

УТВЕРЖДАЮ

АО «ЛЯЙСТЕРН»

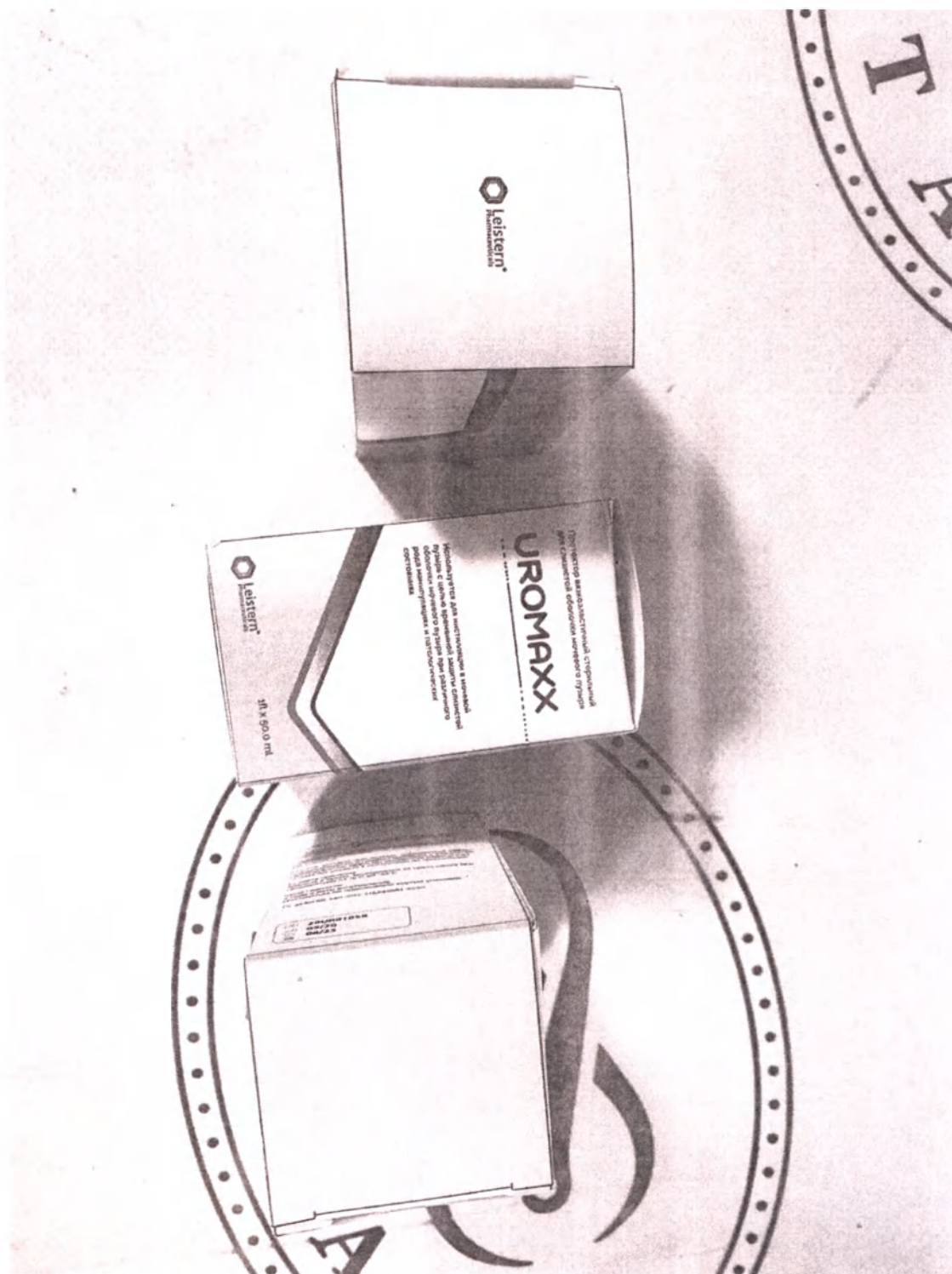
А.А. Ермолаева

«27» декабря 2021г.

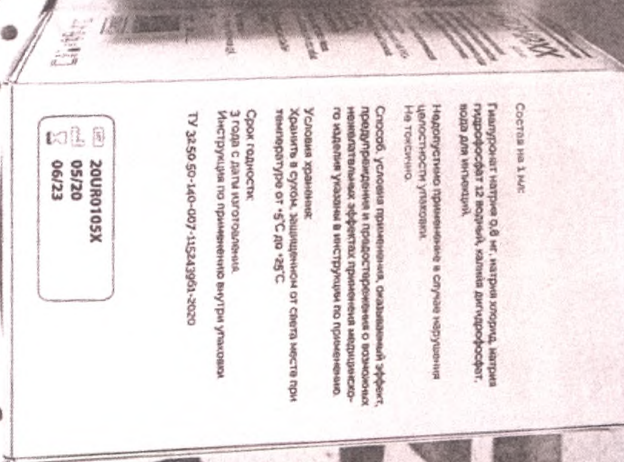
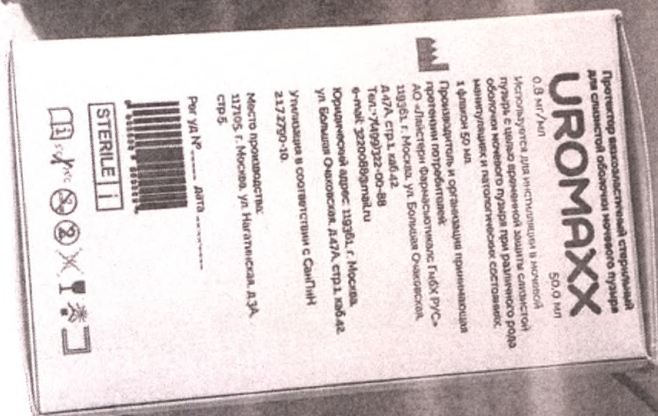
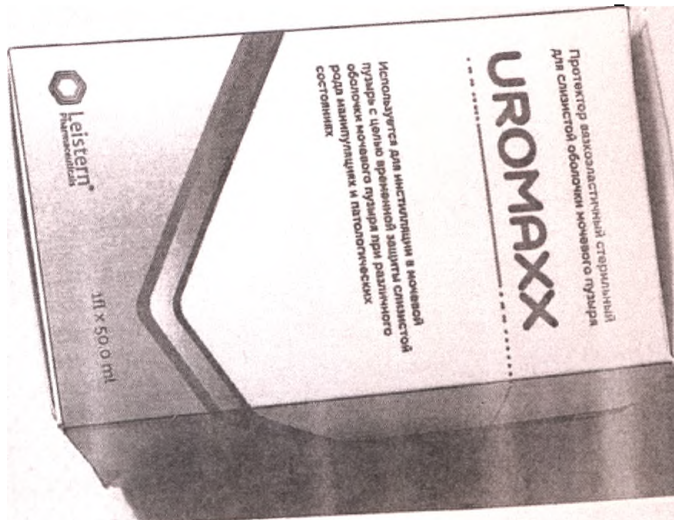


Фотографические изображения медицинского изделия

**Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря
«Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020**



Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря
«Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020



Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря
«Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020



**Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря
«Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020**

Прошито и скреплено печатью

4 ЛИСТОВ



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ЛЯЙСТЕРН»



А. А. Ермолаева
«17» октября 2022 г.

М. П.

МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря
«Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020

Лицевая сторона

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx» по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
по ТУ 32.50.50-007-115243961-2020, вариант исполнения:
«Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx» в составе: флакон с протектором объемом 50 мл – 1 шт; инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт;

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протектор представлен в виде стерильного априорного биodeградируемого раствора во флаконе 50 мл.
Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx» содержит гиалуронат натрия в фосфатном буфере (натрия хлорид, натрия гидрофосфат 12 водный, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

Комплектность медицинского изделия

№ п/п	Наименование компонента	Состав комплекта
1	Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой оболочки мочевого пузыря «Uromaxx»	1. Предварительно запечатанный флакон 50 мл – 1 шт. 2. Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

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 – (мочепускающего канала).

При введении в полость мочевого пузыря создает вязкоэластичную пленку на поверхности слизистой оболочки, защищающую ее от внешних воздействий при различного рода манипуляциях.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протектор вязкоэластичный для мочевого пузыря на основе гиалуроновой кислоты для инстилляции в мочевой пузырь с целью временной защиты слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.) и патологических (интерстициальный цистит, лучевой цистит,

синдром болезненного мочевого пузыря, гиперактивный мочевой пузырь, хронический бактериальный цистит)
Потенциальный потребитель – медицинский персонал, имеющий медицинскую квалификацию и владеющий техникой катетеризации мочевого пузыря.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показан для защиты и замещения гликозаминогликановой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретро-цистоскопия, лучевая терапия и т.д.) и патологических состояниях (интерстициальный цистит, лучевой цистит, синдром болезненного мочевого пузыря, гиперактивный мочевой пузырь, хронический бактериальный цистит).

При использовании медицинского изделия врач должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Повышенная чувствительность или аллергия к компонентам изделия.
2. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
3. Патологическая кровоточивость (эндогенная или вызванная применением антикоагулянтов).
4. Инфекционный (септический) воспалительный процесс в стадии обострения.
5. Наличие признаков активного заболевания кожи или кожной инфекции в непосредственной близости от места введения.
6. Беременность и лактация.
7. Дети до 18 лет без согласия официальных представителей или опекунов.
8. Наличие обструкций мочевыводящих путей.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Неэффективность применения;
Нехарактерные аллергические реакции;
Увеличение побочных эффектов;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом введения материала Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Uromaxx» производится катетеризация мочевого пузыря уретральным катетером, 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.

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Уголахх» предназначен для инстилляции в мочевой пузырь, которые должны выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Уголахх» пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению.

Перед применением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Уголахх» температура флакона должна быть не менее 20°C.

Перед введением Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Уголахх» следует опорожнить мочевой пузырь.

Протектор вязкоэластичный стерильный для слизистой мочевого пузыря «Уголахх» вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Кратковременный дискомфорт в уретре, вызванный установкой катетера
2. Реакции в виде покраснение в месте введения, отечность в месте введения, кровотечение в месте введения, сыпь в месте введения, локальное повышение температуры в месте введения.
3. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек.
4. Острое воспаление, характеризующееся болью и отеком
5. Воспалительные реакции при несоблюдении правил гигиены после введения.
6. Системные реакции: сыпь, крапивница, зуд, лихорадка, тошнота, головная боль, головокружение, озноб, мышечные судороги, парестезия, периферические отеки, затруднение дыхания, слабость, покраснение кожных покровов и отек лица.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Протектора с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от +5 °C до +25 °C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Имплантаты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Повторное использование одного и того же катетера не допускается.
- Повторное использование может вызвать смерть пациента в результате инфекции или воспаления.
- Запрещено повторно стерилизовать или смешивать протектор с другими продуктами.
- Не допускается делать инъекции в кровеносные сосуды и окружающие ткани.
- Врач должен следить за пациентами, у которых когда-либо проявлялась аллергия к любым иным лекарственным препаратам, и за больными с заболеваниями печени.
- Запрещено использование при поврежденной упаковке.
- Инстилляция в мочевой пузырь противопоказаны при наличии острого инфекционного заболевания мочеполовой системы.
- Применение у беременных и кормящих матерей можно назначать, если предполагаемая польза от применения превышает вред от возможного побочного действия. Кормящие матери во время применения должны прекратить грудное вскармливание ребенка.
- Применение у детей не проверено, поэтому врач во время назначения должен осуществлять особый надзор за пациентом. После введения протектора, пациенту рекомендуется придерживаться щадящего режима в течение нескольких часов.
- Не следует применять пациентам с гиперчувствительностью к компонентам протектора.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности Имплантата – 3 года.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Ляйстерн Фармасьютикалс ГмБХ Рус» (АО «ЛЯЙСТЕРН»)

119633, г. Москва, ш. Боровское, д.18, к.3, помещ.1Н, офис 10Тел.: +7 (499) 322-00-88 Email: 3220088@mail.ru.

Номер РУ: _____



Листов

Пролито и склеплено печатю