

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
ООО «АБДЕРА»

Чернявский В.В.

«12» июля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**ВЯЗКОЭЛАСТИЧНЫЙ ПРОТЕКТОР СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ
МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ СТЕРИЛЬНЫЙ УРОСТИЛ (UROSTIL)**

Регистрационное удостоверение № от г.

ТУ 32.50.50-001-44369611-2021

ОПИСАНИЕ

Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ (UROSTIL) (далее по тексту – изделие, УРОСТИЛ) – медицинское изделие, предназначенное для инстилляции в мочевой пузырь, контактирующее с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие представляет собой однородное, прозрачное, бесцветное, вязкоупругое вещество на основе водорастворимой натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуроната натрия), полученной методом бактериальной ферментации.

Изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом в условиях клиник и больниц.

Область применения – урология.

Изделие выпускается в стерильном виде в стеклянных флаконах вместимостью 50,0 мл, упакованных в картонные коробки, в варианте исполнения К1 - без шприца и катетера и в варианте исполнения К2 - со шприцом и катетером.

Стерилизация изделия осуществляется паровым методом.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

СОСТАВ

Наименование компонентов	Функция	Содержание компонентов в 1 мл, мг
Натрия гиалуронат	Активный компонент	$0,80 \pm 0,01$
Трегалоза	Вспомогательное вещество	$0,05 \pm 0,01$
Натрия хлорид	Вспомогательное вещество	$9,00 \pm 0,01$
Натрий фосфорнокислый однозамещенный	Буферное вещество	$0,40 \pm 0,01$
Натрий фосфорнокислый двузамещенный	Буферное вещество	$3,72 \pm 0,01$
Вода для инъекций	Растворитель	q.s.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для инстилляции в мочевой пузырь.

КОПИЯ
ВЕРНА

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование медицинского изделия, вариант исполнения	Объем изделия во флаконе, мл/ Количество флаконов, шт.	Количество шприцев, шт./ Количество игл, шт./Размер игл	Катетер, шт.	Инструкция по применению	Стикер-вкладыш для карты пациента
Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ (UROSTIL) K1	50,0/1	-	-	1	1
Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ (UROSTIL) K2	50,0/1	1/1/18G	1	1	1

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При введении в полость мочевого пузыря изделие за счет реологических свойств гиалуроната натрия 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.), а также ограничивающую движение патогенов и способствующую восстановлению защитного слоя уротелия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.);
- восстановление уротелия и окружающих тканей в послеоперационный период (ТУР предстательной железы, мочевого пузыря);
- в составе комплексной терапии хронического/рецидивирующего цистита, лучевого цистита, интерстициального цистита, гиперактивного мочевого пузыря.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом введения изделия 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. Рекомендуются 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.).

Процедуру введения изделия должен выполнять врач, имеющий специальную подготовку, в специально оборудованном помещении, с соблюдением всех правил асептики.

- перед введением изделия, пациента следует ознакомить с показаниями и противопоказаниями к применению.

- перед применением температура флакона должна быть не менее 20 °С.

- изделие вводится в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера на срок не менее 30 минут, после чего выводится естественным образом вместе с мочой.

Процедура

1. Получите письменное информированное согласие пациента на манипуляцию.
2. Объясните пациенту особенности проведения процедуры и внутрипузырной инстилляционной терапии (приблизительно так, как указано ниже):
 - а) если источник болевого синдрома мочевого пузыря, то Вы можете почувствовать облегчение через 5-15 минут после введения изделия;
 - б) в начале лечения частота инстилляций может быть более 1 раза в неделю.
 - в) постарайтесь удерживать изделие в Вашем мочевом пузыре не менее 30 минут, но не более 2-х часов;
 - г) иногда (редко) возникают побочные эффекты, о которых Вам следует незамедлительно уведомить врача;
 - д) крайне редко возникает эффект «рикошета», когда через 5-6 часов после инстилляций, боль возвращается с большей интенсивностью;
 - е) количество проводимых инстилляций определяет врач. Может потребоваться большее количества процедур, чем было запланировано.
3. Если флакон хранится в холодильнике, его нужно извлечь не менее, чем за 20 минут до применения.
4. Приготовьте пациента для катетеризации на урогинекологическом кресле.
5. Вымойте руки. Наденьте нестерильные перчатки.
6. Обработайте наружное отверстие уретры антисептиком.
7. Введите анестетик-лубрикант в уретру, оставив небольшое количество геля, для лубрикации катетера.
8. Снимите перчатки.
9. Вымойте руки.
10. Наберите изделие в шприц объемом 50,0 мл. (УРОСТИЛ нельзя смешивать с другими препаратами, его эффект может быть снижен или утрачен).
11. Откройте упаковку катетера.
12. Наденьте стерильные перчатки.
13. Сохраняя стерильность, нанесите небольшое количество анестетика-лубриканта на наконечник катетера и аккуратно введите катетер в уретру и далее, в мочевой пузырь.
14. Опорожните мочевой пузырь, затем присоедините шприц к катетеру и медленно введите препарат в мочевой пузырь.
15. Извлеките катетер из уретры.
16. Выбросьте в специальные контейнеры использованные принадлежности.
17. Снимите перчатки.
18. Вымойте руки.
19. Сделайте необходимую запись в амбулаторной карте пациента и вклейте стикер-вкладыш из упаковки изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- при повышенной чувствительности к любому компоненту изделия;
- при беременности и в период лактации (грудного вскармливания);
- пациентам в возрасте до 18 лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для введения в полость мочевого пузыря с помощью урологического катетера.

Использование изделия допускается строго в медицинском учреждении в условиях процедурного кабинета с соблюдением всех правил асептики и строго врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике введения.

На упаковку наклеен стикер контрольного вскрытия, поэтому при его повреждении или отсутствии использовать изделие нельзя.

Содержимое флакона стерильно, не использовать при повреждении флакона или крышки, а также если содержимое флакона кажется мутным.

Не использовать изделие после истечения срока годности.

Не использовать изделие повторно.

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного использования изделия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не изучена эффективность и безопасность применения изделия в сочетании с одновременным введением лекарственных средств в мочевого пузырь.

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт изделия с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие транспортируют любым видом крытого транспорта при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя - в закрытом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Предохранять от солнечного света! Не замораживать!

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам на протяжении срока годности при соблюдении правил хранения и транспортирования, указанных в инструкции по применению.

Срок годности изделия – 36 месяцев с даты стерилизации.

Сообщения о неблагоприятных событиях и претензии по качеству продукции направляются в адрес производителя.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При изготовлении, использовании, хранении, транспортировании, изделие не представляет опасности для окружающей среды, не подвергается биологической и химической трансформации.

Производство изделия относится к безотходной технологии.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию осуществляет потребитель согласно СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности А – изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а также упаковочные материалы. Класс опасности Б - использованные изделия (шприц с иглой, катетер, использованные для применения изделия, флакон, остатки продукции).

Утилизация изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой по месту производства или дистрибьютером/эксклюзивным представителем осуществляется в соответствии с Приказом МПР РФ № 536 от 04.12.2004 г. по 5 классу опасности.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-11; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ Р 52770.

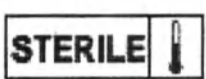
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «АБДЕРА» (ООО «АБДЕРА»)
Россия, 117105, г. Москва, пр-д Нагатинский 1-й, д.4, оф.311, эт.3
тел.: +7 (499) 678-83-23

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «АБДЕРА»
Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.1

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

 Не использовать при повреждении упаковки	 Стерилизация паром
 Запрет на повторное применение	 Не допускать воздействия солнечного света
 Осторожно!	 Предел температуры
 Обратитесь к инструкции по применению	 Дата изготовления
 Использовать до	 Код партии

Редакция № 1, 2021г

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 5

Листа(ов) пять

Подпись Сергей

ФИО Сергей ЕВ

« » 20 г. М.П.

