка 22 калібру (код RIN або RINS)
- 1 цистоскоп з прямим робочим каналом 4 Fr або більше.

Відповідно до вибору голки

1. Vantris VUR ін'єцирується дітям під загальною анестезією.
2. Використовуйте соляний розчин, щоб перевірити, чи вільно речовина проходить через ін'єкційні голки.
















3. Шприц з'єднується з ін'єкційної голкою; голка заповнюється препаратом до тих пір, поки він не здасться на її кінчику. Вставте ін'єкційну голку в цистоскоп.
4. Перед ін'єкцією необхідно проведення спостережень зовнішнього отвору з різними обсягами наповнення сечового міхура, щоб вибрати оптимальний лікувальний рішення.
5. Підслизова оболонка проколюється в положенні 6 годин, в 3 мм нижче мочеточникового каналу на глибину 4-5 мм.
6. Потім, матеріал повільно вводиться до стінки уретри пропорційно змінам (набухання). Якщо бажаний ефект не досягається, можете зробити додаткові проколи.
7. Після виконання ін'єкції голка повинна залишатися в досягнутій позиції 30 секунд. Потім голка витягується.
8. Як тільки процедура буде завершена, сечовий міхур - опорожнен, а використовувалася оптика - знята, ви можете провести цистоуретерографію наповнення (сечового міхура), щоб перевірити результативність введення препарату.

* ПРИМІТКА

Зверніть увагу, що 0,4 мл препарату залишається в ін'єкційної голки, цей обсяг препарату можна використовувати, виштовхнувши його, вводячи стерильний фізіологічний розчин або стерильну десятилітровану воду. Уретральний катетер може знадобитися, коли ін'єкція в зовнішній отвір представляє труднощі.

Необхідність в повторній імплантації: якщо через 3 місяці після лікування результати цистоуретерограмми (VCUG) все ще показують рефлюкс - можлива повторна ін'єкція Vantris VUR - до повного лікування.

СИМВОЛИ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА ЯРЛИКАХ

	НОМЕР В КАТАЛОЗІ
	НОМЕР ПАРТІЇ
	ОБРЕЕЖНО
	ТЕРМІН ДІЇ
	НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО
	ДАТА ВИРОБНИЦТВА
	СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ: ВОЛОГА ПАРА
	НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО
	ВИРОБНИК
	УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ
	СЕРІЙНИЙ НОМЕР
	ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ПО ЗАСТОСУВАННЮ
	НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА
	УНИКАТИ ВПЛИВУ СОНЯЧНОГО ПРОМІННЯ
	ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ

راهنمای مصرف کننده

شرح

ونتريس VUR ماده ی غیر قابل جذب، با تاثیر دایمی و حجم دهنده ی بافتی است که برای درمان رفلکس مثانه ای-حالبی (VUR) به آسانی و به روش تزریق به کار می رود.

ونتريس VUR از ذرات پلی آکریلات پلی الکل در حامل محلول نمکی گلیسرین تشکیل شده است. ونتريس VUR وزن ملکولی بسیار زیادی دارد (حدود ۱۰ میلیون دالتون) و به شکل ذرات استریل و غیر پیروژن می باشد که با فشار، بسیار تغییر شکل پذیر بوده و با این حال امکان تزریق با سوزن گیج ۲۳ را دارد. وقتی در محل قرار گرفت، به طور موضعی، منطقه ای و به نواحی دور بدن، هیچگونه مهاجرت نمی کند. حامل آن محلول گلیسرین ۴۰ درصد است. وقتی در محل قرار گرفت از طریق سیستم رتیکولو آندوتلیال بدون آن که متابولیزه شود، از راه کلیه ها دفع می گردد، در حالی که ذرات آن برای ایجاد حجم به صورت دایم، در محل خود باقی می ماند.

موارد مصرف

مشخصات فیزیکیوشیمیایی ونتريس VUR آن را برای درمان آندوسکوپیک رفلکس وزیکوپورتال (VUR) مناسب نموده است.

مکانیسم عمل

وقتی ونتريس VUR در محل اتصال مثانه ای-حالبی تزریق شد، محتوای آن حجم ناحیه را افزایش داده و آناتومی دریچه ی انتهایی حالب را اصلاح نموده، با پر شدن مثانه از ادرار، از برگشت آن به حالب جلوگیری می نماید.

چگونگی عرضه

- ونتريس VUR (کد: BAR- 1J) به صورت زیر عرضه می شود:
- یک عدد سرنگ (کد: BAR- 1J) همراه با استاپر حاوی ۱ میلی لیتر ماده.
- ونتريس VUR بصورت استریل و آماده مصرف ارایه می گردد- سرنگ توسط گرمای مرطوب استریل شده است. ونتريس VUR را می توان با سوزن تزریق قابل انعطاف و یا سوزن تزریق فلزی نیمه سخت تزریق نمود.
- پیشنهاد می شود تزریق آن با سوزن های طراحی شده توسط پرومدون صورت گیرد که مشخصات زیر را دارد:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۳ قابل انعطاف (کد 50F و یا به جای آن 37F)
- و یا به جای آن:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۲ فلزی نیمه سخت (کد RIN و یا به جای آن RINS)

بسته بندی

ونتريس VUR در بسته بندی حاوی سرنگ در بسته بندی سه پوششی که لایه ی خارجی آن از آلومینیوم می باشد عرضه می شود. بعد از استفاده، محصول وبسته بندی باید مطابق باروشها و مقررات بیمارستانی- اداری و دولتی محلی امحاء شود.

احتیاط در حمل و نقل و نگهداری

ونتريس VUR برای یکبار مصرف طراحی شده است، بنابراین از مصرف دوباره و یا استریل کردن مجدد آن خودداری شود. اگر هریک از پوشش های نگهدارنده ی ونتريس VUR آسیب دیده باشد از مصرف آن خودداری شود. مطلب مهم: فقط پوشش داخلی ونتريس فضای استریل شده دارد.

نگهداری

ونتريس VUR بایستی در شرایط زیر نگهداری شود:

- درجه حرارت: درجه ی حرارت معمولی.
- پس از تاریخ انقضای درج شده روی بسته بندی مصرف نشود.

شرایط اطاق عمل

شرایط اطاق عمل باید باروشها و مقررات بیمارستانی- اداری و دولتی محلی مطابقت داشته باشد.

اطلاعات برای بیماران

جراحان، مسئول اطلاع رسانی پیشاپیش به بیماران و یا وابستگان آنها در خصوص احتمال عوارض همراه جراحی ایمپلنت ونتريس VUR می باشند.

موارد عدم مصرف

- یورتروسل.
- اختلالات دفع ادرار.
- عدم کارکرد صحیح کلیه ها.
- دیورتیکولوم پارایورتال (Hutch).
- عفونت های مجاری ادرار.
- تنگی یا گرفتگی محل اتصال مثانه به حالب.

احتیاطات

روش ها و ابزاری که برای تزریق **ونتریس VUR** بکار می روند مستلزم در نظر گرفتن احتیاطات مشابه با هرگونه عملی است که به روش های تزریق آندوسکوپیک و اورولوژی آندوسکوپیک انجام می گیرد.

ونتریس VUR بایستی توسط جراحان آموزش دیده و با تجربه در تزریق مواد به شکل آندوسکوپیک و آشنا با مراحل تزریق تحت حالبی صورت گیرد. درمان پروفیلاکس آنتی بیوتیک بعد از تزریق مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک بایستی با توجه به روش معمول بیمارستان، مورد بررسی قرار گیرد.

هشدارها

بافتی هایی درگیر اسکار ناجور و یا همراه با فیبروز، می توانند حجم دهنده گی ایده آل را دچار اشکال نمایند. **ونتریس VUR** نبایستی داخل عروق تزریق شود چون ممکن است باعث گرفتگی رگ گردد.

حداکثر مقدار محصول درمان وانتریس وی یو آر (**Vantris VUR Treatment**) که در یک بار جراحی واحد رفلاکس کلیه (**RRU**) کاشته می شود، نباید از 1 کیت تجاوز کند.

عوارض احتمالی

عوارضی که همراه با مصرف **ونتریس VUR** ممکن است پیش بیاید، قبل از جراحی بایستی با مریض در میان گذاشته شود. عوارض ناشی از کارگذاری مواد تزریقی در محل اتصال مثانه ای-حالبی، شامل عوارضی عمومی است که در این روش وجود دارد:

- اتساع موقت بخش فوقانی مجرای ادرار بعد از عمل
- انسداد محل اتصال مثانه ای - حالبی.
- اختلال ادراری
- وجود خون در ادرار
- عفونت
- ناکامی در روش درمان

پرومدون از کلیه ی جراحان درخواست می نماید که هرگونه عارضه ای در مصرف **ونتریس VUR** ملاحظه نمودند را به شرکت اطلاع دهند.

محیط رزونانس مغناطیسی (MR)

این ایمپلنت روی محیط رزونانس مغناطیسی (**MR**) تاثیر نمی گذارد و از آن تاثیر نمی پذیرد.

مراحل جاگذاری

برای انجام مراحل جاگذاری، اجزای زیر لازم اند:

- یک عدد سرنگ (کد: 1J - BAR): میزان مورد استفاده بستگی خاص به هر مورد دارد.
- یک عدد سوزن تزریق قابل انعطاف و یا سوزن تزریق فلزی نیمه سخت. پیشنهاد می شود از سوزن های طراحی شده توسط پرومدون استفاده شود که مشخصات زیر را دارند:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۳ قابل انعطاف (کد 50F و یا به جای آن 37F) و یا به جای آن:
- یک عدد سوزن تزریق گیج ۲۲ فلزی نیمه سخت (کد RIN و یا به جای آن RINS)
- یک عدد سیستم اسکوپ حاوی کانال کاری ۴ فرنچ یا بزرگتر بر حسب اندازه ی سوزن انتخابی.
- ۱ - **ونتریس VUR** در اطفال تحت بیهوشی عمومی تزریق می شود.
- ۲ - محصول سالین نرمال از داخل سوزن تزریق عبور داده می شود.
- ۳ - سرنگ به سوزن متصل شده ماده ی آن از سوزن، تا جایی که از نوک سوزن بگذرد عبور داده می شود. سوزن تزریق به درون سیستم اسکوپ وارد می شود.
- ۴ - قبل از تزریق، مثانه با حجم های مختلف پر می شود تا مه ای حالب و محل تزریق ایده آل مشخص شود.
- ۵ - در ناحیه ی ساعت ۶ در نقطه ی ۳ میلی متری زیر مه ای حالب، سوزن به عمق ۴ تا ۵ میلی متر در زیرمخاط مثانه فرو برده می شود.
- ۶ - سپس به آهستگی تا جایی که دیواره ی حالب به مقدار کافی تغییر شکل دهد، (حجم پیدا کند)، ماده تزریق می شود. ممکن است برای رسیدن به اثر مورد نظر به فرو کردن های بیشتر سوزن نیاز شود.
- ۷ - وقتی تزریق کامل شد، به مدت ۳۰ ثانیه سوزن در محل خود باقی می ماند سپس خارج می شود.
- ۸ - وقتی مراحل کار پایان یافت، مثانه تخلیه شده، اپتیک خارج گردیده به منظور بررسی ترمیم رفلاکس، سیستمیورتروگرام ادراری (VCUG) انتخابی، انجام می گیرد.

ملاحظات

اگر مثلاً ۴/۰ میلی لیتر از محصول در سوزن باقی مانده باشد، می توان با مصرف محلول فیزیولوژیک یا آب مقطر استریل با همان سرنگ، به پایین فشار داده شده، استفاده شود.

در حالی که تزریق در محل مه ای بیمار مشکل باشد، ممکن است به یک کاتتر حالب نیاز پیدا شود.

اگر پس از سه ماه بعد از درمان، با انجام عمل سیستمیورتروگرام ادراری (VCUG) وجود رفلاکس به اثبات رسید، تزریق دوباره ی **ونتریس VUR** تا وقتی رفلاکس از بین برود، می تواند انجام گیرد.

علامت های بکار برده شده روی برچسب:

شماره ی محصول	
شماره ی لات	
احتیاط	
تاریخ انقضاء	
یکبار مصرف	
تاریخ ساخت	
استریل. روش استریل کردن: گرمای مرطوب.	
وباره استریل نشود	
تولید کننده	
نماینده ی مجاز در اتحادیه اروپا	
شماره ی سریال	
راهنمای مشاوره ای برای مصرف	
در صورت آسیب دیدن بسته بندی مصرف نشود	
دوباره استریل نشود	
در برابر آفتاب قرار ندهید	

Promedon

CE 0197



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Córdoba • Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com