

τις οδηγίες
χρήσης

 uroolon™


aqlane™
MEDICAL

**Κατασκευαστής:**

AQLANE Medical BV
Yalelaan 1
3584 CL Ουτρέχτη
Ολλανδία
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Προσοχή:
δέτε τις οδηγίες
χρήσης



Να μην
επαναχρησιμοποιείται



Ηλεκτρονικές
οδηγίες χρήσης
www.urolog.com/ifu



15°C - 25°C
Όρια θερμοκρασίας
αποθήκευσης



Η σύριγγα διαθέτει αποστειρωμένη διάδο για το υγρό η οποία είναι αποστειρωμένη με άσηπτη επεξεργασία. Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο



Αναφ.



Αρ.
παρτίδας



Ημερομηνία
λήξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Urolog™ είναι ένα μη πυρετογόνο, εξ ολοκλήρου βιοαπορροφώσιμο, μη μόνιμο εμφύτευμα, του οποίου το κύριο συστατικό είναι μικροσφαιρίδια από συνθετική πολυκαπρολακτόνη (PCL) που αιωρούνται σε φορέα γέλης από ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS), γλυκερίνη και καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (CMC). Το PCL αποτελεί ένα ευρέως γνωστό εξ ολοκλήρου βιοαπορροφώσιμο μαλακό ιστρικό πολυμερές. Το PCL χρησιμοποιείται σε πολλαπλές εμπορικές εφαρμογές βιοαπορροφώσιμων προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και είναι εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για πολλές δεκαετίες διεθνώς και έχει επιδείξει άριστο προφίλ ασφαλείας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Urolog™ ενέεται κάτω από τον βλεννογόνο μεταξύ του αυχένα της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας. Η έγχυση του Urolog™ δημιουργεί αυξημένη ιστική μάζα και αύξηση του μαλακού ιστού της ουρήθρας. Ο φορέας γέλης κρατά σε αιώρημα τα σωματίδια από PCL και επιτρέπει τη χορήγηση μέσω των βελόνων της έγχυσης και διαχέεται in vivo, ενώ τα σωματίδια PCL παραμένουν στα σημεία έγχυσης και παρέχουν τη διόγκωση της ιστικής μάζας για την αύξηση της αντοχής της ουρήθρας σε διαρροή ούρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Urolog™ ενδείκνυται για αύξηση των μαλακών μορίων στη θεραπεία της ακράτειας ούρων μετά από προστάθεια (SUI) σε ενήλικες γυναίκες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σε ασθενείς με σημαντικό ιστορικό ουρολοιμώξεων που παραμένουν.
- Σε ασθενείς με τρέχουσες ή οξείες παθήσεις κυστίτιδας ή ουρηθρίτιδας.
- Σε ασθενείς με εύθραυστη κάλυψη του βλεννογόνου της ουρήθρας.
- Σε ασθενείς με ανεξέλεγκτη υπερβολική δραστηριότητα του εξωστήρα.
- Σε ασθενείς με υψηλού βαθμού πρόπτωση των οργάνων της πύελου.
- Σε ασθενείς με συνδεδεμένη παθολογία στην ουροδόχο κύστη.
- Σε ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία.
- Σε ασθενείς με προδρομικά του αιδοίου.
- Σε ασθενείς που είχαν προηγούμενη θεραπεία με διογκωτικούς παράγοντες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστειρωμένο. Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο. Αποφύγετε την επιμόλυνση.
- Η υπερβολική διάρθρωση με χρήση Urolog™ μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη ή κατακράτηση ούρων.
- Αποφύγετε τη χρήση του Urolog™ σε αιμοφόρα αγγεία. Η ένεση Urolog™ σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να επιφέρει αγγειακή απόφραξη.
- Αποφύγετε τη χρήση του Urolog™ σε ασθενείς με μη βιώσιμο ιστό, π.χ. με ιστορικό σημαντικής ακτινοβολήσης της πύελου, πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις στην πύελο κλπ. Ο ουλώδης ιστός και ο σημαντικά διαβλητός ιστός δεν είναι κατάλληλοι για σωστή συναρμολόγηση.
- Το Urolog™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με στενώσεις στην ουρήθρα ή τον αυχένα της ουροδόχου κύστης μέχρι τη διάρθρωση των στενώσεων. Η χρήση του Urolog™ σε ασθενείς με στενώσεις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή/και απόφραξη της ουρήθρας.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Urolog™ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει αποδειχθεί.
- Όπως με κάθε υλικό εμφύτευσης, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, μεταξύ άλλων: υπερευαίσθησια, αλλεργικές αντιδράσεις, φλεγμονή, ερυθρήμα, φαινόμενα εμβολής, αγγειακή απόφραξη, επιδείνωση ακράτειας, επείγουσα ανάγκη για ούρηση, υπερτονική ουροδόχος κύστη, κατακράτηση ούρων, διαταραχή της ουρήθρας, πόνος στην πλάτη, σπασμοί στην ουροδόχο κύστη, δυσουρία, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, διάρθρωση του βλεννογόνου, σχηματισμός όζων ή κοκκιωμάτων, περιφερικό οίδημα, απόφραξη ουροπαιθητικού, αιματοουρία, φλεγμονή στην κοιλότητα, πρήξιμο στον πρόσθιο αυχένα της ουροδόχου κύστης, ουρολοιμώξη, επακτική ακράτεια και αίσθημα καψίματος κατά την ούρηση.
- Ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός των προαναφερθέντων, μπορεί να εμφανιστούν όπως με κάθε ιατρική παρέμβαση.
- Εάν απαιτηθεί διορθωτική χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της συσκευής, αυτό μπορεί να επιφέρει την απόφραξη της ουρήθρας.
- Οι γυναίκες με περιφερική αγγειακή νόσο και προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στην πύελο μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για διάρθρωση του ιστού μετά από ένεση με Urolog™.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όπως και με παρόμοιες ουρολογικές διαδικασίες, ο χειρισμός και ο εξοπλισμός που συνδέονται με την έγχυση του Urolog™ ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης ή/και αιμορραγίας. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεων που συνδέονται με τις ουρολογικές διαδικασίες, ειδικά με την κυστεοσκόπηση.
- Συνιστάται να χορηγούνται αντιβιοτικά ευρέως φάσματος.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolog™ σε ασθενείς με οποιαδήποτε μορφή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση για SUI δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της περιουρηθρικής ένεσης με Urolog™ δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolog™ στους άνδρες δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolog™ σε ασθενείς με προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα διόγκωσης δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolog™ σε ασθενείς με ιστορικό θεραπείας ακτινοβολήσης (της πύελου) ή που επί του παρόντος υποβάλλονται σε θεραπεία ακτινοβολήσης (της πύελου) δεν έχουν αποδειχθεί.
- Οι συνέπειες του Urolog™ σε μεταγενέστερη κύηση και τοκετό, καθώς και η επίπτωση μεταγενέστερης κύησης στην επίδραση του Urolog™ είναι άγνωστες. Συνεπώς, οι κίνδυνοι και τα οφέλη της συσκευής σε γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά.
- Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.

- Να μη χρησιμοποιείται εάν η θήκη αλουμινίου έχει πρόβλημα ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το πώμα ή το έμβολο της σύριγγας δεν είναι στη θέση τους ή έχουν αφαιρεθεί.
- Η δυσουρία, η αιματοουρία και συχνότητα ούρησης είναι αναμενόμενες μετά τη θεραπεία. Εάν οποιοσδήποτε από αυτές τις παθήσεις παραμείνουν μετά από 48 ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει άμεσα με τον θεράποντα ιατρό.
- Μπορεί να εκδηλωθεί κατακράτηση μετά τη θεραπεία για την οποία απαιτείται διαλείπων καθετηριασμός. Εάν ο ασθενής εξακολουθεί να δυσκολεύεται να ουρήσει ελεύθερα, μπορεί να χρειάζεται συνεχής διαλείπων καθετηριασμός.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

Για να χρησιμοποιήσουν το Urolon™, οι ιατροί πρέπει να εκπαιδευθούν στη διαγνωστική και θεραπευτική कुτεσοσκόπηση. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι στην ακράτεια ούρων και τους διογκωτικούς παράγοντες.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η AQLANE Medical™ εμπιστεύεται τον ιατρό για την παροχή συμβουλών στον ασθενή σχετικά με όλους τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη που συνδέονται με τη διαδικασία εμφύτευσης του Urolon™. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις αναμενόμενες κλινικές εκβάσεις, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις μεθόδους εμφύτευσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι ότι η θεραπεία με τον διογκωτικό παράγοντα Urolon™ τοποθετείται ως διαδικασία μίας και μόνης θεραπείας, ωστόσο, μπορεί να απαιτηθούν περισσότερες από μία διαδικασίες ένεσης για την επίτευξη της ζητούμενης ή ενός επιθυμητού επιπέδου βελτίωσης της ακράτειας. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται συμβουλές ώστε να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα συμβάντα στον θεράποντα ιατρό. Συνιστάται στους ιατρούς να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα συμβάντα στην AQLANE Medical™.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την διουρηθρική ένεση του Urolon™ συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Βελόνα कुτεσοσκόπησης 35 cm με άκρο 23G.
 - Κατάλληλο कुτεσοσκόπιο.
1. Προετοιμάστε τον ασθενή για कुτεσοσκόπηση κατά τη συνήθη διαδικασία.
 2. Συνιστάται να χορηγούνται ως προφύλαξη αντιβιοτικά ευρέως φάσματος πριν τη θεραπεία.
 3. Προετοιμάστε τις σύριγγες του Urolon™, τις βελόνες ένεσης, και τον εξοπλισμό της कुτεσοσκόπησης πριν την έγχυση. Έχετε υπόψη ότι το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο. Αποφύγετε την επιμόλυνση. Μπορεί να χρησιμοποιείται μια καινούργια βελόνα για κάθε σύριγγα ή η ίδια βελόνα ένεσης μπορεί να συνδέεται με κάθε καινούργια σύριγγα. Προετοιμάστε τον कुτεσοσκοπικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
 4. Η ουρήθρα και ο αυχάνας της ουροδόχου κύστης πρέπει να εξετάζονται πριν την ένεση.
 5. Αφαιρέστε το καπάκι τύπου Luer της σύριγγας πριν συνδέσετε τη βελόνα της ένεσης. Η σύριγγα του Urolon™ μπορεί στη συνέχεια να στραφεί εντός της υποδοχής Luer της βελόνας ένεσης. Η βελόνα ένεσης πρέπει να ασφαλίεται σφικτά στη σύριγγα. Φορτώστε τη βελόνα ένεσης απλώνοντας αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να προεξέχει το Urolon™ από τη βελόνα ένεσης.
 6. Η βελόνα ένεσης στη συνέχεια εισάγεται στο κανάλι εργασίας του कुτεσοσκοπίου. Πρέπει να εντοπιστεί η επιθυμητή περιοχή για την ένεση εντός της ουρήθρας. Αυτή συνήθως είναι 1 με 1,5 cm πέρα από τον αυχάνα της ουροδόχου κύστης. Ωθήστε τη βελόνα ένεσης στον υποβλεννογόνο της ουρήθρας στην επιθυμητή περιοχή. Ωθήστε αργά τον άξονα του εμβόλου της σύριγγας Urolon™ για να ξεκινήσει η έγχυση.
 7. Όταν η ροή του Urolon™ ξεκινήσει προς το σημείο ένεσης η διάγκωση του ιστού θα πρέπει να είναι ορατή με μορφή φουσκάλας. Εάν δεν παρατηρηθεί, τραβήξτε πίσω τη βελόνα ένεσης και τοποθετήστε τη βελόνα πιο επιφανειακά και ξεκινήστε την ένεση ξανά. Η ένεση στην περιοχή πρέπει να διενεργηθεί μέχρι η φουσκάλα να συναντήσει το μέσο ουρήθρας ή τη μέγιστη συμμόρφωση με τον ιστό. Πρέπει να γίνει ένεση σε πρόσθετες περιοχές μέχρι το άνοιγμα της ουρήθρας να επιδείξει τη βέλτιστη συναρμογή.
 8. Μπορεί να απαιτηθούν πολλαπλές σύριγγες για την επίτευξη της βέλτιστης συναρμογής. Η βελόνα ένεσης που είναι ήδη τοποθετημένη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε νέα σύριγγα Urolon™ ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια νέα βελόνα ένεσης. Εάν χρησιμοποιηθεί νέα βελόνα ένεσης, η βελόνα πρέπει να τοποθετηθεί με ασφάλεια στη σύριγγα. Φορτώστε τη βελόνα με το Urolon™ πριν την εισαγωγή στον कुτεσοσκόπιο. Εάν χρησιμοποιηθεί νέα σύριγγα (με την ίδια βελόνα) διασφαλίστε ότι η σύριγγα έχει φορτωθεί πριν τη σύνδεση της με τη βελόνα.
 9. Μετά το πέρας των ενέσεων, είναι σημαντικό να μην περάσει το कुτεσοσκόπιο μέσα από την περιοχή συναρμογής καθώς αυτό μπορεί να αλλάξει τη μορφολογία των ιστικών φουσκάλων που έχουν σχηματιστεί.
 10. Πριν το εξήγησι, οι ασθενείς πρέπει να μπορούν να ουρήσουν ελεύθερα. Σε περίπτωση κατακράτησης ούρων, μπορεί να απαιτείται διαλείπων καθετηριασμός (12 Fr ή μικρότερος) μέχρι την αποκατάσταση της ούρησης.
 11. Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες απορριπτούν βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ιατρικές πρακτικές της εγκατάστασης και τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Urolon™ είναι ένας μη πυρετογόνος διογκωτικός παράγοντας, που διατίθεται σε σύριγγες 1 ml μίας χρήσης. Η σύριγγα συσκευάζεται σε θήκη αλουμινίου. Το κουτί προϊόντος Urolon™ περιέχει 3 θήκες.

Κατά την παραλαβή, ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Το περιεχόμενο της σύριγγας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο και δεν μπορεί να επανα-αποστειρωθεί.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το Urolon™ πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (15°C - 25°C: 59F - 77F). Η ημερομηνία λήξης, όταν φυλάσσεται σε αυτές τις θερμοκρασίες, είναι δύο έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AQLANE Medical™ εγγυάται ότι έχει ασκηθεί η εύλογη φροντίδα για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΕΣΑΙΡΕ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΑΤΥΠΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Η ΑΛΛΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΤΗΣ.

Ο χειρισμός και η φύλαξη του προϊόντος αυτού, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AQLANE Medical™ επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα από τη χρήση του. Η υποκρέωση της AQLANE Medical™s σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος αυτού και η AQLANE Medical™ δεν θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε δευτερεύουσα ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία, ή δαπάνη, που επιφέρει άμεσα ή έμμεσα η χρήση του προϊόντος αυτού. Η AQLANE Medical™ ούτε αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή αρμοδιότητα σε σχέση με το προϊόν αυτό.

OBSOLETE

www.urolon.com

DS-1900.05-GR