

FAQ-LISTE

Inhaltsverzeichnis

A. Zum Produkt	3
1. Warum ist die Hydrogel-Methode einzigartig?	3
2. Welchen nachgewiesenen Nutzen hat das Produkt für den Patienten?	3
3. Konnte nachgewiesen werden, wie viele Nierensteinfragmente bei einer OP mit mediNiK® entfernt werden können?	3
4. Darf mediNiK® auch bei der Perkutanen Nephrolithotomie (PCNL oder PNL) angewendet werden?	3
5. Klebt das Hydrogel an den Geräten oder dem Gewebe?	3
6. Ist mediNiK® sicher? (Toxikologisch unbedenklich?)	3
7. Was ist der Vorteil von mediNiK® im Vergleich zu der Blood-Clot Methode?	4
8. Sind allergische Reaktionen möglich?	4
9. Welche Packungsgrößen gibt es?	4
10. Woher beziehe ich mediNiK®?	4
11. Werden Schulungen für das Produkt angeboten? Wo kann ich Schulungsunterlagen erhalten?	4
B. Anwendung	5
12. Benötige ich ein spezielles Ureterorenoskop?	5
13. Wie viele Spritzen benötige ich pro Patient/Anwendung?	5
14. Woran kann man erkennen, dass eine ausreichende Menge der Grundsubstanz K1 appliziert wurde?	5
15. Woran kann man erkennen, dass eine ausreichende Menge des Aktivators K2 appliziert wurde?	5
16. Kann man zu viel mediNiK® (K1 oder K2) applizieren?	5
17. Nach Hinzufügen der Komponente K2 bildet sich kein festes Hydrogel bzw. es bildet sich nur wenig Hydrogel. Woran liegt das?	5
18. Was passiert, wenn vor der Applikation von mediNiK® die Spülung NICHT abgestellt wird?	6

19. Was passiert, wenn ich eine Komponente nicht anwende?	6
20. Was passiert, wenn ich die Reihenfolge vertausche?	6
21. Muss ich Druck auf die Spritzen ausüben, damit die Komponenten aus den Spritzen herauskommen?	6
22. Die Spritzen lassen sich beim erstmaligen Drücken schwer bewegen, ist dies normal?	7
23. Kann mediNiK® ein zweites Mal während einer Operation angewendet werden?	7
24. Das Greifen des Hydrogels mit dem Greifer ist schwierig bzw. führt dazu, dass das Hydrogel zerreißt. Woran liegt das?	7
25. Warum muss der Hydrogel-Clot „vorsichtig“ rausgezogen werden? Was ist, wenn ich die Hälfte „verliere“?	8
26. Was passiert, wenn Reste von mediNiK® nach dem Eingriff in der Niere verbleiben?	8
C. Nach der Anwendung	8
27. Wie entsorge ich das Hydrogel und die Spritzenreste?	8
28. Können Reste von mediNiK® für eine weitere OP verwendet werden?	8
29. Wie kann ich die geborgenen Steinfragmente aus dem Hydrogel isolieren, um sie einer Analytik unterziehen zu können?	8

A. Zum Produkt

1. Warum ist die Hydrogel-Methode einzigartig?

mediNiK[®] löst die Problematik von verbleibenden Steinfragmenten bei der endoskopischen Entfernung (URS) von Nierensteinen, die zu neuer Steinbildung führen können. Die beiden Hydrogel-Komponenten betten die Reststeine innerhalb weniger Minuten ein. Die in das Gel eingebundenen Steinfragmente können dann durch die in der flexiblen URS eingesetzten Greifmethoden effektiv und schnell entfernt werden.

2. Welchen nachgewiesenen Nutzen hat das Produkt für den Patienten?

Durch die Entfernung von deutlich mehr kleinen Nierensteinfragmenten (< 1 mm) als bei einer herkömmlichen URS ohne Anwendung von mediNiK[®], wird das Rezidiv-Risiko für Patienten durch mediNiK[®] gesenkt, weil keine Rekristallisationskeime mehr vorhanden sind. Nahezu alle < 1 mm großen Nierensteine sind ein potenzieller neuer Keim für neue, größere Nierensteine.

3. Konnte nachgewiesen werden, wie viele Nierensteinfragmente bei einer OP mit mediNiK[®] entfernt werden können?

Abhängig von der Art und Größe des Nierensteines können mehr als 1000 kleine Fragmente durch mediNiK[®] während einer OP entfernt werden.

4. Darf mediNiK[®] auch bei der Perkutanen Nephrolithotomie (PCNL oder PNL) angewendet werden?

Die Zertifizierung von mediNiK[®] ist aktuell nur für die Anwendung im Rahmen einer URS gültig.

5. Klebt das Hydrogel an den Geräten oder dem Gewebe?

Das einzigartige Hydrogel klebt nicht an Oberflächen. Es kann aber mechanisch z.B. im Fangkörbchen eingeklemmt sein, auch wenn dieses geöffnet ist. Um das Fangkörbchen für einen nächsten Bergvorgang vorzubereiten, empfehlen wir das Abstreifen des Hydrogels auf einer groben sterilen Gaze.

6. Ist mediNiK[®] sicher? (Toxikologisch unbedenklich?)

Ja, mediNiK[®] ist ein auf natürlichen Rohstoffen basierendes Medizinprodukt. Nahezu alle Rohstoffe der beiden Komponenten –K1 (Grundsubstanz) und K2 (Aktivator) – befinden sich auch in Lebensmitteln des alltäglichen Bedarfs und

in Medizinprodukten wieder. Die biologische Unbedenklichkeit wurde durch Studien gemäß DIN EN ISO 10993 nachgewiesen.

7. Was ist der Vorteil von mediNiK® im Vergleich zu der Blood-Clot Methode?

mediNiK® besitzt im Vergleich zur Anwendung autologen Blutes im Wesentlichen drei Vorteile. Erstens ermöglicht die kontrastreiche Farbe von mediNiK® eine präzisere Applikation und damit die sichere/vollständige Einbindung der Steinfragmente. Zweitens erfolgt die Gelbildung deutlich schneller als die Blutgerinnung. Und drittens lösen sich eventuell nach dem Eingriff in der Niere verbliebene Gelreste infolge der Diurese auf und können keine Obstruktion verursachen.

8. Sind allergische Reaktionen möglich?

Nein, die bisherigen Daten beim Einsatz von mediNiK® am Patienten weisen auf keine allergischen Reaktionen durch die Anwendung des Hydrogels hin.

9. Welche Packungsgrößen gibt es?

Es gibt eine Packungsgröße für 5 Anwendungen, mit 5 x 5 ml (K1) + 5 x 11 ml (K2).

10. Woher beziehe ich mediNiK®?

mediNiK® ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Purenum GmbH; eine 100-prozentige Tochter der FARCO-PHARMA. Das Produkt kann bei der FARCO-PHARMA bestellt werden.

11. Werden Schulungen für das Produkt angeboten? Wo kann ich Schulungsunterlagen erhalten?

Um an einer Schulung teilzunehmen, wenden Sie sich am besten direkt an Purenum unter info@purenum.com oder die FARCO-PHARMA unter info@farco-pharma.de.

B. Anwendung

Hydrogel - Applikation

12. Benötige ich ein spezielles Ureterorenoskop?

Nein. Jedes handelsübliche Ureterorenoskop kann problemlos verwendet werden.

13. Wie viele Spritzen benötige ich pro Patient/Anwendung?

1 Anwendung = 2 Spritzen (1 x Komponente K1 + Komponente K2)

14. Woran kann man erkennen, dass eine ausreichende Menge der Grundsubstanz K1 appliziert wurde?

K1 ist blau eingefärbt und gleichzeitig transparent, so dass auf dem Monitor ein guter Farbkontrast entsteht und gleichzeitig die Steinfragmente sichtbar sind. Wenn alle Steinfragmente mit der blauen Komponente vollständig benetzt sind, wurde eine ausreichende Menge appliziert.

15. Woran kann man erkennen, dass eine ausreichende Menge des Aktivators K2 appliziert wurde?

Das Einhalten eines exakten Mischungsverhältnisses ist nicht erforderlich. Es sollte mindestens die zwei- bis dreifache Menge K2 im Vergleich zur vorher eingebrachten Grundsubstanz K1 appliziert werden. Da eine Überdosierung des Aktivators K2 nicht möglich ist, kann auch der gesamte Spritzeninhalt langsam (ohne Verwirbelung!) appliziert werden.

16. Kann man zu viel mediNiK® (K1 oder K2) applizieren?

Bei der Menge der Grundsubstanz K1 ist es sinnvoll nur so viel zu applizieren, um alle Fragmente vollständig zu umschließen nach dem Prinzip so viel wie nötig, so wenig wie möglich. Etwa 0,3 bis 0,5 ml von K1 sollten für einen Kelch ausreichen, wobei mehrere Kelche nacheinander gefüllt werden können, bevor K2 zugegeben wird.

Von dem Aktivator K2 hingegen kann nicht „zu viel“ appliziert werden.

17. Nach Hinzufügen der Komponente K2 bildet sich kein festes Hydrogel bzw. es bildet sich nur wenig Hydrogel. Woran liegt das?

- Spülung wurde vor der Applikation von K1 nicht ausgestellt und somit K1 weggespült oder verdünnt

- b. Die Komponente K2 wurde so schnell appliziert, dass die Komponente K1 durch die auftretende Verwirbelung weggespült wurde.
- c. Die Komponente K2 wurde zu nah an der Komponente K1 appliziert, so dass die Komponente K1 weggespült wurde.
- d. Es wurde zu wenig der Komponente K2 verwendet, keine sichtbare Gelbfärbung der kompletten Flüssigkeit in der Niere.
- e. Wenn es nicht die erste Applikation ist: Mangelnde Spülung, es waren noch Reste der Komponente K2 in der Niere vorhanden.
- f. Es wurde nicht lange genug gewartet, bis sich das Gel bildet.

18. Was passiert, wenn vor der Applikation von mediNiK® die Spülung NICHT abgestellt wird?

Die Grundsubstanz K1 wird von der durch die Spülung verursachten Strömung verwirbelt und weggespült oder verdünnt. Die zu bergenden Restfragmente sind somit ungenügend benetzt.

19. Was passiert, wenn ich eine Komponente nicht anwende?

Wird nur eine der beiden Komponenten appliziert, erfolgt keine Gelbildung. Demzufolge können die Restfragmente nicht wie erwartet geborgen werden.

20. Was passiert, wenn ich die Reihenfolge vertausche?

Wird zuerst der Aktivator K2 appliziert, erfolgt bei der nachfolgenden Applikation der Grundsubstanz K1 die Gelbildung augenblicklich. Die Restfragmente können somit nur ungenügend oder nicht in das Hydrogel eingebettet werden.

21. Muss ich Druck auf die Spritzen ausüben, damit die Komponenten aus den Spritzen herauskommen?

Die höher viskose Komponente K1 (Grundsubstanz) erfordert etwas mehr Kraftaufwand als die Komponente K2 (Aktivator), insbesondere wenn die Applikation durch einen Katheter erfolgt (was zum Beispiel bei Einsatz eines reusable Scopes sinnvoll sein kann). Bei der von uns empfohlenen Applikation direkt über den Arbeitskanal lassen sich beide Komponenten leicht dosieren.

Sollte es nicht machbar sein die Komponenten K1 oder K2 (durch einen Katheter) zu applizieren, so ist möglicherweise:

- 1) der gewählte Katheter zu dünn;
- 2) eine Verstopfung im Katheter, ausgelöst durch Reste der jeweils anderen Komponente, welche nicht weggespült wurde;
- 3) der Tuohy Borst am Eingang des Arbeitskanal zu fest zuge dreht ist, so dass der Querschnitt des Katheters reduziert ist.

22. Die Spritzen lassen sich beim erstmaligen Drücken schwer bewegen, ist dies normal?

Ja, zunächst muss der technisch-bedingte Druckpunkt gelöst werden. Dies erfolgt durch kurzes Eindrücken der Kolbenstange, wobei die Verschlusskappe z.B. durch Aufsetzen der Spritze auf eine feste Oberfläche fixiert wird, ähnlich wie bei anderen Spritzen der FARCO-PHARMA (z.B. Instillagel und Endosgel).

23. Kann mediNiK® ein zweites Mal während einer Operation angewendet werden?

Ja, mediNiK® kann sogar mehrmals an einem Patienten angewendet werden. Hierfür müssen der Arbeitskanal des Endoskops und die Niere sorgfältig mit einer physiologischen Kochsalzlösung gespült werden, so dass keine Reste der Komponente K2 vorhanden sind. Reste von K2 würden bei der erneuten Applikation von K1 zu einer sofortigen Gelbildung führen, ohne die Steinfragmente ausreichend benetzen zu können.

Bergung der Nierensteinfragmente

24. Das Greifen des Hydrogels mit dem Greifer ist schwierig bzw. führt dazu, dass das Hydrogel zerreißt. Woran liegt das?

Ein Warten von mindestens 3 Minuten nach Applikation von K2 ist zwingend erforderlich, weil nach zu kurzem Warten das Gel zu weich zum Greifen ist. Ebenso führt ein komplettes Schließen des Fangkörbchens zum Durchtrennen des Hydrogels. Das Greifen des Hydrogels unterscheidet sich grundsätzlich vom herkömmlichen Greifen der Steinfragmente. Damit auch größere Mengen des Hydrogels (mit den eingeschlossenen Restfragmenten) geborgen werden können, ist es weich eingestellt. Dadurch kann es sich an die Harnwege bzw. die Ureteralschleuse anpassen. Deshalb sollte das Fangkörbchen nur leicht geschlossen werden. Das Greifen des Hydrogels ist ein zentraler Punkt bei der Anwendung und kann sehr gut in einem Nierenmodell vorab geübt werden.

25. Warum muss der Hydrogel-Clot „vorsichtig“ rausgezogen werden?

Was ist, wenn ich die Hälfte „verliere“?

Das Hydrogel ist weich eingestellt, damit es sich an die Harnwege bzw. Ureteralschleuse anpassen kann. Gerade beim Übergang vom Nierenbecken in die Ureteralschleuse befindet sich eine Engstelle. Wird das Hydrogel hier zu schnell durchgezogen, kann der aus dem Fangkörbchen herausragende Teil abgesichert werden. Dieser Teil muss in einem weiteren Schritt geborgen werden. Aufgrund der Lokalisierung direkt im Nierenbecken ist das Greifen und anschließende Bergen einfach durchzuführen.

26. Was passiert, wenn Reste von mediNiK® nach dem Eingriff in der Niere verbleiben?

In der Niere verbleibende Reste von mediNiK® stellen keine Gefährdung des Patienten dar. Die natürliche Diurese kehrt die Gelbildung um. Zunächst wird das Gel immer weicher, bis es wieder vollständig zu einer Flüssigkeit und vom Patienten mit dem Urin ausgeschieden wird.

C. Nach der Anwendung

27. Wie entsorge ich das Hydrogel und die Spritzenreste?

Von der Komponente K1 und der Komponente K2 gehen keine Gefahren für den Menschen aus. Die Spritzen können nach den krankenhausesinternen Entsorgungsstandards der niedrigsten Sicherheitsstufe entsorgt werden.

Die Katheter sowie das Hydrogel müssen durch den Kontakt mit Schleimhäuten und /oder Urin sowie den Nierensteinfragmenten gesondert entsorgt werden.

28. Können Reste von mediNiK® für eine weitere OP verwendet werden?

Nein. Es gilt das Prinzip, dass geöffnete und verwendete Spritzen nur am selben Patienten in derselben OP verwendet werden dürfen.

29. Wie kann ich die geborgenen Steinfragmente aus dem Hydrogel isolieren, um sie einer Analytik unterziehen zu können?

Es gibt prinzipiell 2 Möglichkeiten:

- 1) Die Steine können mechanisch aus dem Hydrogel herausgenommen werden und mit ausreichend Wasser abgespült werden.
- 2) Das Hydrogel wird durch Einlegen in einen Chelatbildner (z.B. EDTA) aufgelöst, so dass Steinfragmente isoliert für die Analytik zur Verfügung stehen.