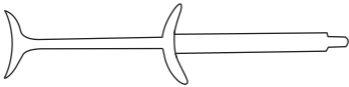


BULKAMID[®]

HYDROGEL

Bulkamid® Hydrogel

CE 0123



en	2
da	4
nl	7
fi	10
fr	13
de	16
it	19
pt	22
es	25
sv	28
el	31
cs	34
et	37

hu	39
lv	42
lt	45
no	48
pl	51
ru	54
sk	57
sl	60
tr	63
zh	66
tw	68
ko	70
bg	72

PRODUCT DESCRIPTION

Bulkamid® Hydrogel is a non-resorbable, injectable transparent, hydrophilic gel for urethral bulking. Bulkamid® Hydrogel consists of approximately 2.5% cross-linked polyacrylamide and 97.5% non pyrogenic water. It is biocompatible and non-biodegradable. Bulkamid® Hydrogel is supplied in a pre-filled, sterile, 1 mL syringe, sealed with a Luer lock fitting. It is intended to be injected with the sterile 23Gx 12cm needle. A 3-part label with the LOT number accompanies each syringe. Attach one of them to the patient's record in order to ensure product traceability. Bulkamid® Hydrogel is intended to be used with the Bulkamid Rotatable Sheath.

MODE OF ACTION

Bulkamid® Hydrogel is injected into the submucosal tissue of the proximal half of the urethra. Bulkamid® Hydrogel is intended to improve urethral coaptation.

INDICATION

Bulkamid® Hydrogel is intended to be used as a urethral bulking agent for the treatment of female urinary incontinence where the stress component is significant.

CONTRAINDICATIONS

Bulkamid® Hydrogel must not be used in patients suffering from acute cystitis and urethritis. Do not inject patients who have active Herpes Genitalis.

WARNINGS/PRECAUTIONS

During the bulking procedure, the blood vessels must always remain visible at the site of injection in order to avoid the risk of necrosis. Do not inject Bulkamid® Hydrogel intravascularly. It is possible that accidental vascular injection will cause embolization. Do not inject Bulkamid® into sites previously injected with other bulking agents or vice versa. Evaluate the condition of the tissue (e.g. hardness, oedema, haematoma, atrophy) at the site of injection prior to treatment. Do not inject if the tissue is damaged. The effect of Bulkamid® Hydrogel has not been evaluated in women during pregnancy, delivery or lactation. Patients receiving treatment interfering with blood coagulation have an increased risk of haematoma or urethral bleeding. If the patient has undergone major dental work or surgery, Bulkamid® should not be injected until the patient is fully recovered. If the patient needs surgery or major dental work post Bulkamid® injection, antibiotic treatment to reduce risk of infection should be considered by physician. Patients with acute or chronic infection in other sites of the body must be treated with caution. Only patients with well-controlled diabetes should be considered for Bulkamid® Hydrogel injection. Do not inject Bulkamid® Hydrogel into other sites of the body. The procedure may cause urinary tract infections and scratches in urethra and bladder. Prophylactic antibiotic is recommended. It is possible that inflammatory changes seen at the site of implant may be misinterpreted at a later time for other pathology. Bulkamid® Hydrogel is only to be administered by a qualified physician, e.g. gynaecologist, urologist, or urogynaecologist. Do not mix Bulkamid® Hydrogel with any other substances. Bulkamid® Hydrogel is sterile when supplied. Only use the Bulkamid® Hydrogel and other components of the Bulkamid® Urethral Bulking System if the packaging and products are intact and undamaged. Do not re-sterilize Bulkamid® Hydrogel. Discard any unused material/product per local protocol/procedure. Bulkamid® should be used with caution in patients on immunosuppressive therapy. Safety has not been established for patients with autoimmune diseases. All components of the Bulkamid® Urethral Bulking System are only intended for single patient use and single use. Do not re-use. Reuse increases the risk of contamination and hereby increases the risk

of infection. Do not use any other component of the Bulkamid® Urethral Bulking System components after the expiry date printed on the packaging. Safety and effectiveness of Bulkamid® Hydrogel have not been established in patients under 18 years.

ADVERSE EVENTS

Postoperatively, transient symptoms such as dysuria, haematuria, oedema, urinary tract infection and acute retention and pain during voiding may occur. Long-term adverse events such as non-acute retention, abscess formation, fibrosis (tissue hardening), migration and necrosis are possible but rare.

REPORTING OF ADVERSE EVENTS

All adverse events/complications must be reported to the local distributor or directly to Contura International A/S via e-mail to complaints@contura.com. Download Incident Report Form at www.bulkamid.com.

PATIENT INFORMATION

The patient should be informed about the intended use, expected results, contraindications, precautions, warnings and potential adverse events.

METHOD OF ADMINISTRATION:

PRE-OPERATIVELY

Test the patient's urine in order to exclude Urinary Tract Infection (UTI). Do not proceed if infection is present. Place the patient in lithotomy position. Disinfect according to local routine procedure. Place anaesthetic gel inside the urethra, and/or inject 5–10 mL Lidocaine (0.5–1%) with Adrenaline or similar bilaterally to the mucosa along the urethra (3 and 9 o'clock) 5–10 minutes prior to the procedure.

PERI-OPERATIVELY

Use the Bulkamid® Rotatable Sheath according to the Bulkamid® Rotatable Sheath Instruction For Use. Remove the protective tip cap from the Bulkamid® Hydrogel syringe; attach the 23G needle firmly into the Luer lock socket. Make sure the needle is correctly mounted. Assemble the Bulkamid® Urethroscope (with camera) and the Bulkamid® Rotatable Sheath by inserting the Bulkamid® Urethroscope, with the light connection aligned with the water tubes on the Bulkamid® Rotatable Sheath. Connect the Bulkamid® Rotatable Sheath to the infusion set using the Luer lock on the short water inflow tube. Place the long outflow tube in a container or drain for waste water. Introduce the assembled system into the urethra and bladder and open inflow and outflow for flushing and inspecting. Empty the bladder by separating the optic from the Bulkamid® Rotatable Sheath or by closing inflow and opening outflow. Introduce the needle mounted on the syringe into the working channels of the Bulkamid® Rotatable Sheath. The tip of the needle must not yet be visible on the screen. Open inflow, close outflow and place the tip of the Bulkamid® Rotatable Sheath at the bladder neck. Turn the rotatable tube part of the Bulkamid® Rotatable Sheath to the first injection position posteriorly, e.g. at a location between 5 to 7 o'clock. Retract the system to approximately 2 cm from the bladder neck. Push the needle forward so that the tip can be seen. Press the system parallel against the urethral wall in order to get the mucosa placed in front of the tip of the needle. Do not angle the system; angling could lead to either too deep or too superficial an injection. Insert the needle into the submucosal tissue until the 1 cm marking on the needle is aligned with the mucosal surface. At each injection site, inject Bulkamid® Hydrogel until reaching the midline of the urethral lumen, while making sure that the blood vessels remain visible in order to avoid necrosis. Perform the injections with water inflow to dilate the urethra, in order to have sufficient vision during the injections. Depending on the shape and position of the first

deposit, repeat the procedure two or three times in order to get a regular filling around the circumference of the urethra. Limit the number of puncture holes to avoid increased risk of extravasation of the material. Make sure the needle is retracted before rotating or removing the Bulkamid® Rotatable Sheath. If necessary, change the syringe during the procedure, and repeat the injections, making sure not to re-inject the same site more than once, as the typical amount of Bulkamid® Hydrogel used is 1.5–2.0 mL. If necessary, open the outflow between injections to avoid urgency symptoms. Do this either by closing inflow and open outflow or by separating the optic from the Bulkamid® Rotatable Sheath. As the last step, empty the bladder by removing the optic from the Bulkamid® Rotatable Sheath.

POST-OPERATIVELY

Observe the patient until the first normal voiding where <100 mL residual urine can be measured either by catheter emptying or by a bladder scan. Use soft disposable Ch 10–12 catheter, if intermittent catheterization is necessary. If necessary, repeat the procedure after 4–6 weeks.

SYMBOLS USED ON PACKAGING:



Manufacturer.



Batch code.



Consult Instructions for Use.



Do not freeze.



For single use only.
Do not re-use.



Do not re-sterilize.



Sterile. Sterilized by moist heat.



Keep away from sunlight.



Use before the date printed on the label.



Do not use if package is damaged.



On needle
Non-Pyrogenic

PRODUKTBEKRIVELSE

Bulkamid® Hydrogel er en ikke-absorberbar, injicerbar, transparent, hydrofil gel til urethral udfyldning (bulking). Bulkamid® Hydrogel består af cirka 2,5 % krydsbundet polyakrylamid og 97,5 % ikke-pyrogent vand. Hydrogelen er biokompatibel og ikke-bionedbrydelig. Bulkamid® Hydrogel leveres i en præfyldt, steril 1 ml sprøjte, forseglet med en Luer-lock hætte. Den er beregnet til at blive injiceret med den sterile 23 G x 12 cm kanyle. En 3-delt etiket med lot-nummer følger med hver sprøjte. Sæt en af etiketterne i patientens journal for at sikre produktets sporbarhed. Bulkamid® Hydrogel er beregnet til anvendelse sammen med Bulkamid® Rotatable Sheath.

VIRKNINGSMÅDE

Bulkamid® Hydrogel injiceres direkte i det submukøse væv i den proksimale halvdel af urethra. Bulkamid® Hydrogel er beregnet til at forbedre den urethrale lukkefunktion.

INDIKATIONER

Bulkamid® Hydrogel er beregnet til anvendelse som et urethralt udfyldningsmiddel til behandling af urininkontinens hos kvinder, hvor stress-komponenten er væsentlig.

KONTRAINDIKATIONER

Bulkamid® Hydrogel må ikke anvendes hos patienter, der lider af akut cystitis og urethritis. Må ikke injiceres til patienter, der har aktiv herpes genitalis.

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER

Under injektionen skal blodkarrene altid forblive synlige på injektionsstedet for at undgå risikoen for nekrose. Injicer ikke Bulkamid® Hydrogel intravaskulært. Det er muligt, at utilsigtet vaskulær injektion vil forårsage embolisering. Injicer ikke Bulkamid® på steder, hvor der tidligere er injiceret med andre udfyldningsmidler eller vice versa. Evaluer vævets tilstand (f.eks. hårdhed, ødem, hæmatom, atrofi) på injektionsstedet forud for behandlingen. Man må ikke injicere, hvis vævet er beskadiget. Virkningen af Bulkamid® Hydrogel er ikke blevet evalueret hos kvinder under graviditet, fødsel eller amning. Patienter, der er i behandling med midler, der indvirker på koagulationen, har en øget risiko for hæmatom eller urethral blødning. Hvis patienten har gennemgået mere omfattende tandlægebehandling eller operation, bør Bulkamid® ikke injiceres, før patienten er fuldt restitueret. Hvis patienten har behov for operation eller mere omfattende tandlægebehandling efter injektion med Bulkamid®, bør antibiotikabehandling overvejes for at reducere risikoen for infektion. Patienter med akut eller kronisk infektion andre steder i kroppen skal behandles med forsigtighed. Kun patienter med velkontrolleret diabetes bør komme i betragtning til injektion med Bulkamid® Hydrogel. Bulkamid® Hydrogel må ikke injiceres andre steder i kroppen. Indgrebet kan medføre infektion i urinvejene og rifter i urethra og blæren. Profylaktisk antibiotika anbefales. Det er muligt, at inflammatoriske forandringer, der ses på implantationsstedet, på et senere tidspunkt forveksles med en anden patologi. Bulkamid® Hydrogel må kun administreres af en kvalificeret læge, f.eks. gynækolog, urolog eller uro-gynækolog. Bulkamid® Hydrogel må ikke blandes med andre substanser. Bulkamid® Hydrogel leveres steril. Bulkamid® Hydrogel og andre komponenter i Bulkamid® Urethral Bulking-systemet må kun anvendes, hvis pakningen og produktet er intakt og ubeskadiget. Bulkamid® Hydrogel må ikke resteriliseres. Alt ubrugt materiale/produkt skal kasseres ifølge lokale regler. Bulkamid® bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der får immunsuppressiv behandling. Sikkerheden er ikke blevet vist hos patienter med autoimmune lidelser. Alle komponenter i Bulkamid® Urethral Bulking-systemet er kun beregnet til anvendelse på en enkelt patient og til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug øger risikoen for kontaminering og øger dermed risikoen for infektion. Anvend ikke nogen anden komponent af Bulkamid® Urethral Bulking-systemets komponenter, hvis udløbsdatoen, der er trykt på emballagen, er overskredet. Sikkerhed og effektivitet ved Bulkamid® Hydrogel er ikke blevet undersøgt hos patienter under 18 år.

BIVIRKNINGER

Postoperativt kan forbigående symptomer som dysuri, hæmaturi, ødem, urinvejsinfektion og akut retention og smerter under vandladning forekomme. Bivirkninger på længere sigt, såsom ikke-akut retention, absces-dannelse, fibrose (væv bliver hårdt), migration og nekrose, er mulige, men sjældne.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger/komplikationer skal indberettes til den lokale distributør eller direkte til Contura International A/S via e-mail til complaints@contura.com. Download Incident Report Form fra www.bulkamid.com

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

Patienten bør oplyses om anvendelse, forventede resultater, kontraindikationer, forsigtighedsregler, advarsler og mulige bivirkninger.

ADMINISTRATIONS METODE:**PRÆOPERATIVT**

Test patientens urin for at udelukke urinvejsinfektion. Gå ikke videre, hvis der konstateres infektion. Anbring patienten i lithotomi-leje. Desinficer i henhold til lokal, rutinemæssig procedure. Anbring anæstesi-gel inde i urethra og/eller injicer 5–10 ml lidokain (0,5–1%) med adrenalin eller lignende bilateralt til slimhinden langs urethra (klokken 3 og klokken 9) 5–10 minutter inden indgrebet.

PERIOPERATIVT

Anvend Bulkamid® Rotatable Sheath i henhold til brugsanvisningen for Bulkamid® Rotatable Sheath. Fjern beskyttelseshætten fra spidsen af Bulkamid® Hydrogel sprøjten. Sæt 23 G kanylen godt fast på Luer-lock soklen. Kontroller, at kanylen er korrekt monteret. Saml Bulkamid® Urethroscope (med kamera) og Bulkamid® Rotatable Sheath ved at indføre Bulkamid® Urethroscope med lystilslutningen på linje med vandslangerne på Bulkamid® Rotatable Sheath. Tilslut Bulkamid® Rotatable Sheath til infusionssættet ved brug af Luer-lock'en på den korte indløbsslange til vand. Anbring den lange udløbsslange til vand i en beholder eller afløb til spildevand. Indfør det samlede system i urethra og blæren og luk op for indløb og udløb samt forskylning og inspektion. Tøm blæren ved at adskille optikken fra Bulkamid® Rotatable Sheath eller ved at lukke for indløbet og åbne for udløbet. Indfør kanylen, der er monteret på sprøjten i arbejdskanalerne på Bulkamid® Rotatable Sheath. Spidsen på kanylen må endnu ikke være synlig på skærmen. Åbn for indløbet, luk for udløbet og anbring spidsen af Bulkamid® Rotatable Sheath ved blærehalsen. Drej den rotérbare slangededel af Bulkamid® Rotatable Sheath til den første injektionsposition posterior, fx ved positionen mellem klokken 5 og 7. Træk systemet tilbage til ca. 2 cm fra blærehalsen. Skub kanylen fremad, så spidsen kan ses. Tryk systemet parallelt mod urethralvæggen for at få slimhinden placeret foran kanylespidsen. Man må ikke vinkle systemet. Vinkling kan føre til en enten for dyb eller for overfladisk injektion. Indfør kanylen i det submukøse væv, indtil 1 cm markeringen på kanylen flugter med slimhindeoverfladen. På hvert injektionssted injiceres Bulkamid® Hydrogel, indtil midterlinjen af den urethrale lumen nås, mens det kontrolleres, at blodkarrene forbliver synlige for at undgå nekrose. Udfør injektionerne under indløb af vand for at dilatere urethra, så der er tilstrækkeligt udsyn under injektionerne. Afhængig af formen og positionen af den første injicering, gentages proceduren to eller tre gange for at få en jævn opfyldning omkring urethras omkreds. Begræns antallet af punkturhuller for at undgå øget risiko for udsivning af materialet. Kontroller, at kanylen er trukket tilbage inden rotation eller fjernelse af Bulkamid® Rotatable Sheath. Om nødvendigt skiftes sprøjten under indgrebet og injektionerne gentages, idet det sikres, at det samme sted ikke injiceres mere end én gang. Den typiske mængde anvendt Bulkamid® Hydrogel er 1,5–2,0 ml. Om nødvendigt åbnes udløbet mellem injektionerne for at undgå symptomer på spontan vandladning. Dette gøres enten ved at lukke indløbet og åbne udløbet eller ved at adskille optikken fra Bulkamid® Rotatable Sheath. Som sidste trin tømmes blæren ved at fjerne optikken fra Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPERATIVT

Patienten observeres, indtil den første normale vandladning med residualurin <100 ml kan måles enten ved katetertømning eller ved blærescanning. Anvend et blødt, Ch 10–12 engangskateter, hvis intermitterende kateterisation er nødvendig. Om nødvendigt gentages indgrebet efter 4–6 uger.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING:

Producent.



Batchnummer.

Der henvises til
brugsanvisningen.

Må ikke nedfryses.

Kun til engangsbrug.
Må ikke genbruges.

Må ikke resteriliseres.

Steril. Steriliseret ved
fugtig varme.Beskyttes mod
direkte sollys.

Anvendes inden.

Må ikke anvendes,
hvis pakningen er
beskadiget.På nål.
Ikke-pyrogen**PRODUCTBESCHRIJVING**

Bulkamid® Hydrogel is een niet-resorbeerbare, injecteerbare, transparante, hydrofiele gel voor bulkinjectie in de urethra. Bulkamid® Hydrogel is samengesteld uit ca. 2,5% gecrosslinkt polyacrylamide en 97,5% pyrogeenvrij water. De gel is biocompatibel en niet biologisch afbreekbaar. Bulkamid® Hydrogel wordt geleverd in een voorgevulde steriele injectiespuit van 1 ml, afgesloten met een luer-lockaansluiting. Het materiaal is bestemd voor injectie met de steriele injectienaald van 23 G x 12 cm. Bij elke afzonderlijke spuit wordt het etiket in drievoud met het LOT-nummer geleverd. Plak een van deze etiketten op de status van de patiënt, zodat het product kan worden getraceerd. Bulkamid® Hydrogel is bestemd voor gebruik in combinatie met de Bulkamid® Rotatable Sheath.

WERKING

Bulkamid® Hydrogel wordt in het submucosale weefsel van de proximale helft van de urethra geïnjecteerd. Bulkamid® Hydrogel heeft als doel het verbeteren van de coaptatie van de urethra.

INDICATIE

Bulkamid® Hydrogel is bestemd voor toepassing als urethra-volumevergrotend middel bij de behandeling van sterk stressgerelateerde urinaire incontinentie bij vrouwen.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik Bulkamid® Hydrogel niet bij patiënten met acute cystitis en/of urethritis. Injecteer het middel niet bij patiënten met actieve herpes genitalis.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

Gedurende de bulkinjectieprocedure moeten de bloedvaten op de injectieplaats altijd zichtbaar blijven, om het risico van necrose te vermijden. Injecteer Bulkamid® Hydrogel nooit intravasculair. Onbedoelde vasculaire injectie kan embolisatie veroorzaken. Injecteer Bulkamid® niet in anatomieregio's waarin al eerder andere volumevergrotende middelen zijn geïnjecteerd, of andersom. Beoordeel voor aanvang van de behandeling de conditie van het weefsel (bv. hardheid, oedeem, hematoom, atrofie) op de injectieplaats. Zie van injectie af als het weefsel is beschadigd. De effecten van Bulkamid® Hydrogel bij vrouwen tijdens de zwangerschap, bij de bevalling en

tijdens borstvoeding zijn niet beoordeeld. Patiënten die een antistollingsbehandeling ondergaan, hebben een verhoogd risico van hematoom of urethrabloeding. Indien de patiënt ingrijpende tandheelkundige behandelingen of chirurgie heeft ondergaan, mag er pas Bulkamid® worden geïnjecteerd als de patiënt geheel is hersteld. Indien de patiënt chirurgie of ingrijpende tandheelkundige behandelingen moet ondergaan nadat er Bulkamid® is geïnjecteerd, dient de arts antibioticabehandeling te overwegen om het infectierisico te verkleinen. Patiënten met acute of chronische infectie in andere lichaamsdelen moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Bij diabetespatiënten moet de aandoening stabiel onder controle zijn, willen zij in aanmerking komen voor injectie met Bulkamid® Hydrogel. Injecteer Bulkamid® Hydrogel niet in andere lichaamsdelen. De procedure kan oorzaak zijn van urineweginfecties en van krasjes in de urethra en de blaas. Profylactische behandeling met antibiotica is aan te bevelen. Het is mogelijk dat ontstekingsveranderingen bij de implantatieplaats op een later tijdstip verkeerd worden geïnterpreteerd als andere pathologie. Bulkamid® Hydrogel mag alleen worden toegediend door daartoe bevoegde artsen, bv. gynaecologen, urologen, urogynaecologen. Meng Bulkamid® Hydrogel niet met andere stoffen. Bulkamid® Hydrogel wordt steriel geleverd. Gebruik Bulkamid® Hydrogel (of andere componenten van het Bulkamid® Urethral Bulking System) alleen als de verpakking en het product onbeschadigd zijn. Bulkamid® Hydrogel niet hersteriliseren. Voer ongebruikte materialen/producten af overeenkomstig de ter plaatse geldende protocollen/procedures. Bij patiënten die met immunosuppressiva worden behandeld, moet omzichtig met Bulkamid® te werk worden gegaan. Voor patiënten met een auto-immuunziekte is de veiligheid van het product niet vastgesteld. Alle componenten van het Bulkamid® Urethral Bulking System zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken. Hergebruik vergroot de kans op besmetting en daarmee ook het risico van infectie. Gebruik de componenten van het Bulkamid® Urethral Bulking System niet nadat de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. De veiligheid en de werkzaamheid van Bulkamid® Hydrogel bij patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

BIJWERKINGEN

Postoperatief kunnen reversibele symptomen optreden zoals dysurie, hematurie, oedeem, urineweginfectie en acute retentie en pijn bij het ledigen van de blaas. Langetermijnbijwerkingen zoals niet-acute retentie, abcesvorming, fibrose (weefselverharding), migratie en necrose zijn mogelijk, maar komen zelden voor.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Alle bijwerkingen/complicaties moeten worden gemeld bij de lokale distributeur of rechtstreeks bij Contura International A/S via e-mail aan: complaints@contura.com. Download het incidentmeldingsformulier op www.bulkamid.com.

PATIËNTENINFORMATIE

De patiënt moet worden ingelicht over het beoogde gebruik, de te verwachten resultaten, de contra-indicaties, de voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen.

WIJZE VAN TOEDIENING:

PREOPERATIEF

Onderzoek de urine van de patiënt om urineweginfectie (UWI) uit te sluiten. Staak de behandeling als er tekenen van infectie worden gevonden. Leg de patiënt in steensnedeliggings. Voer desinfectie uit volgens de ter plaatse geldende routineprocedures. Breng 5–10 minuten voor aanvang van de procedure anesthesische gel in de urethra in en/of injecteer 5–10 ml lidocaïne (0,5–1%) met

adrenaline, of een dergelijk preparaat, bilateraal van het slijmvlies langs de urethra (3-uur en 9-urpositie).

PERIOPERATIEF

Gebruik de Bulkamid® Rotatable Sheath overeenkomstig de bij dat product behorende gebruiksaanwijzing. Verwijder het beschermdopje van de Bulkamid® Hydrogel injectiespuit. Sluit de 23 G naald stevig op de luer-lockaansluiting aan. Overtuig u ervan dat de naald goed is geplaatst. Stel de Bulkamid® Urethroscope (met camera) en de Bulkamid® Rotatable Sheath samen door de Bulkamid® Urethroscope in te brengen met de lichtaansluiting op één lijn met de waterbuisjes op de Bulkamid® Rotatable Sheath. Sluit de Bulkamid® Rotatable Sheath op de infuusset aan met behulp van de luer-lockaansluiting op de korte waterinloopbuis. Plaats de lange uitloopbuis in een afvoervat of een afvalwaterafvoersysteem. Breng de systeemconstructie in de urethra en blaas in en open de in- en uitloopopeningen om te kunnen spoelen en inspecteren. Ledig de blaas door het optische instrument van de Bulkamid® Rotatable Sheath los te maken of door de inloopaansluiting te sluiten en de uitloopaansluiting te openen. Breng de op de spuit geplaatste naald in de werkkanalen van de Bulkamid® Rotatable Sheath. De tip van de naald mag niet op het scherm zichtbaar zijn. Open de inloopaansluiting, sluit de uitloopaansluiting en plaats de tip van de Bulkamid® Rotatable Sheath op de blaashals. Draai het roteerbare buisdeel van de Bulkamid® Rotatable Sheath naar achteren naar de eerste injectiepositie, bv. naar een locatiepositie tussen 5 en 7 uur. Trek het systeem terug tot ca. 2 cm van de blaashals. Duw de naald naar voren zodat de tip zichtbaar wordt. Druk het systeem in evenwijdige positie tegen de urethrawand, zodat het slijmvlies voor de tip van de naald komt te liggen. Buig het systeem niet. Door buiging ontstaat de kans op een te diepe of te oppervlakkige injectie. Steek de naald in het submucosale weefsel totdat de 1-cm-markering op de naald op één lijn ligt met het slijmvliesoppervlak. Injecteer Bulkamid® Hydrogel op alle injectieplaatsen zodanig dat de middellijn van het urethralumen wordt bereikt, en zorg daarbij dat de bloedvaten zichtbaar blijven, om necrose te voorkomen. Houd tijdens het injecteren de waterinloop in stand om de urethra te dilateren ten behoeve van de zichtbaarheid tijdens de injecties. Afhankelijk van de vorm en positie van de eerste gel-afzetting moet de procedure twee of drie keer worden herhaald, zodat een regelmatige vulling rondom de urethraomtrek gewaarborgd is. Houd het aantal aanprikgen beperkt, zodat het risico van extravasatie van het materiaal gering blijft. Trek de naald terug voordat de Bulkamid® Rotatable Sheath wordt gedraaid of uitgenomen. Zo nodig kan de spuit tijdens de procedure worden vervangen en de injecties herhaald. Let op dat er daarbij niet tweemaal op dezelfde plaats wordt geïnjecteerd, want de standaarddosis Bulkamid® Hydrogel is 1,5–2,0 ml. Open zo nodig de uitloopaansluiting tussen de injecties door, om symptomen van mictieaandrang te voorkomen. Dit kan worden gedaan door sluiting van de inlaataansluiting en opening van de uitloopopening, of door het optische instrument van de Bulkamid® Rotatable Sheath los te maken. Als laatste stap wordt de blaas gelegeerd door verwijdering van het optische instrument van de Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPERATIEF

Houd de patiënt onder observatie totdat de eerste normale mictie heeft plaatsgevonden. Hierbij is een urineresidu van <100 ml aanvaardbaar, gemeten door middel van blaaslediging met een katheter of door meting met een blaasscanner. Gebruik een buigzame katheter voor eenmalig gebruik met een diameter van 10–12 Ch indien tussentijds katheteriseren noodzakelijk is. Herhaal de procedure zo nodig na 4–6 weken.

OP DE VERPAKKING GEBRUIKTE SYMBOLEN:



Fabrikant.



Lotnummer (Partij).

Zie de
gebruiksaanwijzing.

Niet invriezen.

Slechts voor
eenmalig gebruik.
Niet hergebruiken.Niet opnieuw
steriliseren.Steriel. Gesteriliseerd
met vochtige
hete lucht.Verwijderd houden
van zonlicht.Gebruik het product
vóór de op het etiket
afgedrukte datum.Niet gebruiken
als de verpakking
beschadigd is.Op naald
Pyrogeenvrij

fi

TUOTTEEN KUVAUS

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli on virtsaputken täyteaineena käytettävä resorboitumaton, injisoitava ja läpinäkyvä hydrofiilinen geeli. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin ainesosat ovat noin 2,5 % ristosilloitettua polyakrylamidia ja 97,5 % ei-pyrogeenista vettä. Se on bioyhteensopiva ja biologisesti hajoamaton. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli toimitetaan 1 ml:n steriilissä esitäytetyssä ruiskussa, jossa on Luer lock -liitin. Hydrogeeli injisoidaan steriilillä 23 G x 12 cm:n neulalla. Jokaisen ruiskun mukana toimitetaan 3-osainen tuotetarra, jossa on tuotteen eräkoodi (LOT). Kiinnitä yksi niistä potilaskansioon tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli on tarkoitettu käytettäväksi kääntyvän Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkin kanssa.

TOIMINTA

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli injisoidaan virtsaputken proksimaalipuoliskon limakalvonalaan kudokseen. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli on tarkoitettu parantamaan virtsaputken seinämien sulkeutumista.

INDIKAATIO

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli on tarkoitettu käytettäväksi naisten virtsainkontinenssin hoitoon virtsaputken täyteaineena tilanteissa, joissa ponnistusinkontinenssikomponentti on huomattava.

KONTRAIINDIKAATIOT

Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ei saa käyttää potilailla, joilla on akuutti rakkotulehdus tai virtsaputkitulehdus. Ei saa injisoida potilaille, joilla on aktiivinen sukuelinherpes.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Täyttötoimenpiteen aikana on verisuonien oltava koko ajan näkyvässä injektio kohdassa kuolioriskin estämiseksi. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ei saa injisoida verisuoneen. On mahdollista, että tahaton suonensisäinen injisointi voi aiheuttaa embolisaatiota. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ei saa injisoida alueille, joihin on aiemmin injisoitu muita täyttöaineita tai päinvastoin. Kohdealueen kudoksen kunto (esim. kovuus, turvotus, verenpurkauma, surkastuminen) on arvioitava ennen hoitotoimenpidettä. Ei saa injisoida, jos kudok

on vaurioitunut. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin vaikutusta ei ole arvioitu naisilla raskauden, synnytyksen tai imetyksen aikana. Potilailla, jotka saavat veren hyytymistä estävää hoitoa, on lisääntynyt verenpurkauman tai virtsaputken verenvuodon riski. Potilaille, joille on viime aikoina suoritettu huomattavia hammashoitotoimenpiteitä tai kirurgisia toimenpiteitä, ei saa injisoida Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ennen kuin potilas on toipunut kokonaan. Jos potilaalle on suoritettava kirurgisia toimenpiteitä tai huomattavia hammashoitotoimenpiteitä Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin injisoinnin jälkeen, lääkärin on harkittava antibioottihoitoa infektioriskin vähentämiseksi. Potilaita, joilla on akuutti tai krooninen infektio muualla kehossa, on hoidettava erityistä varovaisuutta noudattaen. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia saa injisoida diabeetikoille vain, jos diabeteksen hoitotasapaino on hyvä. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ei saa injisoida muualle kehoon. Toimenpide voi aiheuttaa virtsatieinfektioita sekä naarmuja virtsaputkeen ja virtsarakkoon. Ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa suositellaan. On mahdollista, että implanttikohdassa näkyvät tulehdukselliset muutokset voidaan myöhemmin tulkita virheellisesti muuksi patologiaksi. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin saa annostella ainoastaan pätevä lääkäri, esim. gynekologi, urologi tai urogynekologi. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ei saa sekoittaa muiden aineiden kanssa. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeeli toimitetaan steriilinä. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ja muita Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaputken täytejärjestelmän komponentteja saa käyttää ainoastaan, jos pakkaus ja tuotteet ovat ehjiä ja vaurioitumattomia. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia ei saa steriloida uudelleen. Käyttämätön materiaali ja käyttämättömät tuotteet on hävitettävä paikallisten menettelytapojen ja sääntöjen mukaisesti. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia on käytettävä varovaisuutta noudattaen immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla. Tuotteen turvallisuutta ei ole määritetty autoimmuunisairauksista kärsivillä potilailla. Kaikki Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaputken täytejärjestelmän komponentit on tarkoitettu potilaskohtaisiksi ja kertakäyttöisiksi. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö lisää kontaminaatoriskiä ja näin ollen infektioriskiä. Bulkamid® Urethral Bulking System -virtsaputken täytejärjestelmän mitään komponentteja ei saa käyttää, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu alle 18-vuotiailla potilailla.

HAITTAVAIKUTUKSET

Toimenpiteen jälkeisiä tilapäisiä oireita, kuten dysuriaa, verivirtsaisuutta, turvotusta, virtsatieinfektioita ja akuuttia virtsaretentiota ja kipua virtsaamisen aikana voi esiintyä. On mahdollista mutta harvinaista, että pitkäaikaisia haittavaikutuksia, kuten ei-akuuttia retentiota, paisemuodostusta, fibroosia (kudoksen kovettumista), materiaalin siirtymistä ja kuoliota esiintyy.

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista haittavaikutuksista on ilmoitettava paikalliselle edustajalle tai suoraan Contura Internation A/S:lle sähköpostilla complaints@contura.com. Lataa potilasvahinkoilmoitus osoitteesta www.bulkamid.com.

POTILASNEUVONTA

Potilaille on kerrottava käyttötarkoituksesta, odotetuista tuloksista, kontraindikaatioista, varotoimista, varoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista.

ANNOSTELUMENETELMÄ:**TOIMENPIDETTÄ ENNEN**

Testaa potilaan virtsa virtsatieinfektion poissulkemiseksi. Toimenpidettä ei saa suorittaa, jos potilaalla on infektiio. Aseta potilas litotomia-asentoon. Desinfioi paikallisten menettelytapojen mukaisesti. Annostelee puudutusgeeliä virtsaputkeen ja/tai injisoi 5–10 ml lidokaiinia (0,5–1%) ja adrenaliinia tai vastaavaa limakalvoon virtsaputken molemmille puolille (klo 3:n ja 9:n kohdat) 5–10 minuuttia ennen toimenpidettä.

TOIMENPITEEN AIKANA

Käytä kääntyvää Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkkia kääntyvän Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkin käyttöohjeiden mukaisesti. Irrota suojakorkki Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelin ruiskusta ja kiinnitä 23 G:n neula tukevasti Luer lock -liittimen kantaan. Varmista, että neula on kiinnitetty oikein. Kokoa Bulkamid® Urethroscope -ureteroskooppi (kameralla varustettu) ja kääntyvä Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholki työntämällä Bulkamid® Urethroscope -ureteroskooppi kääntyvään Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkiin niin, että valoliitäntä on kohdakkain suojaholkin vesiletkujen kanssa. Kiinnitä kääntyvä Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholki infuusiojärjestelmään lyhyessä tuloletkussa olevalla Luer lock -liittimellä. Aseta pitkä poistoletku säiliöön tai jätevesiviemäriin. Vie kokoonpantu järjestelmä virtsaputkeen ja virtsarakkoon ja avaa tulo- ja poistoletkut huuhtelua ja inspektiota varten. Tyhjennä virtsarakko irrottamalla optiikka kääntyvästä Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkista tai sulkemalla tuloletku ja avaamalla poistoletku. Vie ruiskussa kiinni oleva neula kääntyvän Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkin työkanavaan. Neulan kärki ei saa vielä näkyä näytössä. Avaa tuloletku, sulje poistoletku ja aseta kääntyvän Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkin kärki virtsarakon kaulaan. Käänä kääntyvän Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkin kääntyvä putkiosa aluksi alimpaan asentoon esim. klo 5:n ja 7:n väliin. Vedä järjestelmää poispäin virtsarakon kaulasta noin 2 cm. Työnnä neulaa eteenpäin niin, että sen kärki tulee näkyviin. Paina järjestelmää samansuuntaisesti virtsaputken seinämää vasten, jotta limakalvo sijoittuu neulan kärjen eteen. Älä käänä järjestelmää viistoon asentoon, sillä viistossa asennossa materiaali voidaan injisoida liian syväälle tai liian pinnallisesti. Työnnä neulaa limakalvonlaiseen kudokseen, kunnes neulan 1 cm:n merkki on kohdakkain limakalvon pinnan kanssa. Injisoi Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia kullekin injektioalueelle virtsaputken lumenin keskilinjalle asti varmistaen samalla, että verisuonet ovat näkyvissä kuolion estämiseksi. Laajenna virtsaputki sisään virtaavan veden avulla riittävän näkyvyyden varmistamiseksi injektioiden aikana. Ensin injisoidun hydrogeelimäärän muodosta ja sijainnista riippuen toimenpide voidaan toistaa kaksi tai kolme kertaa, jotta hydrogeeli levittyy tasaisesti virtsaputken ympärille. Pistokohtien määrää on rajoitettava, jotta hydrogeelin ekstravasaatoriski ei suurene. Varmista, että neula on vedetty takaisin sisään ennen kääntyvän Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkin kääntämistä tai poistamista. Ruisku voidaan vaihtaa ja injektiot toistaa toimenpiteen aikana varmistaen, ettei samaan kohtaan injisoida uudelleen. Bulkamid® Hydrogel -hydrogeelia käytetään tyyppillisesti 1,5–2,0 ml. Tarvittaessa poistoletku voidaan avata injektioiden välillä virtsapakko-oireiden välttämiseksi. Sulje tuloletku ja avaa poistoletku tai irrota optiikka kääntyvästä Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkista. Viimeinen vaihe on virtsarakon tyhjentäminen irrottamalla optiikka käännettävästä Bulkamid® Rotatable Sheath -suojaholkista.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Tarkkaile potilasta ensimmäiseen normaaliin virtsaamiseen asti (määritelmä: jäännösvirtsan määrä < 100 ml joko katetroinnilla tai virtsarakon kaikukuvauksella mitattuna). Käytä pehmeää, kertakäyttöistä 10–12 Ch:n katetria, jos toistokatetrointi on tarpeellista. Toista toimenpide tarvittaessa 4–6 viikon kuluttua.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT:



Valmistaja



Eräkoodi



Lisätietoja on käyttöohjeissa.



Ei saa jäätyä.



Kertakäyttöinen.
Ei saa käyttää uudelleen.



Ei saa steriloida uudelleen.



Steriili. Steriloitu kuumahöyryllä.



Suojattava auringonvalolta.



Käytettävä ennen etikettiin merkittyä päivämäärää.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Neulan on oltava pyrogeeniton.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est un gel hydrophile transparent, injectable, non résorbable, destiné au renforcement de l'urètre. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est constitué d'environ 2,5 % de polyacrylamide réticulé et de 97,5 % d'eau apyrogène. Il est biocompatible et non biodégradable. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est fourni dans une seringue pré-remplie stérile de 1 ml, fermée par un embout Luer-lock. Il est indiqué pour être injecté à l'aide de l'aiguille stérile de 23 G x 12 cm. Une étiquette en 3 parties portant le numéro de LOT accompagne chaque seringue. Joindre l'une d'entre elles au dossier du patient afin d'assurer la traçabilité du produit. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est indiqué pour être utilisé avec la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath.

MODE D'ACTION

L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est injecté dans le tissu sous-muqueux de la moitié proximale de l'urètre. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est indiqué pour améliorer la coaptation urétrale.

INDICATION

L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est indiqué pour être utilisé en tant qu'agent de renforcement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine, dans les cas où l'effort est un facteur significatif.

CONTRE-INDICATIONS

L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel ne doit pas être utilisé chez les patientes atteintes de cystite et d'urétrite aiguë. Ne pas injecter les patientes ayant un herpès génital actif.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

Lors de la procédure de renforcement, les vaisseaux sanguins doivent toujours rester visibles au site d'injection afin d'éviter le risque de nécrose. Ne pas injecter l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel en intra-vasculaire. Il est possible qu'une injection vasculaire accidentelle puisse causer une embolie. Ne pas injecter d'hydrogel Bulkamid® dans des sites où d'autres agents de renforcement ont déjà été injectés, et vice versa. Évaluer l'état des tissus (dureté, œdème, hématome, atrophie) au site d'injection avant le traitement. Ne pas injecter si les tissus sont endommagés. L'effet de l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel n'a pas été évalué chez les

femmes pendant la grossesse, l'accouchement ou la lactation. Les patientes recevant un traitement affectant la coagulation sanguine présentent un risque plus élevé d'hématome ou de saignement urétral. Si la patiente a subi un traitement dentaire majeur ou une intervention chirurgicale, l'hydrogel Bulkamid® ne doit pas être injecté tant que la patiente n'a pas complètement récupéré. Si la patiente a besoin d'une intervention chirurgicale ou d'un traitement dentaire majeur après l'injection de l'hydrogel Bulkamid®, un traitement antibiotique réduisant le risque d'infection doit être envisagé par le médecin. Les patientes atteintes d'une infection aiguë ou chronique sur d'autres sites du corps doivent être traitées avec précaution. L'utilisation de l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel ne doit être envisagée que chez les patientes ayant un diabète bien contrôlé. Ne pas injecter l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel dans d'autres sites du corps. L'intervention peut entraîner des infections des voies urinaires et égratigner l'urètre et la vessie. Un antibiotique prophylactique est recommandé. Il est possible que les changements inflammatoires observés au niveau du site d'implantation puissent, de façon erronée, être interprétés plus tard comme signe d'une autre pathologie. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel ne doit être administré que par un médecin qualifié, c'est-à-dire un gynécologue, un urologue ou un uro-gynécologue. Ne mélanger l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel avec aucune autre substance. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel est fourni stérile. L'hydrogel Bulkamid® Hydrogel et les autres composants du système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System peuvent être utilisés uniquement si l'emballage et les produits sont intacts et non endommagés. Ne pas restériliser l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel. Jeter tout matériel ou produit endommagé selon la procédure/le protocole locale. L'hydrogel Bulkamid® doit être utilisé avec précaution chez les patientes sous traitement immunosuppresseur. L'innocuité n'a pas été établie chez les patientes atteintes de maladies auto-immunes. Tous les composants du système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System sont conçus pour un usage unique sur une seule patiente. Ne pas réutiliser. La réutilisation accroît le risque de contamination, et de ce fait le risque d'infection. N'utiliser aucun autre composant du système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. La sécurité et l'efficacité de l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel n'ont pas été établies chez les patientes de moins de 18 ans.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes transitoires tels qu'une dysurie, une hématurie, un œdème, une infection des voies urinaires ainsi qu'une rétention et une douleur aiguë lors de la miction peuvent survenir en post-opératoire. Des effets indésirables à long terme tels qu'une rétention non aiguë, la formation d'abcès, une fibrose (durcissement des tissus), une migration et une nécrose sont possibles mais rares.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les événements indésirables/complications doivent être signalés au distributeur local ou directement à Contura International A/S par e-mail à complaints@contura.com. Télécharger le Formulaire de rapport d'incident sur www.bulkamid.com.

INFORMATION DES PATIENTES

La patiente doit être informée de l'utilisation prévue, des résultats escomptés, des contre-indications, précautions, avertissements et effets indésirables potentiels.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION :**PRÉ-OPÉRATOIRE**

Analyser l'urine de la patiente pour exclure une infection des voies urinaires ; ne pas procéder à l'intervention en présence d'une infection. Placer la patiente en position de lithotomie. Désinfecter selon la procédure locale habituelle. Placer le gel anesthésique à l'intérieur de l'urètre, et/ou injecter 5 ml à 10 ml de lidocaïne (0,5–1 %) avec de l'adrénaline ou un analogue, des deux côtés de la muqueuse le long de l'urètre (3 heures et 9 heures) 5 à 10 minutes avant le début de la procédure.

PÉRIOPÉRATOIRE

Utiliser la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath selon la notice de celle-ci. Retirer l'embout de protection de la seringue de l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel. Fixer solidement l'aiguille de 23 G sur l'embout Luer-lock. S'assurer que l'aiguille est correctement montée. Assembler l'uréthroscopie Bulkamid® Urethroscope (avec la caméra) et la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath en introduisant l'uréthroscopie Bulkamid® Urethroscope, le raccord lumineux étant aligné avec les tubulures d'irrigation de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath. Raccorder la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath au kit de perfusion à l'aide de la fixation Luer-lock, sur la tubulure courte d'entrée d'eau. Placer la tubulure longue de sortie dans un récipient ou un drain destiné à l'eau usée. Introduire le système assemblé dans l'urètre et la vessie et ouvrir l'entrée et la sortie d'eau pour le rinçage et l'inspection. Vider la vessie en retirant le composant optique de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath ou en fermant l'entrée et en ouvrant la sortie d'eau. Introduire l'aiguille montée sur la seringue dans les canaux opératoires de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath. L'extrémité de l'aiguille ne doit pas encore être visible à l'écran. Ouvrir l'entrée d'eau, fermer la sortie et placer l'extrémité de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath sur le col de la vessie. Tourner la partie rotative du tube de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath dans la première position d'injection postérieure, c'est-à-dire en position 5 à 7 heures. Rétracter le système de 2 cm environ du col de la vessie. Faire avancer l'aiguille de façon à rendre visible son extrémité. Appuyer le système contre la paroi urétrale en le tenant parallèle afin de placer la muqueuse devant l'extrémité de l'aiguille. Ne pas incliner le système, car cela pourrait entraîner une injection trop profonde ou trop superficielle. Introduire l'aiguille dans les tissus sous-muqueux jusqu'à ce que le repère de 1 cm sur l'aiguille soit aligné avec la surface muqueuse. À chaque site d'injection, injecter l'hydrogel Bulkamid® Hydrogel jusqu'à ce que la ligne médiane de la lumière urétrale soit atteinte tout en s'assurant que les vaisseaux sanguins demeurent visibles afin d'éviter une nécrose. Effectuer les injections avec un flux entrant d'eau pour dilater l'urètre afin d'assurer une visualisation suffisante durant les injections. Selon la forme et la position du premier dépôt, répéter la procédure deux ou trois fois afin d'obtenir un remplissage régulier à la circonférence de l'urètre. Limiter le nombre de trous de piqûre afin d'éviter d'augmenter le risque d'écoulement du produit. Vérifier que l'aiguille est rétractée avant de tourner ou de retirer la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath. Le cas échéant, remplacer la seringue lors de la procédure et répéter les injections, en s'assurant de ne pas réinjecter au même site plus d'une fois, étant donné que la quantité standard d'hydrogel Bulkamid® Hydrogel utilisée est de 1,5–2,0 ml. Le cas échéant, ouvrir la sortie d'eau entre les injections afin d'éviter les symptômes d'impériosité ; pour ce faire, fermer l'entrée et ouvrir la sortie d'eau, ou bien séparer le composant optique de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath. La dernière étape consiste à vider la vessie en retirant le composant optique de la chemise rotative Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPÉRATOIRE

Observer la patiente jusqu'à sa première miction normale où <100 ml d'urine résiduelle peut être mesurée soit en vidant le cathéter, soit par scanner de la vessie. Si un sondage intermittent est nécessaire, utiliser une sonde jetable souple 10 Ch à 12 Ch. Si nécessaire, répéter cette procédure au bout de 4 à 6 semaines.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE :

Fabricant.



Code du lot.



Consulter la notice.



Ne pas congeler.

À usage unique
exclusivement.
Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

Stérile. Stérilisé par
chaleur humide.Tenir à l'abri de la
lumière du soleil.À utiliser avant
la date indiquée
sur l'étiquette.Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé.Sur aiguille
apyrogène**de****PRODUKTBESCHREIBUNG**

Bulkamid® Hydrogel ist ein nicht-resorbierbares, injizierbares, transparentes, hydrophiles Gel zur urethralen Unterspritzung. Bulkamid® Hydrogel besteht aus ca. 2,5 % quervernetztem Polyacrylamid und 97,5 % nicht-pyrogenem Wasser. Es ist biokompatibel und nicht biologisch abbaubar. Bulkamid® Hydrogel wird steril in vorgefüllten 1-ml-Spritzen mit Luer-Lock-Anschluss versiegelt geliefert. Es ist zur Injektion mit der sterilen 23 Gx 12 cm Nadel zu verwenden. Jede Spritze ist mit einem 3-teiligen Etikett versehen, dass die Chargennummer (LOT) enthält. Eines davon ist am Patientenbericht zu befestigen, um die Verfolgbarkeit des Produkts gewährleisten zu können. Bulkamid® Hydrogel ist für die Verwendung mit dem Bulkamid® Rotatable Sheath vorgesehen.

WIRKUNGSWEISE

Bulkamid® Hydrogel wird in das submuköse Gewebe des proximalen Teils der Urethra injiziert. Bulkamid® Hydrogel ist für die Verbesserung der urethralen Koaptation indiziert.

INDIKATIONEN

Bulkamid® Hydrogel ist als urethrale Unterspritzung für die Behandlung der weiblichen Inkontinenz mit signifikanter Belastungskomponente vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Bulkamid® Hydrogel nicht bei Patientinnen mit akuter Zystitis und Urethritis anwenden. Nicht bei Patientinnen mit aktiver Herpes-genitalis-Erkrankung injizieren.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Behandlung müssen die Blutgefäße an der Injektionsstelle stets sichtbar sein, um das Risiko einer Nekrose zu vermeiden. Bulkamid® Hydrogel nicht intravaskulär injizieren. Es ist möglich, dass eine versehentliche Injektion in ein Gefäß eine Embolie verursacht. Bulkamid® nicht in Stellen injizieren, die zuvor

mit anderen Gewebefüllern behandelt wurden, oder umgekehrt. Vor der Behandlung den Zustand des Gewebes (z. B. Verhärtung, Ödeme, Hämatome, Atrophie) an der Injektionsstelle überprüfen. Nicht injizieren, wenn das Gewebe beschädigt ist. Die Wirkung von Bulkamid® Hydrogel auf Frauen während Schwangerschaft, Entbindung oder Stillzeit wurde nicht untersucht. Bei Patientinnen, deren Blutkoagulation durch eine Therapie beeinträchtigt ist, besteht ein erhöhtes Risiko für Hämatome oder Urethrablutung. Falls die Patientin sich zuvor größeren Zahnarbeiten oder einer Operation unterzogen hat, sollte Bulkamid® erst injiziert werden, wenn die Patientin vollends wiederhergestellt ist. Falls die Patientin sich nach der Injektion mit Bulkamid® größeren Zahnarbeiten oder einer Operation unterziehen muss, sollte der Arzt zur Verminderung des Infektionsrisikos eine Behandlung mit Antibiotika in Betracht ziehen. Patientinnen mit akuter oder chronischer Infektion an anderen Körperstellen sind mit besonderer Vorsicht zu behandeln. Bei Diabetes sollten nur Patientinnen mit gut kontrolliertem Diabetes für die Injektion von Bulkamid® Hydrogel in Betracht gezogen werden. Bulkamid® Hydrogel nicht in andere Körperstellen injizieren. Das Verfahren kann zu Infektionen der Harnwege und Rissen in Urethra und Harnblase führen. Antibiotika-Prophylaxe wird empfohlen. Es ist möglich, dass an der Implantatstelle beobachtete entzündliche Veränderungen zu einem späteren Zeitpunkt fälschlicherweise für andere Erkrankungen gehalten werden. Bulkamid® Hydrogel darf nur von qualifizierten Ärzten wie etwa Gynäkologen, Urologen oder Urogynäkologen angewendet werden. Bulkamid® Hydrogel nicht mit anderen Substanzen mischen. Bulkamid® Hydrogel wird steril geliefert. Bulkamid® Hydrogel und andere Komponenten des Bulkamid® Urethral Bulking Systems nur verwenden, wenn Verpackung und Produkte intakt und unbeschädigt sind. Bulkamid® Hydrogel nicht resterilisieren. Unbenutzte Materialien/Produkte vorschriftsgemäß entsorgen. Bulkamid® ist bei Patientinnen, die mit Immunosuppressiva behandelt werden, mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Die Sicherheit der Behandlung wurde bei Patientinnen mit Autoimmunerkrankungen nicht untersucht. Alle Komponenten des Bulkamid® Urethral Bulking Systems sind nur für den Einmalgebrauch an einer Patientin vorgesehen. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung erhöht das Kontaminationsrisiko und damit das Risiko einer Infektion. Andere Komponenten des Bulkamid® Urethral Bulking Systems nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bulkamid® Hydrogel wurde bei Patientinnen unter 18 Jahren nicht untersucht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Postoperativ können vorübergehende Symptome wie Dysurie, Hämaturie, Ödeme, Infektion der Harnwege und akute Retention sowie Schmerzen beim Harnlassen auftreten. Das Auftreten langfristiger unerwarteter Ereignisse wie nicht akute Retention, Abszessbildung, Fibrose (Gewebeverhärtung), Migration und Nekrose ist unwahrscheinlich.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Alle unerwünschten Ereignisse/Komplikationen müssen dem nationalen Vertriebs Händler oder Contura International A/S direkt per E-Mail unter complaints@contura.com gemeldet werden. Unter www.bulkamid.com kann das Inzidenzmeldeformular heruntergeladen werden.

PATIENTENINFORMATION

Die Patientin sollte über die vorgesehene Anwendung, das erwartete Ergebnis, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und mögliche unerwünschte Ereignisse informiert werden.

BEHANDLUNGSMETHODE:**PRÄOPERATIV**

Den Urin der Patientin testen, um eine Harnwegsinfektion auszuschließen. Bei vorhandener Infektion die Behandlung abbrechen. Die Patientin in Steinschnittlage bringen. Nach üblichem Standardverfahren desinfizieren. Die Urethra mit anästhetischem Gel behandeln und/oder 5–10 ml Lidocain mit Adrenalin (0,5–1 %) oder ähnlichem 5–10 Minuten vor Behandlungsbeginn entlang der Urethra auf beiden Seiten (3-Uhr- und 9-Uhr-Position) in die Mukosa injizieren.

WÄHREND DER BEHANDLUNG

Bulkamid® Rotatable Sheath nach der Gebrauchsanweisung für den Bulkamid® Rotatable Sheath anwenden. Schutzkappe von der Bulkamid® Hydrogel Spritze abnehmen. Die 23-G-Nadel fest in die Luer-Lock-Fassung eindrücken. Überprüfen, ob die Nadel korrekt sitzt. Das Bulkamid® Urethroscope (mit Kamera) mit dem Bulkamid® Rotatable Sheath zusammensetzen; dazu das Bulkamid® Urethroscope in den Bulkamid® Rotatable Sheath einsetzen, dabei muss der Lichtanschluss mit den Wasserschläuchen auf dem Bulkamid® Rotatable Sheath ausgerichtet sein. Den Bulkamid® Rotatable Sheath über den Luer-Lock-Anschluss an dem kurzen Wasserzufuhrschlauch des Infusionssets anschließen. Den langen Abflussschlauch in einen Auffangbehälter oder einen Abwasserabfluss hängen. Das zusammengesetzte System in Urethra und Harnblase einführen und Zufluss und Abfluss zum Spülen und Inspizieren öffnen. Die Blase durch Trennen der Optik vom Bulkamid® Rotatable Sheath oder durch Schließen des Zuflusses und Öffnen des Abflusses entleeren. Die Spritze mit aufgesetzter Nadel in den Arbeitskanal des Bulkamid® Rotatable Sheath einführen. Die Nadelspitze darf noch nicht auf dem Bildschirm zu sehen sein. Den Zufluss öffnen, den Abfluss schließen und die Spitze des Bulkamid® Rotatable Sheath am Harnblasenhals positionieren. Den drehbaren Schlauchteil des Bulkamid® Rotatable Sheath posterior auf die erste Injektionsposition drehen, z. B. auf die Position zwischen 5 Uhr und 7 Uhr. Das System bis auf einen Abstand von ca. 2 cm vom Harnblasenhals herausziehen. Die Nadel vorwärtsschieben, sodass die Spitze sichtbar ist. Das System parallel gegen die Wand der Urethra drücken, um die Mukosa vor die Nadelspitze zu bringen. Das System nicht verbiegen. Verbiegen kann dazu führen, dass eine Injektion zu tief oder nicht weit genug eindringt. Die Nadel in das submuköse Gewebe einführen, bis sich die 1-cm-Linie auf der Nadel auf der Mukosa-Oberfläche befindet. An jeder Injektionsstelle Bulkamid® Hydrogel bis zur Mittellinie des Urethralumens injizieren. Dabei müssen die Blutgefäße sichtbar sein, um Nekrose zu vermeiden. Die Injektionen unter Wasserzufluss vornehmen, um die Urethra auszudehnen, damit während der Injektionen ausreichende Sicht gegeben ist. Je nach Form und Position der verabreichten Dosis das Verfahren zwei- oder dreimal wiederholen, um eine regelmäßige Füllung über den gesamten Umfang der Urethra zu erhalten. Die Zahl der Punktionslöcher begrenzen, um ein erhöhtes Risiko der Extravasation des Materials zu vermeiden. Die Nadel herausziehen, bevor der Bulkamid® Rotatable Sheath gedreht oder entfernt wird. Gegebenenfalls während des Verfahrens die Spritze wechseln und die Injektionen wiederholen, dabei darf an derselben Stelle nur einmal reinjiziert werden, da die typische Menge Bulkamid® Hydrogel 1,5–2,0 ml beträgt. Falls erforderlich, zwischen den Injektionen den Abfluss öffnen, um eine Drangsymptomatik zu vermeiden. Dazu entweder den Zufluss schließen und den Abfluss öffnen, oder die Optik vom Bulkamid® Rotatable Sheath abnehmen. Als letzten Schritt die Harnblase leeren, indem die Optik vom Bulkamid® Rotatable Sheath entfernt wird.

POSTOPERATIV

Die Patientin bis zur ersten normalen Entleerung beobachten, bei der <100 ml Resturin gemessen werden können. Dies erfolgt entweder durch Leeren des Katheters oder durch Harnblasen-Scan. Einmal-Soft-Katheter der Größe Ch 10–12 verwenden, falls eine intermittierende Katheterisierung erforderlich sein sollte. Die Behandlung gegebenenfalls nach 4–6 Wochen wiederholen.

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE:

Hersteller.



Chargenbezeichnung.



Gebrauchsanweisung beachten.



Nicht einfrieren.



Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren.



Steril.
Dampfsterilisiert.



Vor direktem Sonnenlicht schützen.



Vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Nicht-pyrogen

it

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Bulkamid® Hydrogel è un gel non riassorbibile, iniettabile, trasparente e idrofilo per la volumizzazione uretrale. Bulkamid® Hydrogel è costituito per circa il 2,5% da poliacrilammide reticolato e per il 97,5% da acqua apirogena. È biocompatibile e non biodegradabile. Bulkamid® Hydrogel è fornito in siringhe sterili preriempite da 1 ml, sigillate con un raccordo Luer lock. Deve essere iniettato con un ago sterile 23 G x 12 cm. Ogni siringa è provvista di un'etichetta suddivisa in tre parti sulla quale compare il numero di lotto. Incollare una parte dell'etichetta sulla cartella della paziente per garantire la tracciabilità del prodotto. Bulkamid® Hydrogel deve essere utilizzato con Bulkamid® Rotatable Sheath.

FUNZIONAMENTO

Bulkamid® Hydrogel viene iniettato nel tessuto sottomucoso della porzione media prossimale dell'uretra. Bulkamid® Hydrogel è indicato per migliorare la coattazione uretrale.

INDICAZIONI

Bulkamid® Hydrogel è previsto per essere utilizzato come agente volumizzante uretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile prevalentemente da sforzo.

CONTROINDICAZIONI

Bulkamid® Hydrogel non deve essere utilizzato in pazienti affette da cistiti e uretriti acute. Non somministrare a pazienti affette da herpes genitalis attivo.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Durante la procedura di volumizzazione, i vasi sanguigni devono sempre essere visibili nel sito di iniezione per prevenire il rischio di necrosi. Non somministrare Bulkamid® Hydrogel per via endovascolare. L'iniezione involontaria in un vaso potrebbe causare embolizzazione. Non iniettare Bulkamid®

in siti precedentemente trattati con altri agenti volumizzanti o viceversa. Prima del trattamento, valutare le condizioni del tessuto (es. durezza, edema, ematoma, atrofia) nel sito di iniezione. Non somministrare se il tessuto è danneggiato. L'effetto di Bulkamid® Hydrogel non è stato valutato in donne durante la gravidanza, il parto e l'allattamento. Le pazienti alle quali viene somministrato un trattamento che interferisce con la coagulazione del sangue sono a rischio maggiore di ematoma o emorragia uretrale. Se la paziente ha subito complessi trattamenti o interventi chirurgici dentali, Bulkamid® non deve essere iniettato prima della completa guarigione della paziente. Se la paziente deve sottoporsi a interventi chirurgici o a trattamenti dentali complessi dopo l'iniezione di Bulkamid®, il medico deve prendere in considerazione un trattamento antibiotico per ridurre il rischio di infezione. Le pazienti affette da infezioni acute o croniche in altre parti del corpo devono essere trattate con estrema prudenza. Le pazienti affette da diabete potranno ricevere un trattamento con Bulkamid® Hydrogel solamente se il loro diabete è ben controllato. Non somministrare Bulkamid® Hydrogel in altre parti del corpo. L'intervento può provocare infezioni del tratto urinario e graffi all'uretra e alla vescica. È consigliabile somministrare antibiotici in profilassi. È possibile che alterazioni infiammatorie nel sito di impianto possano essere interpretate erroneamente in un momento successivo come patologie di tipo diverso. Bulkamid® Hydrogel deve essere somministrato esclusivamente da personale medico qualificato, come ginecologi, urologi o uroginecologi. Non mescolare Bulkamid® Hydrogel con altre sostanze. Bulkamid® Hydrogel viene fornito sterile. Utilizzare Bulkamid® Hydrogel e gli altri componenti di Bulkamid® Urethral Bulking System solo se la confezione e i prodotti appaiono intatti e non danneggiati. Non risterilizzare Bulkamid® Hydrogel. Eliminare tutti i materiali/prodotti non usati secondo il protocollo o la procedura in uso nella struttura sanitaria. Bulkamid® deve essere utilizzato con cautela nelle pazienti sottoposte a terapia immunosoppressiva. La sicurezza di Bulkamid non è ancora stata stabilita nelle pazienti con malattie autoimmuni. Tutti i componenti di Bulkamid® Urethral Bulking System sono monouso e sono destinati all'uso su una sola paziente. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un aumento del rischio di contaminazione e quindi di infezione. Non usare alcun componente di Bulkamid® Urethral Bulking System dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La sicurezza e l'efficacia di Bulkamid® Hydrogel non sono state stabilite in pazienti al di sotto dei 18 anni.

EVENTI AVVERSI

Dopo l'intervento, è possibile che si presentino sintomi transitori come disuria, ematuria, edema, infezioni del tratto urinario e ritenzione acuta nonché dolore durante la minzione. Eventi avversi a lungo termine quali ritenzione non acuta, formazione di ascesso, fibrosi (indurimento del tessuto), migrazione e necrosi sono possibili ma rari.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Tutti gli eventi avversi/le complicanze devono essere segnalati al distributore locale o direttamente a Contura International A/S per e-mail all'indirizzo complaints@contura.com. Scaricare il modulo Incident Report Form (segnalazione eventi avversi) da www.bulkamid.com.

INFORMAZIONI PER LE PAZIENTI

Le pazienti devono essere informate su uso previsto, risultati attesi, controindicazioni, precauzioni, avvertenze e potenziali eventi avversi.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE:**FASE PRE-OPERATORIA**

È necessario eseguire un esame delle urine per escludere infezioni del tratto urinario (UTI). Non procedere in presenza di infezione. La paziente deve essere sistemata in posizione litotomica. Disinfettare secondo la procedura ordinaria locale. Applicare un gel anestetico all'interno dell'uretra e/o iniettare 5–10 ml di lidocaina (0,5–1%) con adrenalina o simili da entrambi i lati della mucosa dell'uretra (in posizione ore 3 e ore 9) 5–10 minuti prima dell'intervento.

FASE PERIOPERATORIA

Utilizzare Bulkamid® Rotatable Sheath seguendo le apposite istruzioni per l'uso. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa di Bulkamid® Hydrogel. Inserire bene l'ago 23 G nel raccordo Luer lock. Assicurarsi che l'ago sia inserito correttamente. Assemblare Bulkamid® Urethroscope (con telecamera) e Bulkamid® Rotatable Sheath inserendo Bulkamid® Urethroscope, con il collegamento della fonte luminosa allineato ai condotti dell'acqua su Bulkamid® Rotatable Sheath. Collegare Bulkamid® Rotatable Sheath al set di infusione utilizzando il raccordo Luer lock sul tubo più corto per l'afflusso dell'acqua. Posizionare il tubo lungo del deflusso in un recipiente o in un tubo per il drenaggio delle acque di scolo. Introdurre il sistema così assemblato nell'uretra e nella vescica e avviare l'afflusso e deflusso dell'acqua per l'irrorazione e l'ispezione. Svuotare la vescica separando l'ottica da Bulkamid® Rotatable Sheath o interrompendo l'afflusso e avviando il deflusso. Introdurre l'ago fissato sulla siringa nei canali operativi di Bulkamid® Rotatable Sheath. La punta dell'ago non deve ancora apparire sullo schermo. Avviare l'afflusso, interrompere il deflusso e posizionare la punta di Bulkamid® Rotatable Sheath sul collo della vescica. Ruotare la parte mobile di Bulkamid® Rotatable Sheath nella prima posizione di iniezione posteriormente, ossia in una posizione fra le ore 5 e le ore 7. Ritrarre il sistema fino a circa 2 cm dal collo della vescica. Spingere l'ago in avanti fino a renderne visibile la punta. Spingere il sistema parallelamente alla parete uretrale in modo tale che la mucosa si trovi di fronte alla punta dell'ago. Non inclinare il sistema. L'inclinazione del sistema potrebbe causare un'iniezione troppo profonda o troppo superficiale. Inserire l'ago nel tessuto sottomucoso fino a quando la marcatura che indica 1 cm sull'ago non è allineata alla superficie della mucosa. Iniettare Bulkamid® Hydrogel in ciascun sito di iniezione fino a raggiungere la linea mediana del lume uretrale, assicurandosi che i vasi sanguigni restino sempre visibili per prevenire il rischio di necrosi. Durante l'iniezione fare affluire acqua per dilatare l'uretra, in modo da avere una visibilità sufficiente durante l'iniezione. A seconda della forma e della posizione del primo deposito, ripetere la procedura due o tre volte al fine di ottenere un riempimento uniforme lungo tutta la circonferenza dell'uretra. Limitare il numero di perforazioni per prevenire un aumentato rischio di fuoriuscita di materiale. Assicurarsi di ritrarre l'ago prima che Bulkamid® Rotatable Sheath venga ruotato o rimosso. Se necessario, cambiare la siringa durante il trattamento e ripetere le iniezioni assicurandosi di non effettuare più di un'iniezione per sito, dal momento che la quantità di Bulkamid® Hydrogel utilizzata normalmente è di 1,5–2,0 ml. Se necessario, aprire il deflusso tra un'iniezione e l'altra per prevenire sintomi di urgenza. Per fare ciò, interrompere l'afflusso e aprire il deflusso o separare l'ottica da Bulkamid® Rotatable Sheath. Infine, svuotare la vescica rimuovendo l'ottica da Bulkamid® Rotatable Sheath.

FASE POST-OPERATORIA

Tenere sotto osservazione la paziente fino alla prima minzione normale nella quale sia possibile misurare un residuo di urina <100 ml, misurazione ottenuta svuotando il catetere o esaminando la vescica. In caso di cateterizzazione intermittente, utilizzare un catetere morbido riutilizzabile Ch 10–12. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 4–6 settimane.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA:

Fabbricante.



Codice di lotto.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Non congelare.

Monouso.
Non riutilizzare.

Non risterilizzare.



Sterile. Sterilizzato a vapore.



Tenere lontano dalla luce del sole.



Utilizzare prima della data indicata sull'etichetta.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Sull'ago
Apirogeno.**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Bulkamid® Hydrogel é um gel transparente, não reabsorvível e hidrofílico injectável para expansão uretral. Bulkamid® Hydrogel é constituído por aproximadamente 2,5 % de poliácridamida de ligação cruzada e 97,5 % de água apirogénica. É biocompatível e não biodegradável. Bulkamid® Hydrogel é fornecido numa seringa de 1 ml pré-cheia, estéril, selada com um adaptador luer-lock. Destina-se a ser injectado com a agulha 23 G x 12 cm estéril. Uma etiqueta com 3 partes com o número de LOTE acompanha todas as seringas. Fixe uma parte ao registo da doente, visando garantir a rastreabilidade do produto. Bulkamid® Hydrogel destina-se a ser utilizado com a Bulkamid® Rotatable Sheath.

MODO DE ACÇÃO

Bulkamid® Hydrogel é injectado no tecido submucosodameta proximal da uretra. Bulkamid® Hydrogel destina-se a melhorar a coaptação uretral.

INDICAÇÃO

Bulkamid® Hydrogel destina-se a ser utilizado como um agente de expansão uretral para o tratamento da incontinência urinária feminina, nas situações em que o componente de stress é significativo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Bulkamid® Hydrogel não deve ser utilizado em doentes apresentando cistite aguda e uretrite. Não injectar em doentes apresentando herpes genital activo.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Durante o procedimento de expansão, os vasos sanguíneos devem permanecer sempre visíveis no local de injeção, para evitar o risco de necrose. Não injectar Bulkamid® Hydrogel por via intravascular. A injeção vascular inadvertida pode causar embolização. Não injectar Bulkamid® em locais previamente injectados com outros agentes de aumento de volume ou vice-versa. Antes do tratamento, avaliar o estado do tecido (por exemplo, a presença de dureza, edema, hematoma, atrofia) no local de injeção. Não injectar caso o tecido se apresente danificado. O efeito de Bulkamid® Hydrogel não foi avaliado em mulheres durante a gravidez, parto ou amamentação.

As doentes recebendo terapêutica que interfere com a coagulação sanguínea apresentam um risco acrescido para a formação de hematomas ou hemorragia uretral. Caso a doente tenha sido submetida a cirurgia ou a um procedimento dentário maior, Bulkamid® não deve ser injectado até que a doente esteja totalmente restabelecida. Caso a doente necessite de cirurgia ou de um procedimento dentário maior depois da injeção de Bulkamid®, o médico deve considerar tratamento com antibiótico visando reduzir o risco de infecção. Doentes apresentando infecção aguda ou crónica noutros locais do corpo devem ser tratadas com precaução. Só devem ser consideradas para a injeção de Bulkamid® Hydrogel doentes apresentando diabetes bem controlada. Não injectar Bulkamid® Hydrogel noutros locais do corpo. O procedimento pode provocar infecções urinárias e arranhões na uretra e bexiga. Recomenda-se a administração de antibioterapia profiláctica. É possível que as alterações inflamatórias observadas no local de implantação possam, numa fase posterior, ser erroneamente interpretadas como uma outra patologia. Bulkamid® Hydrogel deve ser administrado apenas por um médico qualificado como, por exemplo, um ginecologista, urologista ou uro-ginecologista. Não misturar Bulkamid® Hydrogel com qualquer outra substância. Bulkamid® Hydrogel é fornecido estéril. Utilizar Bulkamid® Hydrogel e outros componentes do Bulkamid® Urethral Bulking System apenas se a embalagem e os produtos se apresentarem intactos e não danificados. Não re-esterilizar Bulkamid® Hydrogel. Eliminar todo o material/produto não utilizado, de acordo com o procedimento/protocolo local. Bulkamid® deve ser usado com precaução em doentes submetidas a terapêutica imunossupressora. Não se estabeleceu a segurança para doentes apresentando doenças autoimunes. Todos os componentes do Bulkamid® Urethral Bulking System destinam-se apenas a uma única utilização e a uma única doente. Não reutilizar. A reutilização aumenta o risco de contaminação e, conseqüentemente, aumenta o risco de infecção. Não utilizar qualquer outro componente do Bulkamid® Urethral Bulking System findo o prazo de validade impresso na embalagem. A segurança e eficácia de Bulkamid® Hydrogel não se encontram estabelecidas em doentes com menos de 18 anos de idade.

EFEITOS ADVERSOS

Nopós-operatório, podem ocorrer sintomas transitórios tais como disúria, hematúria, edema, infecção urinária e retenção aguda e dor durante a micção. Efeitos adversos a longo prazo, tais como retenção não aguda, formação de abscesso, fibrose (endurecimento tecidual), migração e necrose são possíveis mas raros.

COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

Todos os efeitos adversos/complicações devem ser comunicados ao distribuidor local ou diretamente a Contura International A/S via e-mail, para o endereço complaints@contura.com. Descarregue o Formulário de Comunicação de Incidentes em www.bulkamid.com.

INFORMAÇÕES PARA A DOENTE

A doente deve ser informada sobre a utilização pretendida, resultados esperados, contra-indicações, precauções, advertências e potenciais efeitos adversos.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO:

PRÉ-OPERATÓRIO

Efectuar análise à urina da doente visando excluir uma infecção urinária. Não prosseguir caso esteja presente infecção. Colocar a doente na posição de litotomia. Desinfectar de acordo com o procedimento local de rotina. Colocar gel anestésico no interior da uretra e/ou injectar 5–10 ml de lidocaína (0,5–1 %) com

adrenalina, ou similar, bilateralmente na mucosa ao longo da uretra (na posição das 3 horas e das 9 horas) 5–10 minutos antes do procedimento.

PERI-OPERATÓRIO

Utilizar a Bulkamid® Rotatable Sheath de acordo com as instruções de utilização da Bulkamid® Rotatable Sheath. Retirar a tampa protectora da ponta da seringa de Bulkamid® Hydrogel. Fixar firmemente a agulha 23 G na ranhura luer-lock. Garantir que a agulha está montada correctamente. Montar o Bulkamid® Urethroscope (com câmara) e a Bulkamid® Rotatable Sheath introduzindo o Bulkamid® Urethroscope, com a ligação para a fonte luminosa alinhada com os tubos de água na Bulkamid® Rotatable Sheath. Conectar a Bulkamid® Rotatable Sheath ao conjunto de infusão utilizando o luer-lock no tubo curto de influxo de água. Colocar o tubo comprido de efluxo num recipiente ou sistema de escoamento para água residual. Introduzir o sistema montado na uretra e bexiga e abrir o influxo e efluxo para irrigação e inspecção. Esvaziar a bexiga separando a óptica da Bulkamid® Rotatable Sheath ou fechando o influxo e abrindo o efluxo. Introduzir a agulha montada na seringa nos canais de trabalho da Bulkamid® Rotatable Sheath. A ponta da agulha ainda não deve ser visível no ecrã. Abrir o influxo, fechar o efluxo e colocar a ponta da Bulkamid® Rotatable Sheath no colo da bexiga. Rodar a parte do tubo rotativo da Bulkamid® Rotatable Sheath posteriormente para a primeira posição da injeção, ou seja, numa direcção entre as 5 e as 7 horas. Recuar o sistema para uma distância aproximada de 2 cm do colo da bexiga. Empurrar a agulha para a frente, para que se possa visualizar a ponta. Apertar o sistema paralelamente contra a parede uretral para colocar a mucosa em frente à ponta da agulha. Não angular o sistema. A angulação poderá dar origem a uma injeção demasiado profunda ou demasiado superficial. Introduzir a agulha no tecido submucoso até que a marca de 1 cm na agulha fique alinhada com a superfície da mucosa. Em cada local de injeção, injectar Bulkamid® Hydrogel até atingir a linha média do lúmen uretral, garantindo que os vasos sanguíneos permanecem visíveis, visando evitar necrose. Efectuar as injeções com influxo de água para dilatar a uretra para ter visibilidade suficiente durante as injeções. Dependendo da forma e posição do primeiro depósito na posição das 6 horas, repetir o procedimento duas ou três vezes de forma a obter um preenchimento em torno da circunferência da uretra. Limitar o número de orifícios de punção para evitar um aumento do risco de extravasamento do material. Garantir que a agulha é recuada antes de rodar ou retirar a Bulkamid® Rotatable Sheath. Se for necessário, substituir a seringa durante o procedimento e repetir as injeções, garantindo que não se re-injecta o mesmo local mais do que uma vez, dado que a quantidade típica de Bulkamid® Hydrogel utilizada é de 1,5–2,0 ml. Se for necessário, abrir o efluxo entre injeções para evitar os sintomas de urgência urinária. Fazê-lo fechando o influxo e abrindo o efluxo ou separando a óptica da Bulkamid® Rotatable Sheath. Como último passo, esvaziar a bexiga retirando a óptica da Bulkamid® Rotatable Sheath.

PÓS-OPERATÓRIO

Observar a doente até à primeira micção normal, onde se poderão medir <100 ml de urina residual mediante esvaziamento por algália ou imagiologia da bexiga. Caso seja necessária uma algáliação intermitente, utilizar um cateter Ch 10–12 maleável e descartável. Se for necessário, repetir o procedimento decorridas 4–6 semanas.

SÍMBOLOS USADOS NA EMBALAGEM:

Fabricante.



Código do lote.

Consultar as
Instruções de
Utilização.

Não congelar.

Apenas para uma
única utilização.
Não reutilizar.

Não re-esterilizar.

Estéril. Esterilizado
por calor húmido.Manter afastado
da luz solar.Utilizar antes da data
impressa na etiqueta.Não usar se
a embalagem
estiver danificada.Em agulha
Apirogénico**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El Bulkamid® Hydrogel es un gel hidrofílico, transparente, inyectable, no reabsorbible, para relleno uretral. El Bulkamid® Hydrogel está compuesto aproximadamente por un 2,5 % de poliacrilamida entrecruzada y un 97,5 % de agua apirógena. Es biocompatible y no biodegradable. El Bulkamid® Hydrogel se suministra en una jeringa estéril precargada de 1 ml, sellada con un cierre tipo luer lock. Está indicado para inyectarse con la aguja estéril calibre 23 de 12 cm. Cada jeringa está acompañada por una etiqueta dividida en tres partes con el número de LOTE. Pegue una parte en la historia clínica de la paciente para facilitar la trazabilidad del producto. El Bulkamid® Hydrogel está indicado para ser usado con la vaina rotatable de Bulkamid®.

MECANISMO DE ACCIÓN

El Bulkamid® Hydrogel se inyecta en el tejido submucoso de la mitad proximal de la uretra. El Bulkamid® Hydrogel está indicado para mejorar la coaptación uretral.

INDICACIÓN

El Bulkamid® Hydrogel está diseñado para ser usado como agente de relleno uretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina, en los casos en que el componente de estrés es significativo.

CONTRAINDICACIONES

El Bulkamid® Hydrogel no debe usarse en pacientes que padecen cistitis y uretritis agudas. No inyectar a pacientes con herpes genital activo.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Durante el procedimiento de relleno, los vasos sanguíneos deben permanecer siempre visibles en el lugar de la inyección, a fin de evitar el riesgo de necrosis. No inyecte Bulkamid® Hydrogel por vía intravascular. Es posible que una inyección vascular accidental cause una embolia. No inyecte Bulkamid® en sitios en los que se inyectaron antes otros agentes de relleno o viceversa. Evalúe la condición del tejido (por ejemplo, dureza, edema, hematoma, atrofia) en el lugar de la inyección antes del tratamiento. No inyectar si el tejido está dañado. No se ha evaluado el efecto del Bulkamid® Hydrogel en mujeres durante el embarazo, ni en el parto ni la lactancia. Las pacientes que están recibiendo un

tratamiento que interfiere con la coagulación sanguínea tienen un riesgo mayor de hematoma o sangrado uretral. Si la paciente se ha sometido a un tratamiento dental complejo o cirugía, no se debe inyectar Bulkamid® hasta que la paciente se haya recuperado totalmente. Si la paciente necesita cirugía o tratamiento dental complejo después de la inyección de Bulkamid®, el médico debe considerar un tratamiento con antibióticos para reducir el riesgo de infección. Las pacientes con infección aguda o crónica en otros sitios del cuerpo deben tratarse con precaución. Sólo se considerarán las pacientes con diabetes bien controlada para la inyección de Bulkamid® Hydrogel. No inyecte Bulkamid® Hydrogel en otros sitios del cuerpo. El procedimiento puede causar infecciones en las vías urinarias y rasguños en la uretra y la vejiga. Se recomienda el tratamiento con antibióticos profilácticos. Es posible que los cambios inflamatorios observados en el sitio del implante puedan malinterpretarse por otra patología más adelante. El Bulkamid® Hydrogel solo debe ser administrado por un médico cualificado, como por ejemplo un ginecólogo o urólogo. No mezcle Bulkamid® Hydrogel con ninguna otra sustancia. El Bulkamid® Hydrogel se suministra estéril. Utilice el Bulkamid® Hydrogel y los demás componentes del Bulkamid® Urethral Bulking System únicamente si el envase y los productos están intactos y no presentan daños. No reesterilice el Bulkamid® Hydrogel. Deseche los materiales y productos no utilizados conforme al protocolo o procedimiento local. Bulkamid® debe usarse con precaución en pacientes bajo terapia inmunosupresora. No se ha establecido su seguridad en las pacientes con enfermedades autoinmunes. Todos los componentes del Bulkamid® Urethral Bulking System están indicados para uso en una sola paciente y para un solo uso. No reutilizar. La reutilización aumenta el riesgo de contaminación y, por lo tanto, el riesgo de infección. No utilice ningún otro componente del Bulkamid® Urethral Bulking System después de la fecha de caducidad impresa en el envase. No se han establecido la seguridad y eficacia del Bulkamid® Hydrogel en pacientes menores de 18 años.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse síntomas temporales postoperatorios como disuria, hematuria, edema, infección de las vías urinarias y retención aguda y dolor durante la evacuación. Son posibles pero raras las reacciones adversas a largo plazo como retención no aguda, formación de abscesos, fibrosis (endurecimiento de los tejidos), migración y necrosis.

COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Todas las reacciones adversas/complicaciones deben comunicarse al distribuidor local o directamente a Contura International A/S por correo electrónico a complaints@contura.com. Descargue el formulario de informe de incidentes en www.bulkamid.com.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

Debe informar a la paciente acerca del uso indicado, así como los resultados esperados, las contraindicaciones, precauciones, advertencias y reacciones adversas potenciales.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

PREOPERATORIO

Realice un análisis de orina a la paciente para descartar infecciones urinarias. En caso de detectar una infección, no continúe. Coloque a la paciente en posición de litotomía. Desinfecte según el procedimiento de rutina local. Coloque gel anestésico dentro de la uretra y/o inyecte 5–10 ml de lidocaína (0,5–1 %) con adrenalina o similar de forma bilateral a la mucosa a lo largo de la uretra (posición de 3 y 9 horas) 5–10 minutos antes del procedimiento.

PERIOPERATORIO

Utilice la vaina rotatable de Bulkamid® (Rotatable Sheath) según las instrucciones de uso incluidas con la Bulkamid® Rotatable Sheath. Retire la tapa de la punta protectora de la jeringa de Bulkamid® Hydrogel. Conecte la aguja calibre 23 firmemente en el conector tipo luer lock. Asegúrese de que la aguja está correctamente montada. Monte el Bulkamid® Urethroscope (con cámara) y la Bulkamid® Rotatable Sheath introduciendo el Bulkamid® Urethroscope, con la conexión de luz alineada con los tubos de agua sobre la Bulkamid® Rotatable Sheath. Conecte la Bulkamid® Rotatable Sheath al equipo de infusión, usando el cierre tipo luer lock del tubo de flujo de entrada de agua corto. Coloque el tubo de flujo de salida largo en un recipiente o drenaje para el agua desechada. Introduzca el sistema montado en la uretra y en la vejiga y abra el flujo de entrada y de salida para irrigar e inspeccionar. Vacíe la vejiga separando el dispositivo óptico de la Bulkamid® Rotatable Sheath o cerrando el flujo de entrada y abriendo el flujo de salida. Introduzca la aguja montada sobre la jeringa, dentro de los canales de trabajo de la Bulkamid® Rotatable Sheath. La punta de la aguja no debe estar aún visible en la pantalla. Abra el flujo de entrada, cierre el flujo de salida y coloque la punta de la Bulkamid® Rotatable Sheath en el cuello de la vejiga. Gire hacia atrás la parte giratoria del tubo de la Bulkamid® Rotatable Sheath hasta la primera posición de inyección, por ejemplo, en una ubicación entre las 5 y las 7 horas. Retraiga el sistema aproximadamente a 2 cm respecto del cuello de la vejiga. Empuje la aguja hacia adelante, de forma tal que pueda verse la punta. Presione el sistema de forma paralela contra la pared uretral para que la mucosa quede delante de la punta de la aguja. No ubique el sistema en ángulo, dado que esta maniobra podría dar lugar a inyecciones demasiado profundas o demasiado superficiales. Inserte la aguja en el tejido submucoso hasta que la marca de 1 cm de la aguja quede alineada con la superficie mucosa. En cada sitio de inyección, inyecte Bulkamid® Hydrogel hasta alcanzar la línea media del lumen uretral, asegurándose de que los vasos sanguíneos permanezcan visibles, a fin de evitar la necrosis. Realice las inyecciones con flujo de entrada de agua para dilatar la uretra, para tener una visión suficiente durante las inyecciones. Según la forma y la posición del primer depósito, repita el procedimiento dos o tres veces, a fin de obtener un relleno regular alrededor de la circunferencia de la uretra. Limite el número de orificios de perforación para evitar un mayor riesgo de extravasación del material. Asegúrese de que la aguja esté retraída antes de girar o retirar la Bulkamid® Rotatable Sheath. Si es necesario, cambie la jeringa durante el procedimiento y repita las inyecciones, asegurándose de no volver a inyectar en el mismo sitio más de una vez, ya que la cantidad típica de Bulkamid® Hydrogel utilizada es de 1,5–2,0 ml. Si es necesario, abra el flujo de salida entre inyecciones para evitar síntomas de urgencia. Hágalo cerrando el flujo de entrada y abriendo el flujo de salida o separando el dispositivo óptico de la Bulkamid® Rotatable Sheath. Como último paso, vacíe la vejiga retirando el dispositivo óptico de la Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPERATORIO

Observe a la paciente hasta la primera evacuación normal en la que puedan medirse <100 ml de orina residual vaciando la vejiga con un catéter o realizando una exploración de la vejiga. Utilice un catéter blando de Ch 10–12 desechable, en caso de requerir cateterismo intermitente. Si es necesario, repita el procedimiento después de 4 a 6 semanas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS ENVASES:*Fabricante.**Código de lote.**Consulte las instrucciones de uso.**No congelar.**Para un solo uso únicamente.
No reutilizar.**No reesterilizar.**Estéril. Esterilizado con calor húmedo.**Mantener alejado de la luz solar.**Utilizar antes de la fecha impresa en la etiqueta.**No utilizar si el envase está dañado.**En aguja Apirógeno***SV****PRODUKTBESKRIVNING**

Bulkamid® Hydrogel är en icke-resorberbar, injiceringsbar, transparent, hydrofil gel avsedd för utfyllnad av uretra. Bulkamid® Hydrogel består av cirka 2,5 % korslänkad polyakrylamid och 97,5 % icke-pyrogent vatten. Det är biokompatibelt och icke biologiskt nedbrytbart. Bulkamid® Hydrogel levereras i förfylld, steril, 1 ml spruta, förseglad med luerlåsfattning. Den är avsedd att injiceras med den sterila nålen 23 Gx 12 cm. En tredelad etikett med satsnummer(LOT-nummer) medföljer varje spruta. Sätt en av etiketterna på patientjournalen för att säkerställa spårbarheten. Bulkamid® Hydrogel är avsedd för användning tillsammans med Bulkamid® Rotatable Sheath.

VERKNINGSSÄTT

Bulkamid® Hydrogel injiceras i den submukösa vävnaden i uretras proximala hälft. Bulkamid® Hydrogel är avsedd att förbättra uretral slutning.

INDIKATION

Bulkamid® Hydrogel är avsedd att användas som uretralt utfyllnadsmedel för behandling av kvinnor med urininkontinens där komponenten av ansträngningsinkontinens är betydande.

KONTRAIKATIONER

Bulkamid® Hydrogel får inte användas till patienter med akut cystit och uretrit. Injicera inte patienter med aktiv herpes genitalis.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid utfyllnadsingreppet måste blodkärlen alltid förbli synliga vid injektionsstället, för att undvika risken för nekros. Bulkamid® Hydrogel får inte injiceras intravaskulärt. Det är möjligt att en oavsiktlig vaskulär injektion orsakar embolisering. Bulkamid® Hydrogel får inte injiceras på ställen som tidigare har injicerats med andra utfyllnadsmedel eller vice versa. Kontrollera vävnadens tillstånd (t.ex. förhårdnader, ödem, hematom, atrofi) vid injektionsstället före behandling. Får inte injiceras om vävnaden är skadad. Effekterna av Bulkamid® Hydrogel har inte utvärderats på kvinnor under graviditet, förlossning eller amning. Patienter som genomgår behandling som interfererar med blodkoagulation har ökad risk för hematom eller blödning i uretra. Om patienten har genomgått omfattande tandvård, eller opererats, får Bulkamid® inte injiceras innan patienten har återhämtat sig helt. Om

patienten behöver opereras eller genomgå omfattande tandvård efter en Bulkamid®-injektion, ska läkaren överväga behandling med antibiotika för att minska infektionsrisken. Patienter med akut eller kronisk infektion på andra ställen i kroppen måste behandlas med försiktighet. Bulkamid® Hydrogel-injektion ska endast övervägas för patienter med diabetes om den är välreglerad. Bulkamid® Hydrogel får inte injiceras på andra ställen på kroppen. Ingreppet kan orsaka urinvägsinfektioner och revor i uretra och urinblåsa. Profylaktisk antibiotika rekommenderas. Det är möjligt att inflammatoriska förändringar som kan ses i implantationsområdet kan misstolkas som någon annan patologisk förändring vid en senare tidpunkt. Bulkamid® Hydrogel får endast administreras av kvalificerad läkare, t.ex. gynekolog, urolog eller urogynekolog. Bulkamid® Hydrogel får inte blandas med andra ämnen. Bulkamid® Hydrogel levereras steril. Bulkamid® Hydrogel och andra delar i Bulkamid® Urethral Bulking System ska endast användas om förpackningen och produkterna är intakta och oskadade. Bulkamid® Hydrogel får ej omsteriliseras. Kassera allt oanväntmaterial/oanvända produkter i enlighet med lokala föreskrifter. Bulkamid® ska användas med försiktighet hos patienter som genomgår immunsuppressiv behandling. Säkerheten har inte fastställts för patienter med autoimmuna sjukdomar. Alla delar i Bulkamid® Urethral Bulking System är endast avsedda för enpatientsbruk och engångsbruk. Får ej återanvändas. Återanvändning ökar risken för kontaminering och därmed infektionsrisken. Ingen del av Bulkamid® Urethral Bulking System får användas efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen. Säkerheten och effektiviteten hos Bulkamid® Hydrogel har inte fastställts hos patienter under 18 år.

BIVERKNINGAR

Postoperativt kan övergående symtom som dysuri, hematuri, ödem, urinvägsinfektion och akut retention och smärta vid miktion uppstå. Långvariga biverkningar som icke akut retention, abscessbildning, fibros (vävnadsförhårdning), migration och nekros är möjliga men sällsynta.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Alla biverkningar/komplikationer måste rapporteras till den lokale distributören eller direkt till Contura International A/S via e-post till complaints@contura.com. Ladda ner en Incident Report Form från www.bulkamid.com.

PATIENTINFORMATION

Patienten ska upplysas om avsedd användning, förväntade resultat, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och potentiella komplikationer.

ADMINISTRERINGSMETOD:

PREOPERATIVT

Analysera patientens urin för att utesluta urinvägsinfektion (UVI). Utför inte ingreppet om infektion föreligger. Placera patienten i gynekologläge. Desinficera enligt lokala föreskrifter. Applicera anestetisk gel intrauretralt och/eller injicera 5–10 ml lidokain (0,5–1 %) med adrenalin eller liknande bilateralt om slemhinnan längs uretra (kl. 3 och kl. 9) 5–10 minuter före ingreppet.

PERIOPERATIVT

Bulkamid® Rotatable Sheath ska användas i enlighet med bruksanvisningen för Bulkamid® Rotatable Sheath. Ta bort skyddet från spetsen på Bulkamid® Hydrogel-sprutan. Fäst 23 G-nålen fullständigt i luerlåslocket. Se till att nålen är fastsatt på rätt sätt. Sätt ihop Bulkamid® Urethroscope (med kamera) och Bulkamid® Rotatable Sheath genom att föra in Bulkamid® Urethroscope, med ljuskontakten inriktad mot vattenslangarna på Bulkamid® Rotatable Sheath. Anslut Bulkamid® Rotatable Sheath till infusionssettet med hjälp av luerlåset på den korta

vatteninflödesslangen. Placera den långa utflödesslangen i en behållare eller dränage för överskottsvätska. För in det monterade systemet i uretra och urinblåsan och öppna inflödet och utflödet för spolning och inspektion. Töm blåsan genom att separera optiken från Bulkamid® Rotatable Sheath eller genom att stänga inflödet och öppna utflödet. För in nålen som är fäst på sprutan i arbetskanalerna på Bulkamid® Rotatable Sheath. Spetsen på nålen får inte synas på skärmen ännu. Öppna inflödet, stäng utflödet och placera spetsen på Bulkamid® Rotatable Sheath vid blåshalsen. Vrid det vridbara munstycket på Bulkamid® Rotatable Sheath till det första injektionsstället posterior, t.ex. på ett ställe mellan kl. 5 och kl. 7. Dra tillbaka systemet ungefär 2 cm från blåshalsen. Tryck fram nålen så att spetsen syns. Tryck på systemet parallellt mot urinrörsväggen för att få slemhinnan att hamna framför spetsen på nålen. Vinkla inte systemet. Vinkling kan göra att injektionen antingen blir för djup eller för ytlig. För in nålen i den submukösa vävnaden tills 1 cm-märket på nålen är i linje med slemhinneytan. Vid varje injektionsställe ska man injicera Bulkamid® Hydrogel tills man når mittlinjen på uretrala lumen, medan man ser till att blodkärlen förblir synliga för att undvika nekros. Utför injektionerna med vatteninflöde för att dilatera uretra, så att adekvat visuell kontroll kan upprätthållas under injektionerna. Beroende på formen och positionen på den första injektionen, upprepas ingreppet två eller tre gånger för att erhålla jämn utfyllnad runt om uretran. Begränsa antalet punktionshål för att undvika ökad risk för extravasering av materialet. Se till att nålen är tillbakadragen innan Bulkamid® Rotatable Sheath vrids eller avlägsnas. Byt vid behov spruta under ingreppets gång och upprepa injektionerna, och se till att inte injicera om på ett och samma ställe fler än en gång, eftersom den typiska mängden använd Bulkamid® Hydrogel är 1,5–2,0 ml. Öppna vid behov utflödet mellan injektionerna för att undvika trängningssymtom. Detta görs genom att antingen stänga inflödet eller öppna utflödet eller genom att separera optiken från Bulkamid® Rotatable Sheath. Som sista steg ska urinblåsan tömmas genom att optiken avlägsnas från Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPERATIVT

Övervaka patienten tills den första normala tömningen sker varmed <100 ml residualurin kan uppmätas antingen genom katetertömning eller scanning av urinblåsan. Använd en mjuk engångskateter, Ch 10–12, om intermittent kateterisering behövs. Vid behov upprepas ingreppet efter 4–6 veckor.

SYMBOLER ANVÄNDA PÅ PÅSEN:



Tillverkare.



Satskod.



Se bruksanvisningen.



Får ej frysas.



Endast för engångsbruk.
Får ej återanvändas.



Får ej omsteriliseras.



Steril. Steriliserad med fuktig värme.



Skydda mot solljus.



Används före datum tryckt på etiketten.



Får ej användas om förpackningen är skadad.



På spruta
Icke-pyrogen

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η γέλη Bulkamid® Hydrogel είναι μια μη απορροφήσιμη, ενέσιμη, διαφανής, υδρόφιλη γέλη για διόγκωση της ουρήθρας. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel αποτελείται κατά περίπου 2,5 % από πολυακρυλαμίδιο διασταυρούμενης σύνδεσης και κατά 97,5 % από μη πυρετογόνο νερό. Είναι βιοσυμβατή και μη βιοαποικοδομήσιμη. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel παρέχεται σε μια προγεμισμένη, αποστειρωμένη σύριγγα του 1 ml, σφραγισμένη με σύνδεσμο Luer lock. Προορίζεται για έγχυση με τη στείρα βελόνα 23 G x 12 cm. Κάθε σύριγγα συνοδεύεται από μια ετικέτα 3 τμημάτων με τον αριθμό ΠΑΡΤΙΔΑΣ. Επικολλήστε το ένα τμήμα στο φάκελο της ασθενούς, προκειμένου να διασφαλίσετε την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel προορίζεται για χρήση με το περιστρεφόμενο θηκάρι Bulkamid® Rotatable Sheath.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η γέλη Bulkamid® Hydrogel εγχύεται μέσα στον υποβλεννογόνιο ιστό του εγγύς τμήματος της ουρήθρας. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel προορίζεται για τη βελτίωση της σύγκλεισης της ουρήθρας.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Η γέλη Bulkamid® Hydrogel προορίζεται για χρήση ως παράγοντας διόγκωσης της ουρήθρας, για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων στις γυναίκες, στις περιπτώσεις όπου η συνιστώσα της ακράτειας από προσπάθεια είναι σημαντική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η γέλη Bulkamid® Hydrogel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από οξεία κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα. Μην την εγχύεται σε ασθενείς με ενεργό έρπητα των γεννητικών οργάνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διόγκωσης, τα αιμοφόρα αγγεία πρέπει να παραμένουν συνεχώς ορατά στο σημείο της ένεσης, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος νέκρωσης. Μην εγχύετε τη γέλη Bulkamid® Hydrogel ενδοαγγειακά. Η ακούσια έγχυση εντός αγγείου μπορεί να προκαλέσει εμβολή. Μην εγχύεται τη γέλη Bulkamid® σε σημεία στα οποία είχαν εγχυθεί στο παρελθόν άλλοι παράγοντες διόγκωσης ή το αντίθετο. Αξιολογήστε την κατάσταση του ιστού (π.χ. σκλήρυνση, παρουσία οιδήματος, αιματώματος ή ατροφίας) στο σημείο της έγχυσης, πριν από τη θεραπεία. Μην την εγχύεται σε κατεστραμμένο ιστό. Η επίδραση της γέλης Bulkamid® Hydrogel δεν έχει αξιολογηθεί σε γυναίκες κατά τη διάρκεια της κύησης, του τοκετού ή της γαλουχίας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία που επιδρά στην πήξη του αίματος διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιματώματος ή αιμορραγίας στην ουρήθρα. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε μεγάλη οδοντιατρική εργασία ή χειρουργική επέμβαση, η γέλη Bulkamid® δεν θα πρέπει να εγχύεται μέχρι ο ασθενής να αναρρώσει πλήρως. Εάν απαιτείται χειρουργική επέμβαση του ασθενή ή μεγάλη οδοντιατρική εργασία μετά την έγχυση της γέλης Bulkamid®, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από τον ιατρό το ενδεχόμενο λήψης αντιβιοτικής αγωγής για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης. Οι ασθενείς με οξεία ή χρόνια λοίμωξη σε άλλα σημεία του σώματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Μόνο ασθενείς με καλά ελεγχόμενο διαβήτη θα πρέπει να θεωρούνται υποψήφιοι για έγχυση της γέλης Bulkamid® Hydrogel. Μην εγχύεται τη γέλη Bulkamid® Hydrogel σε άλλα σημεία του σώματος. Η διαδικασία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις της ουροποιητικής οδού και αμυχές στην ουρήθρα και την ουροδόχο κύστη. Συνιστάται η χρήση προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής. Είναι πιθανό φλεγμονώδεις μεταβολές που εμφανίζονται στη θέση του εμφυτεύματος να παρερμηνευτούν σε δεύτερο χρόνο ως διαφορετική παθολογία. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel

πρέπει να χορηγείται μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς, π.χ. γυναικολόγους, ουρολόγους ή ουρολόγους-γυναικολόγους. Μην αναμιγνύετε τη γέλη Bulkamid® Hydrogel με οποιαδήποτε άλλη ουσία. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel παρέχεται αποστειρωμένη. Η γέλη Bulkamid® Hydrogel και οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του συστήματος διόγκωσης ουρήθρας Bulkamid® Urethral Bulking System θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον οι συσκευασίες και τα προϊόντα είναι άθικτα και δεν εμφανίζουν φθορές. Μην επαναποστειρώνετε τη γέλη Bulkamid® Hydrogel. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό/ προϊόν σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο/ διαδικασία. Η γέλη Bulkamid® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί για ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσες παθήσεις. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος διόγκωσης ουρήθρας Bulkamid® Urethral Bulking System προορίζονται για μία μόνο χρήση σε μία μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και συνεπώς και τον κίνδυνο λοίμωξης. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του συστήματος διόγκωσης ουρήθρας Bulkamid® Urethral Bulking System μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της γέλης Bulkamid® Hydrogel δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μετεγχειρητικά, ενδέχεται να εμφανιστούν παροδικά συμπτώματα όπως δυσουρία, αιματουρία, οίδημα, λοίμωξη της ουροποιητικής οδού, καθώς και οξεία κατακράτηση ούρων και άλγος κατά την ούρηση. Μακροπρόθεσμα ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως μη οξεία κατακράτηση, σχηματισμός αποστήματος, ίνωση (σκλήρυνση του ιστού), μετατόπιση και νέκρωση, είναι πιθανό να εμφανιστούν, αλλά είναι σπάνια.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα/επιπλοκές πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό διανομέα ή απευθείας στην Contura International A/S μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση complaints@contura.com. Καταφορτώστε το έντυπο αναφοράς περιστατικού, «Incident Report Form», στον ιστότοπο www.bulkamid.com.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την προοριζόμενη χρήση, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Ελέγξτε τα ούρα της ασθενούς προκειμένου να αποκλείσετε την παρουσία λοίμωξης της ουροποιητικής οδού (UTI). Μη συνεχίσετε εάν υπάρχει λοίμωξη. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής. Απολυμάνετε την περιοχή σύμφωνα με τη συνήθη τοπική διαδικασία. Τοποθετήστε αναισθητική γέλη στο εσωτερικό της ουρήθρας και/ή εγχύστε 5–10 ml λιδοκαΐνης (0,5–1%) με αδρεναλίνη ή παρόμοιο αμφοτερόπλευρα στο βλεννογόνο κατά μήκος της ουρήθρας (στην 3η και στην 9η ώρα), 5–10 λεπτά πριν από την επέμβαση.

ΠΕΡΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Χρησιμοποιήστε το περιστρεφόμενο θηκάρι Bulkamid® Rotatable Sheath σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Bulkamid® Rotatable Sheath. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι του άκρου από τη σύριγγα της γέλης Bulkamid® Hydrogel. Προσαρτήστε σταθερά τη βελόνα των 23 G στην υποδοχή Luer lock. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει στερεωθεί σωστά. Συναρμολογήστε το ουρηθροσκόπιο

Bulkamid® Urethroscope (με κάμερα) και το περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath*, εισαγάγοντας το *Bulkamid® Urethroscope* με τη σύνδεση φωτός ευθυγραμμισμένη με τους σωλήνες νερού επάνω στο περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath*. Συνδέστε το περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath* στο σετ έγχυσης χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο *Luer lock* στον βραχύ σωλήνα εισροής νερού. Τοποθετήστε τον μακρύ σωλήνα εκροής σε δοχείο ή παροχέτευση για υγρά απόβλητα. Εισαγάγετε το συναρμολογημένο σύστημα μέσα στην ουρήθρα και την ουροδόχο κύστη και ανοίξτε την εισροή και την εκροή για έκπλυση και επιθεώρηση. Εκκενώστε την ουροδόχο κύστη διαχωρίζοντας το οπτικό τμήμα από το περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath* ή κλείνοντας την εισροή και ανοίγοντας την εκροή. Εισαγάγετε τη βελόνα που έχετε στερεώσει επάνω στη σύριγγα μέσα στα κανάλια εργασίας του περιστρεφόμενου θηκαριού *Bulkamid® Rotatable Sheath*. Το άκρο της βελόνας δεν θα πρέπει να είναι ακόμα ορατό στην οθόνη. Ανοίξτε την εισροή, κλείστε την εκροή και τοποθετήστε το άκρο του περιστρεφόμενου θηκαριού *Bulkamid® Rotatable Sheath* στον αυχένα της ουροδόχου κύστης. Στρέψτε το περιστρεφόμενο τμήμα του σωλήνα του περιστρεφόμενου θηκαριού *Bulkamid® Rotatable Sheath* στην πρώτη θέση έγχυσης οπισθίως π.χ. σε μια θέση μεταξύ της 5ης και της 7ης ώρας. Ανασύρετε το σύστημα έως περίπου 2 cm από τον αυχένα της ουροδόχου κύστης. Ωθήστε τη βελόνα προς τα εμπρός ώστε να είναι ορατό το άκρο της. Πιέστε το σύστημα παράλληλα επάνω στο τοίχωμα της ουρήθρας, έτσι ώστε ο βλεννογόνος να τοποθετηθεί μπροστά από το άκρο της βελόνας. Το σύστημα δεν θα πρέπει να βρίσκεται υπό γωνία. Η τοποθέτησή του υπό γωνία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα η έγχυση να γίνει πολύ βαθιά ή πολύ επιφανειακά. Εισαγάγετε τη βελόνα στον υποβλεννογόνιο ιστό, μέχρις ότου η σήμανση του 1 cm επάνω στη βελόνα να ευθυγραμμιστεί με την επιφάνεια του βλεννογόνου. Σε κάθε σημείο έγχυσης, εγχύστε τη γέλη *Bulkamid® Hydrogel* έως ότου φτάσει στη μέση γραμμή του ουρηθρικού αυλού, διασφαλίζοντας ότι τα αιμοφόρα αγγεία παραμένουν ορατά, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν νέκρωση. Πραγματοποιήστε τις εγχύσεις με εισροή νερού για να διογκώσετε την ουρήθρα, έτσι ώστε να έχετε επαρκή απεικόνιση κατά τη διάρκεια των εγχύσεων. Ανάλογα με το σχήμα και τη θέση της πρώτης εναπόθεσης, επαναλάβετε τη διαδικασία δύο ή τρεις φορές, προκειμένου να επιτύχετε μια ομοιόμορφη πλήρωση στην περιφέρεια της ουρήθρας. Περιορίστε τον αριθμό των οπών διάτρησης, ώστε να αποφύγετε τυχόν αυξημένο κίνδυνο εξαγγείωσης του υλικού. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ανασύρει τη βελόνα προτού περιστρέψετε ή αφαιρέσετε το περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath*. Εάν είναι απαραίτητο, αλλάξτε τη σύριγγα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και επαναλάβετε τις εγχύσεις, διασφαλίζοντας ότι δεν εγχύετε στο ίδιο σημείο περισσότερες από μία φορές, καθώς η συνήθης ποσότητα γέλης *Bulkamid® Hydrogel* που χρησιμοποιείται είναι 1,5–2,0 ml. Εάν είναι απαραίτητο, ανοίξτε την εκροή μεταξύ των εγχύσεων προκειμένου να αποφύγετε τυχόν συμπτώματα έπειξης προς ούρηση. Αυτό μπορείτε να το κάνετε είτε κλείνοντας την εισροή και ανοίγοντας την εκροή είτε διαχωρίζοντας το οπτικό τμήμα από το περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath*. Ως τελικό βήμα, εκκενώστε την ουροδόχο κύστη, αφαιρώντας το οπτικό τμήμα από το περιστρεφόμενο θηκάρι *Bulkamid® Rotatable Sheath*.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Η ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται υπό παρακολούθηση έως την πρώτη φυσιολογική ούρηση όπου θα μπορεί να μετρηθεί υπολειπόμενος όγκος ούρων <100 ml, είτε μέσω εκκένωσης με καθετήρα είτε μέσω σάρωσης της ουροδόχου κύστης. Εάν απαιτείται διαλείπων καθετηριασμός, χρησιμοποιήστε έναν μαλακό αναλώσιμο καθετήρα Ch 10–12. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία μετά από 4–6 εβδομάδες.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κατασκευαστής.



Κωδικός παρτίδας.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Μην καταψύχετε.



Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.



Μην επαναποστειρώνετε

Αποστειρωμένο.
Αποστειρωμένο μέσω υγρής θερμότητας.

Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.



Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Στη βελόνα
Μη πυρετογόνο**CS****POPIS VÝROBKU**

Bulkamid® Hydrogel je neresorpční průhledný hydrofilní gel pro injekce do močové trubice. Bulkamid® Hydrogel se skládá z přibližně 2,5 % zesítného polyakrylamidu a 97,5 % nepyrogeenní vody. Je biokompatibilní a není biodegradabilní. Bulkamid® Hydrogel se dodává v naplněných sterilních stříkačkách o objemu 1 ml zapečetěných zámkem Luer. Je určený k injekcím sterilní jehlou velikosti 23 G x 12 cm. Třídílný štítek s číslem šarže je přiložen ke každé stříkačce. Připojte jeden díl k záznamům pacientky, aby bylo možno tento výrobek sledovat. Bulkamid® Hydrogel je určen k použití s nástrojem Bulkamid® Rotatable Sheath.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Bulkamid® Hydrogel se aplikuje do podslizničního vaziva proximální poloviny močové trubice. Účelem použití Bulkamid® Hydrogel je zlepšení koaptace močové trubice.

INDIKACE

Bulkamid® Hydrogel je určen k použití jako látka pro injekce do močové trubice, pro léčbu močové inkontinence u žen v případech, kde je významná stresová složka.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte Bulkamid® Hydrogel u pacientek, které trpí akutní cystitidou a uretritidou. Injekce neaplikujte pacientkám, které mají aktivní herpes genitalis.

VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Během provádění injekcí do močové trubice musí cévy v místě vpichu vždy zůstat viditelné, aby se zamezilo riziku nekrózy. Injekce gelu Bulkamid® Hydrogel neaplikujte intravaskulárně. Náhodná injekce do cévy může způsobit embolizaci. Injekce Bulkamid® Hydrogel neaplikujte do míst, kam byly předtím aplikovány látky na zvětšení objemu a naopak. Před léčbou zhodnoťte stav tkáně (tj. tvrdost, edém, hematoma, atrofie) na místě vpichu. Neprovádějte injekce, pokud je tkáň poškozena. Vliv přípravku Bulkamid® Hydrogel na ženy během těhotenství, porodu nebo kojení nebyl zhodnocen. U pacientek, které užívají léky ovlivňující srážlivost krve, je zvýšené riziko hematoma nebo krvácení z močové trubice. Bulkamid® neaplikujte pacientkám, které podstoupily závažný dentální nebo chirurgický zákrok, dokud nedojde k úplnému zhojení. Pokud pacientku po aplikaci

injekce Bulkamid® čeká závažný dentální nebo chirurgický zákrok, musí lékař zvážit antibiotickou léčbu k potlačení nebezpečí infekce. U pacientek, které mají akutní nebo chronickou infekci v jiné části těla, je třeba zvláštní opatrnosti. Injekce přípravku Bulkamid® Hydrogel jsou pro diabetičky vhodné pouze v případě, že je diabetes pod kontrolou. Neprovádějte injekce gelu Bulkamid® Hydrogel do jiných částí těla. Tento výkon může způsobit infekce močových cest a poškrábání močové trubice a močového měchýře. Doporučuje se použití profylaktického antibiotika. Bulkamid® Hydrogel smí podávat pouze kvalifikovaný lékař, tj. gynekolog, urolog nebo urogynekolog. Nemíchejte Bulkamid® Hydrogel s jinými látkami. Bulkamid® Hydrogel se dodává sterilní. Používejte Bulkamid® Hydrogel a jiné komponenty Bulkamid® Urethral Bulking System pouze v případě, že balení a výrobky jsou neotevřené a nepoškozené. Nesterilizujte Bulkamid® Hydrogel opakovaně. Nepoužitý materiál nebo výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy a protokoly. Bulkamid® je třeba používat obezřetně u pacientek podstupujících imunosupresivní léčbu. Bezpečnost nebyla stanovena pro pacientky s autoimunitními chorobami. Všechny komponenty Bulkamid® Urethral Bulking System jsou určeny pouze pro jednu pacientku a pro jedno použití. Opakovaným použitím se zvyšuje nebezpečí kontaminace a následné infekce. Nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte žádné jiné komponenty Bulkamid® Urethral Bulking System po datu expirace vytištěném na obalu. Pro pacientky mladší 18 let nebyla bezpečnost a účinnost přípravku Bulkamid® Hydrogel zjištěna.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Postoperativně se mohou objevit dočasné příznaky jako dysurie, hematurie, edém, infekce močových cest a akutní retence a bolest při močení. Výskyt dlouhodobých nežádoucích účinků jako neakutní retence, vznik abscesů, fibróza (tvrdnutí tkáně), migrace a nekróza je možný, ale vzácný.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Všechny nežádoucí účinky/komplikace je nutno hlásit místnímu distributorovi nebo přímo společnosti Contura International A/S e-mailem na adresu complaints@contura.com. Formulář pro hlášení nežádoucí příhody stáhněte z www.bulkamid.com.

INFORMACE PRO PACIENTKU

Pacientka musí být informována o určeném použití zařízení, očekávaných výsledcích, kontraindikacích, bezpečnostních opatřeních, varováních a možných nežádoucích účincích.

METODA PODÁVÁNÍ:

PREOPERATIVNĚ

Proveďte rozbor moči pacientky, aby se vyloučila infekce močových cest (IMC). Nepokračujte, pokud je infekce přítomna. Umístěte pacientku do litotomické polohy. Dezinfikujte v souladu s běžným místním protokolem. 5–10 minut před výkonem dovnitř močové trubice umístěte anestetický gel a/nebo bilaterálně do sliznice podél močové trubice proveďte injekci 5–10 ml lidokainu (0,5–1%) s adrenalinem nebo podobný přípravek (v pozici 3 a 9 hodin).

PERIOPERATIVNĚ

Použijte Bulkamid® Rotatable Sheath podle návodu k použití Bulkamid® Rotatable Sheath. Sejměte z konce stříkačky Bulkamid® Hydrogel ochranný klobouček a upevněte jehlu 23 G pevně do otvoru zámku Luer. Přesvědčte se, že je jehla řádně připevněna. Sestavte uretroskop Bulkamid® Urethroscope (s kamerou) a Bulkamid® Rotatable Sheath vložení uretroskopu Bulkamid® Urethroscope se světelnou přípojkou ve stejné rovině s hadičkami na vodu do nástroje Bulkamid® Rotatable Sheath. Připojte Bulkamid® Rotatable Sheath k infuzní soupravě zámkem Luer lock na krátké

hadičce pro přítok vody. Umístěte dlouhou hadičku pro odtok vody do nádoby nebo vodovodního odpadu. Vsuňte sestavený systém do močové trubice a močového měchýře a otevřete přítok a odtok pro propláchnutí a vizuální kontrolu. Vyprázdněte močový měchýř oddělením optické části od Bulkamid® Rotatable Sheath nebo zavřením přítoku a otevřením odtoku. Vsuňte jehlu připevněnou na stříkačce do pracovních kanálků Bulkamid® Rotatable Sheath. Hrot jehly ještě nesmí být viditelný na obrazovce. Otevřete přítok, zavřete odtok a umístěte hrot Bulkamid® Rotatable Sheath na hrdlo močového měchýře. Otočte otočnou část tubusu Bulkamid® Rotatable Sheath do pozice k první injekci vzadu, např. mezi 5 a 7 hodinami. Vytáhněte systém zpět do vzdálenosti přibližně 2 cm od hrdla močového měchýře. Zatlačte jehlu směrem dopředu, aby byl vidět hrot. Přitiskněte systém rovnoběžně ke stěně močové trubice, aby sliznice byla umístěna před hrotem jehly. Nenaklánějte systém, naklonění by mohlo mít za následek příliš hlubokou nebo příliš mělkou injekci. Vsuňte jehlu do podslizničního vaziva, až bude značka 1 cm na jehle na stejné úrovni s povrchem sliznice. V každém z místa aplikace vstříkněte Bulkamid® Hydrogel až po středovou linii močového lumen, přičemž cévy musí zůstat viditelné, aby nedošlo k nekróze. Injekci proveďte s otevřeným přívodem vody, aby se močová trubice roztáhla a během provádění injekce jste měli dobrou viditelnost. Podle tvaru a pozice prvního depozitu opakujte výkon dvakrát až třikrát, aby byl obvod močové trubice rovnoměrně vyplněn. Omezte počet vpichů, abyste zamezili zvýšení rizika extravazace materiálu. Před otočením nebo vytažením nástroje Bulkamid® Rotatable Sheath se přesvědčte, že jehla je stáhnuta zpět. Pokud je to nutné, vyměňte během výkonu jehly a opakujte injekce. Ujistěte se, že na jednom místě neopakujete injekci více než jednou. Typický objem použitého gelu Bulkamid® Hydrogel je 1,5–2,0 ml. Pokud je to nutné, otevřete mezi injekcemi odtok, abyste předešli symptomům nucení. Toto můžete udělat buď zavřením přítoku a otevřením odtoku nebo oddělením optické části od nástroje Bulkamid® Rotatable Sheath. Nakonec vyprázdněte močový měchýř oddělením optické části od nástroje Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPERATIVNĚ

Pozorujte pacientku až do prvního normálního vyprázdnění, kdy lze odměřit <100 ml reziduální moči buď vyprázdněním katetrem nebo skenováním močového měchýře. Pokud je třeba provést intermitentní katetrizaci, použijte měkký katetr velikosti Ch 10–12 na jedno použití. V případě potřeby výkon opakujte po 4–6 týdnech.

SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA OBALU:



Výrobce.



Kód šarže.



Prostudujte si návod k použití.



Nezmrazujte.



Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.



Neresterilizujte.



Sterilní. Sterilizováno parou.



Chraňte před slunečním zářením.



Spotřebujte do data vyznačeného na štítku.



Nepoužívejte, je-li obal poškozený.



Na jehle Nepyrogenní

TOOTE KIRJELDUS

Bulkamid® Hydrogel on mitteresorbeeruv, läbipaistev, hüdrofilne süstegeel, mida kasutatakse ureetra paksendamiseks. Bulkamid® Hydrogel sisaldab ligikaudu 2,5% võrkstruktuuriga polüakrüülamiidi ja 97,5% mittepürogeenset vett. Toode on biosobiv ja bioloogiliselt mittelagunev. Bulkamid® Hydrogel tarnitakse eeltäidetud steriilses 1 ml Luer-lock-otsaga süstlas. Toode süstitakse steriilse 23 G x 12 cm nõelaga. Iga süstlaga on kaasas kolmeosaline etikett partii numbriga (LOT). Kleepige neist üks patsiendi haigusloosse, et kasutatud toode oleks teada. Bulkamid® Hydrogel on mõeldud kasutamiseks koos hülsiga Bulkamid® Rotatable Sheath.

KASUTUSVIIS

Bulkamid® Hydrogel süstitakse ureetra proksimaalse osa submukooskoosse. Bulkamid® Hydrogel on ette nähtud ureetra koaptatsiooni parandamiseks.

NÄIDUSTUS

Bulkamid® Hydrogel on mõeldud kasutamiseks ureetrat paksendava ainenä, et ravida naiste inkontinentsi, mille puhul esineb oluline stressi komponent.

VASTUNÄIDUSTUSED

Bulkamid® Hydrogeli geeli ei tohi kasutada ägeda tsüstiidi ja ureetriidi korral. Ärge kasutage geeli, kui patsiendil on aktiivne genitaalherpes.

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

Protseduuri ajal peavad süstekohas olevad veresoone alati jääma nähtavaks, et vältida nekroosiohtu. Bulkamid® Hydrogeli ei tohi süstida veresoonde. Juhuslik veresoone süstimine võib põhjustada emboli moodustumist. Ärge süstige Bulkamid® Hydrogeli piirkondadesse, kuhu on eelnevalt süstitud teisi mahuaineid ja vastupidi. Enne protseduuri hinnake süstekoha kudede seisundit (nt tihenemised, turse, hematoom, atroofia). Koekahjustuse korral ärge geeli süstige. Bulkamid® Hydrogeli geeli toimet ei ole hinnatud raseduse, sünnituse ega laktatsiooni perioodil. Verehüübimist takistavat ravi saavatel patsientidel on suurem oht hematoomi või ureetra verejooksu tekkeks. Kui patsient on läbinud suure hambaravi protseduuri või kirurgiaprotseduuri, ei tohi Bulkamid® Hydrogeli süstida enne täielikku paranemist. Kui patsient peab pärast Bulkamid® Hydrogeli süstimist minema suurele kirurgilisele või hambaravi protseduurile, peab arst kaaluma antibiootilise ravi vajadust, et ennetada võimalikke infektsioone. Kui patsiendil on mujal organismis äge või krooniline infektsioon, tuleb protseduur läbi viia ettevaatusega. Bulkamid® Hydrogeli manustamist tuleb kaaluda vaid hästikontrollitud diabeediga patsientidel. Ärge süstige Bulkamid® Hydrogeli geeli teistesse kehapiirkondadesse. Protseduur võib põhjustada kuseteede infektsiooni ja ureetra ning kusepõie pindmist kahjustust. Soovitatav on profülaktiline antibiootikumravi. Implantatsioonikoha põletikulisi muutusi võidakse hiljem segi ajada mõne muu patoloogiaga. Bulkamid® Hydrogeli geeli tohib manustada ainult kvalifitseeritud arst, nt günekoloog, uroloog või urogünekoloog. Ärge segage Bulkamid® Hydrogeli kokku teiste ainetega. Bulkamid® Hydrogel tarnitakse steriilsena. Kasutage Bulkamid® Hydrogeli ja teisi süsteemi Bulkamid® Urethral Bulking System komponente vaid siis, kui tooted ja pakend on terved ja kahjustamata. Bulkamid® Hydrogeli geeli ei tohi resteriliseerida. Visake kasutamata materjalid/toode ära vastavalt kohalikele eeskirjadele. Immuunsupresseerivat ravi saavatel patsientidel tuleb Bulkamid®-i kasutada ettevaatusega. Ohutust autoimmuunhaigustega patsientidel ei ole kindlaks tehtud. Kõik süsteemi Bulkamid® Urethral Bulking System komponendid on mõeldud vaid ühel patsiendil ühekordseks kasutamiseks.

Ärge kasutage neid korduvalt. Korduval kasutamisel suureneb kontaminatsiooni ja seeläbi infektsioonide risk. Ärge kasutage ühtegi süsteemi Bulkamid® Urethral Bulking System komponenti pärast pakendile trükitud kõlblikkusaja lõppu. Alla 18-aastastel patsientidel ei ole Bulkamid® Hydrogeli geeli ohutus ja tõhusus kindlaks tehtud.

KÕRVALTOIMED

Operatsiooni järgselt võivad tekkida mööduvad sümptomid, nagu düsuuria, hematuuria, turse, kuseteede infektsioon ning äge retentsioon ja valu urineerimise ajal. Pikaajalised kõrvaltoimed, nagu alaäge retentsioon, abstsessid, fibroos (koetihenemine), migratsioon või nekroos, on võimalikud, ent harvaesinevad.

KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE

Kõigist kõrvaltoimetest/tüsistustest tuleb teatada kohalikule müüjale või otse ettevõttele Contura International A/S e-posti aadressil complaints@contura.com. Intsidendi teatise vorm laadige alla aadressilt www.bulkamid.com.

PATSIENDIINFO

Patsienti tuleb teavitada kasutuseesmärgi, oodatavate tulemuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude, hoiatuste ning võimalike kõrvaltoimete osas.

MANUSTAMISVIIS

ENNE PROTSEDUURI

Tehke uriinianalüüs, et välistada kuseteede infektsioon (KTI). Infektsiooni olemasolul ärge protseduuri sooritage. Asetage patsient litotoomia asendisse. Desinfitseerige vastavalt kohalikule tavapraktikale. 5–10 minutit enne protseduuri viige uretrasse tuimastusgeel ja/või süstige piki uretrat mõlemale poole (kella 3 ja 9 kohal) mukoosasse 5–10 ml lidokaiini koos 0,5–1% adrenaliini või samalaadse ravimiga.

PROTSEDUURI KÄIGUS

Kasutage hülsi Bulkamid® Rotatable Sheath, järgides selle kasutusjuhendit. Eemaldage Bulkamid® Hydrogeli süstla kaitsekork ning ühendage 23 G nõel kindlalt Luer-lock-pressa. Kontrollige, et nõel oleks kindlalt kinnitatud. Ühendage Bulkamid® Urethroscope (koos kaameraga) ning Bulkamid® Rotatable Sheath, sisestades Bulkamid® Urethroscope'i nii, et valgusühendus on kohakuti hüsil Bulkamid® Rotatable Sheath asuvate veevoolikutega. Kasutades lühikesel voolikul (vee sissevool) olevat Luer-lock-liitmikku, ühendage hüls Bulkamid® Rotatable Sheath infusioonisüsteemiga. Asetage pikk äravooluvoolik konteinerisse või juhtige kanalisatsiooni. Viige ühendatud süsteem uretrasse ja kusepõide ning avage sisse- ja äravool loputuseks ja kontrolliks. Tühjendage kusepõis, eraldades optika hülsilt Bulkamid® Rotatable Sheath või sulgedes sissevoolu ja avades äravoolu. Sisestage süstlale ühendatud nõel hülsi Bulkamid® Rotatable Sheath töökanalitesse. Nõelaotsa ei tohi veel ekraanil näha olla. Avage sissevool, sulgege äravool ning asetage hülsi Bulkamid® Rotatable Sheath ots kusepõie kaelale. Keerake hülsi Bulkamid® Rotatable Sheath pööratav toruosa posterioorselt esimesse süstimisasendisse, näiteks kella 5 kuni 7 vahelisse asendisse. Tõmmake süsteem ligikaudu 2 cm kaugusele põiekaelast. Lükake nõela edasi nii, et selle ots ilmub nähtavale. Suruge süsteemi paralleelselt vastu uretra seina nii, et mukoosa asetuks nõelaotsa ette. Ärge painutage süsteemi – süstimine võib sattuda liiga sügavale või liiga pindmisele. Viige nõel submukoosasse, kuni limaskesta pinna tasemel on nõela 1 cm tähis. Igasse süstekoha manustage Bulkamid® Hydrogeli, kuni jõuate uretra valendiku keskjooneni, jälgides, et näete veresooni, hoidmaks ära nekroosi teket. Piisava nähtavuse saavutamiseks süstimise ajal viige süstimine läbi koos vee pealevooluga, mis laiendab uretrat. Olenevalt esimese süstekoha kujust ja asukohast korrake

protseduuri kaks või kolm korda, et saavutada ühtlane täituvus ümber ureetra. Kasutage võimalikult vähe punktsioonikohti, et hoida ära materjali ekstravasatsioon. Veenduge, et nõel oleks enne hülsi Bulkamid® Rotatable Sheath pööramist või eemaldamist tagasi tõmmatud. Vajadusel vahetage protseduuri ajal süstalt ning korrake süstimist, pidades silmas, et samasse kohta ei süstitaks mitu korda, kuna tavaline Bulkamid® Hydrogeli kogus on 1,5–2,0 ml. Vajadusel avage süstimiste vahel äravool, et vältida pakitsust. Selleks kas sulgege juurdevool ja avage äravool või võtke optika hülsist Bulkamid® Rotatable Sheath välja. Viimase etapina tühjendage põis, eemaldades optika hülsist Bulkamid® Rotatable Sheath.

PÄRAST PROTSEDUURI

Jälgige patsienti kuni esimese normaalse põietühjendamiseni, mille puhul saab mõõta < 100 ml jääkuriini kas kateetriga tühjendades või kusepõie skaneeringul. Kui on vajalik vahelduv kateteriseerimine, kasutage pehmet, ühekordselt kasutatavat Ch 10–12 kateetrit. Vajadusel korrake protseduuri 4–6 nädala möödudes.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID:



Tootja.



Partiinumber.



Vt kasutusjuhendit.



Mitte lasta külmuda.



Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Mitte korduskasutada.



Mitte resteriliseerida.



Steriilne.
Steriliseeritud
kuumauruga.



Hoida eemal otsesest päikesevalgusest.



Kasutada enne etiketile trükitud kõlblikkusaja lõppu.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.



Nõelal
Mittepürogeenne

TERMÉKLEÍRÁS

A Bulkamid® Hydrogel egy nem felszívódó, befecskendezhető, áttetsző, hidrofil gél, amely az urethra tömegesítésére szolgál. A Bulkamid® Hydrogel hozzávetőlegesen 2,5 % térhálós poliakrilamidot és 97,5 % nem pirogén vizet tartalmaz. Biokompatibilis és biológiailag nem bomlik le. A Bulkamid® Hydrogel 1 ml-es, steril Luer-zárás, előtöltött fecskendőben kapható. Steril, 23 G x 12 cm méretű tűvel fecskendezhető be. Egy készletszámot jelző háromrészes címke tartozik minden egyes fecskendőhöz. Az egyiket csatolja a beteg dokumentációjához a visszavezethetőség végett. A Bulkamid® Hydrogel a Bulkamid® Rotatable Sheath-tel (forgatható hüvellyel) együtt használatos.

HATÁSMECHANIZMUS

A Bulkamid® Hydrogel befecskendezése az urethra proximális felének submucosájába történik. A Bulkamid® Hydrogel rendeltetése az urethra zárásának javítása.

JAVALLAT

A Bulkamid® Hydrogel az urethra tömegesítésére szolgáló anyag a vizelet-inkontinencia kezelésében nőknél, ahol a stressz komponens jelentős.

ELLENJAVALLATOK

A Bulkamid® Hydrogel nem használható akut cystitisben és urethritisben szenvedő betegek esetében. Ne fecskendezze be herpes genitalis fertőzésben szenvedő betegek esetén, ha a betegség aktív.

FIGYELMEZTETÉSESEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

A tömegesítés eljárása során a befecskendezés területén az ereknek mindvégig látszaniuk kell, hogy a szövetelhalás kockázata elkerülhető legyen. Ne fecskendezze a Bulkamid® Hydrogelt intravasculárisan. A Bulkamid®-ot ne fecskendezze olyan helyre, ahol korábban már alkalmaztak tömegesítő anyagokat, és fordítva. A kezelés előtt a befecskendezés helyén mérje fel a szövet állapotát (pl.: keménység, ödéma, hematóma, atrófia). Ne fecskendezze be, ha a szövet sérült. A Bulkamid® Hydrogel hatását nem vizsgálták terhesség, szülés vagy szoptatás alatt. A véralvadást befolyásoló készítmények szedésekor megnő a hematóma vagy az urethrális vérzés kialakulásának kockázata. Ha a beteg nagyobb fogászati kezelésem vagy műtétem esett át, a teljes felépülés eléréséig nem végezhető Bulkamid® befecskendezése. Ha a Bulkamid® befecskendezését követően a betegnek nagyobb fogászati kezelésre vagy műtétre van szüksége, a kezelőorvos mérlegelje az antibiotikum kezelés alkalmazását, a fertőzések kockázatának csökkentésére. Külön figyelemmel járjon el olyan betegek esetében, akiknél a test más területein akut vagy krónikus fertőzés áll fenn. Diabetezes betegek esetében csak a jól kontrollált betegnek fecskendezhető be a Bulkamid® Hydrogel. A Bulkamid® Hydrogel a test más területein nem alkalmazható. Az eljárás során fertőződik és sérülhet az urethra, valamint a hólyag. Profilaktikus antibiotikum terápia javasolt. A Bulkamid® Hydrogel befecskendezését csak képzett orvos – nőgyógyász, urológus, nőgyógyászati urológus – végezze. Ne keverje a Bulkamid® Hydrogelt más anyagokkal. A Bulkamid® Hydrogel sterilén kerül szállításra. Csak akkor használja a Bulkamid® Hydrogelt és a Bulkamid® Urethral Bulking System (urethrális kiemelőrendszer) más alkotóit, ha a csomagolás és a termék ép és sértetlen. Ne sterilizálja újra a Bulkamid® Hydrogelt. Semmisítse meg a felhasználatlan anyagot/terméket a helyi protokollnak/eljárásnak megfelelően. Immunszuppresszív kezelésben részesülőknél körültekintően alkalmazza a Bulkamid®-ot. Autoimmun betegségben szenvedők esetében nem állapították meg biztonságosságát. A Bulkamid® Urethral Bulking System valamennyi komponense egy betegen, egyszeri használatra alkalmas. Ne használja fel újra. Az újrahasználás fokozza a kontaminációt, és ezáltal a fertőzés kockázatát. A Bulkamid® Urethral Bulking System semelyik más komponensét ne használja a lejárát után, amely a csomagoláson található. A Bulkamid® Hydrogel biztonságosságát és hatásosságát nem határozták meg 18 év alatti betegek esetében.

SZÖVŐDMÉNYEK

A műtét után átmeneti tünetek jelentkezhetnek, mint dysuria, haematuria, ödéma, húgyúti infekció, valamint akut retenció és fájdalom az ürítés során. Lehetséges, de igen ritka hosszú távú szövődemény lehet a nem akut retenció, tályogképződés, fibrosis (szövetkeményedés), migráció és nekrozis.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Minden nemkívánatos eseményt jelenteni kell a helyi forgalmazó vagy közvetlenül a Contura International A/S felé a complaints@contura.com címre írt e-mail formájában. Töltse le az esetbejelentő nyomtatványt a www.bulkamid.com oldalról.

A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA

Tájékoztassa a beteget a javallatról, a várható eredményről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről, a figyelmeztetésekről és a lehetséges szövődményekről.

AZ ALKALMAZÁS MENETE:

MŰTÉT ELŐTT

Végezzen vizeletvizsgálatot a húgyúti infekció (UTI) kizárására. Ne folytassa, ha fertőzés áll fenn. Fektesse a beteget kőmetsző helyzetbe. A helyi gyakorlatnak megfelelően végezze a fertőtlenítést. Helyezzen a húgycsőbe érzéstelenítő gélt, és/vagy fecskendezzen be 5–10 ml lidocaint (0,5–1 %) adrenalinnal, vagy ennek megfelelő készítményt a húgycső nyálkahártyája mentén két oldalt (3 és 9 óra irányában) az eljárás előtt 5–10 perccel.

MŰTÉT KÖZBEN

Használja a Bulkamid® Rotatable Sheath-et a Bulkamid® Rotatable Sheath használati utasításának megfelelően. Távolítsa el a Bulkamid® Hydrogel fecskendő védőkupakját; csatlakoztassa a 23 G-s tűt a Luer-zár csatlakozójához. Győződjön meg arról, hogy a tűt helyesen rögzítette. A Bulkamid® Urethroscope behelyezésével illessze össze a (kamerával ellátott) Bulkamid® Urethroscope-ot a Bulkamid® Rotatable Sheath-tel úgy, hogy a fénycsatlakozás egy vonalba álljon a Bulkamid® Rotatable Sheath-en lévő vízcsővekkal. Csatlakoztassa a Bulkamid® Rotatable Sheath-et az infúziós szerelékhez a rövid befolyó csövön lévő Luer-zár segítségével. Helyezze a hosszú kifolyócsövet egy tartályba vagy a szennyvíz elvezetőbe. Vezesse az összeszerelt rendszert a húgycsőbe és a hólyagba és nyissa meg a befolyó és kifolyó csöveket az öblítéshez és ellenőrzéshez. Ürítse a hólyagot úgy, hogy az optikát leválasztja a Bulkamid® Rotatable Sheath-ről, vagy úgy, hogy zárja a befolyó csövet és nyitja a kifolyót. Vezesse be a fecskendőre erősített tűt a Bulkamid® Rotatable Sheath munkacsatornájába. A tű hegyét még nem kell látnia a képernyőn. Nyissa meg a befolyó csövet és zárja a kifolyót, majd helyezze a Bulkamid® Rotatable Sheath csúcsát a hólyagnyakhhoz. Forgassa a Bulkamid® Rotatable Sheath forgatható cső részét az első injekciós pozícióba hátul, pl. 5 és 7 óra közötti helyzetbe. Húzza a rendszert a hólyagnyaktól kb. 2 cm-re. Tolja a tűt előre úgy, hogy látható legyen. Nyomja a rendszert párhuzamosan a húgycső falához, hogy a nyálkahártya a tű hegye elé kerüljön. Ne tartsa szögben a falhoz, mert az túl mély vagy túl felszíni befecskendezést eredményezne. Szúrja a tűt a submucosa szövetébe, amíg a tűn az 1 cm-es jelölés a mucosa felületének vonalába nem esik. Minden befecskendezési területre fecskendezzen be Bulkamid® Hydrogelt addig, amíg el nem éri az urethra lumenének középvonalát, és közben figyeljen arra, hogy folyamatosan látszódjanak az erek, a nekrosis elkerülése végett. A folyadék beáramlást fenntartva, ezáltal a húgycsövet dilatálva végezze el a befecskendezéseket, így megfelelő képet kap a befecskendezés során. Az első befecskendezés formájától és helyzetétől függően ismétlje meg az eljárást két-három alkalommal, hogy szabályosan feltöltse az urethra területét. Aszúrcsatornákszámát korlátozza, hogy ne legyen megnövekedett kockázata az anyag extravasatiojának. A Bulkamid® Rotatable Sheath forgatása vagy eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a tűt visszahúzta. Mivel általában 1,5–2,0 ml Bulkamid® Hydrogel használatos, szükség esetén cseréljen fecskendőt az eljárás alatt, és ismétlje meg a fecskendezést figyelve, hogy egynél többször ne fecskendezzen ugyanoda. Szükség esetén nyissa meg a kiáramlást a befecskendezések között, hogy a sürgősségi inkontinencia tüneteket elkerülje. Ezt megteheti a beáramlás zárásával és a kiáramlás nyitásával, vagy az optika Bulkamid® Rotatable Sheath-ről történő leválasztásával. Befejező lépésként ürítse a hólyagot az optika Bulkamid® Rotatable Sheath-ről történő eltávolításával.

MŰTÉT UTÁN

Figyelje meg a beteget az első normális vizeletürítésig, ahol <100 ml reziduális vizelet mérhető katéterürítéssel vagy hólyagfelvétellel. Intermittáló katéterhasználat esetén 10–12 Ch méretű lágy, eldobható katétert használjon. Szükség esetén ismétlje meg az eljárást 4–6 hét elteltével.

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELZÉSEK:

Gyártó.



Tételszám.



Lásd a Használati utasításban.



Ne fagyassza le.

Egyszer használatos.
Ne használja fel újra.

Ne sterilizálja újra.



Steril. Nedves hővel sterilizálva.



Közvetlen napfénytől védve tartandó.



A címkén jelzett dátum előtt felhasználandó.



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Nem pirogén

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Bulkamid® Hydrogel ir neuzsūcošs, injicējams, caurspīdīgs, hidrofilis gēls urīnizvadkanāla sabiezīnāšanai. Bulkamid® Hydrogel satur apmēram 2,5 % šķērssašūta poliakrilamīda un 97,5 % apirogēna ūdens. Tas ir bioloģiski saderīgs un nav biodegradējams. Bulkamid® Hydrogel tiek piegādāts sterilās, uzpildītās 1 ml šļircēs, kas ir noslēgtas ar Luera slēdzi. Preparāts ir jāinjicē, izmantojot sterilu 23. izmēra 12 cm garu adatu. Katrai šļircei ir pievienota trīsdaļīga etiķete ar LOT numuru. Lai nodrošinātu izstrādājuma izsekojamību, vienu uzlīmi piestipriniet pacientes slimības vēsturei. Bulkamid® Hydrogel ir paredzēts lietošanai ar Bulkamid® Rotatable Sheath.

DARBĪBAS VEIDS

Bulkamid® Hydrogel ir jāinjicē urīnizvadkanāla proksimālās puses zemgļotādas audos. Bulkamid® Hydrogel ir paredzēts urīnizvadkanāla slēgšanās uzlabošanai.

INDIKĀCIJA

Bulkamid® Hydrogel ir paredzēts lietošanai kā urīnizvadkanāla biezinātājs, lai ārstētu sieviešu urīna nesaturēšanu, kurā būtiska loma ir slodzes komponentei.

KONTRINDIKĀCIJAS

Bulkamid® Hydrogel nedrīkst ievadīt pacientēm ar akūtu cistītu un uretrītu. Neinjicējiet pacientam ar aktīvu Herpes genitalis infekciju.

BRĪDINĀJUMI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lai nepieļautu nekrozes rašanās risku, sabiezīnāšanas procedūras laikā asinsvadiem injekcijas vietā vienmēr ir jābūt redzamiem. Bulkamid® Hydrogel nedrīkst injicēt intravaskulāri. Ir iespējams, ka nejauša vaskulāra injekcija izraisīs embolizāciju. Bulkamid® nedrīkst injicēt vietās, kurās iepriekš injicēti citi biezinātāji vai otrādi. Pirms ārstēšanas novērtējiet audu stāvokli injekcijas vietā (piemēram, to blīvumu, tūsku, hematomas, atrofiju). Neinjicējiet

preparātu, ja audi ir bojāti. Bulkamid® Hydrogel iedarbība nav izvērtēta grūtniecības, dzemdību un zīdīšanas laikā. Pacientēm, kas saņem asinsreci ietekmējošu terapiju, ir palielināts hematomu un urīnizvadkanāla asiņošanas risks. Ja pacientēm ir veikta apjomīga stomatoloģiska procedūra vai ķirurģiska operācija, Bulkamid® nedrīkst injicēt, pirms paciente pilnībā atveseļojusies. Ja pacientei ķirurģiska operācija vai apjomīga stomatoloģiska procedūra nepieciešama pēc Bulkamid® injekcijas, ārstam jāapsver antibiotiku terapija, lai mazinātu infekciju risku. Pacientes ar akūtu vai hronisku infekciju citās ķermeņa daļās jāārstē, ievērojot piesardzību. Bulkamid® Hydrogel injekciju drīkst saņemt tikai pacientes ar labi kontrolētu diabētu. Bulkamid® Hydrogel nedrīkst injicēt citās ķermeņa daļās. Procedūra var izraisīt urīnceļu infekcijas, un tās laikā var tikt saskrāpēts urīnizvadkanāls un urīnpūslis. Ir ieteicama profilaktiska antibiotiku lietošana. Ir iespējams, ka iekaisuma izmaiņas, kas novērojamas implantēšanas vietā, var tikt vēlāk nepareizi interpretētas kā cita patoloģija. Bulkamid® Hydrogel drīkst ievadīt tikai kvalificēts ārsts, piemēram, ginekologs, urologs vai uroginekologs. Bulkamid® Hydrogel nedrīkst sajaukt ar citām vielām. Bulkamid® Hydrogel tiek piegādāts sterils. Bulkamid® Hydrogel un pārējās Bulkamid® Urethral Bulking System sastāvdaļas drīkst lietot tikai tad, ja iepakojums un izstrādājumi nav bojāti. Nesterilizējiet Bulkamid® Hydrogel atkārtoti. Neizlietotie materiāli/izstrādājumi ir jāizmet saskaņā ar vietējo protokolu/noteikumiem. Bulkamid® piesardzīgi jālieto pacientēm, kuras saņem imūnsupresantu terapiju. Drošība, lietojot pacientēm ar autoimūnām slimībām, nav noteikta. Visas Bulkamid® Urethral Bulking System sastāvdaļas ir paredzētas lietošanai tikai vienai pacientei un tikai vienu reizi. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana palielina kontaminācijas un līdz ar to infekcijas risku. Nevienu no pārējām Bulkamid® Urethral Bulking System sastāvdaļām nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa datuma, kas uzdrukāts uz iepakojuma. Bulkamid® Hydrogel drošība un efektivitāte pacientēm, kas ir jaunākas par 18 gadiem, nav noteikta.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc operācijas ir iespējami tādi pārejoši simptomi – kā dizūrija, hematūrija, tūska, urīnceļu infekcija, kā arī akūta urīna aizture un sāpes urīnpūšļa iztukšošanas laikā. Ilgtermiņa blakusparādības, piemēram, hroniska urīna aizture, abscesi, fibroze (audu sacietēšana), migrācija vai nekroze, ir iespējamās, bet maz ticama to rašanās.

ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Par visām nevēlamām blakusparādībām/komplikācijām ir jāziņo vietējam izplatītājam vai tieši uzņēmumam Contura International A/S, rakstot uz e-pasta adresi complaints@contura.com. Lejupielādējiet incidentu paziņošanas veidlapu vietnē www.bulkamid.com.

INFORMĀCIJA PACIENTEI

Paciente ir jāinformē par paredzēto lietojumu, sagaidāmajiem rezultātiem, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un iespējamajām blakusparādībām.

IEVADĪŠANAS VEIDS

PIRMS OPERĀCIJAS

Pārbaudiet pacientes urīnu, lai izslēgtu urīnceļu infekcijas. Procedūru nedrīkst veikt, ja tiek konstatēta infekcija. Paciente ir jānovieto litotomijas stāvoklī. Veiciet dezinfekciju saskaņā ar vietējo standarta procedūru. 5–10 minūtes pirms procedūras urīnizvadkanālā ievadiet anestezējošu gēlu un/vai injicējiet 5–10 ml lidokaīna (0,5–1 %) ar adrenalīnu vai līdzīgas zāles, un tas ir jādara bilaterāli attiecībā pret gļotādu urīnizvadkanāla garumā (pa labi un pa kreisi, pulksten 3 un pulksten 9 uz ciparnīcas).

OPERĀCIJAS LAIKĀ

Bulkamid® Rotatable Sheath lietojiet saskaņā ar *Bulkamid® Rotatable Sheath* lietošanas instrukciju. Noņemiet *Bulkamid® Hydrogel* šļirces aizsarguzmavu, Luera savienojuma ligzdā rūpīgi nostipriniet 23. izmēra adatu. Pārliedziniet, ka adata ir kārtīgi nostiprināta. *Bulkamid® Urethroscope* (ar kameru) savienojiet ar *Bulkamid® Rotatable Sheath*, ievietojot *Bulkamid®* uretroskopu tā, lai gaismas savienojums būtu salāgots ar *Bulkamid®* grozāmā apvalka ūdens caurulītēm. Izmantojot Luera savienojumu uz īsās ūdens ievadcaurulītes, *Bulkamid® Rotatable Sheath* pievienojiet infūzijas sistēmai. Garo izvadcauruli ievietojiet notekūdeņiem paredzētā tvertnē vai notekā. Savienoto sistēmu ievadiet urīnizvadkanālā un urīnpūslī, un tad atveriet ievadu un izvadu, lai veiktu skalošanu un pārbaudi. Iztukšojiet urīnpūsli, optisko instrumentu izņemot no *Bulkamid® Rotatable Sheath* vai aizverot ieplūdi un atverot izplūdi. Šļircei pievienoto adatu ievadiet *Bulkamid® Rotatable Sheath* darba kanālos. Adatas gals vēl nedrīkst būt redzams ekrānā. Atveriet ievadu, aizveriet izvadu un *Bulkamid® Rotatable Sheath* galu novietojiet pie urīnpūšļa kakla. *Bulkamid® Rotatable Sheath* grozāmo cauruļveida daļu pagrieziet pirmajā aizmugurējā injekcijas pozīcijā, piemēram, pozīcijā starp pulksten 5 un 7 uz ciparnīcas. Atvelciet sistēmu līdz apmēram 2 cm no urīnpūšļa kakla. Virziet adatu uz priekšu, lai būtu redzams tās gals. Sistēmu spiediet paralēli urīnizvadkanāla sieniņai tā, lai gļotāda atrastos adatas gala priekšā. Sistēmu nedrīkst novietot leņķī, jo tad injekcija var tikt veikta pārāk dziļi vai arī pārāk virspusēji. Ievadiet adatu zemgļotādas audos, līdz 1 cm atzīme uz adatas atrodas pie gļotādas virsmas. Katrā injekcijas vietā injicējiet *Bulkamid® Hydrogel*, līdz sasniegta urīnizvadkanāla lūmena viduslīnija, rīkojoties tā, lai asinsvadi būtu redzami, kas ir nepieciešams, lai nepieļautu nekrozi. Veiciet injekcijas, izmantojot ūdens padevi, lai atvērtu urīnizvadkanālu, nodrošinot pietiekamu redzamību injekciju laikā. Atkarībā no sākotnēji ievadītās vielas formas un izvietojuma 2 vai 3 reizes atkārtojiet procedūru, lai panāktu vienmērīgu piepildījumu ap urīnizvadkanāla perimetru. Dūrienu skaits ir jāierobežo, lai nepalielinātu materiāla ekstravazācijas risku. Pirms *Bulkamid® Rotatable Sheath* rotēšanas un izņemšanas pārliedziniet, ka adata ir atvilkta. Ja nepieciešams, nomainiet šļirci procedūras laikā un atkārtojiet injekcijas, pārliedzinoties, ka preparāts vienā vietā tiek ievadīts ne vairāk kā vienu reizi tā, lai parasti tiktu izmantoti 1,5–2,0 ml *Bulkamid® Hydrogel*. Ja nepieciešams, starp injekcijām atveriet izvadu, lai novērstu pēkšņu vajadzību urinēt. Tas ir jāveic, vai nu aizverot ievadu un atverot izvadu, vai arī no *Bulkamid®* grozāmā apvalka atdalot optisko instrumentu. Pēdējā posmā iztukšojiet urīnpūsli šim nolūkam, no *Bulkamid®* grozāmā apvalka izņemot optisko instrumentu.

PĒC OPERĀCIJAS

Pacients ir jānovēro līdz pirmajai normālajai urinācijai, kurā, vai nu iztukšojot katetru, vai arī urīnpūšļa skenēšanā tiek iegūti <100 ml atlieku urīna. Ja nepieciešama pagaidu katetrizācija, izmantojiet mīkstu vienreizējas lietošanas Ch 10–12 katetru. Ja nepieciešams, procedūru atkārtojiet pēc 4–6 nedēļām.

SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA:

Ražotājs.



Sērijas numurs.

Skatīt lietošanas
pamācību.

Nesasaldēt.

Lietošanai tikai
vienu reizi.
Nelietot atkārtoti.

Nesterilizēt atkārtoti.

Sterils. Sterilizēts
ar mitru karstumu.

Neturēt saules gaismā.

Izlietot līdz uz
etiķetes iespiestajam
datumam.Nelietot, ja
iepakojums ir bojāts.

Adata: apirogēna.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Bulkamid® Hydrogel yra nesirezorbuojantis, švirkščiamasis, skaidrus hidrofilinis gelis, skirtas šlaplei užpildyti. Bulkamid® Hydrogel sudaro maždaug 2,5 % tinklinio poliakrilamido ir 97,5 % nepirogeniško vandens. Produktas yra biologiškai suderinamas ir biologiškai neskaidomas. Bulkamid® Hydrogel yra tiekiamas užpildytame, steriliame, 1 ml švirkšte su Luerio jungtimi. Jis skirtas švirkšti naudojant sterilią 23 G x 12 cm adatą. Prie kiekvieno švirkšto yra 3 dalių etiketė su PARTIJOS (LOT) numeriu. Vieną iš etikečių įklijuokite į paciento ligos istoriją, kad būtų galima sekti produkto naudojimą. Bulkamid® Hydrogel yra skirtas naudoti kartu su Bulkamid® Rotatable Sheath

VEIKIMO BŪDAS

Bulkamid® Hydrogel švirkščiamas į šlaplės proksimalinės dalies pogleivinį audinį. Bulkamid® Hydrogel yra skirtas šlaplės koaptacijai pagerinti.

INDIKACIJA

Bulkamid® Hydrogel yra skirtas naudoti kaip šlaplės užpildymo medžiaga, gydant moterų šlapimo nelaikymą, kai svarbus krūvio komponentas.

KONTRAINDIKACIJOS

Bulkamid® Hydrogel negalima naudoti pacientėms, kurioms nustatytas ūmus šlapimo pūslės uždegimas ir šlaplės uždegimas. Negalima švirkšti produkto pacientėms, kurioms nustatyta aktyvi lyties organų pūslelinė (Herpes Genitalis).

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nekrozės rizikai išvengti švirkštimo vietoje kraujagyslės turi likti matomos visos užpildymo procedūros metu. Negalima švirkšti Bulkamid® Hydrogel į kraujagysles. Atsitiktinai sušvirkštus į kraujagyslę galima sukelti emboliją. Negalima švirkšti Bulkamid® į kūno vietas, į kurias anksčiau buvo švirkšta kitų užpildančių preparatų arba atvirkščiai. Prieš gydymą įvertinkite švirkštimo vietas audinių būklę (pvz., ar nėra sukietėjimo, edemos, hematomo, atrofijos). Jei audiniai yra pažeisti, švirkšti negalima. Bulkamid® Hydrogel vartojimo poveikio moterims nėštumo, gimdymo arba žindymo metu tyrimų neatlikta. Pacientėms, kurioms taikomas gydymas kraujo krešėjimą mažinančiais preparatais, yra didesnė hematomo arba kraujavimo iš šlaplės rizika. Jeigu pacientei

buvo atlikta didelė dantų procedūra arba operacija, Bulkamid® negalima švirkšti tol, kol pacientė visiškai neatsigaus. Jeigu pacientei reikalinga operacija arba didelė dantų procedūra po Bulkamid® injekcijos, gydytojas turi apsvarstyti gydymą antibiotikais infekcijos rizikai sumažinti. Pacientes, kurioms nustatyta ūmi arba lėtinė infekcija kitose kūno vietose, reikia gydyti atsargiai. Diabetu sergančioms pacientėms Bulkamid® Hydrogel galima švirkšti tik tais atvejais, kai diabetas yra gerai kontroliuojamas. Negalima švirkšti Bulkamid® Hydrogel į kitas kūno vietas. Procedūra gali sukelti šlapimo organų infekcijų; gali atsirasti šlaplės ir šlapimo pūslės įdrėskimų. Rekomenduojama profilaktiškai skirti antibiotikų. Uždegiminius pakitimus, atsiradusius implanto vietoje, vėliau galima klaidingai palaikyti kitais patologiniais pokyčiais. Bulkamid® Hydrogel gali švirkšti tik kvalifikuotas gydytojas, pvz., ginekologas, urologas arba uroginekologas. Bulkamid® Hydrogel negalima maišyti su kitomis medžiagomis. Bulkamid® Hydrogel tiekiamas sterilus. Bulkamid® Hydrogel ir kitus Bulkamid® Urethral Bulking System komponentus naudokite tik tada, jei pakuotės ir produktai yra nepalieti ir nepažeisti. Bulkamid® Hydrogel pakartotinai sterilizuoti negalima. Nesuvertotas medžiagas ir produktą reikia išmesti laikantis vietinių protokolų/procedūrų. Pacientėms, kurioms taikomas imunosupresinis gydymas, Bulkamid® reikia naudoti atsargiai. Pacientėms, sergančioms autoimuninėmis ligomis, saugumas nebuvo nustatytas. Visi Bulkamid® Urethral Bulking System komponentai yra skirti naudoti tik vienai pacientei ir tik vieną kartą. Pakartotinai naudoti negalima. Pakartotinai naudojant, padidėja užkrėtimo rizika, taigi padidėja ir infekcijos pavojus. Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, jokių kitų Bulkamid® Urethral Bulking System komponentų naudoti negalima. Bulkamid® Hydrogel vartojimo jaunesnėms kaip 18 metų pacientėms saugumo ir veiksmingumo tyrimų neatlikta.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Po operacijos gali pasireikšti trumpalaikiai simptomai, pvz., dizurija, hematurija, edema, šlapimtakio infekcija ir ūmus šlapimo susilaikymas bei skausmas šlapinantis. Ilgalaikiai nepageidaujami reiškiniai, pvz., neūmus šlapimo susilaikymas, abscesų susidarymas, fibrozė (audinių sukietėjimas), migracija ir nekrozė gali pasireikšti, bet retai.

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie visus nepageidaujamus reiškinius ar komplikacijas būtina pranešti vietiniam platintojui arba tiesiogiai Contura International A/S elektroniniu paštu complaints@contura.com. Pranešimų apie incidentus formą galima atsisiųsti per www.bulkamid.com.

INFORMACIJA PACIENTUI

Pacientę reikia informuoti apie produkto paskirtį, numatomus rezultatus, kontraindikacijas, atsargumo priemones, įspėjimus ir galimus nepageidaujamus reiškinius.

VARTOJIMO METODAS:

PRIEŠ OPERACIJĄ

Atlikite pacientės šlapimo tyrimą, kad atmestumėte šlapimo organų infekciją (ŠTI). Jei yra infekcija, procedūros tęsti negalima. Paguldykite pacientę litotominėje padėtyje. Dezinfekuokite laikydami įprastų vietos reikalavimų. Likus 5–10 minučių iki procedūros, šlaplę iš vidaus patepkite anestetiniu geliu ir (arba) bilateraliai į gleivinę palei šlaplę (padėtyje ties 3 ir 9 valandomis) sušvirkškite 5–10 ml lidokaino (0,5–1 %) su adrenalinu arba panašiu preparatu.

OPERACIJOS METU

Bulkamid® Rotatable Sheath naudokite vadovaudamiesi Bulkamid® Rotatable Sheath naudojimo instrukcija. Nuo Bulkamid® Hydrogel švirkšto galiuko nuimkite apsauginį

gaubtelį; į Luerio lizdinę jungtį tvirtai įstatykite 23 G adatą. Įsitikinkite, kad adata tinkamai pritvirtinta. Sumontuokite Bulkamid® Urethroscope (su kamera) ir Bulkamid® Rotatable Sheath, įvedę Bulkamid® Urethroscope, lygiuodami apšvietimo jungtis su Bulkamid® Rotatable Sheath vandens vamzdeliais. Prijunkite Bulkamid® Rotatable Sheath prie infuzinio rinkinio, naudodami ant trumpojo vandens įtekėjimo vamzdelio esančią Luerio jungtį. Įkiškite ilgąjį ištekėjimo vamzdelį į talpyklę arba nuotekų vamzdelį. Įveskite sumontuotą sistemą į šlaplę bei šlapimo pūslę ir atidarykite įtekėjimo bei ištekėjimo vamzdelius, kad būtų galima praplauti ir apžiūrėti. Ištuštinkite šlapimo pūslę, atskyrę optinę dalį nuo Bulkamid® Rotatable Sheath arba uždarę įtekėjimo vamzdelį ir atidarę ištekėjimo vamzdelį. Įveskite ant švirkšto uždėtą adatą į Bulkamid® Rotatable Sheath darbinį kanalą. Adatos galo ekrane dar neturi būti matyti. Atidarykite įtekėjimo vamzdelį, uždarykite ištekėjimo vamzdelį ir nustatykite Bulkamid® Rotatable Sheath galiuką ties šlapimo pūslės kakleliu. Pasukite sukamą Bulkamid® Rotatable Sheath vamzdelio dalį į pirmą injekcijos padėtį iš užpakalio, t. y. padėtyje tarp 5 ir 7 valandos. Ištraukite sistemą iš šlapimo pūslės kaklelio maždaug 2 cm. Pastumkite adatą į priekį, kad būtų matyti galiukas. Paspauskite sistemą lygiagrečiai palei šlaplės sienelę, kad gleivinė atsidurtų priešais adatos galiuką. Nenukreipkite sistemos kampu, kitaip gali būti sušvirkšta pernelyg giliai arba pernelyg paviršiuje. Kiškite adatą į pogleivinį audinį tol, kol ant adatos esanti 1 cm žymė bus ties gleivinės paviršiumi. Į kiekvieną injekcijos vietą Bulkamid® Hydrogel švirkškite tol, kol pasieksite šlaplės spindžio vidurio liniją, užtikrindami, kad kraujagyslės būtų matomos, kad būtų išvengta nekrozės. Švirkšdami įleiskite vandens šlaplei išplėsti, kad užtikrintumėte pakankamą matomumą švirkštimo metu. Priklausomai nuo pirmo sluoksnio formos ir padėties, pakartokite procedūrą du ar tris kartus, kad tolygiai užsipildytų sritis aplink šlaplės perimetrą. Padidėjusiai medžiagos ekstravazacijos rizikai išvengti punkcijos vietų skaičių ribokite. Prieš sukdami arba ištraukdami Bulkamid® Rotatable Sheath įsitikinkite, kad adata yra ištraukta. Jei reikia, procedūros metu pakeiskite švirkštą ir švirkškite pakartotinai; negalima kelis kartus švirkšti į tą pačią vietą, nes įprastai vartojamas Bulkamid® Hydrogel kiekis yra 1,5–2,0 ml. Jei reikia, kad nepasireikštų šlapimo nelaikymo simptomų, tarp švirkštimų atidarykite ištekėjimo vamzdelį. Tam uždarykite įtekėjimo ir atidarykite ištekėjimo vamzdelį arba atjunkite optinę dalį nuo Bulkamid® Rotatable Sheath. Paskutinis veiksmas – ištuštinkite šlapimo pūslę, atjungdami optinę dalį nuo Bulkamid® Rotatable Sheath.

PO OPERACIJOS

Stebėkite pacientę iki pirmo normalaus šlapinimosi, kai ištuštinus kateterį arba skenuojant šlapimo pūslę bus nustatytas <100 ml liekamasis šlapimo kiekis. Jei reikalinga protarpinė kateterizacija, naudokite minkštą vienkartinį Ch 10–12 kateterį. Jei reikia, po 4–6 savaičių procedūrą pakartokite.

ANT PAKUOTĖS NAUDOJAMI SIMBOLIAI:

Gamintojas.



Serijos numeris.



Žr. naudojimo instrukciją.



Negalima užšaldyti.

Tik vienkartiniam naudojimui.
Pakartotinai naudoti negalima.

Pakartotinai sterilizuoti negalima.



Sterilu. Sterilizuota drėgnu karščiu.



Saugoti nuo saulės šviesos.



Vartoti iki ant etiketės išspausdintos datos.



Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima.

Ant adatos
Nepirogeniška**no****PRODUKTBEKRIVELSE**

Bulkamid® Hydrogel er en ikke-resorberbar, injiserbar hydrofil gel til uretral utfylling. Bulkamid® Hydrogel består av omtrent 2,5 % tverr-bundet polyakrylamid og 97,5 % ikke-pyrogent vann. Den er biokompatibel og ikke biologisk nedbrytbar. Bulkamid® Hydrogel leveres i en forhåndsfylt, steril, 1 ml sprøyte, forseglet med et luerlåsbeslag. Den skal injiseres med den sterile kanylen på 23 G x 12 cm. En 3-delt etikett med partinummer (LOT) følger med hver sprøyte. Fest én av dem på pasientens journal for å sikre produktets sporbarhet. Bulkamid® Hydrogel skal brukes sammen med Bulkamid® Rotatable Sheath.

VIRKEMÅTE

Bulkamid® Hydrogel skal injiseres inn i submuskuløst vev i den proksimale halvdel av uretra. Bulkamid® Hydrogel har til formål å forbedre uretral lukning.

INDIKASJONER

Bulkamid® Hydrogel er beregnet brukt som et uretralt utfyllingsmiddel til behandling av kvinner med urininkontinens der stresskomponenten er betydelig.

KONTRAINDIKASJONER

Bulkamid® Hydrogel skal ikke brukes på pasienter som lider av akutt cystitt og uretritt. Må ikke injiseres i pasienter som har aktiv herpes genitalis.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Under utfyllingen må blodkarene alltid være synlige på injeksjonsstedet for å unngå risikoen for nekrose. Bulkamid® Hydrogel må ikke injiseres intravaskulært. Det er fare for at utilsiktet vaskulær injeksjon kan forårsake embolisering. Injiser ikke Bulkamid® på områder hvor andre agenter har blitt injisert og vice versa. Vurder vevets tilstand (for eksempel hardhet, ødem, hematom, atrofi) på injeksjonssted før behandlingen begynner. Ikke injiser hvis vevet er skadet. Virkningen av Bulkamid® Hydrogel har ikke blitt evaluert hos kvinner under graviditet, fødsel eller amming. Pasienter som får behandling som virker forstyrrende på blodkoaguleringsystemet, har økt risiko for hematom eller uretral blødning. Hvis pasienten har fått tannbehandling eller kirurgi av betydning bør Bulkamid® ikke bli injisert før pasienten er tilbake i normal tilstand. Hvis pasienten har behov for kirurgi

eller vesentlig tannbehandling etter en Bulkamid® injeksjon, bør antibiotikabehandling for å redusere risikoen for infeksjon vurderes av en lege. Pasienter med akutt eller kronisk infeksjon andre steder i kroppen må behandles med forsiktighet. Kun pasienter med velkontrollert diabetes bør vurderes for Bulkamid® Hydrogel-injeksjon. Bulkamid® Hydrogel må ikke injiseres andre steder i kroppen. Prosedyren kan medføre urinveisinfeksjoner og rifter i uretra og blæren. Profylaktisk antibiotika anbefales. Det er mulig at inflammatoriske endringer som ses ved implantatstedet kan mistolkes ved et senere tidspunkt for annen patologi. Bulkamid® Hydrogel skal kun gis av en kvalifisert lege, for eksempel gynekolog, urolog eller urogynekolog. Bulkamid® Hydrogel må ikke blandes med andre legemidler. Bulkamid® Hydrogel leveres sterilt. Bulkamid® Hydrogel og andre komponenter i Bulkamid® Urethral Bulking System skal kun brukes hvis emballasjen og produktet er intakt og uskadet. Bulkamid® Hydrogel skal ikke resteriliseres. Kasser eventuelt ubrukt materiale/produkt i samsvar med lokal protokoll/prosedyre. Bulkamid® bør brukes med forsiktighet i pasienter som mottar immundempende behandling. Sikkerhet har ikke blitt etablert for pasienter med autoimmunsykdommer. Alle komponentene i Bulkamid® Urethral Bulking System er kun beregnet brukt på én pasient og er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk øker risiko for smitte og øker dermed risikoen for infeksjon. Ikke bruk noen deler av Bulkamid® Urethral Bulking System etter utløpsdatoen trykt på emballasjen. Sikkerheten og effektiviteten til Bulkamid® Hydrogel har ikke blitt fastslått hos pasienter under 18 år.

UTILSIKTEDE HENDELSER

Det kan oppstå postoperative, transiente symptomer, for eksempel dysuri, hematuria, ødem, urinveisinfeksjon og akutt retensjon og smerter ved vannlating. Langvarige ugunstige hendelser, for eksempel ikke-akutt retensjon, abscessdannelse, fibrose (hardning av vev), migrasjon og nekrose, er mulige, men sjeldne.

MELDING AV UTILSIKTEDE HENDELSER

Alle utilsiktede hendelser/komplikasjoner må meldes til lokal distributør eller direkte til Contura International A/S via email til complaints@contura.com. Last ned hendelsesmeldeskjema fra www.bulkamid.com

PASIENTINFORMASJON

Pasienten skal informeres om tiltenkt bruk, forventede resultater, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler og mulige ugunstige hendelser.

ADMINISTRASJONSMETODE:

PREOPERATIVT

Test pasientens urin for å ekskludere urinveisinfeksjon (UTI). Ikke fortsett hvis det er infeksjon til stede. Legg pasienten i litotomiposisjon. Desinfiser i samsvar med lokal prosedyre. Plasser anestesigele i uretra, og/eller injiser 5–10 ml lidokain (0,5–1 %) med adrenalin eller lignende bilateralt til mukosa langs uretra (klokken 3 og klokken 9) 5–10 minutter før prosedyren.

PEROPERATIVT

Bruk Bulkamid® Rotatable Sheath i samsvar med bruksanvisningen. Ta av beskyttelsesmuffen på Bulkamid® Hydrogel-sprøyten. Fest 23 G-kanylen godt på plass i luerlåsholderen. Påse at kanylen er riktig påsatt. Sett sammen Bulkamid® Urethroscope (med kamera) og Bulkamid® Rotatable Sheath ved å sette Bulkamid® Urethroscope, med lyskoblingen innstilt på motvannslangene inn på Bulkamid® Rotatable Sheath. Koble Bulkamid® Rotatable Sheath til infusjonssettet ved hjelp av luerlåsen på den korte vanninnløpsslangen. Sett den lange utløpsslangen i en beholder eller avløpsdren for avfallsvann. Før det sammensatte systemet inn i uretra og blæren og åpne innløpet og utløpet for skylling

og inspeksjon. Tøm blæren ved å skille optikken fra Bulkamid® Rotatable Sheath, eller ved å lukke innløpet og åpne utløpet. Før kanylen som er montert på sprøyten inn i arbeidskanalene i Bulkamid® Rotatable Sheath. Kanylespissen skal ikke vises på skjermen ennå. Åpne innløpet, lukk utløpet og plasser spissen på Bulkamid® Rotatable Sheath i blærehalsen. Vri den roterbare delen av slangen på Bulkamid® Rotatable Sheath til første injeksjonsposisjon baktill, f.eks. mellom kl. 5 og 7. Trekk systemet tilbake omtrent 2 cm fra blærehalsen. Skyv kanylen fram slik at spissen blir synlig. Press systemet parallelt med uretraveggen for å plassere mukosa foran spissen på kanylen. Systemet skal ikke vinkles. Vinkling kan føre til enten for dyp eller for overfladisk injeksjon. Sett kanylen inn i det submukøse vevet til 1 cm-merket på kanylen er innstilt mot den mukøse overflaten. Injiser Bulkamid® Hydrogel i hvert injeksjonssted til midtlinjen av uretralt lumen mens du samtidig påser at blodkarene forblir synlige, for derved å unngå nekrose. Utfør injeksjonene med vanninnløp for å dilatere uretra. Dette gir tilstrekkelig visualisering under injeksjonene. Avhengig av formen og posisjonen på den første dosen, gjentar du prosedyren to eller tre ganger, for å oppnå en regelmessig fylling rundt omkretsen av uretra. Begrens antallet punkturlull for å unngå økt risiko for utsiving av materiale. Påse at kanylen er trukket ut før du roterer eller fjerner Bulkamid® Rotatable Sheath. Om nødvendig kan du skifte sprøyte under inngrepet, og gjenta injeksjonene mens du påser at du ikke injiserer samme sted mer enn én gang, da den vanlige mengden Bulkamid® Hydrogel som brukes er 1,5–2,0 ml. Om nødvendig kan du åpne utløpet mellom injeksjonene for å unngå symptomer på vannlatingstrang. Du kan gjøre dette ved enten å lukke innløpet og åpne utløpet, eller ved å skille optikken fra Bulkamid® Rotatable Sheath. Som siste trinn tømmes blæren ved å fjerne optikken fra Bulkamid® Rotatable Sheath.

POSTOPERATIVT

Observer pasienten inntil første normale vannlating, der <100 ml gjenværende urin kan måles, enten ved å tømme kateteret eller ved scanning av blæren. Bruk mykt engangskateter Ch 10–12 hvis det er nødvendig med intermitterende kateterisering. Om nødvendig kan du gjenta prosedyren etter 4–6 uker.

SYMBOLER BRUKT FOR PAKKING:



Produsent.



Partinummer.



Henviser til bruksanvisningen.



Skal ikke fryses.



Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt.



Skal ikke resteriliseres.



Steril. Sterilisert med fuktig varme.



Skal ikke utsettes for sollys.



Utløpsdato. Brukes før datoen som er trykket på etiketten.



Bruk ikke hvis emballasjen er ødelagt.



Ikke-pyrogen

OPIS PRODUKTU

Bulkamid® Hydrogel jest niewchłanianym, przezroczystym i wodochłonnym żelem do wstrzykiwania, przeznaczonym do napęczniania cewki moczowej. Bulkamid® Hydrogel składa się w około 2,5 % z usieciowanego poliakrylamidu i w 97,5 % z niepirogennej wody. Jest to materiał biokompatybilny i niepodlegający biologicznej degradacji. Bulkamid® Hydrogel dostarczany jest w fabrycznie napełnionej, jałowej strzykawce o pojemności 1 ml, uszczelnionej końcówką typu Luer. Przeznaczony jest on do wstrzykiwania jałową igłą 23 G x 12 cm. Do każdej strzykawki dołączona jest 3-częściowa etykieta zawierająca numer serii (LOT). Jedną z części należy umieścić w dokumentacji pacjenta w celu zapewnienia identyfikowalności. Bulkamid® Hydrogel przeznaczony jest do użytku z Bulkamid® Rotatable Sheath.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Bulkamid® Hydrogel wstrzykuje się do podśluzówkowej tkanki proksymalnej połowy cewki moczowej. Bulkamid® Hydrogel przeznaczony jest do poprawy dopasowania cewki moczowej.

WSKAZANIA

Bulkamid® Hydrogel przeznaczony jest do zastosowania jako środek napęczniający w leczeniu nietrzymania moczu u kobiet, w przypadku, gdy znaczną rolę odgrywa czynnik wysiłkowy.

PRZECIWWSKAZANIA

Żelu Bulkamid® Hydrogel nie wolno stosować u pacjentek z objawami ostrego zapalenia pęcherza i cewki moczowej. Nie wstrzykiwać pacjentkom z aktywną opryszczką narządów płciowych.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapobiec martwicy, podczas procedury napęczniania muszą zawsze być widoczne naczynia krwionośne w miejscu wstrzykiwania. Żelu Bulkamid® Hydrogel nie należy wstrzykiwać dożylnie. Przypadkowe wstrzyknięcie donaczyniowe może spowodować zator. Nie wstrzykiwać żelu Bulkamid® Hydrogel w miejsca, w które uprzednio wstrzyknięto inne żeły napęczniające (i odwrotnie). Przed zastosowaniem terapii należy ocenić stan tkanki w miejscu wstrzyknięcia (np. jej twardość, obrzęk, obecność krwiałków, atrofii). Nie wstrzykiwać w przypadku uszkodzenia tkanki. Skutki zastosowania żelu Bulkamid® Hydrogel u kobiet w ciąży, podczas porodu lub karmienia nie zostały zbadane. U pacjentek otrzymujących terapię obniżającą krzepliwość krwi istnieje zwiększone ryzyko powstania krwiałków lub krwawienia z cewkimoczowej. Jeżeli pacjentka została poddana poważniejszym zabiegom dentystycznym lub chirurgicznym, żelu Bulkamid® nie należy wstrzykiwać do czasu pełnego wyzdrowienia pacjentki. Jeżeli po wstrzyknięciu żelu Bulkamid® zajdzie konieczność przeprowadzenia u pacjentki zabiegu chirurgicznego lub poważnego zabiegu dentystycznego, lekarz powinien rozważyć zastosowanie terapii antybiotykowej w celu obniżenia ryzyka infekcji. W przypadku pacjentek z ostrą lub przewlekłą infekcją w innych częściach ciała należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Do wstrzyknięcia żelu Bulkamid® Hydrogel kwalifikują się tylko pacjentki z odpowiednio kontrolowaną cukrzycą. Żelu Bulkamid® Hydrogel nie należy wstrzykiwać w innych miejscach ciała. Zabieg może powodować zakażenia dróg moczowych oraz zadrapania cewki moczowej i pęcherza. Zaleca się profilaktyczne podawanie antybiotyków. Możliwa jest w późniejszym czasie błędna interpretacja zmian zapalnych występujących w miejscu implantacji jako innych patologii. Wstrzykiwania żelu Bulkamid® Hydrogel powinien dokonywać tylko lekarz posiadający odpowiednie kwalifikacje, np. ginekolog, urolog lub uroginekolog. Żelu Bulkamid® Hydrogel

nie należy mieszać z żadnymi innymi substancjami. Żel Bulkamid® Hydrogel dostarczany jest w stanie jałowym. Żel Bulkamid® Hydrogel oraz inne elementy systemu Bulkamid® Urethral Bulking System należy stosować tylko w przypadku, gdy opakowanie i produkty znajdują się w stanie nienaruszonym, bez oznak uszkodzenia. Żelu Bulkamid® Hydrogel nie należy ponownie sterylizować. Niezużyty materiał/produkt należy wyrzucić zgodnie z lokalnym protokołem/procedurą. W przypadku pacjentek poddawanych terapii lekami immunosupresyjnymi żel Bulkamid® należy stosować z zachowaniem środków ostrożności. Bezpieczeństwo stosowania żelu u pacjentek ze schorzeniami układu odpornościowego nie zostało określone. Wszystkie elementy systemu Bulkamid® Urethral Bulking System przeznaczone są do jednorazowego zastosowania u jednej pacjentki. Nie używać ponownie. Ponowne użycie powoduje zwiększenie ryzyka zanieczyszczenia, a tym samym podwyższenie ryzyka infekcji. Żadnego z elementów systemu Bulkamid® Urethral Bulking System nie należy używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu. Bezpieczeństwo i skuteczność żelu Bulkamid® Hydrogel w przypadku pacjentek poniżej 18 roku życia nie zostały zbadane.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W okresie pooperacyjnym mogą pojawić się przejściowe objawy, takie jak dolegliwości podczas oddawania moczu, krwiomocz, obrzęk, zakażenie dróg moczowych, jak również ostre zatrzymanie moczu oraz ból podczas opróżniania pęcherza. Możliwe jest występowanie długoterminowych zdarzeń niepożądanych, takich jak nieostre zatrzymanie moczu, gromadzenie się ropy, zwłóknienie (stwardnienie tkanek), migracja i obumarcie, lecz reakcje takie występują rzadko.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszystkie zdarzenia niepożądane i powikłania należy zgłaszać do lokalnego dystrybutora lub bezpośrednio do firmy Contura International A/S na adres complaints@contura.com. Formularz Zgłoszenia Incydentu należy pobrać ze strony www.bulkamid.com.

POINFORMOWANIE PACJENTKI

Pacjentce należy przekazać informacje na temat przeznaczenia, spodziewanych rezultatów, przeciwwskazań, środków ostrożności, ostrzeżeń oraz potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

METODA PODAWANIA:

PRZED ZABIEGIEM

Zbadać mocz pacjentki w celu wykluczenia zakażenia dróg moczowych (ZUM). W przypadku obecności zakażenia nie należy wykonywać zabiegu. Umieścić pacjentkę w pozycji litotomijnej. Odkazić stosując lokalną, rutynową procedurę. Na 5–10 minut przed rozpoczęciem zabiegu umieścić wewnątrz cewki moczowej żel anestetyczny i/lub wstrzyknąć wzdłuż cewki moczowej po obu stronach do błony śluzowej (w pozycji godziny 3 i 9) 5–10 ml lidokainy (0,5–1 %) z adrenaliną lub podobny środek.

PODCZAS ZABIEGU

Bulkamid® Rotatable Sheath należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania Bulkamid® Rotatable Sheath. Zdjąć nasadkę ochronną ze strzykawki Bulkamid® Hydrogel. Do gniazda końcówki typu Luer mocno zamocować igłą 23 G. Upewnić się, że igła jest prawidłowo zamocowana. Złożyć Bulkamid® Urethroscope (z kamerą) i Bulkamid® Rotatable Sheath, wprowadzając Bulkamid® Urethroscope i ustawiając podłączenie źródła światła w jednej linii z przewodami wodnymi na Bulkamid® Rotatable Sheath. Podłączyć Bulkamid® Rotatable Sheath do zestawu infuzyjnego, używając do tego celu końcówki typu Luer, znajdującej się na krótkim przewodzie doprowadzenia

wody. Długi przewód odprowadzający umieścić w zbiorniku lub przewodzie do odprowadzania zużytej wody. Złożony system wprowadzić do cewki moczowej i pęcherza, otworzyć dopływ i odpływ w celu przepłukania i sprawdzenia. Opróżnić pęcherz, oddzielając element optyczny od Bulkamid® Rotatable Sheath lub zamykając dopływ i otwierając odpływ. Wprowadzić igłę zamontowaną do strzykawki do kanałów roboczych Bulkamid® Rotatable Sheath. Koniec igły nie może być jeszcze widoczny na ekranie. Otworzyć dopływ i zamknąć odpływ oraz umieścić koniec Bulkamid® Rotatable Sheath na szyjce pęcherza. Przekręcić obrotowy element Bulkamid® Rotatable Sheath do pozycji pierwszego wstrzyknięcia z tyłu, np. na miejsce pomiędzy godziną 5 i 7. Wycofać system z szyjki pęcherza na głębokość około 2 cm. Pchnąć do przodu igłę tak, aby jej koniec był widoczny. Przycisnąć system równolegle do ścianki cewki moczowej w celu umieszczenia błony śluzowej przed końcem igły. Nie ustawiać systemu pod kątem. Ustawienie kątowe mogłoby być przyczyną zbyt głębokiego lub zbyt płytkiego wstrzyknięcia. Wprowadzać igłę do tkanki podśluzówkowej, dopóki znacznik 1 cm na igle nie znajdzie się na poziomie powierzchni śluzówki. W każdym miejscu iniekcji wstrzykiwać żel Bulkamid® Hydrogel do chwili osiągnięcia linii środkowej kanału cewki, upewniając się, że uwidocznione są naczynia krwionośne, by zapobiec martwicy. Wstrzyknięcia wykonywać z dopływem wody, aby rozszerzyć cewkę moczową w celu zapewnienia odpowiedniej widoczności podczas iniekcji. W zależności od kształtu i pozycji pierwszego osadzenia, powtórzyć procedurę dwa lub trzy razy, aby uzyskać jednolite wypełnienie na obwodzie. Należy ograniczyć liczbę nakłuć, aby uniknąć zwiększonego ryzyka wynaczynienia materiału. Przed obróceniem lub usunięciem Bulkamid® Rotatable Sheath należy upewnić się, czy igła została cofnięta. Wrazie potrzeby wymienić strzykawkę podczas zabiegu i powtórzyć wstrzyknięcia, upewniając się, że w żadnym miejscu nie nastąpiło dwukrotne wstrzyknięcie; typowa ilość użytego żelu Bulkamid® Hydrogel wynosi 1,5–2,0 ml. Jeśli to konieczne, pomiędzy wstrzyknięciami otworzyć odpływ, aby zapobiec objawom parcia. Czynność tę wykonać albo poprzez zamknięcie dopływu i otwarcie odpływu, albo poprzez oddzielenie elementu optycznego od Bulkamid® Rotatable Sheath. W ostatnim etapie zabiegu opróżnić pęcherz, usuwając z Bulkamid® Rotatable Sheath element optyczny.

PO ZABIEGU

Obserwować pacjentkę do chwili pierwszego normalnego opróżnienia pęcherza, przy którym za pomocą opróżnienia cewnikiem lub scyntygramu pęcherza można odmierzyć <100 ml moczu zalegającego w pęcherzu. Jeżeli niezbędne jest cewnikowanie przerywane, użyć miękkiego cewnika przeznaczanego do jednorazowego użytku o rozmiarze Ch 10–12. W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 4–6 tygodniach.

SYMBOLE NA OPAKOWANIACH:



Producent.



Kod partii.



Zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Nie zamrażać.



Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.



Nie należy ponownie sterylizować.



Sterylnie. Sterylizowane metodą termiczną parową.



Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.



Użyć przed datą wydrukowaną na etykiecie.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Apyrogeny

ru

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гидрогель *Bulkamid*[®] представляет собой нерассасывающийся инъекционный прозрачный гидрофильный гель, предназначенный для создания уплотнения в области уретры. В состав гидрогеля *Bulkamid*[®] входит около 2,5 % полиакриламида с поперечной межмолекулярной связью и 97,5 % апиrogenной воды. Гидрогель *Bulkamid*[®] биологически совместим с тканями организма и не разлагается биологически. Гидрогель *Bulkamid*[®] поставляется в заранее наполненных стерильных шприцах объемом 1 мл с герметично прикрепленным люэровским наконечником. Его следует вводить через стерильную иглу размера 23 G x 12 см. К каждому шприцу прилагается этикетка с номером партии (LOT), состоящая из 3 частей. Вклейте одну часть в медицинскую карту пациентки для обеспечения контроля над использованием продукта. Гидрогель *Bulkamid*[®] следует применять совместно с вращающимся тубусом *Bulkamid*[®].

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Гидрогель *Bulkamid*[®] вводится в подслизистую ткань проксимальной половины уретры. Применение гидрогеля *Bulkamid*[®] направлено на сужение уретры.

ПОКАЗАНИЯ

Гидрогель *Bulkamid*[®] применяется в качестве наполнителя для создания уплотнения в области уретры в целях лечения недержания мочи у женщин, в котором основную роль играет такая составляющая, как напряжение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается применение гидрогеля *Bulkamid*[®] у пациенток, страдающих острым циститом и уретритом. Запрещается введение пациенткам с активным генитальным герпесом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В ходе процедуры по созданию уплотнения в области уретры кровеносные сосуды в месте инъекции всегда должны оставаться видимыми во избежание некроза.

Запрещается внутрисосудистое введение гидрогеля *Bulkamid*[®]. Случайное внутрисосудистое введение может вызвать развитие эмболии. Не следует вводить гель *Bulkamid*[®] в места предыдущих инъекций других наполнителей и наоборот. Перед проведением лечения следует оценить состояние ткани (например, твердость, наличие отеков, гематом, атрофии) в месте инъекции. В поврежденную ткань инъекция не выполняется. Действие гидрогеля *Bulkamid*[®] не оценивалось у женщин во время беременности, родов и грудного вскармливания. Пациентки, проходящие лечение, влияющее на свертываемость крови, подвержены повышенному риску возникновения гематом и уретрального кровотечения. В случае если пациентка недавно проходила сложное стоматологическое лечение или перенесла хирургическую операцию, гель *Bulkamid*[®] не следует применять до полного выздоровления пациентки. В случае если пациентка нуждается в оперативном вмешательстве или сложном стоматологическом лечении после применения геля *Bulkamid*[®], врачу рекомендуется рассмотреть возможность проведения курса антибиотиков с целью снижения риска возникновения инфекции. Лечение пациенток с острой или хронической инфекцией в других частях тела требует повышенной осторожности. Возможность применения гидрогеля *Bulkamid*[®] у пациенток, страдающих сахарным диабетом, может рассматриваться только в случае достаточного контроля над болезнью. Запрещается введение гидрогеля *Bulkamid*[®] в другие части тела. Процедура может привести к инфекции мочевыводящих путей и царапинам в уретре и мочевом пузыре. Рекомендуется профилактическое применение антибиотиков. Воспалительные изменения, наблюдаемые в месте имплантата, могут позднее быть неправильно истолкованы как другое заболевание. Гидрогель *Bulkamid*[®] должен вводиться только квалифицированными врачами, например, гинекологами, урологами и урогинекологами. Запрещается смешивать гидрогель *Bulkamid*[®] с другими веществами. Гидрогель *Bulkamid*[®] поставляется стерильным. Использовать гидрогель *Bulkamid*[®] и другие компоненты системы для создания уплотнения в области уретры *Bulkamid*[®] можно только при сохранении целостности упаковки и самих изделий. Не производите повторную стерилизацию гидрогеля *Bulkamid*[®]. Использованные изделия и материал подлежат утилизации согласно действующим местным нормам. Гель *Bulkamid*[®] следует использовать с осторожностью у пациенток, проходящих иммуносупрессивное лечение. Безопасность применения геля у пациенток, страдающих аутоиммунными заболеваниями, не установлена. Все компоненты системы для создания уплотнения в области уретры *Bulkamid*[®] являются одноразовыми. Повторно не использовать. Повторное использование повышает риск заражения и таким образом увеличивает риск возникновения инфекции. Не используйте компоненты системы для создания уплотнения в области уретры *Bulkamid*[®] после истечения срока годности, указанного на упаковке. Безопасность и эффективность применения гидрогеля *Bulkamid*[®] не установлены у пациенток моложе 18 лет.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

После операции возможны такие временные симптомы, как дизурия, гематурия, отеки, инфекции мочевыводящих путей, а также острая задержка мочеиспускания и боли при мочеиспускании. Долгосрочные неблагоприятные реакции, такие как неострая задержка мочеиспускания, образование абсцессов, фиброз (утолщение тканей), смещение и некроз, возможны, но редки.

СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ

Обо всех неблагоприятных реакциях и осложнениях необходимо сообщать местному поставщику или непосредственно в компанию Contura International A/S по электронной почте: complaints@contura.com. Форму отчета о нежелательном явлении можно загрузить по адресу: www.bulkamid.com.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

Пациентку следует проинформировать о назначении, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности, предупреждениях и возможных неблагоприятных реакциях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:**ДО ОПЕРАЦИИ**

Произведите анализ мочи пациентки для исключения инфекции мочевыводящих путей. Не проводите процедуру при наличии инфекции. Уложите пациентку в положение как при литотомии. Выполните дезинфекцию согласно существующим местным нормам. Введите гель-анестетик в уретру и (или) введите 5–10 мл лидокаина (0,5–1 %) с адреналином или аналог с обеих сторон слизистой вдоль уретры (в местах, соответствующих 3 и 9 часам условного циферблата) за 5–10 минут до операции.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Используйте вращающийся тубус Vulkamid® согласно инструкции по использованию вращающегося тубуса Vulkamid®. Снимите защитный колпачок со шприца с гидрогелем Vulkamid®. Плотно подсоедините иглу 23 G к люэровскому наконечнику. Убедитесь в правильности присоединения иглы. Соберите уретроскоп Vulkamid® (с камерой) и вращающийся тубус Vulkamid®, вставив уретроскоп Vulkamid® во вращающийся тубус Vulkamid® так, чтобы разъем для источника света находился на одном уровне с трубками для воды на вращающемся тубусе Vulkamid®. Подсоедините вращающийся тубус Vulkamid® к инфузионной системе при помощи люэровского наконечника на короткой трубке для подачи воды. Поместите конец длинной трубки для слива воды в емкость-приемник или в общий слив. Введите собранную систему в уретру и мочевого пузыря и откройте подачу и слив для промывания и осмотра. Опорожните мочевого пузыря, отсоединив оптику от вращающегося тубуса Vulkamid® либо перекрыв подачу и открыв отток. Введите иглу, присоединенную к шприцу, в рабочий канал вращающегося тубуса Vulkamid®. При этом конец иглы не должен быть виден на экране. Откройте подачу, перекройте отток и поместите конец вращающегося тубуса Vulkamid® у шейки мочевого пузыря. Поверните вращающуюся часть вращающегося тубуса Vulkamid® назад в первое положение для инъекции, т. е. в положение от 5 до 7 часов условного циферблата. Отведите систему назад на расстояние около 2 см от шейки мочевого пузыря. Протолкните иглу вперед так, чтобы ее конец стал виден. Надавите на систему параллельно по отношению к стенке уретры для того, чтобы конец иглы оказался у слизистой. Не помещайте систему под углом. Нахождение под углом может привести к слишком глубокой или, наоборот, слишком поверхностной инъекции. Введите иглу в подслизистую ткань, чтобы отметка 1 см на игле сравнялась с поверхностью слизистой. В каждом месте инъекции введите гидрогель Vulkamid® до средней линии просвета уретры, при этом убедившись, что кровеносные сосуды остаются видимыми во избежание некроза. Выполняйте инъекции при подаче воды для

расширения уретры, чтобы обеспечить достаточную видимость при введении. В зависимости от формы и положения первого уплотнения, повторите процедуру 2–3 раза для достижения равномерного наполнения по окружности уретры. Ограничьте число проколов во избежание повышенного риска просачивания материала. Перед вращением или извлечением вращающегося тубуса *Bulkamid®* убедитесь, что игла втянута. При необходимости смените шприц в ходе процедуры и повторите инъекции. Будьте внимательны и не делайте инъекции в одном и том же месте дважды, поскольку обычно используемое количество гидрогеля *Bulkamid®* составляет 1,5–2,0 мл. При необходимости откройте отток между выполнением инъекций во избежание неотложных позывов к мочеиспусканию. Это осуществляется либо путем перекрытия подачи и открытия оттока, либо путем отсоединения оптики от вращающегося тубуса *Bulkamid®*. В конце процедуры опорожните мочевой пузырь, отсоединив оптику от вращающегося тубуса *Bulkamid®*.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Наблюдайте за пациенткой до первого нормального мочеиспускания с остаточным объемом мочи <100 мл, измеренным посредством опорожнения при помощи катетера или посредством сканирования мочевого пузыря. При необходимости периодической катетеризации используйте мягкий одноразовый катетер Ch 10–12. В случае необходимости повторите процедуру через 4–6 недель.

СИМВОЛЫ, УКАЗЫВАЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ:



Производитель.



Код партии.



См. инструкции по использованию.



Не замораживать.



Только для одноразового использования. Повторно не использовать.



Не производить повторную стерилизацию.



Стерильно. Стерилизовано паром.



Защищать от прямого солнечного света.



Использовать до даты, указанной на этикетке.



Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.



Апирогенно

sk

POPIS PRODUKTU

Bulkamid® Hydrogel je nevstrebateľný, injikovateľný, transparentný hydrofilný gél na zúženie uretry. *Bulkamid® Hydrogel* sa skladá približne z 2,5 % zosieťovaného polyakrylamidu a 97,5 % nepyrogénnej vody. Je biokompatibilný a nie je biodegradabilný. *Bulkamid® Hydrogel* sa dodáva naplnený v sterilnej 1 ml striekačke, zapečatenej luerovým uzáverom. Je určený na vstrekovanie potocou sterilnej ihly veľkosti 23 G x 12 cm. Ku každej striekačke je priložený 3-dielny štítok s číslom ŠARŽE. Jeden diel prilepte do záznamu pacientky, aby sa zabezpečila sledovateľnosť produktu. *Bulkamid® Hydrogel* je určený na použitie s puzdrom *Bulkamid® Rotatable Sheath*.

SPÔSOB POUŽITIA

Bulkamid® Hydrogel sa vstrekuje do submukózneho tkaniva v proximálnej polovici uretry. Bulkamid® Hydrogel je určený na zlepšenie uretrálneho spojenia.

INDIKÁCIE

Bulkamid® Hydrogel je určený na použitie ako látka na injekčnú aplikáciu do steny uretry pri liečbe ženskej močovej inkontinencie v prípadoch s výraznou stresovou zložkou.

KONTRAINDIKÁCIE

Bulkamid® Hydrogel sa nesmie používať u pacientok s akútnou cystitídou alebo uretritídou. Injekcie nepodávajúte pacientkam, ktoré majú aktívny genitálny herpes.

VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Počas zákroku musia cievy v mieste injekcie ostať po celý čas viditeľné, aby nevzniklo riziko nekrózy. Bulkamid® Hydrogel nevstrekujte do cievy. Je možné, že náhodné vstreknutie do cievy spôsobí embolizáciu. Bulkamid® nevstrekujte do miest, kde už boli predtým vstreknuté látky, ktoré napučiavajú alebo naopak. Pred liečbou zhodnoťte stav tkaniva (napr. tvrdosť, opuch, hematóm, atrofiu) v mieste injekcie. Nevstrekujte, ak je tkanivo poškodené. Účinok gélu Bulkamid® Hydrogel nebol hodnotený u žien počas tehotenstva, pôrodu ani laktácie. Pacientky dostávajúce liečbu, ktorá ovplyvňuje zrážanie krvi, majú zvýšené riziko vzniku hematómu alebo krvácania uretry. Ak pacientka podstúpila veľký stomatologický zákrok alebo operáciu, Bulkamid® sa nesmie vstreknúť, kým sa pacientka úplne nezotaví. Ak pacientka potrebuje operáciu alebo veľký stomatologický zákrok po podaní injekcie Bulkamid®, lekár má zväžiť antibiotickú liečbu na zníženie rizika infekcie. Pacientky s akútnou alebo chronickou infekciou na iných miestach tela musia byť liečené opatrne. Injekciu gélu Bulkamid® Hydrogel možno zvažovať len u pacientok s dobre kontrolovaným diabetom. Bulkamid® Hydrogel nevstrekujte do iných miest na tele. Tento zákrok môže spôsobiť infekcie močových ciest a poškriabanie uretry a močového mechúra. Odporúča sa preventívne použitie antibiotík. Je možné, že zápalové zmeny pozorované na mieste implantovania môžu byť neskôr mylne považované za iné patologické zmeny. Bulkamid® Hydrogel môže podávať len kvalifikovaný lekár, napr. gynekológ, urológ alebo urogynekológ. Bulkamid® Hydrogel nemiešajte so žiadnymi inými látkami. Bulkamid® Hydrogel sa dodáva sterilný. Bulkamid® Hydrogel a ostatné časti systému na zúženie uretry Bulkamid® použite, len ak sú balenie aj produkty neporušené a nepoškodené. Bulkamid® Hydrogel nesterilizujte opakovane. Všetok nepoužitý materiál/produkt zlikvidujte podľa miestneho protokolu/postupu. U pacientok na imunosupresívnej liečbe sa Bulkamid® musí používať opatrne. Bezpečnosť nebola stanovená u pacientok s autoimúnnymi chorobami. Všetky časti systému na zúženie uretry Bulkamid® sú určené len na jednorazové použitie u jednej pacientky. Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie zvyšuje riziko kontaminácie a tým zvyšuje riziko infekcie. Žiadne ďalšie časti systému na zúženie uretry Bulkamid® nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na obale. Bezpečnosť a účinnosť gélu Bulkamid® Hydrogel nebola zisťovaná u pacientok mladších ako 18 rokov.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Po operácii sa môžu vyskytnúť prechodné príznaky ako dyzúria, hematúria, opuch, infekcia močových ciest, akútne zadržiavanie moču a bolesť pri močení. Výskyt dlhodobých nežiaducich udalostí, ako neakútneho zadržiavania moču, vytvorenia abscesu, fibrózy (stvrdnutia tkaniva), posunu a nekrózy, je možný, ale zriedkavý.

HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Všetky nežiaduce udalosti/komplikácie sa musia hlásiť miestnemu distribútorovi alebo priamo spoločnosti Contura International A/S e-mailom na adresu complaints@contura.com. Stiahnite si formulár hlásenia incidentov na adrese www.bulkamid.com.

INFORMÁCIE PRE PACIENTKY

Pacientka by mala byť informovaná o určenom použití, očakávaných výsledkoch, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, varovaniach a potenciálnych nežiaducich udalostiach.

SPÔSOB PODÁVANIA:

PRED OPERÁCIOU

Otestujte moč pacientky, aby sa vylúčila infekcia močových ciest (IMC). Nepokračujte, ak je prítomná infekcia. Pacientku uložte do litotomickej polohy. Dezinfikujte podľa miestneho bežného postupu. 5 – 10 minút pred zákrokom vložte dovnútra uretry anestetický gél a/alebo bilaterálne do sliznice pozdĺž uretry (v polohe zodpovedajúcej 3. a 9. hodine) podajte injekciu 5 – 10 ml lidokaínu (0,5 – 1 %) s adrenalínom alebo podobne.

POČAS OPERÁCIE

Puzdro Bulkamid® Rotatable Sheath použite podľa návodu na použitie puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath. Zo špičky striekačky obsahujúcej Bulkamid® Hydrogel zložte ochranný vrchnák a do jamky luerového uzáveru pevne pripojte ihlu veľkosti 23 G. Skontrolujte, či je ihla správne nasadená. Uretroskop Bulkamid® Urethroscope (s kamerou) a puzdro Bulkamid® Rotatable Sheath zmontujte zasunutím uretroskopu Bulkamid® Urethroscope tak, aby bolo svetelné spojenie zarovnané s hadičkami na vodu na puzdre Bulkamid® Rotatable Sheath. Puzdro Bulkamid® Rotatable Sheath pripojte k infúznej súprave pomocou luerového uzáveru na krátkej hadičke na privod vody. Dlhú hadičku na odvod vody vložte do nádoby alebo výlevky na odpadovú vodu. Zložený systém zaveďte do uretry a močového mechúra a otvorte prítok a odtok na vyplachovanie a kontrolu. Močový mechúr vyprázdňte oddelením optiky od puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath alebo zatvorením prítoku a otvorením odtoku. Ihlu nasadenú na striekačke zaveďte do pracovných kanálov puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath. Špička striekačky zatiaľ nesmie byť na obrazovke viditeľná. Otvorte prítok, zatvorte odtok a špičku puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath umiestnite do krčka močového mechúra. Otočnú časť hadičiek puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath otočte do prvej injekčnej polohy posteriórne, napr. do polohy zodpovedajúcej 5. až 7. hodine. Systém vtiahnite do vzdialenosti približne 2 cm od krčka močového mechúra. Ihlu potlačte dopredu, aby bolo vidieť špičku. Systém potlačte paralelne oproti stene uretry, aby sa sliznica dostala dopredu pred špičku ihly. Systém nesklápajte našikmo, šikmá poloha by mohla viesť k príliš hlbokaj alebo príliš povrchovej injekcii. Ihlu vpichnete do submukózneho tkaniva tak, aby značka 1 cm na ihle bola zarovnaná s povrchom sliznice. Do každého miesta vpichu vstreknite Bulkamid® Hydrogel, kým nedosiahnete stredovú čiaru lúmenu močovej rúry a zároveň kontrolujte, či sú po celý čas viditeľné cievy, aby sa predišlo vzniku nekrózy. Injekcie podávajte s prítokom vody na dilatáciu uretry, aby bola počas podávania injekcií dostatočne viditeľná. V závislosti od tvaru a polohy prvého depozitu postup dvakrát alebo trikrát zopakujte, aby sa okolo obvodu uretry vytvorila celková výplň. Limitujte počet otvorov po vpichoch, aby nevzniklo zvýšené riziko extravazácie materiálu. Pred otáčaním alebo vyťahovaním puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath skontrolujte, či je ihla vtiahnutá. Podľa potreby počas zákroku vymeňte striekačku a zopakujte injekcie, pričom dajte pozor, aby ste nepodali injekciu viac než raz na jedno miesto, pretože typické použité množstvo Bulkamid® Hydrogel je 1,5 – 2,0 ml. Podľa potreby medzi injekciami otvorte výtok, aby nevznikli

sk

príznaky nutkania na močenie. Urobte to buď zatvorením prítoku a otvorením odtoku alebo oddelením optiky od puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath. Ako posledný krok vyprázdnite močový mechúr vytiahnutím optiky z puzdra Bulkamid® Rotatable Sheath.

PO OPERÁCII

Pacientku pozorujte až do prvého normálneho močenia, kde bude možno namerať <100 ml zvyškového moču, a to buď vyprázdnením močového mechúra katétrom alebo snímkou močového mechúra. Ak je potrebná prerušovaná katetrizácia, použite mäkký jednorazový katéter veľkosti 10 – 12 Ch. Podľa potreby zákrok zopakujte po 4 – 6 týždňoch.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALE:



Výrobca.



Kód šarže.



Pozrite návod na použitie.



Nezmrazujte.



Len na jedno použitie.
Nepoužívajte opakovane.



Nesterilizujte opakovane.



Sterilné. Sterilizované vlhkým teplom.



Chráňte pred priamym slnečným svetlom.



Použite pred dátumom vytlačným na štítku.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený.



Na ihle
Nepyrogénne.

sl

OPIS IZDELKA

Bulkamid® hidrogel je neresorbilni, prosojni hidrofилni gel za injiciranje, namenjen učvrstitvi stene sečnice. Bulkamid® hidrogel je sestavljen iz približno 2,5 % premreženega poliakrilamida in 97,5 % apirogene vode. Je biološko združljiv in biološko nerazgradljiv. Bulkamid® hidrogel je na voljo v napolnjeni sterilni 1-ml injekcijski brizgi, zaprti z luer-jevimi nastavkom. Injicira se s sterilno iglo velikosti 23 G x 12 cm. Vsaki injekcijski brizgi je priložena 3-delna nalepka s številko serije (LOT). Eno nalepko nalepite v kartoteko bolnice za zagotavljanje sledljivosti izdelka. Bulkamid® hidrogel se uporablja s pomočjo vrtljivega tulca Bulkamid.

NAČIN DELOVANJA

Polnilo Bulkamid® hidrogel se injicira v submukozno tkivo proksimalne polovice sečnice. Polnilo Bulkamid® je namenjeno izboljšanju tesnitve sečnice.

INDIKACIJA

Polnilo Bulkamid® hidrogel se uporablja kot sredstvo za učvrstitev stene sečnice pri zdravljenju urinske inkontinence pri ženskah s prisotno izrazito stresno komponento.

KONTRAINDIKACIJE

Polnilo Bulkamid® hidrogel se ne sme uporabljati pri bolnicah z akutnim vnetjem sečnega mehurja (cistitisom) in sečnice (uretritisom). Ne injicirajte bolnicam z aktivnim genitalnim herpesom.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Med postopkom vbrizgavanja polnila morajo biti žile na mestu injiciranja ves čas vidne, da se izognete tveganju za nekrozo. Polnila Bulkamid® hidrogel v nobenem primeru ne smete injicirati intravaskularno. Nenamerno vaskularno injiciranje lahko povzroči embolijo. Polnila Bulkamid® ne injicirajte v mesta, kamor so že bila injicirana druga polnila ali obratno. Pred posegom na mestu injiciranja ocenite stanje tkiva (npr. otrdelost, edem, hematoma, atrofijo). Ne injicirajte, če je tkivo poškodovano. Učinka polnila Bulkamid® hidrogel niso ovrednotili pri ženskah med nosečnostjo, porodom ali dojenjem. Pri bolnicah, ki se zdravijo z zdravili, ki vplivajo na koagulacijo krvi, je povečano tveganje za pojav hematoma ali krvavitev iz sečnice. Če je bil pri bolnici opravljen večji zobozdravstveni ali kirurški poseg, polnila Bulkamid® ne smete injicirati, dokler bolnica povsem ne okreva. Če bolnica potrebuje operacijo ali večji zobozdravstveni poseg po injiciranju polnila Bulkamid®, mora zdravnik razmisliti o antibiotičnem zdravljenju, da se zmanjša tveganje za okužbo. Bolnice z akutno ali kronično okužbo na drugih delih telesa je treba zdraviti previdno. Polnilo Bulkamid® hidrogel se lahko uporablja le pri bolnicah z dobro urejeno sladkorno boleznijo. Polnila Bulkamid® hidrogel ne injicirajte v druge dele telesa. Poseg lahko povzroči okužbe sečil in pojav odrgnin v sečnici in sečnem mehurju. Priporočljivo je profilaktično antibiotično zdravljenje. Vnetne spremembe na mestu vsadka se lahko pozneje napačno interpretirajo kot druge patološke spremembe. Polnilo Bulkamid® hidrogel lahko aplicirajo le ustrezno usposobljeni zdravniki, npr. ginekologi, urologi ali uroginekologi. Polnila Bulkamid® hidrogel ne mešajte z drugimi snovmi. Polnilo Bulkamid® hidrogel je ob dobavi sterilno. Polnilo Bulkamid® hidrogel in druge komponente sistema za učvrstitev stene sečnice Bulkamid® uporabljajte samo, če so embalaža in izdelki nedotaknjeni in nepoškodovani. Ponovna sterilizacija polnila Bulkamid® hidrogel ni dovoljena. Neporabljen material/izdelek zavržite skladno z lokalnimi predpisi. Polnilo Bulkamid® uporabljajte previdno pri bolnicah, ki se zdravijo z imunosupresivnimi zdravili. Varnost pri bolnicah z avtoimunskimi boleznimi ni bila dokazana. Vse komponente sistema za učvrstitev stene sečnice Bulkamid® so namenjene uporabi samo pri eni bolnici in samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena. S ponovno uporabo se poveča tveganje za kontaminacijo in s tem tveganje za pojav okužbe. Nobene komponente sistema za učvrstitev stene sečnice Bulkamid® ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicah. Varnost in učinkovitost polnila Bulkamid® hidrogel pri bolnicah, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

NEŽELENI UČINKI

Po posegu lahko pride do prehodnih simptomov, kot so disurija, hematurija, edem, okužba sečil ter akutno zadrževanje urina in bolečina pri uriniranju. Lahko se pojavijo tudi dolgoročni neželeni učinki, kot so neakutno zadrževanje urina, nastanek abscesov, fibroza (zatrdevanje tkiva), premikanje in nekroza, vendar so redki.

POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

O vseh neželenih učinkih/zapletih je treba poročati lokalnemu distributerju ali neposredno družbi Contura International A/S po e-pošti na naslov complaints@contura.com. Prenos obrazca za poročanje o incidenti s spletne strani www.bulkamid.com.

INFORMACIJE ZA BOLNICE

Bolnico je treba seznaniti z namenom uporabe, pričakovanimi rezultati, kontraindikacijami, previdnostnimi ukrepi, opozorili in možnimi neželenimi učinki.

NAČIN UPORABE:**PRED POSEGOM**

Pred posegom je treba z ustrežno preiskavo urina izključiti okužbo sečil. Če je prisotna okužba, s posegom ne nadaljujte. Bolnico namestite v položaj za litomijo. Razkužite v skladu z rutinskim lokalnim postopkom. 5–10 minut pred posegom v sečnico nanesite anestetični gel in/ali injicirajte 5–10 ml lidokaina (0,5–1 %) z adrenalinom ali podobno učinkovino, bilateralno na sluznico vzdolž sečnice (v položaj 3. in 9. ure na urni številčnici).

MED POSEGOM

Vrtljivi tulec Bulkamid® uporabite v skladu z navodili za uporabo vrtljivega tulca Bulkamid®. Z injekcijske brizge izdelka Bulkamid® hidrogel odstranite zaščitni pokrovček za konico in iglo velikosti 23 G trdno pritrdite na luer nastavek. Prepričajte se, da je igla pravilno nameščena. Sestavite uretroskop Bulkamid® (s kamero) in vrtljivi tulec Bulkamid® z vstavitvijo uretroskopa Bulkamid®, tako da je svetlobni priključek poravnana s cevka za vodo na vrtljivem tulcu Bulkamid®. Vrtljivi tulec Bulkamid® priključite na infuzijski komplet z luerjevim priključkom na kratki cevki za dotok vode. Dolgo cevko za odtok vode namestite v vsebnik ali v odtok za odpadno vodo. Sestavljeni sistem vstavite v sečnico in sečni mehur ter odprite dotok in odtok za izpiranje in pregled. Izpraznite sečni mehur, tako da z vrtljivega tulca Bulkamid® snamete optiko ali pa zaprete dotok in odprete odtok. Iglo, nameščeno na injekcijsko brizgo, vstavite v delovne kanale vrtljivega tulca Bulkamid®. Konica igle na zaslonu še ne sme biti vidna. Odprite dotok, zaprite odtok in konico vrtljivega tulca Bulkamid® namestite na vrat sečnega mehurja. Obrnite vrtljivi del cevke vrtljivega tulca Bulkamid® v prvi položaj za injiciranje posteriorno, npr. v položaj med 5. in 7. uro na urni številčnici. Sistem umaknite približno 2 cm od vratu sečnega mehurja. Iglo potisnite naprej, tako da je konica vidna. Sistem potiskajte vzporedno ob steni sečnice, tako da se sluznica umesti pred konico igle. Sistema ne nagibajte; nagibanje bi lahko privedlo do preglbokega ali preveč površinskega injiciranja. Iglo vstavljajte v submukozno tkivo, dokler se oznaka za 1 cm na igli ne poravnava s površino sluznice. Na vsakem injekcijskem mestu injicirajte polnilo Bulkamid® hidrogel, dokler ne dosežete sredine lumna sečnice, hkrati pa se morate prepričati, da so krvne žile vidne, da ne pride do nekroze. Injiciranje izvedite z dotokom vode za širjenje sečnice, kar vam omogoča zadostno vidljivost med injiciranjem. Odvisno od oblike in mesta prve aplikacije ponovite postopek zgoraj desno in zgoraj levo (položaja št. 2 in št. 10 na uri) ali skrajno desno in skrajno levo (položaja št. 3 in št. 9 na uri), da dobite pravilno polnjenje okrog celotnega obsega sečnice. Omejite število vbodov, da se zmanjša tveganje za ekstraplaciacijo materiala. Prepričajte se, da ste umaknili injekcijsko iglo, preden vrtite ali odstranjujete vrtljivi tulec Bulkamid®. Po potrebi med posegom zamenjajte injekcijsko brizgo in ponovite injiciranje ter se prepričajte, da v eno mesto ne injicirate več kot enkrat, saj je običajna količina uporabljenega zdravila Bulkamid® hidrogel 1,5–2,0 ml. Po potrebi med injicijami odprite odtok, da preprečite simptome želje po uriniranju. To storite tako, da zaprete dotok in odprete odtok ali pa z vrtljivega tulca Bulkamid® snamete optiko. V zadnjem koraku izpraznite sečni mehur, tako da z vrtljivega tulca Bulkamid® odstranite optiko.

PO POSEGU

Opazujte bolnico do prvega normalnega uriniranja, ko lahko izmerite < 100 ml rezidualnega urina, bodisi s praznjenjem s pomočjo katetra ali pa s slikovno preiskavo sečnega mehurja. Če je potrebna intermitentna kateterizacija, uporabite mehki urinski kateter velikosti 10–12 Ch za enkratno uporabo. Po potrebi postopek po 4–6 tednih ponovite.

SIMBOLI NA OVOJNINI:

Izdelovalec.



Številka serije.



Glejte navodila za uporabo.



Ne zamrzujte.



Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena.



Ponovna sterilizacija ni dovoljena.



Sterilno. Sterilizirano z vlažno toploto.



Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.



Uporabite pred datumom, natisnjenim na oznaki.



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.



Na igli: apirogeno

tr

ÜRÜNÜN TANIMI

Bulkamid® Hydrogel, üretral genleřtirme için kullanılan, emilmeyen, enjekte edilebilir, řeffaf bir hidrofilik jeldir. Bulkamid® Hydrogel yaklaşık %2,5 oranında çapraz bađlı poliakrilamid ve %97,5 oranında pirojenik olmayan su içerir. Biyolojik açıdan uyumlu olup, biyolojik olarak parçalanmaz. Bulkamid® Hydrogel, Luer kilit tertibatıyla kapatılmış olarak, önceden doldurulmuş, steril, 1 ml enjektör içinde piyasa arz edilir. Steril 23 G x 12 cm iđneyle enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Her enjektörün üzerinde, LOT numarasını da içeren 3 parça halinde bir etiket bulunur. Ürünün izlenebilirliğini garanti etmek için bunlardan birini hastanın dosyasına yapıştırın. Bulkamid® Hydrogel'in Bulkamid® Rotatable Sheath (Döner Kılıf) ile kullanılması amaçlanmıştır.

ETKİ ŐEKLİ

Bulkamid® Hydrogel, üretranın proksimal yarısındaki submüköz dokuya enjekte edilir. Bulkamid® Hydrogel, üretral koaptasyonu artırmak için kullanılır.

ENDİKASYONU

Bulkamid® Hydrogel'in kadınlarda stres bileşeninin önemli olduđu üriner inkontinans tedavisinde üretral genleřtirme maddesi olarak kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRA ENDİKASYONLAR

Bulkamid® Hydrogel, akut sistit veya üretrit řikayeti olan hastalarda kullanılmamalıdır. Aktif Herpes Genitalis hastalığı olan hastalara enjekte etmeyin.

UYARILAR/ÖNLEMIER

Genleřtirme işleminin sırasında, nekroz riskini engellemek için, kan damarları daima enjeksiyon bölgesinde görünür düzeyde kalmalıdır. Bulkamid® Hydrogel'i damar içine enjekte etmeyin. Yanlıřlıkla damar içi enjeksiyon embolizasyona neden olabilir. Önceden başka genleřtirme ajanları enjekte edilmiş olan bölgelere Bulkamid® enjekte etmeyin veya tam tersi işleminin gerçekleştirilmeyin. Tedavi öncesinde, enjeksiyon bölgesindeki dokunun durumunu (örneğin, sertlik, ödem, hematoma, atrofi) deđerlendirin. Doku hasarlıysa enjekte etmeyin. Bulkamid® Hydrogel'in hamilelik, doğum veya emzirme sırasında etkisi deđerlendirilmemiştir. Kanın pıhtılaşmasını etkileyen bir tedavi gören hastalarda hematoma

veya üretral kanama riski daha yüksektir. Hasta önemli bir dental işlem veya ameliyat geçirmişse, hasta tamamen iyileşene kadar Bulkamid® enjekte edilmemelidir. Hastanın Bulkamid® enjeksiyonundan sonra ameliyat veya önemli bir dental işlem geçirmesi gerekiyorsa, enfeksiyon riskini azaltmak için antibiyotik tedavisi hekim tarafından düşünülmelidir. Vücutlarının başka bölgelerinde akut veya kronik enfeksiyon olan hastaların dikkatle tedavi edilmesi gereklidir. Ancak iyi kontrol edilebilen diyabet hastalarında Bulkamid® Hydrogel enjeksiyonu düşünülmelidir. Bulkamid® Hydrogel'i vücudun diğer bölgelerine enjekte etmeyin. İşlem, idrar yolu enfeksiyonlarına ve üretra ve mesanede sıyrıklara neden olabilir. Profilaktik antibiyotik önerilir. İmplant bölgesinde görülen enflamatuvar değişiklikler ileriki bir tarihte başka bir patoloji açısından yanlış yorumlanabilir. Bulkamid® Hydrogel ancak nitelikli bir hekim (örneğin, jinekolog, ürolog veya ürojinekolog) tarafından uygulanmalıdır. Bulkamid® Hydrogel'i diğer herhangi bir maddeyle karıştırmayın. Bulkamid® Hydrogel, steril olarak sağlanır. Bulkamid® Hydrogel'i ve Bulkamid® Urethral Bulking System'in diğer bileşenlerini ancak ambalajları ve ürünlerin kendileri sağlam ve hasarsız olduğu takdirde kullanın. Bulkamid® Hydrogel'i tekrar sterilize etmeyin. Kullanılmayan materyali/ürünü yerel protokole/işlemlere uygun olarak atın. İmmünosupresif tedavi gören hastalarda Bulkamid® dikkatle kullanılmalıdır. Otoimmün hastalığı olan hastalarda ürünün güvenliği belirlenmemiştir. Bulkamid® Urethral Bulking System'in tüm bileşenleri ancak tek hasta üzerinde, tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım, kontaminasyon riskini artırarak enfeksiyon riskini artırır. Bulkamid® Urethral Bulking System'in diğer hiçbir bileşenini, ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Bulkamid® Hydrogel'in 18 yaşından küçük hastalardaki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

YAN ETKİLER

Ameliyat sonrasında, dizüri, hematüri, ödem, idrar yolu enfeksiyonu ve idrar boşaltma sırasında akut retansiyon ve ağrı gibi geçici semptomlar görülebilir. Akut olmayan retansiyon, apse oluşumu, fibrozis (doku sertleşmesi), migrasyon ve nekroz gibi uzun vadeli yan etkilerin olasıdır fakat nadiren görülür.

YAN ETKİLERİN BİLDİRİLMESİ

Tüm yan etkiler/komplikasyonlar yerel distribütöre veya complaints@contura.com e-posta adresi üzerinden doğrudan Contura International A/S'ye bildirilmelidir. Olay Rapor Formunu www.bulkamid.com web sitesinden indirin.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hastaya, ürünün kullanım amacı, beklenen sonuçlar, kontra endikasyonlar, önlemler, uyarılar ve potansiyel ters etkiler hakkında bilgi verilmelidir.

UYGULAMA YÖNTEMİ:

PREOPERATİF

Hastanın idrarını tahlil ederek, İdrar Yolu Enfeksiyonu (İYE) olmadığından emin olun. Enfeksiyon varsa işleme devam etmeyin. Hastayı litotomi pozisyonuna alın. Yerel rutin işlemlere uygun olarak dezenfekte edin. Üretraya anestezi jel uygulayın ve/veya işlemde 5–10 dakika önce üretra mukozasının her iki tarafına (saat 3 ve 9 yönünde) 5–10 ml Adrenalin içeren Lidocaine (%0,5–1) veya benzer bir solüsyon enjekte edin.

PERİOPERATİF

Bulkamid® Rotatable Sheath kılıfını Bulkamid® Rotatable Sheath Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanın. Bulkamid® Hydrogel enjektör ucunun koruyucu kapağını çıkarın; 23 G iğneyi Luer kilit yuvasına sıkıca takın. İğnenin düzgün olarak yerleştiğinden emin olun. Bulkamid® Urethroscope'un (kameralı) ışık bağlantısı,

Bulkamid® Rotatable Sheath kılıfının su hortumlarıyla hizalanacak şekilde Bulkamid® Urethroscope'u yerleştirerek, Bulkamid® Urethroscope ve Bulkamid® Rotatable Sheath'i monte edin. Kısa su giriş hortumundaki Luer kilit yardımıyla, Bulkamid® Rotatable Sheath'i infüzyon setine bağlayın. Uzun çıkış hortumunu bir atık su kabına veya drenaj hattına yerleştirin. Monte edilen sistemi üretra ve mesaneye yerleştirin ve sıvı geçirip inceleme yapmak için sıvı giriş ve çıkış hattını açın. Bulkamid® Rotatable Sheath'in optik kısmını ayırarak veya giriş hattını kapatıp çıkış hattını açarak mesaneyi boşaltın. Enjektöre takılı iğneyi Bulkamid® Rotatable Sheath'in çalışan kanallarından ilerletin. İğnenin ucu henüz ekranda görünmemelidir. Giriş hattını açın, çıkış hattını kapatın ve Bulkamid® Rotatable Sheath'in ucunu mesane boynuna yerleştirin. Bulkamid® Rotatable Sheath'in döner hortum parçasını ilk enjeksiyon noktasına, yani saat 5 ile 7 pozisyonu arasında bir konuma gecikmeli olarak döndürün. Sistemi mesane boynundan yaklaşık 2 cm geri çekin. Ucu görünene kadar iğneyi ileri itin. Mukoza, iğne ucuna gelecek şekilde, sistemi üretral duvara karşı paralel olarak bastırın. Sistemi açılındırmayın; açılındırma, çok derin ya da çok yüzeysel enjeksiyona yol açabilir. İğnenin üzerindeki 1 cm işareti mukoza yüzeyiyle hizalanana kadar iğneyle submüköz dokuya girin. Nekroz ihtimalini önlemek için kan damarlarının görünür vaziyette olduğundan emin olarak, üretral lümenin orta hattına erişene kadar her enjeksiyon bölgesine Bulkamid® Hydrogel enjekte edin. Enjeksiyonlar sırasında yeterli görüş sağlamak üzere üretra dilatasyonu için, enjeksiyonları su akıtarak yapın. İlk birikmenin şekline ve pozisyonuna bağlı olarak üretranın çevresinde düzenli bir dolum elde etmek için işlemi iki veya üç kez tekrarlayın. Materyalin ekstrasvazasyon riskinin artmasını önlemek için ponksiyon delikleri sayısını sınırlandırın. Bulkamid® Rotatable Sheath'i döndürmeden ya da çıkarmadan önce iğneyi geri çektiğinizden emin olun. Gerekirse, işlem sırasında enjektörü değiştirin ve enjeksiyonları tekrarlayın. Tipik olarak kullanılması gereken Bulkamid® Hydrogel miktarı 1,5–2,0 ml olduğundan, aynı bölgeye birden fazla kez enjeksiyon yapmadığınızdan emin olun. Gerekirse, idrar sıkıştırma semptomlarını önlemek için enjeksiyonlar arasında çıkış hattını açın. Bunun için, giriş hattını kapatıp çıkış hattını açın veya Bulkamid® Rotatable Sheath'in optik kısmını ayırın. Son adım olarak, Bulkamid® Rotatable Sheath'in optik kısmını çıkararak mesaneyi boşaltın.

POSTOPERATİF

İlk normal idrar çıkışı gerçekleşinceye kadar hastayı gözleyin. Bu idrar boşaltma sırasında, kateter yoluyla boşaltma ya da mesane taraması ile, <100 ml rezidüel idrar olduğu ölçülebilir. Aralıklı kateterizasyon gerekirse, tek kullanımlık yumuşak Ch 10–12 kateter kullanın. Gerekirse, işlemi 4–6 hafta sonra tekrarlayın.

AMBALAJDA KULLANILAN SEMBOLLER:



İmalatçı.



Parti kodu.



Kullanım
Talimatlarına
bakın.



Dondurmayın.



Yalnızca tek
kullanımlıktır.
Tekrar kullanmayın.



Tekrar sterilize
etmeyin.



Sterildir. Nemli ısıyla
sterilize edilmiştir.



Güneş ışığından uzak
tutun.



Etikette basılı olan
tarihten önce
kullanın.



Ambalaj hasarlıysa
kullanmayın.



İğne üzerindedir
Pirojenik değildir

产品描述

Bulkamid®尿道周围注射水凝胶是一种不可吸收的注射用亲水性透明凝胶，供尿道周围填充术之用。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶由大约2.5%的交联聚丙烯酰胺及97.5%的无致热原水组成。本品具有生物相容性且不能生物降解。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶在出厂时被装在一支1 ml的注射器中，用一只Luer锁接头密封。注射时应使用无菌针头（型号23 G x 12 cm）。每支注射器都贴有带有批号的标签，标签由三部分构成。将标签的其中一部分贴在病人的病历中，以确保产品能被追溯。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶供与Bulkamid®可旋转工作鞘配合使用。

作用方式

将Bulkamid®尿道周围注射水凝胶注入尿道近端1/2的粘膜下组织内。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶用于改善尿道的接合度。

适用范围

在治疗存在明显压力因素的女性尿失禁时，Bulkamid®尿道周围注射水凝胶适于用作尿道周围填充剂。

禁用范围

Bulkamid®尿道周围注射水凝胶禁用于急性膀胱炎病人和尿道炎病人。不要用于活动性生殖器疱疹病人。

警告/注意事项

进行尿道周围填充术时，注射部位的血管应该总是清楚显示，以免引起组织坏死。不要将Bulkamid®尿道周围注射水凝胶注射到血管中。意外注射到血管内可能会引起栓塞。不要将Bulkamid®尿道周围注射水凝胶注射到先前已经注射过其他填充剂的部位，反之亦然。进行尿道周围填充术前，先评估注射部位的组织状况（例如发硬、水肿、血肿、萎缩等）。组织受损时不要注射。在怀孕、分娩或哺乳期妇女中Bulkamid®尿道周围注射水凝胶的效用尚未经过评估。对于正在接受能影响凝血功能的治疗的病人，出现血肿或尿道出血的危险会增加。对于做过牙科大手术或外科手术的病人，在其完全恢复前不应注射Bulkamid®尿道周围注射水凝胶。如果病人在注射Bulkamid®尿道周围注射水凝胶后需要做外科手术或牙科大手术，医师应该考虑使用抗生素，以降低感染的危险。身体其它部位患有急慢性感染的病人必须慎重对待。对于糖尿病病人，必须病人的血糖控制良好才能考虑注射Bulkamid®尿道周围注射水凝胶。不要在身体的其它部位注射Bulkamid®尿道周围注射水凝胶。在注射部位看到的炎症变化可能在以后被误解为其它病理变化。尿道周围填充术可能引起尿路感染及尿道和膀胱的擦伤。建议预防性使用抗生素。只有具备相应资质的医生（例如妇科医生、泌尿科医生或妇产泌尿科医生）才能使用Bulkamid®尿道周围注射水凝胶。不要将Bulkamid®尿道周围注射水凝胶与任何其它物质混合在一起。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶是以无菌品形式提供。只有当包装和产品完好无损时方可使用Bulkamid®尿道周围注射水凝胶和Bulkamid® Urethral Bulking System的其它组件。不要对Bulkamid®尿道周围注射水凝胶进行再次灭菌处理。按照当地的惯例/规程，弃置未用完的材料/产品。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶用于正接受免疫抑制治疗的病人时务必慎重。在患有自身免疫性疾病的病人身上使用的安全性尚未得到证实。Bulkamid® Urethral Bulking System的所有组件只供一位病人一次性使用。不得重复使用。重复使用会增加污染及感染的危险。在包装上所印的过期日后不得使用Bulkamid® Urethral Bulking System的任何组件。Bulkamid®尿道周围注射水凝胶在未满18周岁的病人体内的安全性和有效性尚未得到证实。

不良事件

术后可能发生的一过性症状有排尿困难、血尿、水肿、尿路感染和急性尿潴留以及排尿疼痛。可能发生长期不良事件（例如非急性尿潴留、脓肿形成、纤维化即组织硬化、注入物移位及组织坏死等），但是非常罕见。

报告不良事件

所有不良事件/并发症必须报告给当地经销商或通过电子邮件（complaints@contura.com）直接报告给Contura International A/S。请在www.bulkamid.com下载事故报告表。

病人信息

应该告知病人如下信息：预期用途及结果、禁用范围、注意事项、警告及潜在的不良事件。

使用方法：**术前**

检验病人的尿液，以排除尿路感染（UTI）。如果病人患有尿路感染则不能手术。病人体位为截石位。按照当地常规规程进行消毒。术前5~10分钟，将麻醉凝胶涂抹在尿道内，并/或沿着尿道（3点钟和9点钟位置）在两侧粘膜内注射5 ml~10 ml含有肾上腺素或类似药物的利多卡因（0.5%~1%）。

术中

按照Bulkamid®可旋转工作鞘的使用说明使用Bulkamid®可旋转工作鞘。将Bulkamid®尿道周围注射水凝胶注射器上的保护帽取下，将23 G针头牢固地插入到Luer锁槽内。确保针头安装正确。将Bulkamid®尿道镜（带摄像头）与Bulkamid®可旋转工作鞘组装起来，方法是插入Bulkamid® Urethroscope，使光线接头与Bulkamid®可旋转工作鞘上的水管对齐。用短的流入水管上的Luer锁，将Bulkamid®可旋转工作鞘与输液器具相连。将长的流出水管放在一个容器内或废水引流装置内。将组装好的系统插入尿道和膀胱，打开流入水流和流出水流，以便冲洗和检查。排空膀胱，方法是将光缆从Bulkamid®可旋转工作鞘上分离或关闭流入水流并打开流出水流。将装在注射器上的针头插入到Bulkamid®可旋转工作鞘的工作通道中。针尖不得再显示在屏幕上。打开流入水流、关闭流出水流并在膀胱颈处更换Bulkamid®可旋转工作鞘的头。将Bulkamid®可旋转工作鞘的可旋转管部向后旋转到第一个注射位置，例如，在5点到7点之间的位置。从膀胱颈处回抽系统约2 cm。将针头前推，以便看见针头。沿着尿道壁平行压下系统，使粘膜位于针尖前方。不要让系统与膀胱壁间形成夹角，否则注射不是过深就是过浅。将针头插入粘膜下组织中，直至针头上的1 cm标记与粘膜表面对齐。在确保血管显示清楚的情况下（以免组织坏死），在各个注射部位分别注射Bulkamid®尿道周围注射水凝胶，直至达到尿道腔的中线处。为了在注射时保持视野清晰，应该借助流入水流扩张尿道。根据第一次填充物的形状和位置，重复该操作两到三次，以便在尿道周围形成一个规则的填充圈。控制穿刺孔的数量，以免增加注入物外渗的风险。在旋转或移动Bulkamid®可旋转工作鞘时，确保针尖被抽回。需要时，在术中可以更换注射器，并重复进行注射，确保同一部位不被注射2次或2次以上，Bulkamid®尿道周围注射水凝胶的常用量为1.5 ml~2.0 ml。需要时，在两次注射操作之间打开流出水流，以免患者感觉尿急。方法是关闭流入水流并打开流出水流或者将光缆从Bulkamid®可旋转工作鞘上分离。最后一步是排空膀胱，方法是将光缆从Bulkamid®可旋转工作鞘上分离。

术后

在病人第一次正常排尿前一直监护病人，第一次正常排尿时通过导管排空或膀胱扫描可以测到少于100 ml的残余尿。需要间隙性导管插入时，使用一次性Ch 10~12软导管。需要时，在4~6周后可重复进行操作。

包装上所用符号：

制造商。



批号。



参阅使用说明。



不得冷冻。



只能一次性使用。
不得重复使用。



不得再次灭菌。



无菌品。
湿热法灭菌。



避免直接阳光照射。



在标签上所印日期
前使用。



包装受损后不得使用。



不含致热原

產品說明

Bulkamid® Hydrogel是一種不可吸收的注射用親水性透明凝膠，供尿道周圍充填之用。Bulkamid® Hydrogel由大約2.5%的交聯聚丙烯醯胺及97.5%的無熱源性水組成。本產品具有生物相容性且不能生物降解。Bulkamid® Hydrogel的供應為裝置在一支1mL的滅菌注射器中，用一個Luer鎖接頭密封。注射時應使用無菌針頭（型號23 G x 12 cm）。每支注射器都貼有帶批號的標籤，標籤由三部分構成。將標籤的其中一部分貼在病人的病歷中，以確保能夠追溯產品。Bulkamid® Hydrogel應與Bulkamid® Rotatable Sheath搭配使用。

作用方式

將Bulkamid® Hydrogel注射到尿道近端1/2的黏膜下組織內。Bulkamid® Hydrogel用於改善尿道的密合度。

適應症

在治療顯著壓力因素造成的女性尿失禁時，Bulkamid® Hydrogel適於做為尿道周圍充填劑使用。

禁忌症

Bulkamid® Hydrogel禁用於急性膀胱炎病人和尿道炎病人。不要用於急性生殖器疱疹病人。

警告／注意事項

進行尿道周圍充填術時，注射部位的血管必須始終維持可見，以避免引起組織壞死的風險。請勿將Bulkamid® Hydrogel注射到血管中。意外注射到血管時可能會引起栓塞。請勿在曾經注射過其他充填劑的部位注射Bulkamid®，反之亦然。進行尿道周圍充填術前，先評估注射部位的組織狀況（例如發硬、水腫、血腫、萎縮等）。組織受損時不要注射。在懷孕、分娩或泌乳期婦女中Bulkamid® Hydrogel的效應尚未經過評估。對於正在接受影響凝血功能治療的病人，出現血腫或尿道出血的危險會增加。若病人接受過重大的牙科治療或外科手術，病人完全康復前不得注射Bulkamid®。若病人在注射Bulkamid®之後需要接受外科手術或重大的牙科治療，醫師應考慮給予病人抗生素治療以降低感染危險。身體其他部位患有急慢性感染的病人必須謹慎處理。對於糖尿病病人，其血糖控制必須良好才能考慮注射Bulkamid® Hydrogel。不要在身體的其他部位注射Bulkamid® Hydrogel。尿道周圍充填術可能引起尿路感染及尿道和膀胱的擦傷。建議使用預防性抗生素。於注射部位看到的發炎變化可能在日後被誤解為其他病理變化。只有具備資格的醫生（例如婦科醫生、泌尿科醫生或婦女泌尿科醫生）才能使用Bulkamid® Hydrogel。請勿將Bulkamid® Hydrogel與任何其他物質混合在一起。Bulkamid® Hydrogel為滅菌產品。只有包裝和產品完好無損時方可使用Bulkamid® Hydrogel和Bulkamid® Urethral Bulking System的其他元件。請勿對Bulkamid® Hydrogel進行重複滅菌處理。依當地的慣例／規程，廢棄未用完的材料／產品。對於接受免疫抑制療法的病人，應小心使用Bulkamid®。尚未確立用於自體免疫病人時的安全性。Bulkamid® Urethral Bulking System的所有元件只供單一病人單次使用。不得重複使用。重複使用會增加污染危險，進而增加感染危險。超過包裝上的有效期限，不得使用Bulkamid® Urethral Bulking System的任何元件。Bulkamid® Hydrogel在未滿18歲病人體內的安全性和有效性尚未得到證實。

不良事件

術後的暫時性症狀如排尿困難、血尿、水腫、尿路感染和急性尿滯留以及排尿疼痛可能會發生。長期的不良反應如非急性尿滯留、膿腫形成、纖維化（即組織硬化）、移位及組織壞死等可能發生，但罕見。

報告不良事件

所有不良事件／併發症必須報告給當地經銷商或透過電子郵件（complaints@contura.com）直接報告給Contura International A/S。請在www.bulkamid.com下載事故報告表。

病人資訊

應告知病人如下資訊：預期用途及結果、禁忌症、注意事項、警告及潛在的不良事件。

使用方法：**術前**

檢驗病人的尿液，以排除尿路感染(UTI)。如果病人患有尿路感染則不得進行手術。病人體位為截石位。按照當地常規程序進行消毒。術前5~10分鐘，將麻醉凝膠塗抹在尿道內，且／或沿著尿道(3點鐘和9點鐘位置)在黏膜左右注射5 mL~10 mL利多卡因(0.5%~1%)含有腎上腺素或類似產品。

術中

按照Bulkamid® Rotatable Sheath的使用說明使用Bulkamid® Rotatable Sheath。將Bulkamid® Hydrogel注射器的保護帽取下，將23 G針頭牢固地插入Luer鎖槽內。確保針頭安裝正確。將Bulkamid® Urethroscope(帶攝影頭)與Bulkamid® Rotatable Sheath組裝，插入Bulkamid® Urethroscope，使光線接頭與Bulkamid® Rotatable Sheath的水管對齊。以短的流入水管上的Luer鎖，將Bulkamid® Rotatable Sheath與輸液器具相連。將長的流出水管放在一個容器內或廢水引流裝置內。將組裝好的系統插入尿道和膀胱，打開流入水流和流出水流，以便沖洗和檢查。排空膀胱，將光纖從Bulkamid® Rotatable Sheath分離或關閉流入水流並打開流出水流。將裝在注射器上的針頭插入Bulkamid® Rotatable Sheath的工作通道中。針尖不得見於螢幕上。打開流入水流、關閉流出水流，並把Bulkamid® Rotatable Sheath的頭放在膀胱頭處。將Bulkamid® Rotatable Sheath的可旋轉管部向後轉動到第一個注射位置，例如，在5點鐘到7點鐘之間的位置。從膀胱頭處回抽系統約2 cm。將針頭前推，以便看見針頭。沿著尿道壁平行壓下系統，使黏膜位於針尖前方。不要讓系統與膀胱壁間形成夾角，否則注射不是過深就是過淺。將針頭插入黏膜下組織中，直至針頭上的1 cm標記與黏膜表面對齊。在確保血管維持可見的情況下(以免組織壞死)，於每個注射部位注射Bulkamid® Hydrogel，直到抵達尿道腔的中線為止。為了在注射時保持視野清晰，應該借助流入水流擴張尿道。根據第一次填充物的形狀和位置，重複該過程兩或三次，以便在尿道周圍形成一個規則的填充圈。控制穿刺孔的數量，以免增加注入物外滲的風險。在旋轉或移動Bulkamid® Rotatable Sheath時，確保抽回針尖。需要時，在術中可以更換注射器，並重複進行注射，確保不要在同一部位注射2次或2次以上，Bulkamid® Hydrogel的常用量為1.5 mL~2.0 mL。需要時，在注射操作之間打開流出水流，以免患者感覺尿急。方法是關閉流入水流並打開流出水流或者將光纖從Bulkamid® Rotatable Sheath分離。最後步驟是排空膀胱，方法是將光纖從Bulkamid® Rotatable Sheath分離。

術後

在病人第一次正常排尿前一直觀察病人，第一次正常排尿時通過導管排空或膀胱掃描可以測到少於100 mL的餘尿。需要間隙性導管插入時，使用柔軟可棄式Ch 10~12導管。需要時，在4~6星期後可重複進行操作。

包裝上使用的符號：

製造商。



批號。



參閱使用說明。



不得冷凍。

只能使用一次。
不得重複使用。

不得重複滅菌。

滅菌。
濕熱法滅菌。

避免陽光照射。



在標籤上標示的日期前使用。

如果包裝有破損，
請勿使用。針頭上
無熱源

제품 설명

Bulkamid Hydrogel은 요도 확장에 사용되는 비흡수성 주사용 투명 친수성 젤입니다. Bulkamid Hydrogel은 약 2.5 %의 교차결합된 폴리아크릴아미드와 97.5 %의 비발열성 물로 구성되어 있습니다. 생체적합하고 비생분해성입니다. Bulkamid Hydrogel은 충전된 상태로 공급되며, 멸균된 1 mL 주사기에 루어락으로 밀봉되어 있습니다. 멸균된 23 G x 12 cm 니들로 주사하도록 되어 있습니다. 각 주사기에 LOT 번호와 함께 3개의 라벨이 동봉됩니다. 제품을 추적할 수 있도록 이들 중 하나를 환자 기록에 부착합니다. Bulkamid Hydrogel은 Bulkamid Rotatable Sheath와 함께 사용해야 합니다.

작용 기전

Bulkamid Hydrogel은 요도의 근위부 반의 점막 밑 조직에 주입합니다. Bulkamid Hydrogel은 요도 접합을 개선하도록 되어 있습니다.

적응증

Bulkamid Hydrogel은 스트레스성 요소가 현저한 여성 요실금 치료에 요도 확장제로써 사용해야 합니다.

금기사항

Bulkamid Hydrogel은 급성 방광염과 요도염 환자에게 사용해서는 안됩니다. 활동성 음부포진이 있는 환자에게 주사하지 마십시오.

경고/주의

확장 시술 동안, 괴사의 위험을 피하기 위해 주사 부위에 항상 혈관이 보이도록 해야 합니다. Bulkamid Hydrogel을 혈관 내 주사하지 마십시오. 우발적으로 혈관내 주입된 경우에는 색전증을 유발할 수 있습니다. 다른 확장제를 주사한 부위에 Bulkamid Hydrogel을 주사해서는 안 되며, 반대로 Bulkamid Hydrogel을 주사한 부위에 다른 확장제를 주사하지 마십시오. 치료 전 주사 부위의 조직(예, 경결, 부종, 혈종, 위축) 상태를 테스트하십시오. 조직이 손상된 경우 주사하지 마십시오. Bulkamid Hydrogel은 임신, 출산 또는 수유 테스트를 거치지 않았습니다. 혈액 응고 장애를 치료받는 환자들은 혈종이나 요도 출혈의 위험 증가가 있습니다. 환자가 중대한 치과 치료 또는 수술을 받았을 경우, 환자가 완전하게 회복 될 때까지 Bulkamid를 주사해서는 안 됩니다. 환자가 Bulkamid를 주사한 이후에 수술 또는 중대한 치과 치료를 받아야 하는 경우 의사는 감염 위험을 감소시키기 위해 항생제 치료를 고려해야 합니다. 신체 다른 부위에 급성 또는 만성 감염이 있는 환자의 경우 주의해서 치료해야 합니다. 당뇨병 조절이 잘 되고 있는 환자들만 Bulkamid Hydrogel 주사 고려 대상이 되어야 합니다. 주입 부위에 발생한 염증성 변화는 향후 다른 질환으로 오인될 수 있습니다. 신체 다른 부위에 Bulkamid Hydrogel을 주사하지 마십시오. 시술은 요로 감염과 요도 및 방광의 소파를 유발할 수 있습니다. 예방적 항생제가 권장됩니다. 주입 부위에 발생한 염증성 변화는 향후 다른 질환으로 오인될 수 있습니다. Bulkamid Hydrogel은 자격을 갖춘 의사만이 사용해야 합니다 (예: 부인과 전문의, 비뇨기과 전문의, 비뇨부인과 전문의). 다른 물질들과 Bulkamid Hydrogel을 혼합하지 마십시오. Bulkamid Hydrogel은 공급 시 멸균되어 있습니다. Bulkamid Rotatable Hydrogel이나 Bulkamid Urethral Bulking System의 기타 구성품의 포장 및 제품이 완전한 상태로 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오. Bulkamid Hydrogel을 재멸균하지 마십시오. 미사용 재료/제품은 해당 지역 규정/절차에 따라 폐기하십시오. Bulkamid를 면역역제 치료를 받는 환자에게 사용할 경우 주의를 기울여야 합니다. 자가면역 질환 환자에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. Bulkamid Urethral Bulking System의 모든 구성품들은 환자 1인용 사용 및 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우 오염될 위험이 커지며 감염의 위험 또한 증가됩니다. 포장에 인쇄된 유효일자가 지났을 경우, Bulkamid Urethral Bulking System의 어느 구성품도 사용해서는 안 됩니다. Bulkamid Hydrogel에 대한 안전성 및 유효성은 18세 이하의 환자들을 대상으로 확인되지 않았습니다.

부작용

수술 후, 배뇨장애, 혈종, 부종, 요로 감염, 급성 요폐 및 배뇨 시 통증과 같은 일과성 증상이 발생할 수 있습니다. 비급성 요폐, 농양 형성, 섬유화(조직 경화), 이동 및 괴사와 같은 장기 부작용은 매우 드물게 발생할 수 있습니다. 모든 부작용/합병증은 현지 유통업체에 보고하거나 Contura International A/S에 이메일(complaints@contura.com)로 직접 보고해야 합니다. 사건 보고 서식은 www.bulkamid.com에서 다운로드하십시오.

환자 정보

환자는 사용 의도와 예상 결과, 금기, 지침, 경고 및 잠재적 부작용에 대해 알아야 합니다.

투여 방법:**수술전**

요로 감염(UTI)을 제거하기 위해 환자의 소변을 검사하십시오. 감염이 되어있으면 진행하지 마십시오. 결석제거 자세로 환자를 눕히십시오. 해당하는 일반적 절차에 따라 소독하십시오. 시술하기 5-10분 전, 요도 내부에 마취 젤을 도포 및/또는 아드레날린을 함유한 5 mL~10 mL의 리도카인(0.5 %~1 %)이나 비슷한 마취제를 양측 요도 점막을 따라 대칭적(3시 및 9시 방향)으로 주입합니다.

수술 시

Bulkamid Rotatable Sheath 사용설명서에 따라 Bulkamid Rotatable Sheath를 사용하십시오. Bulkamid Hydrogel 주사기의 팁 보호캡을 제거하십시오. 루어락 소켓에 23 G 니들을 단단히 부착하십시오. 니들이 올바르게 장착되었는지 확인하십시오. Bulkamid Rotatable Sheath에 광원이 용액 튜브와 정렬된 상태로 연결된 Bulkamid Urethroscope를 삽입하여 Bulkamid Urethroscope(카메라 포함)와 Bulkamid Rotatable Sheath를 조립하십시오. 짧은 용액 유입 튜브에 루어락을 사용하여 인퓨전 세트에 Bulkamid Rotatable Sheath를 연결하십시오. 흡입 튜브를 컨테이너나 폐수 배수구에 놓습니다. 조립된 시스템을 요도 및 방광에 삽입한 후, 관류 및 검사를 위해 흡입구와 배출구를 개방합니다. Bulkamid Rotatable Sheath에서 렌즈를 분리하거나 흡입구를 닫고 유출구를 열어 방광을 비웁니다. 주사기에 마운트한 니들을 Bulkamid Rotatable Sheath의 작업 채널 안으로 삽입합니다. 니들의 팁은 화면에 나타나지 않습니다. 흡입구를 열고 유출구를 닫은 후 Bulkamid Rotatable Sheath의 팁을 방광 경부에 놓습니다. Bulkamid Rotatable Sheath의 회전 가능한 튜브 부분을 후방(예: 5시~7시 방향)으로 첫 번째 주입 위치로 돌립니다. 시스템을 방광목에서 약 2 cm 가량 꺼내십시오. 니들을 밀어 넣어 팁이 보이도록 하십시오. 시스템을 요도벽과 수평으로 눌러서 점막이 니들 팁 앞에 놓이도록 하십시오. 시스템을 기울이지 마십시오. 기울이면 너무 깊게 주사되거나 표면에 너무 얇게 주사될 수 있습니다. 니들을 점막 밑 조직에 삽입하여 니들의 1 cm 표시가 점막 표면에 일치하도록 하십시오. 괴사를 방지하기 위해 반드시 혈관이 보이는 상태에서 Bulkamid Hydrogel을 주사하십시오. 주사 중에 충분한 시야 확보를 위해 물 유입을 실시하여 요도를 확장시키십시오. 요도 내부를 빙 둘러 고르게 주입되도록 첫 번째 침착부의 모양과 위치를 참고하여 절차를 2~3회 반복합니다. 재료가 누출될 위험을 방지하기 위해 천자 횡수를 줄이십시오. Bulkamid Rotatable Sheath를 회전하거나 제거하기 전에 반드시 니들을 빼십시오. Bulkamid Hydrogel의 일반적 사용량은 1.5~2.0 mL 이므로, 필요 시 시술 중에 주사기를 교체하여 주입을 반복하되 동일 부위에 재주사하지 않도록 주의하십시오. 급박뇨 증상이 생기지 않도록 필요 시 주입하는 도중에 유출구를 개방하십시오. 유입구를 막고 유출구를 열거나, Bulkamid Rotatable Sheath에서 렌즈를 분리하면 됩니다. 마지막 단계로 Bulkamid Rotatable Sheath에서 렌즈를 제거하여 방광을 비우십시오.

수술후

카테터를 비우거나 방광 스캔을 하여 100 mL 미만의 잔뇨가 측정되는 첫 번째 정상 배뇨가 이루어질 까지때 환자를 관찰하십시오. 간헐적 도뇨가 필요한 경우, Ch 10~12 일회용 카테터를 사용하십시오. 필요 시, 4~6주 후에 시술을 반복하십시오.

포장에 사용된 기호

제조사.



배치(Batch) 번호.

사용 설명서를
참조하십시오.

동결하지 마십시오.

일회용. 재사용하지
마십시오.

재멸균하지 마십시오.

멸균. 습열로 멸균되어
있습니다.

햇빛을 피하십시오.

라벨에 표기된 일자 전에
사용하십시오.포장이 손상된 경우
사용하지 마십시오.

비발열성 니들

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Bulkamid® Hydrogel е нерезорбируем, инжектируем, прозрачен, хидрофилен гел за уретрален пълнеж. Bulkamid® Hydrogel е съставен от приблизително 2,5% омрежен полиакриламид и 97,5% апиrogenна вода. Той е биосъвместим и небиторазградим агент. Bulkamid® Hydrogel се доставя в предварително напълнена, стерилна, 1 ml спринцовка, с луер лок. Продуктът е предназначен да се инжектира със стерилна 23 G x12 cm игла. Всяка спринцовка се доставя с етикет от 3 части с отбелязан партиден номер. Залепете една от тях в картоната на пациента за проследяване на продукта. Bulkamid® Hydrogel е предназначен да се използва с въртящата въвеждаща канюла Bulkamid.

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

Bulkamid® Hydrogel се инжектира в субмукозната тъкан на проксималната половина на уретрата. Bulkamid® Hydrogel е предназначен за подобряване на уретралната коаптация.

ПОКАЗАНИЯ

Bulkamid® Hydrogel е предназначен да се използва като уретрален пълнеж агент за лечение на уринарна инконтиненция при жени, при които факторът напрежение е значителен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Bulkamid® Hydrogel не трябва да се използва при пациентки, които страдат от остър цистит и уретрит. Да не се инжектира при пациенти с активен генитален херпес.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

По време на процедурата за въвеждане на пълнеж, кръвоносните съдове в участъка на инжектиране трябва винаги да остават видими, за да се избегне риск от некроза. Bulkamid® Hydrogel не трябва да се инжектира вътресъдово. Случайното инжектиране в кръвоносен съд може да причини емболия. Bulkamid® не трябва да се инжектира в участъци, където по-рано вече са били инжектирани други пълнежни агенти и обратно. Преди лечението направете оценка на състоянието на тъканта (напр. дали има втвърдяване, едем, хематом, атрофия) в участъка на инжектиране. Да не се инжектира, ако тъканта е увредена. Ефектът на Bulkamid® Hydrogel не е бил оценяван при жени по време на бременност, раждане или кърмене. Пациентки, които приемат лечение, възпрепятстващо коагулацията на кръвта, са с повишен риск от хематом или уретрално кървене. Ако пациентката наскоро е имала значителна стоматологична процедура или хирургия, Bulkamid® не трябва да се инжектира, докато пациентката не се възстанови напълно. Ако след инжектирането на Bulkamid® пациентката се нуждае от хирургия или значителна стоматологична процедура, лекарят трябва да обмисли възможността за антибиотично лечение за намаляване на риска от инфекция. Пациентки с остра или хронична инфекция в други части на тялото трябва да се третират с повишено внимание. Само пациентки с добре контролиран диабет може да са кандидатки за инжектиране на Bulkamid® Hydrogel. Bulkamid® Hydrogel не трябва да се инжектира в други части на тялото. Процедурата може да причини инфекции на пикочните пътища и одрасквания по уретрата и пикочния мехур. Препоръчително е профилактично да се приложи антибиотик. Възпалителни промени в участъка на имплантиране по-късно може да бъдат погрешно изтълкувани като друга патология. Bulkamid® Hydrogel

трябва да се прилага само от квалифициран лекар напр. гинеколог, уролог или урогинеколог. *Bulkamid® Hydrogel* не трябва да се смесва с други субстанции. *Bulkamid® Hydrogel* се доставя стерилен. *Bulkamid® Hydrogel* и другите компоненти на системата за уретрален пълнеж *Bulkamid®* трябва да се използват само ако опаковката и продуктите са с ненарушена цялост и неповредени. *Bulkamid® Hydrogel* не трябва да се стерилизира повторно. Неизползваният материал/продукт трябва да се изхвърли в съответствие с местния протокол/местната процедура. *Bulkamid®* трябва да се прилага с повишено внимание при пациентки на имunosупресираща терапия. Безопасността при пациентки с автоимунни заболявания все още не е установена. Всички компоненти на системата за уретрален пълнеж *Bulkamid®* са предназначени да се използват само при една пациентка и само веднъж. Да не се използва повторно. Повторната употреба увеличава риска от контаминация и следователно увеличава риска от инфекция. Нито един от компонентите на системата за уретрален пълнеж *Bulkamid®* не трябва да се използва след срока на годност, отпечатан върху опаковката. Безопасността и ефективността на *Bulkamid® Hydrogel* при пациентки под 18-годишна възраст все още не са установени.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

След операцията може да се развият преходни симптоми като дизурия, хематурия, едем, инфекция на пикочните пътища и остра ретенция и болка при уриниране. Дълготрайни нежелани събития като неостра ретенция, образуване на абсцес, фиброза (втвърдяване на тъканта), миграция и некроза са възможни, но редки.

СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Всички нежелани събития/усложнения трябва да се съобщават на местния дистрибутор или директно на Contura International A/S по имейл на complaints@contura.com. Формуляр за съобщаване на инциденти можете да свалите от www.bulkamid.com.

ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТКАТА

Пациентката трябва да бъде информирана относно предназначенията употреба, очакваните резултати, противопоказанията, предпазните мерки, предупрежденията и потенциалните нежелани събития.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

ПРЕДОПЕРАТИВНО

Тествайте урината на пациентката, за да изключите наличие на инфекция на пикочните пътища (ИПП). Не трябва да се пристъпва към процедурата при наличие на инфекция. Поставете пациентката в литотомична позиция. Дезинфекцирайте съгласно местната рутинна процедура. Нанесете анестетичен гел в уретрата и/или инжектирайте 5–10 ml лидокаин (0,5–1%) с адреналин или сходен агент в мукозата на уретрата билатерално (в посоки 3 часа и 9 часа) 5–10 минути преди процедурата.

ПЕРИОПЕРАТИВНО

Използвайте въртящата въвеждаща канюла *Bulkamid®* съгласно инструкциите за употреба на въртящата въвеждаща канюла *Bulkamid®*. Свалете предпазното капаче от върха на спринцовката *Bulkamid® Hydrogel*; поставете 23G игла и я закрепете неподвижно в луер лок гнездото. Уверете се, че иглата е монтирана правилно. Сглобете уретроскопа *Bulkamid®* (с камера) и въртящата въвеждаща канюла *Bulkamid®*, като вкарате уретроскопа

Vulkamid® със светлинния конектор, подравнен с тръбите за вода на въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®*. Свържете въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®* към системата за инфузия чрез луер лока на късата входяща водна тръба. Поставете края на дългата изходяща тръба в контейнер или в дренаж за отходни води. Въведете така сглобената система в уретрата и пикочния мехур и отворете входящите и изходящите тръби за промиване и инспектиране. Изпразнете пикочния мехур, като отделите оптиката от въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®* или като затворите входящата тръба и отворите изходящата. Вкарайте монтираната на спринцовката игла в работните канали на въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®*. Върхът на иглата все още не трябва да се визуализира на екрана. Отворете входящата тръба, затворете изходящата и поставете върха на въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®* на шийката на пикочния мехур. Завъртете въртящата тръбна част на въвеждащата канюла *Vulkamid®* до първата позиция за инжектиране постериорно, тоест в положение между 5 часа и 7 часа. Отдръпнете системата назад приблизително 2 cm от шийката на пикочния мехур. Натиснете иглата напред, така че върхът да може да се вижда. Притиснете системата успоредно към уретралната стена, за да изложите мукозата пред върха на иглата. Не наклоняйте системата под ъгъл. Накланянето може да доведе или до прекалено дълбоко, или до прекалено повърхностно инжектиране. Вкарайте иглата в субмукозната тъкан, докато маркировката за 1 cm на иглата се изравни с мукозната повърхност. Инжектирайте *Vulkamid® Hydrogel* във всеки участък за инжектиране до достигане на средата на уретралния лумен, като внимавате кръвоносните съдове да остават видими, за да се избегне некроза. Правете инжектиранията едновременно с въвеждане на вода за дилатация на уретрата, за да осигурите достатъчно добра видимост по време на инжектиранията. В зависимост от формата и позиционирането на първите депозити, повторете процедурата още два или три пъти, за да постигнете равномерен пълнеж около окръжността на уретрата. Ограничете броя пункции, за да избегнете риск от екстравазация на материала. Преди завъртане или изваждане на въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®* трябва да се уверите, че иглата е дръпната назад. Ако е необходимо, сменете спринцовката по време на процедурата и повторете инжектиранията, като внимавате да не инжектирате повторно в един и същи участък повече от веднъж, тъй като количеството *Vulkamid® Hydrogel*, което обикновено се използва, е 1,5–2,0 ml. Ако е необходимо, отваряйте изходящата тръба между инжектиранията, за да избегнете симптоми на позиви за уриниране. Можете да направите това или като затворите входящата тръба и отворите изходящата, или като отделите оптиката от *Vulkamid®* въртящата въвеждаща канюла. Като последна стъпка изпразнете пикочния мехур като отстраните оптиката от въртящата въвеждаща канюла *Vulkamid®*.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

Наблюдавайте пациентката до първото нормално уриниране, при което може да се измерят <100 ml остатъчна урина чрез изпразване с катетър или чрез сканиране на пикочния мехур. Използвайте мек катетър Ch 10–12 за еднократна употреба, ако е се наложи да се прави междинна катетризация. Ако е необходимо, повторете процедурата след 4–6 седмици.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ОПАКОВКАТА:



Производител.



Партиден код.



Вижте инструкциите за употреба.



Да не се замразява.



Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.



Да не се стерилизира повторно.



Стерилно. Продуктът е стерилизиран с влажна топлина.



Да се съхранява далече от слънчева светлина.



Да се използва преди датата, отпечатана върху етикета.



Да не се използва, ако опаковката е повредена.



На игла
Апирогенен



contura



Contura International A/S
Sydmarken 23, 2860 Soeborg, Denmark