



Verfahrensanleitung und Zubehör

Eine minimalinvasive Behandlung
mit sofortigen Ergebnissen¹

Eine minimal-invasive Erstlinienbehandlung für vesikoureteralen Reflux (VUR)¹⁻³

Deflux™-Gel wird in oder um die Harnleiteröffnung herum injiziert, um eine Ventilfunktion herzustellen und den Rückfluss von Urin aus der Blase bei Kindern mit VUR zu stoppen.³ Das Gel besteht aus zwei Polysacchariden, die seit über zwei Jahrzehnten in der Medizin verwendet werden: stabilisierte Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs (NASHA) und Dextranomeren (Dx). Deflux-Gel ist bereits seit über 25 Jahren in medizinischer Verwendung und wurde bei über 500.000 Eingriffen erfolgreich eingesetzt.⁵ NASHA kam weltweit bei mehr als 50 Millionen Eingriffen zum Einsatz.⁴

Deflux-Gel wird submukös in die Harnblase in der Nähe des Ureter-Ostiums oder in den distalen Ureter gespritzt. Die Injektion schafft eine Vergrößerung des Gewebavolumens und somit eine Koaptation des distalen Ureters während der Füllung und Kontraktion der Blase. Die Dextranomer-Mikrosphären werden an der Implantationsstelle allmählich von Bindegewebe umwachsen.⁶

Vorteile

- Indiziert bei VUR
- Im Gegensatz zur Antibiotikaprophylaxe bietet die endoskopische Injektion eine sofortige Heilung mit minimalen Nebenwirkungen und ist unabhängig von der Compliance der Patienten.¹⁴
- Minimalinvasiver, ambulanter Eingriff, der ca. 15 Minuten dauert⁸
- Wird bei kurzwirksamer Vollnarkose durchgeführt⁹
- Die Kinder sind am folgenden Tag wieder alltagsfit⁸
- Der einzige injizierbare Wirkstoff gegen VUR, der in den USA zugelassen ist^{5,7}

Dauerhaftigkeit und langfristiger klinischer Erfolg von Deflux-Gel

- Deflux-Gel wird seit mehr als zwei Jahrzehnten zur Behandlung von VUR eingesetzt. Das Verfahren selbst ist gut verträglich und birgt ein geringes Komplikationsrisiko^{2,4}
- Die Behandlung erwies sich als dauerhaft und wirksam bei VUR Grad IV im Nachbeobachtungszeitraum von 15 bis 25 Jahren¹⁰
- Die einmalige Behandlung mit Deflux hat sich bei bis zu 93 % der Kinder mit VUR Grad II-IV als wirksam erwiesen²
- Weniger als 4 % der Patienten hatten unmittelbar nach der Behandlung leichte Flankenschmerzen⁸
- Langzeit-Nachfolgeuntersuchungen ergaben, dass 94 % der Eltern zufrieden waren¹¹

Verabreichung von Deflux™ Gel

Eine optimale Einbringung und höhere Injektionsvolumina gehen mit einem größerem Erfolg einher¹⁰

Double-HIT-Technik (Abbildung 1)

Von den drei gängigen Techniken zur Verabreichung von Deflux™ Gel, der STING-, der HIT- und der Double-HIT-Technik, wurde die Double-HIT-Technik zunehmend zur beliebtesten Methode der Kinderurologen in den USA zur VUR-Korrektur. 2014 ergab eine Studie, dass bei 92 % der Deflux™-Verfahren die Double-HIT-Technik angewandt wird, welche höhere Wirksamkeitsraten gezeigt hat.¹²

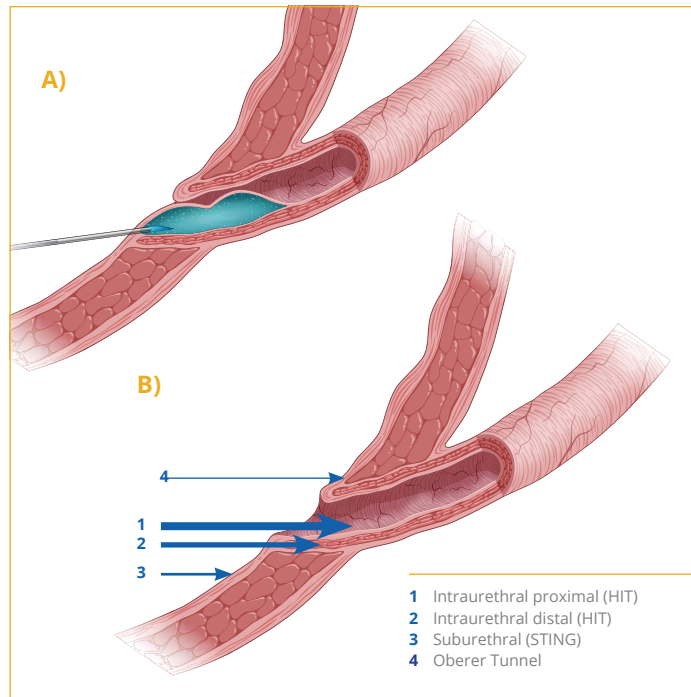


Abbildung 1.

A) Double-HIT-Technik

B) Algorithmus der Nadelpositionierung bei endoskopischer Injektion. Zahlen symbolisieren die Reihenfolge der Injektionsstellen. Die Stellen 1 und 2 gelten für die Double-HIT-Methode. Die Stelle 3 wird selten und die Stelle 4 nur bei komplexen Fällen verwendet.¹³

Optionen für die Patientenpositionierung⁹

Froschbeinpositionierung: jüngeres Kind



Steigbügelpositionierung: älteres Kind



Die Patientin bzw. der Patient muss so positioniert werden, dass die Oberschenkel und der Unterbauch eine ebene Fläche bilden. So kann die Chirurgin bzw. der Chirurg das Zystoskop über das Bein legen, während sie/er den kontralateralen Harnleiter, der lateral versetzt ist, sehen kann. Zu diesem Zweck können Handtuchrollen oder Gelpads zur Stützung der Knöchel, die unter den Knien mit Band befestigt werden, oder kinderärztliche Fußhalter in einer niedrigen Position verwendet werden, je nachdem, was die Ärztin oder der Arzt bevorzugt.

Empfohlenes Zubehör für die endoskopische Injektion mit Deflux™ -Gel

Offset-Zystoskope für die Pädiatrie

Die Visualisierung ist der wichtigste Aspekt bei jeder endoskopischen Injektion. Ein gängiges Zysto-Urethroskop, das für die Injektion von Deflux™ verwendet wird, verfügt über eine starre Stablinsenoptik. Das Zystoskop sollte mit den gängigen OP-Kamerasystemen und Kopplern kompatibel sein.

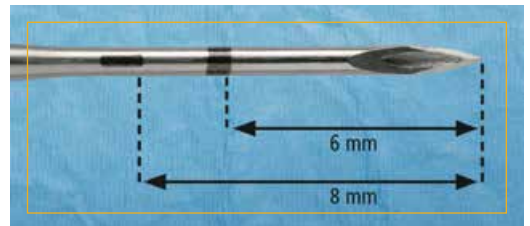
EMPFOHLENES ZUBEHÖR

- Kompaktes 9,5 FR Universal-Zysto-Urethroskop mit geradem 5 FR Arbeitskanal und 5-Grad-Blickwinkel
- Starre Konfiguration



Deflux™ Nadel (Artikelnummer DX1202)

Deflux™-Gel wird mit der Deflux™ Metalnadel, einer 3,7 FR x 23 G x 350 mm Kanüle, injiziert. Die Nadel ist mit zwei Referenzmarkierungen versehen, um eine richtige Platzierung während des Eingriffs zu gewährleisten.



Beispiel für Tischkonfiguration



Vorbereitung der Nadel

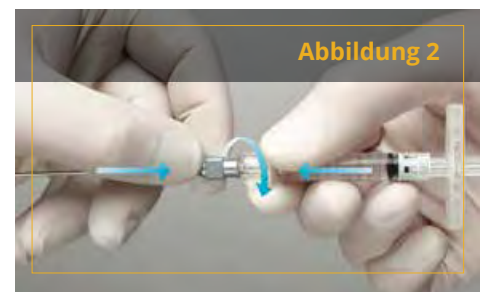
Vor der Injektion mit Deflux™-Gel muss die Nadel mit Kochsalzlösung gespült werden. Durch das Spülen der Nadel verringert sich der Injektionsdruck nachweislich.⁵

Luer-Lock-Adapter

Beim Anbringen der Nadel an der Spritze ist zu beachten, dass der Luer-Lock-Adapter auf die Spritze gesteckt und nur durch Reibung gehalten wird. Wenn zu viel Kraft angewendet wird, kann sich der Luer-Lock-Adapter frei drehen oder ganz ablösen, was zu einer unzureichenden Abdichtung mit der Nadel führt. Aus diesem Grund wird empfohlen, den Spritzenkörper und den Luer-Lock-Adapter beim Zusammenstecken von Nadel und Spritze fest mit Daumen und Zeigefinger zu halten. Zum einfacheren Zusammenstecken von Nadelansatz und Luer-Lock-Adapter drücken und drehen Sie diese fest zusammen (siehe **Abbildung 2**).

Latexfrei

Die für die Herstellung von Deflux™-Gel verwendeten Bestandteile sind latexfrei.



Klinische Literatur

1. Kalisvaart JF, Scherz HC, Cuda S, Kaye JD, Kirsch AJ. Intermediate to long-term follow-up indicates low risk of recurrence after double hit endoscopic treatment for primary vesicoureteral reflux. *J Pediatr Urol.* 2012;8(4): 359-36
2. Kirsch, Cooper, Lackgren Non-Animal Stabilized Hyaluronic Acid/Dextranomer Gel (NASHA/Dx, Deflux) for Endoscopic Treatment of Vesicoureteral Reflux: What Have We Learned Over the Last 20 Years? *J Urol.* 2021;157: P15-28
3. Stenberg A, Lackgren G. Treatment of vesicoureteral reflux in children using stabilized non-animal hyaluronic acid/dextranomer gel (NASHA/DX): a long-term observational study. *J Pediatr Urol.* 2007;3(2):80-85
4. Galderma. Restylane. Available at <https://www.galdermaaesthetics.com/science-behind-restylane>. Accessed August 1, 2021
5. Management estimate based on product sales as of January 2025. Data on file
6. Stenberg A, Larsson E, Lackgren G. Endoscopic treatment with dextranomer-hyaluronic acid for vesicoureteral reflux: histological findings. *J Urol.* 2003;169(3):1109-1113
7. Deflux prescribing information. Santa Barbara, CA: Palette Life Sciences, Inc.; 2019
8. Cerwinka WH, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux with dextranomer/hyaluronic acid in children. *Adv Urol.* 2008;513854
9. Lackgren G, Kirsch AJ. Surgery Illustrated - Surgical Atlas Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. *BJU Int.* 2010 May;105(9):1332-47
10. Stenbäck A, Olafsdottir T, Sköldenberg E, Barker G, Lackgren G. Proprietary non-animal hyaluronic acid/dextranomer gel (NASHA/Dx) for endoscopic treatment of grade IV vesicoureteral reflux: Long-term observational study. *J Pediatr Urol.* 2020;S1477-5131(20)3017-8.
11. Lightfoot MA, Bilgutay AN, Tollin N, et al. Long-term clinical outcomes and parental satisfaction after dextranomer/hyaluronic acid injection for primary vesicoureteral reflux. *Front Pediatr.* 2019;7:Article 392.
12. Kirsch AJ, Arlen AM, Lackgren G. Current trends in dextranomer hyaluronic acid copolymer (Deflux) injection technique for endoscopic treatment of vesicoureteral reflux. *J*
13. Moliterno JA, Scherz HC, Kirsch AJ. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux using dextranomer hyaluronic acid copolymer. *J Pediatr Urol.* 2008;4:221-228
14. Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Nephrol.* 2012;27:551-561

Produktinformationen

ARTIKELNUMMER	011503	DX1202
PRODUKTBESCHREIBUNG	Deflux Fertigspritze mit Hyaluronsäure und Dextranomer, 1ml	Deflux Metallnadel 3,7 FR x 23 G x 350 mm
KONTAKT	Deutschland Teleflex Medical GmbH Reklamationsabteilung Welfenstraße 19, 70736 Fellbach E-Mail: productcomplaints.DE@teleflex.com Tel.: +49 (0)711 2090 8000	
	Österreich Rüsch Austria GmbH Reklamationsabteilung Lazarettgasse 24, 1090 Wien E-Mail: qualityAT@teleflex.com Tel.: +43 (0) 1 4024772-95	

Deflux™ ist ein injizierbares Gel für die Behandlung von vesikoureteralem Reflux (VUR) und Belastungsinkontinenz infolge von Schwäche des urethralen Sphinkters. Deflux™ kann auch bei Belastungsinkontinenz aufgrund einer urethralen Hypermobilität wirksam sein. Zu den häufigsten Nebenwirkungen einer Behandlung der Belastungsinkontinenz zählen Dysurie, Harnwegsinfektionen, Hämaturie, Schmerzen an der Injektionsstelle und Harnverhalt. Zu den Nebenwirkungen nach der Behandlung zählen eine früh oder verzögert beginnende Raumforderung/Pseudozyste, Infektionen/Abszesse und Harndrang. Eine Raumforderung im Bereich der Harnröhre oder ein verrutschtes Deflux-Implantat erfordern möglicherweise einen zusätzlichen medizinischen oder chirurgischen Eingriff. Zu den häufigsten Nebenwirkungen einer VUR-Behandlung zählen Hämaturie, Dysurie und Harnwegsinfektionen. Zu den Nebenwirkungen nach der Behandlung gehören Harnleiterobstruktionen mit oder ohne Hydronephrose (kann zur vorübergehenden Insertion eines Ureterstents oder einer Ureterreimplantation führen), Harndrang, häufiges Wasserlassen, Nierenbeckenentzündung, Bauchschmerzen, Fremdkörperreaktion, Verkalkung, Pyrexie, Hochdruckblase und Blasenreizung.

Diese Informationen sind kein Ersatz für die Gebrauchsanweisung des Produkts. Nähere Informationen zu Indikationen, Kontraindikation, Warnhinweisen und Anwendung sind der Gebrauchsanweisung unter <https://www.deflux.com/important-safety-information/> zu entnehmen.

Teleflex, das Teleflex-Logo, Deflux und das Deflux-Logo sind Marken bzw. eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder seinen Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.

© 2025 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.
Zuletzt überarbeitet: 09/25

MCI-2025-1009-EN · REV 0 · 09 25 PDF