

Инструкция по применению

**Материал имплантируемый Vantris для лечения
везикоуретрального рефлюкса у детей.**

производитель: «Промедон С.А.» Аргентина.

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

ВАНТРИС (VANTRIS) – постоянно действующее, не поглощаемое вещество, вызывающее дефинитивное разбухание тканей и применяемое при лечении пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР). Легко вводится вручную, путем инъекции.

ВАНТРИС состоит из частиц полиакрилатно-полиспиртового кополимера, погруженного в среду-носитель, включающую в себя глицерол и физиологический раствор. Обладает очень высокой молекулярной массой (~10 миллионов дальтон). Препарат имеет форму стерильных, не содержащих пирогены частиц, легко деформируемых при сжатии и получаемых (путем экструзии) при помощи иглы 23-го калибра. После имплантации никаких миграций частиц вещества (местных, на дальние расстояния или иных) никогда не наблюдалось.

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При инъектировании в мягкую ткань данный материал заставляет ткань «набухать», и это набухание имеет стабильный характер.

Физико-химические свойства препарата ВАНТРИС делают его пригодным при лечении пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР). При имплантации частиц препарата в мочеточниково-пузырное соустье, материал препарата увеличивает объем этой области и корректирует анатомию наружного отверстия и дистального мочеточника, предотвращая возвращение в мочеточник мочи, выводимой из мочевого пузыря.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

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

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

КОМПОНЕНТ, ПОСТАВЛЯЕМЫЙ ОТДЕЛЬНО

-1 инъекционная игла СООКФ, референтный номер 090001, в т.ч. 5-Fr катетер длиной 35 см и иглу 23-го калибра длиной 8 мм

Примечание: Инъекционная игла СООКФ не является обязательной частью комплекта и поставляется по запросу. Референтный номер: 090001-534, включает в себя: 3,7-Fr катетер длиной 35 см и иглу 23-го калибра длиной 8 мм. Все компоненты поставляются в стерильном и готовом к употреблению состоянии. Шприц стерилизуют с использованием влажного тепла, а иглу – с использованием этилена оксида.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

-Препарат ВАНТРИС поставляется в стерильном состоянии.

-Упаковка препарата: картонная коробка, шприц содержащий 1 мл препарата ВАНТРИС.

Шприц упакован в двойную обертку и защищен специальным алюминиевым кармашком, который должен быть удален с хирургического поля. В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ХОТЯ БЫ ОДНОГО ИЗ 3 КОМПОНЕНТОВ УПАКОВКИ, ПРЕПАРАТ НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ!

УСЛОВИЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ

В целом, во всех операционных есть условия, необходимые для проведения хирургической имплантации. При этом необходимо проверить следующие параметры:

-Стерильность операционной

-Наличие необходимой подготовки у операционного персонала

-Наличие ограничений на количество людей, присутствующих в операционной во время имплантации

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВАХ БОЛЬНЫХ

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

ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

Храните препарат в следующих условиях:

-Температура: комнатная

-Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-Анатомические изменения в мочевыводящем пути

-Слабая выводимость (клиническая и/или уродинамическая) мочи из мочевого пузыря

-Ранее проводившиеся хирургические или эндоскопические процедуры

- Клиническая или уродинамическая нестабильность мочевого пузыря
- Распирение дистального мочеточника более чем на 5 мм, подтвержденное неоднократным ультразвуковым исследованием
- Материализация устья мочеточника или невозможность введения инъекции в эту область
- Устье мочеточника имеет диаметр 10 Fr и более
- Цистограмма свидетельствует о немедленном наступлении послениъекционного рефлюкса

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирургическая технология и инструменты, необходимые для инъекции препарата ВАНТРИС, связаны с риском попадания в мочевыводящий путь инфекции, как это и происходит при любых тому подобных процедурах хирургического вмешательства. Здесь следует соблюдать те же предосторожности, что и при урологических процедурах, – особенно при цистоскопии. После проведения процедуры рекомендуем лечение антибиотиками, так как ранее возникшие у пациентов патологии делают их уязвимыми перед инфекциями. При первых опорожнениях мочевого пузыря может возникнуть гематурия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Как и любые иные имплантаты, препарат может вызвать обострение состояния, вызванного ранее проникшей в организм инфекцией. Комплект средств, используемых для ввода препарата, рассчитан на снижение риска заражения во время хирургической процедуры. Его компоненты – **ОДНОРАЗОВЫЕ!** Поэтому не используйте и не стерилизуйте их повторно. Для того, чтобы введенный препарат был эффективен, он должен вводиться в жизнеспособную ткань. Ткань, содержащая рубцы или значительная поражения, не способна срастись адекватно. Пациентам, ранее подвергавшимся хирургическим или эндоскопическим процедурам, лечение, вызывающее набухание тканей, противопоказано.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, возможные при лечении препаратом ВАНТРИС, обсудите с пациентом до хирургических процедур. Осложнения, обычно возникающие в связи с имплантацией инъецируемого вещества в мочеточниково-пузырное соустье:

- Послеоперационное расширение верхнего мочевыводящего пути
- Временная закупорка мочеточниково-пузырного соустья
- Дизурия
- Гематурия
- Попадание инфекции
- Несрабатывание применяемой технологии

Компания ПРОМЕДОН требует, чтобы все хирурги информировали ее о любых осложнениях, возникающих при применении препарата ВАНТРИС.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Для проведения процедуры с помощью эндоскопа необходимы следующие средства:

- Шприц ВАНТРИС (код: BARI-1J); используемое количество – в зависимости от каждого индивидуального случая
- 1 инъекционная игла, включает в себя: 5-Fr катетер длиной 35 см и иглу 23-го калибра длиной 8 мм. ПРОМЕДОН рекомендует использовать продукцию марки COOK®, референтный номер: 090001
- 1 цистоскоп с рабочим каналом в 5-Fr и более

ПРОЦЕДУРА

1. В большинстве случаев препарат ВАНТРИС инъецируют пациентам, находящимся под воздействием седативных средств или под общей анестезией, – особенно если речь идет о детях.
2. Препарат имплантируйте с использованием эндоскопа и средств трансуретральной инъекции со следующими характеристиками: 5-Fr катетер длиной 35 см и игла 23-го калибра.
3. Имплантацию проводите с использованием телеаппаратуры с замкнутым контуром и в составе двух человек: один из них – ответственный за качество визуализации и изображения наружного отверстия мочеточника на экране, второй – за прокол и за ввод препарата в виде инъекции.
4. Перед инъекцией необходимо проведение наблюдений наружного отверстия с разными объемами наполнения мочевого пузыря, чтобы выбрать оптимальное лечебное решение.
5. Заполните катетер-иглу материалом (ВАНТРИС) из шприца так, чтобы он вышел через кончик иглы. Проведите катетер-иглу через рабочий канал цистоскопа слизистой оболочкой у основания.
6. Сделайте прокол подслизистой оболочки/основы устья мочеточника, держа инструмент в положении «6 часов».
7. После этого медленно вводите материал до тех пор, пока не изменится состояние отверстия мочеточника (набухание). Если желаемый эффект не достигается, можете сделать дополнительные проколы.
8. После завершения процедуры инъекции держите иглу в заданном положении еще 30 секунд. Затем извлеките ее.
9. Как только процедура будет завершена, мочевой пузырь – опорожнен, а использовавшаяся оптика – снята, вы можете провести цистографию наполнения (мочевого пузыря), чтобы проверить результативность введения препарата.

-Действуйте исходя из допущения, что в инъекционной игле-катетере остается 0,4 мл препарата, используемого путем его проталкивания вниз соляным раствором

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

Повторная имплантация через 3 месяца: Необходимость в дополнительной инъекции зависит от результатов оценки состояния пациента через 3 месяца после первой процедуры. Повторную имплантацию рекомендуем проводить ниже места первоначальной инъекции препарата ВАНТРИС.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

(СИМВОЛ)	Номер по каталогу
(СИМВОЛ)	Серийный номер
(СИМВОЛ)	См. инструкции по применению
(СИМВОЛ)	Дата истечения срока годности
(СИМВОЛ)	Не использовать повторно!
(СИМВОЛ)	Дата изготовления
(СИМВОЛ)	Стерильно: стерилизовано этилена оксидом
(СИМВОЛ)	Стерильно: стерилизовано влажным теплом
(СИМВОЛ)	Изготовитель
(СИМВОЛ)	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе