

Утверждена
Приказом Росздравнадзора

«Утверждаю»

от _____ 2015 г.
№ _____

Директор
ООО «Ривьера»



Я.Б.Миркин
2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

**Протектор вязкоэластичный стерильный
для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ»**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» по ТУ 9398-001-86370255-2015:

Состав 1:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл;
2. Инструкция по применению;
3. Коробка потребительская.

Состав 2:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл;
2. Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой и без иглы типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильный, объемом 50 мл;
3. Катетер урологический;
4. Инструкция по применению;
5. Коробка потребительская.

НАЗНАЧЕНИЕ

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» (далее – материал «УРОЛАЙФ»), содержащий стабилизированную гиалуроновую кислоту, предназначен для инстилляций в мочевой пузырь с целью временной защиты слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.). Защита и замещение гликозаминогликановой оболочки мочевого пузыря.

Материал предназначен для профессионального применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Материал выпускается в стерильном виде во флаконах вместимостью 50 мл, упакованных в картонные коробки.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» – стерильный, апиrogenный, прозрачный, упруговязкий буферизованный физиологический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения (рН 6,5 – 7,5). Поставляется в стеклянном герметично закрытом флаконе, в стерильном виде и предназначен только для инстилляций мочевого пузыря.

Деградация протектора «УРОЛАЙФ» - протектор вводится в мочевой пузырь через катетер на срок от 30 минут до 2-х часов, т.е. до первого мочеиспускания после инстилляции, после чего покидает организм. Возможно, какие-то следовые количества остаются на стенках мочевого пузыря на несколько часов.

СОСТАВ материала: (1 мл материала содержит):

гиалуроновая кислота 0,8 мг
натрия дигидрофосфат моногидрат 0,45 мг
динатрия фосфат безводный 2 мг
натрия хлорид 8,5 мг
вода деионизированная q.s.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ПРЕПАРАТА.

Гиалуроновая кислота, является высокомолекулярным гликозаминогликаном, который состоит из повторяющихся дисахаридов N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Гиалуроновая кислота входит в состав всех тканей организма и является наиболее значимым компонентом межклеточного матрикса и составляет при этом существенную долю гликозаминогликанов уротелия мочевого пузыря, уретры (мочеиспускательного канала).

Материал «УРОЛАЙФ» является вязкоэластичным протектором межклеточного вещества уротелия мочевого пузыря, уретры. При введении в полость мочевого пузыря создаёт вязкоэластичную плёнку на поверхности

слизистой оболочки, защищающую ее от внешних воздействий при различного рода манипуляциях (уретроскопия, цистоскопия, ТУР предстательной железы и мочевого пузыря, лучевая терапия органов малого таза и т.д.).

Деградация протектора «УРОЛАЙФ» - протектор вводится в мочевой пузырь через катетер на срок от 30 минут до 2-х часов, т.е. до первого мочеиспускания после инстилляций, после чего покидает организм. Возможно, какие-то следовые количества остаются на стенках мочевого пузыря на несколько часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал «УРОЛАЙФ» не следует применять в следующих случаях:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов состава.
- Беременным женщинам, кормящим матерям и детям.

Протектор «УРОЛАЙФ» предназначен *только для инстилляций в мочевой пузырь*.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

Побочные явления не выявлены. Может наблюдаться индивидуальная непереносимость.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- Не изучена эффективность и безопасность применения протектора «УРОЛАЙФ» в сочетании с одновременным введением лекарственных средств в мочевой пузырь.
- Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт материала «УРОЛАЙФ» с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом введения материала «УРОЛАЙФ» производится катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером (Фолея, Нелатона), эвакуируется остаточная моча. После чего, по катетеру, раствор медленно вводится непосредственно в мочевой пузырь с экспозицией не менее 30 минут. Рекомендуется производить инстилляцию мочевого пузыря непосредственно перед инвазивными манипуляциями на мочевом пузыре, уретре (уретро- и цистоскопия, ТУР-мочевого пузыря, предстательной железы, лучевая терапия органов малого таза и т.д.).

«УРОЛАЙФ» предназначен для инстилляций в мочевой пузырь, которые должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

- Перед введением препарата, пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению.
- Флакон следует достать из холодильника не менее чем за 20 минут до применения. Перед применением температура флакона должна быть не менее 20 °С.
- Перед введением проектора «УРОЛАЙФ», следует опорожнить мочевой пузырь.
- Материал «УРОЛАЙФ» вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Материал «УРОЛАЙФ» предназначен только для введения в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера.

- Выполняйте введение, строго соблюдая правила асептики.
- Перед использованием проверяйте целостность и герметичность флакона: не используйте препарат, если флакон или его крышка повреждены, а также проверяйте целостность упаковки шприца, иглы и урологического катетера. При их повреждении применение препарата не допустимо.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Запрещено повторное использование.

ФОРМА ПОСТАВКИ

В комплект поставки Протектора вязкоэластичного стерильного для слизистой оболочки мочевого пузыря «УРОЛАЙФ» входит:

Состав 1:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл;
2. Инструкция по применению;
3. Коробка потребительская.

Состав 2:

1. Флакон с материалом, объемом 50 мл;
2. Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой и без иглы типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильный, объемом 50 мл;
3. Катетер урологический;
4. Инструкция по применению;
5. Коробка потребительская.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Изготовитель гарантирует соответствие материала предъявляемым требованиям при соблюдении правил хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности – 24 месяца со дня изготовления.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните при температуре от +5 °С до +25 °С.
- Предохранять от солнечного света.
- Не замораживать.

Внимание: Запрещено использовать материал при нарушении целостности и герметичности флакона, упаковки шприца, иглы и урологического катетера.

Категорически: Введение материала «УРОЛАЙФ» должно проводиться только врачом в медицинском учреждении, в асептических условиях процедурного кабинета.

Компания ООО «Ривьера» не несёт ответственности за последствия неправильного использования протектора «УРОЛАЙФ».

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование по условиям хранения с ограничением по температуре от +5 °С до +25 °С.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация больших количеств сырья и материала осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности. Утилизацию остатков неизрасходованного материала производят в соответствии СанПиН 2.1.7.728.

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ



Регистрационное удостоверение № _____ от _____ выдано ФС Росздравнадзор.
Органом по сертификации _____ выдан сертификат/декларация на
соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92
№ РОСС RU. _____ сроком действия с _____ г. по _____ г.

ПРОИЗВОДСТВО

ООО «Ривьера», Россия, 350072, г. Краснодар, ул. Армавирская, д.60.
Тел. 8-800-550-00-48, E-mail: Riviera.ooo@yandex.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

350000, Россия, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, дом № 108

Всего прошито и скреплено
печатью 5 (пять) листов

