

ОБЪЕМООБРАЗУЮЩИЙ ГЕЛЬ РЕФЛУКСИН (REFLUXSYN®)

СОСТАВ:

• 3-мерный полиакриламидный сетчатый полимер, %: 4,0 ± 1,5; вода очищенная, %: 96,0 ± 1,5; ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0025.

ОПИСАНИЕ

Объемообразующий гель Рефлюксин (Refluxsyn®), Высоковязкий студенистообразный полимер, цвет от прозрачного до светло-желтого, стерильный. Поставляется в шприцах однократного применения «Лувр-Лок». Объем материала в шприце: шприц объемом 1,0 мл заполняется по 1,0 ± 0,1 мл. Рефлюксин — синтетический материал для эндопротезирования мягких тканей. Не содержит веществ животного происхождения.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Рефлюксин вводится инъекционно для компенсации дефицита мягких тканей путем увеличения их объема. Обладает длительным действием, не отторгается и не подвержен миграциям в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рефлюксин применяется для имплантации в зону шейки мочевого пузыря для лечения стрессового недержания мочи при напряжении (СНМ). Рекомендуется использование материала для инъекционной терапии недержания мочи I – III степени. Инъекционная коррекция недержания мочи с использованием Рефлюксина — технически простой, щадящий и малотравматичный метод лечения. Послеоперационный период протекает легко и обычно не превышает 1 суток. Рефлюксин не рекомендуется использовать при аномалиях развития нижних мочевых путей. Рефлюксин применяется для имплантации под устье мочеоточника при эндоскопическом лечении пузырно-мочеточникового рефлюкса (ПМР) у детей. Рекомендуется использование материала для лечения ПМР I – IV степени с сохранной функцией почки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рефлюксин поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Не допускаются повторное использование. Не вводить в железистые и повышено васкуляризованные ткани. Не смешивать с другими препаратами и материалами для эндопротезирования. Не подлежит введению в ткани с разветвленной сосудистой сетью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Должны соблюдаться обычные меры предосторожности для урологических Процедур. Рефлюксин не может быть использован при наличии воспалительных процессов в области планируемого введения. Не используйте Рефлюксин в сочетании с другими материалами для эндопротезирования. Не используйте Рефлюксин с постоянными имплантатами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям следует отнести введение в железистые органы, вблизи гемангиом и ангиодисплазий, применение у больных, страдающих сахарным диабетом, наличие воспалительных процессов в области введения, апокачественные новообразования уретры и мочевого пузыря, а также индивидуальную непереносимость. Рефлюксин не следует использовать при резком снижении функции почки на пораженной стороне (по результатам экскреторной урографии), хронической почечной недостаточности, острым воспалении в почках и мочевых путях (острый пиелонефрит, цистит, уретрит), при механических нарушениях проходимости мочеиспускательного канала (структуры). Применение у детей в возрасте до 1 года не было исследовано.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При введении Рефлюксина необходимо соблюдать обычные меры предосторожности для урологических процедур. Данные о безопасности применения Рефлюксина и возможных побочных эффектах основаны на результатах клинических исследований, проведенных на базе кафедры урологии Московского Государственного Медико-Стоматологического Университета и кафедры урологии Российской Медицинской Академии Последипломного Образования. О каких-либо серьезных побочных эффектах не сообщалось. Перед операцией у детей, родители пациента должны быть информированы о показаниях и противопоказаниях к применению, мерах предосторожности.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

До настоящего времени не сообщалось о каких-либо реакциях на Рефлюксин, связанных с гиперчувствительностью. В отдельных случаях наблюдались кратковременная уретроррагия, невыявленная дизурия или задержка мочеиспускания. Все случаи не требовали дополнительного вмешательства и проходили самостоятельно.

Наблюдавшиеся случаи гематурии были связаны с несоблюдением техники операции и также не требовали вмешательства. При проведении исследований не наблюдались такие осложнения, как возникновение воспалительных процессов в месте введения, сосудистая эмболия, поллажурия. Все случаи осложнений должны быть сообщены местному представителю БИОНОЛТРА АО.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Применение Рефлюксина в комбинации с другими препаратами и устройствами не была проверена.

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ СНМ

Перед применением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента. Операция проводится в операционной или эндоскопическом кабинете. Проведение операции возможно как под спинальной (внутривенной) анестезией, так и под местным обезболиванием. Пациент должен быть информирован о показаниях к применению, мерах предосторожности, противопоказаниях и возможных побочных эффектах. Рефлюксин вводится при помощи иглы 18G×1½. До операции пациент должен пройти уродинамическое и цистоскопическое обследование для оценки состояния нижних мочевыводящих путей. Перед введением Рефлюксина необходимо определить длину уретры с помощью градуированного катетера Форд. Затем в уретру вводится градуированный пластиковый буж с целью выравнивания уретры и облегчения контроля с точностью проведения иглы. Перед инъекцией необходимо добиться появления небольшой капли материала на конце иглы. Игла вводится парауретрально, отступив приблизительно на 5 мм латеральнее от наружного отверстия уретры, затем игла продвигается в тканях со смещением вверх или вниз по отношению к оси уретры приблизительно на 3 мм. Данная методика препятствует вытеканию материала после удаления иглы. Глубина введения зависит от длины уретры. Расстояние между шейкой мочевого пузыря и окончанием иглы должно

составлять примерно 5 мм. Имплантат вводится медленно, во избежание создания избыточного давления в тканях, которое может выдвинуть часть материала через канал вкола иглы после ее удаления. С использованием вышеуказанной методики вводится от 1 до 1,5 мл материала. Затем игла выводится назад на 5 мм и также медленно вводится оставшийся объем имплантата для более равномерного распределения в ткани. При введении материала под визуальным контролем цистоскопа должен находиться в дистальном отделе уретры, т.к. в противном случае нежелательные движения и перемещения цистоскопа в уретре могут привести к повреждению тканей иглой. Это может повлечь за собой выдвигание тканями имплантата в уретру или мочевой пузырь. По окончании введения игла медленно выводится из тканей. Для достижения результата необходимо введение материала с разных сторон, предположительно ориентируясь на условный циферблат. Общий объем определяется индивидуально. В среднем необходимо 5 – 10 мл Рефлюксина. Критерием адекватности процедуры является смыкание шейки мочевого пузыря, что контролируется цистоскопией. После операции в мочевой пузырь может быть установлен катетер Форд сроком на 24 часа. Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт работы с цистоскопом и владеющими техникой парауретральных инъекций. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании эндоскопического исследования, клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи, урофлоуметрии и УЗИ. Примерно через 3 месяца проводится повторное обследование. При необходимости увеличения объема для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения Рефлюксина.

ПМР

Перед при менением следует убедиться в отсутствии противопоказаний у пациента. Операция должна производиться только практикующими врачами, имеющими опыт эндоскопических исследований и эндоскопических манипуляций на нижнем отделе мочевого тракта у детей. В общей или эндоскопической операционной под общим обезболиванием через операционный цистоскоп 14Сн, введенный в мочевой пузырь через уретру, вводится заполненная гелем игла. Определяется и оценивается устье пораженного мочеоточника. В положении на 6 часов, отступая от пораженного устья на 1 – 2 мм, игла вкалывается в слизистую и продвигается на глубину 5 – 6 мм. Имплантат вводится медленно. Количество Рефлюксина варьируется в зависимости от визуального эффекта (смыкание устья), но не более 1,5 мл. После введения материала игла удаляется с задержкой в 30 – 60 секунд во избежание его выдвигания через прокол. Через 5 – 6 часов после операции пациентам разрешается ходить. Полученный результат в ближайшем послеоперационном периоде оценивается на основании клинической картины, регистрации ритма спонтанных мочеиспусканий, объема остаточной мочи и УЗИ почек. Примерно через 3 – 6 месяцев проводится повторное обследование. При необходимости (сохранении ПМР) для достижения окончательного результата может быть показана дополнительная процедура введения Рефлюксина.

Для получения более подробной информации обращайтесь к представителю БИОНОЛТРА АО в Вашем регионе.

Примечание! Правильная техника введения имеет решающее значение для конечного результата процедуры. Рефлюксин предназначен для использования только уполномоченным персоналом, в соответствии с местным законодательством. Шприц, игла и неиспользованный материал должны быть утилизированы непосредственно по окончании процедуры.

ВРЕМЯ БИОДЕГРАДАЦИИ

Установлено время биодеградации Объемообразующего геля Рефлюксин (Refluxsyn®) 10 лет в зависимости от области и объема имплантированного материала.

ФОРМА ВЫПУСКА

Рефлюксин поставляется стерильным, готовым к применению. Коммерческая упаковка Рефлюксина включает в себя: одноразовый шприц с наконечником «Luer-Lock», объемом 1 мл., наполненный Объемообразующим гелем для урологии Рефлюксин, закупоренный стопером, упакованный в блистер и картонную коробку, стерилизованный паром; инструкцию по применению. Объем материала, содержащегося в шприце, указан на упаковке.

ДИАПАЗОН УСИЛИЯ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ЭНДОПРОТЕЗА ИЗ ШПРИЦА.

Значения усилий, необходимых для перемещения штока-поршня 20-40 Н.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +1° до +30°С. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Эндопротез в транспортной таре изготовителя должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании любым видом крытого транспорта по условиям хранения, но в интервале температур от +1° до +30°С. Продукт можно транспортировать при температуре от +1°С до +40 °С без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30 °С не превышает 28 дней в течение срока годности.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Рефлюксин поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Стерилизовано паром. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Изделия стерилизованы согласно европейскому стандарту EN ISO 17665-1. Не подлежит повторной стерилизации.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Материал, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит утилизации как бытовые отходы в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации. Шприц и неиспользованный материал после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790 к отходам класса Б или В, в зависимости от применения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует сохранение свойств Рефлюксина в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

БИОНОЛТРА АО, плас.дз О-Виш 1207 Женева Телефон: +41 22 501 76 86 e-mail: info@bionoltra.com
Филиал БИОНОЛТРА АО 108811, г. Москва, 22-й Километр Киевского шоссе, п. Московский, домовлад. 4, стр. 2, блок Г этаж 5.

ССЫЛКИ (РЕКОМЕНДАЦИИ)

Современный материал относительно следующего: Файл Биологической безопасности, Файл Клинических испытаний, Файл Библиография — является доступным филиале БИОНОЛТРА

BULKING GEL REFLUXSYN®

COMPOSITION:

- 3-dimensional polyacrylamide, %: 4.0 ± 1.5;
- purified water, %: 96.0 ± 1.5;
- silver ions, %: 0.0001 - 0.0025.

DESCRIPTION

Bulking gel Refluxsyn®, a high-viscosity gelatinous polymer, color from transparent to light yellow, sterile. Supplied in disposable syringes with «Luer-Lock» adapter. The volume of material in the syringe: 1.0 ml syringe is filled with 1.0 ± 0.1 ml.

Refluxsyn® is a synthetic material for endoprosthetics of soft tissues. Does not contain substances of animal origin.

MECHANISM OF ACTION

Refluxsyn® is administered via injection to compensate for the lack of soft tissue volume. It has a long-term effect, is not rejected and not a subject to migration in the body.

INTENDED USE

Refluxsyn® is used for implantation in the bladder neck area to treat stress urinary incontinence (SUI). It is recommended to use the material for injection therapy of urinary incontinence of I - III degree. Injection correction of urinary incontinence using Refluxsyn® is simple from the technical point of view, gentle and low-invasive method of treatment. The postoperative period is easy and usually does not exceed 1 day. Refluxsyn® is not recommended for use at abnormal development of the lower urinary tract. Refluxsyn® is implanted under an opening of ureter at endoscopic treatment of vesicoureteral reflux (VUR) at children. The use of material is recommended for treatment of VUR-IV degree with preserved kidneys function.

WARNING

Refluxsyn® is supplied sterile and cannot be re-sterilized. No reuse is allowed. Do not inject into glandular or highly vascularized tissues. Do not mix with other drugs and materials for endoprosthetics. Not to be administered to the tissue with an extensive vascular network.

PRECAUTIONS

Usual precautions associated with urological procedures should be observed. Refluxsyn® cannot be used in the presence of inflammatory processes in the area of planned administration. Do not use Refluxsyn® in combination with other materials for endoprosthetics. Do not use Refluxsyn® with permanent implants.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications should include an introduction to glandular organs, near hemangiomas and angiodysplasia, use in patients suffering from diabetes, the presence of inflammatory processes in the area of injection, malignant neoplasms of the urethra and bladder, as well as individual intolerance. Refluxsyn® should not be used in cases with a sharp decrease of kidney function on the affected side (as per results of excretory urography), chronic renal failure, acute inflammation in the kidneys and urinary tract (acute pyelonephritis, cystitis, urethritis), obstruction of urethra (its structure). Use in children under the age of 1 year has not been investigated.

SIDE EFFECTS

When administering Refluxsyn®, typical precautions for urological procedures should be observed. Data on the safety of Refluxsyn® application and possible side effects are based on the results of clinical studies conducted at the Department of Urology of the Moscow State Medical and Dental University and the Department of Urology of the Russian Medical Academy of Postgraduate Education. No serious side effects were reported. Prior surgery in children, the patient's parents should be informed about the indications, contraindications and precautions.

POSSIBLE COMPLICATIONS

To date, no reactions of hypersensitivity related to Refluxsyn® have been reported. In some cases there was a short-term urethrorrhagia, mild dysuria or urinary retention. All cases did not require additional intervention and resolved on their own. Observed hematuria cases were associated with non-compliance with the operation technique and also did not require intervention. Not observed in the studies such complications as the occurrence of inflammatory processes at the injection site, vascular embolism, pollakiuria. All cases of complications should be reported to the local representative of BIONOLTRASA.

COMPATIBILITY

The application of Refluxsyn® in combination with other drugs and devices has not been investigated.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

SUI

Before use, it is necessary to make sure that the patient has no contraindications. The operation is performed in the operating room or endoscopic room. Procedure is possible both under spinal (intravenous) anesthesia, or under local anesthesia. The patient should be informed about the indications for use, precautions, contraindications and possible side effects. Refluxsyn® is injected using a 18G x 1½ needle. Prior to procedure, the patient must undergo cystoscopic and urodynamic examination to assess the condition of the lower urinary tract. Before the introduction it is necessary to determine the length of the urethra using a graduated catheter Foley. Then a graduated plastic bougie is introduced into the urethra in order to align the urethra and facilitate the control with the accuracy of the needle. Before introduction it is necessary to achieve a small drop of material at the end of the needle. The needle is introduced paraurethraly, departing approximately 5 mm lateral to the outer opening of urethra, then the needle is moved into the tissues with an upward dislocation or down about 3 mm from the urethral axis. This technique prevents material from leaking out after needle removal. Depth of administration depends on the length of the urethra. The distance between the bladder neck and the end of the needleshould be approximately 5 mm. The implant is introduced slowly to avoid creating excess pressure in the tissues that can squeeze out some of the material through the puncture after needle removal. Using the above method 1.0 - 1.5 ml of material shall be introduced. The needle is then pulled back 5 mm and the remaining implant volume is slowly injected for more uniform distribution in tissues. When introducing the material under visual control the cystoscope should be in the distal urethra, otherwise undesired movement and displacement of

cystoscope in the urethra can lead to tissue damage with a needle. This can lead to extrusion of the implant by tissues into the urethra or bladder. At the end of the injection needle is slowly removed from tissues. To achieve the result it is necessary to introduce the material from different sides, presumably focusing on the conventional dial. Overall volume of implant to be used is determined individually. On average, 5 to 10 ml of Refluxsyn® is needed. The criterion for the adequacy of the procedure performed is the closing of the bladder neck, which can be controlled by cystoscopy. After surgery, a Foley catheter may be placed for 24 hours. The operation should be performed only by practitioners who have experience with the cystoscope and master the skill of paraurethral injection technique. The result obtained in the immediate postoperative period is estimated on the basis of endoscopic examination, clinical picture, registration of frequency of spontaneous urination, volume of residual urine, uroflowmetry and ultrasound. After about 3 months re-examination is carried out. If necessary, increase the bolus to achieve the final result by an additional injection of Refluxsyn®.

VUR

Before use, it is necessary to make sure that the patient has no contraindications. The operation should be performed only by practitioners with experience in endoscopic examinations and endoscopic manipulations on the lower urinary tract in children. In general or endoscopic operating room under general anesthesia through the cystoscope 14Ch (inserted into the bladder through the urethra) a needle filled with gel is inserted. The opening of affected ureter is defined and estimated. At the 6 o'clock position, retreating from the opening to 1 - 2 mm, the needle is inserted into the mucosa and moved to a depth of 5 - 6 mm. Implant is introduced slowly. The amount of Refluxsyn® varies depending on the visual effect (closing of the ureteral opening), but not more than 1.5 ml. After the implantation the needle is removed with a delay of 30 - 60 seconds in order to avoid extrusion of gel through puncture. After 5 - 6 hours post surgery, patients are allowed to walk. Obtained result in the immediate postoperative period is estimated based on clinical picture, registration of frequency of spontaneous urination, volume of residual urine and kidney ultrasound. Approximately in 3 - 6 months follow-up examination is recommended. If necessary (continuing VUR) to achieve the final result, an additional procedure for the introduction of Refluxsyn® can be performed. For more information, please contact the representative of BIONOLTRASA in your region. Note! Proper injection technique is crucial for the final result of the procedure. Refluxsyn® is intended for use only by authorized personnel in accordance with local legislation. Syringe, needle and any unused material must be disposed of immediately upon completion of the procedure.

BIODEGRADATION TIME

Biodegradation time of the bulking gel Refluxsyn® was determined as 10 years depending on the injection site and volume of the implanted material.

SUPPLY FORM

Refluxsyn® is supplied sterile, ready to use. Commercial package includes: disposable syringe with «Luer-Lock» adapter, volume 1 ml, filled with bulking gel for urology Refluxsyn®, sealed with a stopper, packed in a blister and a cardboard box, steam sterilized; instructions for use. The volume of material contained in the syringe is indicated on the packaging.

The range of extrusion force to be applied.

The values of the effort required to move the plunger rod is 20-40 N.

STORAGE CONDITIONS

Store at temperatures from +1° to +30°C. Do not expose to direct sunlight, do not freeze. Keep out of the reach of children.

TRANSPORTATION CONDITIONS

The endoprosthesis in the shipping container of the manufacturer must be resistant to climatic factors when transporting by any kind of covered transport under required storage conditions, but in the temperature range from +1° to +30°C. The product can be transported at a temperature of +1° to +40°C without a significant reduction in efficacy, provided that the total time of the temperature above +30 °C does not exceed 28 days during the shelf life.

STERILITY

Refluxsyn® is supplied sterile, ready to use. Sterile. Sterilized by steam. Sterility is guaranteed only in the absence of damage to the product or its packaging. If packaging is damaged, do not use. Products are sterilized according to the European standard EN ISO 17665-1. Not subject to re-sterilization.

RECYCLING

Syringe and unused material should be destroyed immediately after the procedure in compliance with local laws.

MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees the preservation of the properties of Refluxsyn® during the specified shelf life only if the storage and transportation conditions, as well as these instructions for use are observed.

MANUFACTURER

BIONOLTRASA

6, Place des Eaux-Vives, Geneva 1207, Telephone: +41 22 501 76 86, e-mail: info@bionoltra.com
Bionoltra SA Branch
108811, Russia, Moscow, 22nd kilometer of Kievskoe Hwy, s. Moskovskiy, house 4, bldg 2, block G, floor 5.

REFERENCES (RECOMMENDATIONS)

Modern material on the following: Biological safety file
Clinical Trials File, Bibliography File - is available at the Bionoltra SA Branch



Caution, consult accompanying documents.
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Consult instructions for use.
Обратитесь к инструкции по применению.



Keep dry.
Бережь от влаги.



Keep away from sunlight.
Не допускать воздействия солнечного света.



Do not use if package is damaged.
Не использовать при повреждении упаковки.



Non-pyrogenic.
Апирогенно.



Do not re-use.
Запрет на повторное применение.



Temperature limitation.
Температурный диапазон.



Do not re-sterilize. Repeat sterilization can lead to destruction of the physical condition and destruction of the chemical bonds in the product.

Не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может привести к нарушению физического состояния и нарушению химических связей в продукте.



Sterilized by steam.
Стерилизовано паром.



Date of manufacture.
Дата изготовления.



Batch code.
Код партии.



Use by date.
Использовать до.



Catalogue number.
Номер по каталогу.