

*Navodila za
uporabo*

uroLon™

OBSOLETE

aqlane™
MEDICAL

**Proizvajalec:**

AQLANE Medical BV
Hakgriend 18
3371 KA
Hardinxveld-Giessendam
The Netherlands
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Pozor:
glejte navodila
za uporabo



Navodila za uporabo v
elektronski obliki:
www.urolon.com/fu



Injekcijska brizga vsebuje sterilno pot za tekočino, ki je bila sterilizirana z aseptično obdelavo.
Zunanjost injekcijske brizge ni sterilna



Ne uporabljajte, če
je poškodovana
embalaža



Ne
uporabljajte
ponovno



Mejne
temperature
shranjevanja



Ref.



Št. serije

Uporabno
do**OPIS**

Urolon™ je nepirogen, popolnoma biološko razgradljiv, nestalen vsadek, katerega glavna komponenta so mikrokroglice iz sintetičnega poliprolaktona (PCL), raztopljene v gelu s fosfatnim pufrom (PBS), glicerinom in karboksimetilcelulozo (CMC). PCL je dobro znan, popolnoma biološko razgradljiv, mehak medicinski polimer. PCL se po vsem svetu že več desetletij uporablja v številnih komercialnih biološko razgradljivih izdelkih z oznako CE in odobritvijo agencije FDA (Food and Drug Administration). Izkazalo se je, da ima odličen varnostni profil.

NAČIN DELOVANJA

Urolon™ se injicira submukozno med vrat sečnega mehurja in srednji del sečnice. Z injiciranjem izdelka Urolon™ povečamo prostornino tkiva ter mehko tkivo sečnice. Gel raztopi delce PCL in omogoči injiciranje skozi injekcijske igle ter se razprši in vivo, medtem ko delci PCL ostanejo na mestih injiciranja in omogočijo, da večja prostornina tkiva poveča odpornost sečnice na uhajanje urina.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Urolon™ se priporoča za povečanje mehkega tkiva pri zdravljenju stresne urinske inkontinence (SUI) pri odraslih ženskah.

KONTRAINDIKACIJE

- Bolnice z anamnezo izrazitih okužb sečil brez končne rešitve
- Bolnice z obstoječim ali akutnim stanjem cistitisa ali uretritisa
- Bolnice s krhko sluznico sečnice
- Bolnice z nenadzorovano čezmerno aktivnostjo detruzorja
- Bolnice z visoko stopnjo prolapsa organov v medenici
- Bolnice, ki zaznavajo patologijo sečnega mehurja
- Bolnice s patološko debelostjo
- Bolnice z vulvarnim vestibulitisom
- Bolnice, ki so jih predhodno zdravili s trajnim sredstvom za povečanje prostornine

OPOZORILA

- Sterilna je samo vsebina injekcijske brizge. Zunanjost injekcijske brizge ni sterilna. Preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Čezmerna uporaba izdelka Urolon™ lahko povzroči zaporo ali zadrževanje urina.
- Pazite, da izdelka Urolon™ ne injicirate v žilo. Injiciranje izdelka Urolon™ v žilo lahko privede do vaskularne okluzije.
- Izdelka Urolon™ ne uporabljajte pri bolnicah z neviabilnim tkivom, npr. z obsežnejšim obsevanjem medenice v anamnezi, večkratnimi kirurškimi posegi v medenici in/ali razgotinasto tkivo in močno prizadeto tkivo se ne bo ustrezno prilagodilo.
- Izdelek Urolon™ ni primeren za uporabo pri bolnicah z zarastlinami sečnice ali vratu sečnega mehurja, dokler se te ne odstranijo. Uporaba izdelka Urolon™ lahko pri bolnicah z zarastlinami povzroči poškodbo in/ali zaporo sečnice.
- Varnost in učinkovitost zdravljenja z izdelkom Urolon™ med nosečnostjo nista bili ugotovljeni.
- Tako kot pri vseh vsadkih, se lahko pojavijo neželeni učinki, ki brez omejitve vključujejo naslednje učinke: preobčutljivost, alergijske reakcije, vnetje, eritem, embolične pojave, vaskularno okluzijo, poslabšanje inkontinence, nujno za uriniranje, hipertoničnost mehurja, zastajanje urina, motnje sečnice, bolečine v križu, krč mehurja, disurijo, reakcijo na mestu injiciranja, erozijo sluznice, nastanek vozličkov ali granulomov, periferni edem, obstrukcijo sečil, hematurijo, vnetje introitusa, otekanje sprednjega dela vratu mehurja, okužbo sečil, urgentno urinsko inkontinenco in pekoč občutek med uriniranjem.
- Neželeni dogodki, ki niso naštet zgoraj, se lahko pojavijo, tako kot pri vsakem medicinskem posegu.
- Če je za odstranitev pripomočka potreben korektivni kirurški poseg, lahko pride do zapore sečnice.
- Pri ženskah s periferno žilno boleznijo in predhodno operacijo medenice lahko po injiciranju izdelka Urolon™ obstaja povečano tveganje za erozijo tkiva.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zdravljenje in uporaba instrumentov, povezanih z injiciranjem izdelka Urolon™, lahko predstavlja tveganje za okužbe in/ali krvavitve, kar je značilno tudi za podobne urološke posege. Upoštevatelj je treba običajne previdnostne ukrepe, povezane z urološkimi posegi, zlasti cistoskopijo.
- Priporoča se profilaktično odmerjanje antibiotikov širokega spektra.
- Varnost in učinkovitost izdelka Urolon™ pri bolnicah s katero koli obliko predhodnega posega SUI nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost periuteralnega injiciranja izdelka Urolon™ nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost zdravljenja moških z izdelkom Urolon™ nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost izdelka Urolon™ pri bolnicah, ki so se predhodno zdravile s sredstvom za povečanje prostornine, nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost izdelka Urolon™ pri bolnicah z anamnezo zdravljenja z obsevanjem (medenice) ali pri bolnicah, ki se trenutno zdravijo z obsevanjem (medenice), nista bili ugotovljeni.
- Učinek izdelka Urolon™ na poznejšo nosečnost in porod ter vpliv poznejše nosečnosti na učinek izdelka Urolon™ nista znana. Zaradi tega je treba skrbno preudariti tveganja in koristi uporabe pripomočka pri ženskah v rodni dobi.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Ne uporabljajte, če je vrečka iz folije odprta ali je injekcijska brizga poškodovana.
- Ne uporabljajte, če pokrovček ali bat injekcijske brizge ni na svojem mestu ali je bil odstranjen.

- Po zdravljenju je mogoče pričakovati disurijo, hematourijo in pogosto uriniranje. Če katero koli od naštetih stanj traja več kot 48 ur, je treba bolnici naročiti, naj se takoj posvetuje z lečečim zdravnikom.
- Po zdravljenju se lahko pojavi zadrževanje urina, zato bo morda potrebna intermitentna kateterizacija. Če bolnica ne more prosto urinirati, bo morda potrebna nadaljnja intermitentna kateterizacija.

IZOBRAŽEVANJE ZDRAVNIKOV

Zdravniki se morajo pred uporabo izdelka Urolon™ izobraževati na področju diagnostične in terapevtske cistoskopije. Pripomoček smejo uporabljati le zdravniki z znanjem s področja urinske inkontinence in sredstev za povečanje volumna.

SVETOVANJE ZA BOLNICE

Družba AQLANE Medical™ pričakuje, da bo zdravnik bolnici svetoval glede vseh morebitnih tveganj in koristi, povezanih s postopkom vsaditve izdelka Urolon™. Bolnice morajo biti v celoti seznanjene z indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi, pričakovanimi kliničnimi rezultati, neželenimi dogodki in metodami vsaditve. Bolnicam je treba povedati, da terapija s sredstvom za povečanje volumna Urolon™ velja za enkratno zdravljenje, a bo za doseganje suhosti in zelene stopnje izboljšanja inkontinence morda potrebno več kot eno injiciranje. Bolnicam je treba naročiti, naj neželene dogodke sporočijo lečečemu zdravniku. Zdravnikom svetujemo, naj z neželenimi dogodki seznanijo družbo AQLANE Medical™.

NAVODILA ZA UPORABO

Pri transuretralnem injiciranju izdelka Urolon™ se priporoča naslednje:

- 35-cm cistoskopska injekcijska igla velikosti 23 gauge;
 - združljiv cistoskop.
1. Bolnico s standardnim postopkom pripravite na cistoskopijo.
 2. Pred zdravljenjem se pripravite profilaktično odmerjanje antibiotikov širokega spektra.
 3. Pred injiciranjem pripravite injekcijske brizge z izdelkom Urolon™, injekcijsko iglo/-e in cistoskopsko opremo. Ne pozabite, da zunanost injekcijske brizge ni sterilna. Preprečite navzkrižno kontaminacijo. Za vsako injekcijsko brizgo je mogoče uporabiti novo injekcijsko iglo ali pa je mogoče isto injekcijsko iglo namočiti na vsako novo injekcijsko brizgo. Pripravite cistoskopsko opremo v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.
 4. Pred injiciranjem je treba pregledati sečnico in vrat sečnega mehurja.
 5. Pred namestitvijo injekcijske igle odstranite Luer zaporko injekcijske brizge. Injekcijsko brizgo z izdelkom Urolon™ je mogoče priti na Luer nastavek injekcijske igle. Injekcijsko iglo je treba trdno pritrditi na injekcijsko brizgo. Pripravite injekcijsko iglo, tako da počasi potiskate bat injekcijske brizge dokler nekaj izdelka Urolon™ ne iztisnete iz injekcijske igle.
 6. Nato injekcijsko iglo potisnite skozi delovni kanal cistoscopa. Uporabite iglo na zelenem lokaciji injiciranja v sečnici. Ta je običajno od 1 do 1,5 cm od vratu sečnega mehurja. Injekcijsko iglo na zelenem mestu potisnite v sluznico sečnice. Počasi pritiskajte bat injekcijske brizge z izdelkom Urolon™, da pričnete s injiciranjem.
 7. Ko začne Urolon™ vstopati v tkivo na mestu injiciranja, b morali opaziti povečanje v obliki bule. Če tega ne opazite, izvlecite injekcijsko iglo, jo namestite bolj površinsko in ponovno začnete injicirati. Injiciranje na mestu naj poteka toliko časa, da bule seže do središčne črte sečnice oziroma do maksimalne gladnosti s tkivom. Nato injicirajte na dodatnih mestih, dokler odprta sečnica ne pokaže optimalne prilagoditve.
 8. Za optimalno prilagoditev bo morda potrebna več injekcijskih brizg. Z vsako novo injekcijsko brizgo izdelka Urolon™ lahko uporabite injekcijsko iglo, ki je že nameščena na mestu, ali pa uporabite novo injekcijsko iglo. Če uporabite novo injekcijsko iglo, jo morate dobro pričrstiti na injekcijsko brizgo. Pred vstavitvijo v cistoskop injekcijsko iglo napolnite z izdelkom Urolon™. Če uporabite novo injekcijsko brizgo (iz iste igle), ne pozabite brizgo pripraviti, preden jo priključite na iglo.
 9. Po zaključku injiciranja je potrebno, da cistoskopa ne potegneta čez popravljenno mesto, saj lahko pri tem deformirate bule, ki so nastale.
 10. Bolnica mora prosto urinirati, preden jo odпустite. Če pride do zadrževanja urina, bo morda do začetka normalnega uriniranja potrebna intermitentna kateterizacija (z velikostjo 12 Fr ali manj).
 11. Uporabljene injekcijske brizge in injekcijske igle spadajo med biološko nevarne odpadke, zato jih je treba zavreči v skladu z medicinsko prakso ustanove in veljavnimi predpisi.

NAČIN DOBAVE

Urolon™ je nepirogeno sredstvo za povečanje volumna, dobavljeno v 1-mililitrskih injekcijskih brizgah za enkratno uporabo. Injekcijska brizga je pakirana v vrečki iz folije. Škatla z izdelkom Urolon™ vsebuje tri vrečke.

Ob prejemu pošiljke preverite ovojnino, da se prepričate o njeni neoporečnosti in o tem, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem. Vsebina injekcijske brizge je namenjena samo eni bolnici in se ne sme ponovno sterilizirati.

ROK UPORABNOSTI IN SHRANJEVANJE

Izdelek Urolon™ je treba hraniti pri nadzorovani sobni temperaturi (od 15 do 25 °C: od 59 do 77 °F). Ob hrambi pri navedenih temperaturah je rok uporabnosti izdelka dve leti od datuma proizvodnje. Ne uporabljajte, če je izdelku potekel rok uporabnosti. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

GARANCIJA

Družba AQLANE Medical™ jamči, da je bil izdelek zasnovan in proizveden z razumno skrbnostjo.

TA GARANCIJA NADOMEŠČA IN IZKLJUČUJE VSE DRUGE GARANCIJE, KI NISO IZREČNO OMENJENE V TEM DOKUMENTU, NE GLEDE NA TO, ALI SO IZREČNE ALI OBVEZNE PO ZAKONU ALI NA DRUG NAČIN, KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE DOMNEVNA JAMSTVA O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.

Ravnanje z izdelkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, povezani z bolnico, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba AQLANE Medical™ nima vpliva, neposredno vplivajo na izdelek in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe AQLANE Medical™ po tej garanciji je omejena na zamenjavo izdelka, zato družba AQLANE Medical™ ne odgovarja za morebitno naključno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega izdelka. Družba AQLANE Medical™ ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti za izdelek ter ne pooblašča nobene druge osebe za prevzem odgovornosti v imenu družbe AQLANE Medical™.

OBSOLETE

www.urolon.com

DS-1900.06-SL