

инстилляция

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
ВЯЗКОЭЛАСТИЧНЫЙ ПРОТЕКТОР СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ
МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ СТЕРИЛЬНЫЙ УРОСТИЛ (UROSTIL)

РУ № РЗН 2022/18931 от 29.11.2022 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 больницы.
Область применения – урология.
Изделие выпускается в стерильном виде в стеклянных флаконах вместимостью 50,0 мл, упакованных в картонные коробки, в варианте исполнения K1 – без шприца и катетера и в варианте исполнения K2 – со шприцом и катетером.
Стерилизация изделия проводится 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 ± 0,01
Трегалоза	Вспомогательное вещество	0,05 ± 0,01
Натрия хлорид	Вспомогательное вещество	9,00 ± 0,01
Натрий фосфорнокислый 1-замещенный	Буферное вещество	0,40 ± 0,01
Натрий фосфорнокислый 2-замещенный	Буферное вещество	3,72 ± 0,01
Вода для инъекций	Растворитель	q.s.

Назначение

Изделие предназначено для инстилляции в мочевой пузырь.

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 дефекты

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 не правильного использования изделия.
Взаимодействие с лекарственными средствами
Не изучена эффективность и безопасность применения изделия 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 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°C до +25°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре +25°C.
Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя – в закрытом помещении при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °C.
Изделие следует хранить в чистом, сухом месте. Предохранять от солнечного света! Не замораживать!

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) 50,0 мл, K1	50,0/1	-	-	1	1
Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ (UROSTIL) 50,0 мл, K2	50,0/1	1/1/18G	1	1	1

Механизм действия препарата

При введении в полость мочевого пузыря изделия за счёт 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 уретелия.

Показания к применению

- временная защита слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях [уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.];
- восстановление уретелия 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

И-14-01

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



Запрет на повторное применение




Осторожно!




Обратитесь к инструкции по применению




Использовать до




STERILE




Не допускать воздействия солнечного света




25°C
Предел температуры




Дата изготовления




LOT



Стерилизация паром




Не допускать воздействия солнечного света




25°C
Предел температуры




Дата изготовления



LOT




Обратитесь к инструкции по применению




Использовать до



Осторожно!



Запрет на повторное применение



Не использовать при повреждении упаковки

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Я _____
(фамилия, имя, отчество — полностью)

_____ года рождения, проживающий (ая) по адресу: _____

_____ Контактный тел. _____

— Мне, согласно моей воле, даны полные и всесторонние разъяснения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания.

Добровольно даю свое согласие на проведение уретральной и/или внутрипузырной инстилляции медицинским изделием «Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный УРОСТИЛ (UROSTIL)»

Необходимость других методов обследования и лечения будет мне разъяснена дополнительно.

— Я информирован (информирована) о целях и методах оказания медицинской помощи, показаниях и противопоказаниях, возможных побочных эффектах, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи. Мне была предоставлена возможность задать вопросы о степени риска медицинского вмешательства и врач дал мне понятные, исчерпывающие ответы. Я информирован (информирована) о характере возможных побочных эффектов после проведения процедуры, возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что предстоит мне делать во время их проведения;

— Мне разъяснено, что медицинское изделие «Вязкоэластичный протектор слизистой оболочки мочевого пузыря стерильный «УРОСТИЛ (UROSTIL)» является вязкоэластичным протектором уретеля. Предназначен для инстилляции в мочевой пузырь. Показания: для временной защиты слизистой оболочки мочевого пузыря при различного рода манипуляциях (уретроцистоскопия, лучевая терапия и т.д.); для восстановления уретеля 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.

— Я извещен (извещена) о том, что мне необходимо выполнять все рекомендации и назначения врача;

— Я предупрежден (предупреждена) и осознаю, что отказ от лечения, несоблюдение лечебно-охранительного режима, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказаться на состоянии здоровья;

— Я уведомлен (уведомлена) о необходимости поставить в известность врача обо всех проблемах связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо всех перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на меня (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Я уведомлен (уведомлена) о необходимости сообщить правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;

— Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты.

« ____ » _____ 20__ года.

Подпись пациента

Врач _____ (подпись)