

*Gebrauchs-
anweisungen*



urolon™

aqlane™
MEDICAL

**Hersteller:**

AQLANE Medical BV
Spendingenstraat 50
5061 KN
Oisterwijk
Niederlande
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Achtung:
Gebrauchsanweisungen
beachten

Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Elektronische
Gebrauchsanweisungen:
www.urolo.com/ifu



Nicht
wieder-
verwenden



Lager-
temperatur-
grenzen



Die Spritze enthält einen sterilen
Flüssigkeitsweg, der aufgrund der aseptischen
Verarbeitung steril ist. Das Äußere der Spritze
ist nicht steril.



Ref.
bezeichnung



Verwendung
bis



Lager-
temperatur-
grenzen

BESCHREIBUNG

UroloM™ ist ein nicht pyrogenes, vollständig biologisch resorbierbares nicht dauerhaftes Implantat, das in der Hauptsache aus synthetischen Polycaprolacton- (PCL-) Mikrokugeln, suspendiert in einem Gelträger aus phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PPK), Glycerin und Carboxymethylcellulose (CMC), besteht. PCL ist ein hinreichend bekanntes vollständig biologisch resorbierbares medizinisches Weichpolymer. PCL kommt seit mehreren Jahrzehnten in zahlreichen mit dem CE-Kennzeichen versehenen und von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen kommerziellen biologisch resorbierbaren Produktanwendungen zum Einsatz und weist ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil auf.

WIRKUNGSWEISE

UroloM™ wird submukös zwischen Blasenhalshals und Harnröhrenmitte injiziert. Durch die Injektion von UroloM™ kommt es zu einer Aufpolsterung und Weichgewebeaugmentation in der Harnröhre. Der Gelträger sorgt für eine Suspension der PCL-Partikel und ermöglicht eine Verabreichung mit Hilfe von Injektionsnadeln. Er löst sich *in vivo* auf, während die PCL-Partikel an den Injektionsstellen verbleiben und das Gewebivolumen vergrößern, um die Widerstandsfähigkeit der Harnröhre gegenüber Urinverlust zu erhöhen.

ANWENDUNGSGEBIETE

UroloM™ ist für die Weichgewebeaugmentation bei der Behandlung von stressbedingter Urininkontinenz (SUI) bei erwachsenen Frauen angezeigt.

GEGENANZEIGEN

- Bei Patientinnen mit erheblichen Harnwegsinfektionen ohne Klärung in der Anamnese.
- Bei Patientinnen, die unter einer laufenden oder akuten Blasen- oder Harnröhrenentzündung leiden.
- Bei Patientinnen mit fragiler Harnröhrenschleimhaut.
- Bei Patientinnen mit unkontrollierter Überaktivität des Blasenmuskels.
- Bei Patientinnen mit hochgradigem Beckenorganvorfall.
- Bei Patientinnen mit unklarer Blasenpathologie.
- Bei Patientinnen mit morbidem Adipositas.
- Bei Patientinnen mit Vulvovaginitis.
- Bei Patientinnen, die bereits Behandlungen mit dauerhaften Bulking Agents unterzogen wurden.

WARNHINWEISE

- Nur der Spritzeninhalt ist steril. Das Äußere der Spritze ist nicht steril. Kreuzkontamination vermeiden.
- Eine Überkorrektur mit UroloM™ kann zu einem Harnröhrenverschluss oder einer Harnverhaltung führen.
- UroloM™ nicht in Blutgefäße injizieren. Bei einer Injektion von UroloM™ in Blutgefäße kann es zum Gefäßverschluss kommen.
- Die Anwendung von UroloM™ bei Patientinnen mit nicht vitalem Gewebe vermeiden, z. B. signifikante Bestrahlung des Beckens, mehrere Beckenoperationen usw. in der Vergangenheit. Narbengewebe und erheblich beeinträchtigtes Gewebe werden nicht angemessen koaptieren.
- UroloM™ bei Patientinnen mit Harnröhren- oder Blasenhalshalsverengungen nicht verwenden, bis die Verengungen korrigiert wurden. Die Verwendung von UroloM™ bei Patientinnen mit Verengungen kann zu Schädigungen und/oder Harnröhrenverschluss führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der UroloM™-Behandlung während der Schwangerschaft wurden nicht nachgewiesen.
- Wie bei jedem Implantatmaterial können unerwünschte Reaktionen auftreten, unter anderem: Überempfindlichkeit, allergische Reaktionen, Entzündung, Erythem, Gefäßverschluss, Verschlechterung der Inkontinenz, akuter Harndrang, hypertone Blase, Harnverhaltung, Harnröhrenkrankung, Rückenschmerzen, Blasenkrämpfe, Dysurie, Reaktion an der Injektionsstelle, Schleimhauterosion, Bildung von Knötchen oder Granulomen, peripheres Ödem, Harnwegsverschluss, Hämaturie, entzündeter Introitus, Schwellung des vorderen Blasenhalshals, Harnwegsinfektion, Dranginkontinenz und Brennen beim Wasserlassen.
- Wie bei jedem anderen medizinischen Eingriff können auch andere unerwünschte Ereignisse als die oben genannten auftreten.
- Wenn das Implantat operativ entfernt werden muss, kann dies zu einem Harnröhrenverschluss führen.
- Bei Frauen mit peripherer Gefäßerkrankung und früheren Beckenoperationen besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko von Gewebeerosion nach der Injektion von UroloM™.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Genau wie bei ähnlichen urologischen Verfahren ist mit der Behandlung und den Instrumenten bei der Injektion von UroloM™ ein Infektions- und/oder Blutungsrisiko verbunden. Es sind daher die bei urologischen Verfahren, insbesondere einer Zystoskopie, üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
- Die Anwendung eines prophylaktischen Breitbandantibiotikums wird empfohlen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von UroloM™ bei Patientinnen, bei denen irgendeine Form von vorhergehenden Operationen zur Behebung von Stressharninkontinenz erfolgte, wurden nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von periurethralen UroloM™-Injektionen wurde nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der UroloM™-Behandlung bei Männern wurden nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von UroloM™ bei Patientinnen, bei denen eine vorhergehende Behandlung mit Bulking Agents erfolgte, wurden nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von UroloM™ bei Patientinnen, die in der Vergangenheit oder gegenwärtig einer (Becken-) Bestrahlungstherapie unterzogen wurden bzw. werden, wurden nicht nachgewiesen.
- Der Effekt von UroloM™ auf eine spätere Schwangerschaft und Entbindung sowie die Auswirkungen einer späteren Schwangerschaft auf den Effekt von UroloM™ sind unbekannt. Deswegen sollten Risiko und Nutzen des Implantats bei Frauen im gebärfähigen Alter sorgfältig abgewogen werden.
- Nicht sterilisieren.

- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel oder die Spritze beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn sich die Spritzenendkappe oder der Spritzenkolben nicht an Ort und Stelle befinden oder entfernt wurden.
- Nach der Behandlung ist mit Dysurie, Hämaturie und gehäufter Miktion zu rechnen. Wenn derartige Bedingungen länger als 48 Stunden anhalten, ist die Patientin anzuweisen, umgehend den behandelnden Arzt zu kontaktieren.
- Nach der Behandlung kann es zu Harnverhaltung kommen, was unter Umständen einen intermittierenden Katheterismus erforderlich macht. Wenn die Patientin weiterhin die Blase nicht frei entleeren kann, ist gegebenenfalls ein fortgesetzter intermittierender Katheterismus notwendig.

SCHULUNG DES ARZTES

Für die Verwendung von UroloM™ müssen Ärzte in der diagnostischen und therapeutischen Zystoskopie geschult sein. Das Implantat darf ausschließlich von Medizinern verwendet werden, die im Bereich der Harninkontinenz und Bulking Agents geschult sind.

BERATUNG DER PATIENTIN

AQLANE Medical™ verlässt sich darauf, dass der Arzt die Patientin über alle Risiken und Nutzen unterrichtet, die mit einem UroloM™-Implantationsverfahren in Zusammenhang stehen. Patientinnen sind vollumfänglich über die Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, erwarteten klinischen Ergebnisse, Nebenwirkungen und Implantationsmethoden aufzuklären. Patientinnen sind darüber aufzuklären, dass bei einer Bulking-Agent-Therapie mit UroloM™ ein einzelnes Behandlungsverfahren durchgeführt wird. Allerdings können mehr als eine Injektion erforderlich sein, um Trockenheit oder einen gewünschten Grad von Verbesserung der Inkontinenz zu erreichen. Patientinnen sind anzuweisen, Nebenwirkungen dem behandelnden Arzt zu melden. Ärzte werden aufgefordert, über Nebenwirkungen an AQLANE Medical™ zu berichten.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Die folgende Vorgehensweise wird bei einer transurethralen Injektion von UroloM™ empfohlen:

- eine 35 cm lange zystoskopische Injektionsnadel mit einer 23er Nadelspitze.
- ein kompatibles Zystoskop.
- Die Patientin nach dem üblichen Verfahren für die Zystoskopie vorbereiten.
- Vor der Behandlung wird die Anwendung eines prophylaktischen Breitbandantibiotikums empfohlen.
- Die UroloM™-Spritzen, Injektionsnadel(n) und das Zystoskopiegerät vor der Injektion vorbereiten. Darauf achten, dass das Äußere der Spritze nicht steril ist; Kreuzkontamination vermeiden. Für jede Spritze kann eine neue Injektionsnadel verwendet oder dieselbe Injektionsnadel auf jeder neuen Spritze befestigt werden. Das Zystoskopiegerät nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
- Die Harnröhre und der Blasenhalshals sind vor der Injektion zu untersuchen.
- Vor dem Aufsetzen der Injektionsnadel die Luer-Spritzenkappe entfernen. Die UroloM™-Spritze kann dann auf den Luer-Lock-Anschluss der Injektionsnadel aufgeschraubt werden. Die Injektionsnadel muss sicher auf der Spritze befestigt werden. Die Injektionsnadel durch langsames Drücken des Spritzenkolbens entlüften, bis UroloM™ aus der Injektionsnadel austritt.
- Die Injektionsnadel wird dann durch den Arbeitskanal des Zystoskops eingeführt. In der Harnröhre muss ein gewünschter Ort für die Injektion lokalisiert werden. Dies ist üblicherweise 1 bis 1,5 cm distal zum Blasenhalshals. Die Injektionsnadel an dem gewünschten Ort in die Submukosa der Harnröhre drücken. Den Kolbenschaft der UroloM™-Spritze langsam drücken, um die Injektion einzuleiten.
- Wenn UroloM™ in die Injektionsstelle zu fließen beginnt, sollte eine Vergrößerung des Gewebivolumens in Form eines Bläschens sichtbar sein. Ist dies nicht zu erkennen, die Injektionsnadel zurückziehen, die Injektionsnadel positionieren und erneut mit der Injektion beginnen. An diesem Ort sollte die Injektion erfolgen, bis das Bläschen die Mittellinie der Harnröhre oder eine maximale Gewebe-Compliance erreicht. Die Injektion an weiteren Orten durchführen, bis die Harnröhrenöffnung eine optimale Koaptation aufweist.
- Um eine optimale Koaptation zu erreichen, können mehrere Spritzen erforderlich sein. Bei jeder neuen UroloM™ Spritze kann die bereits positionierte Injektionsnadel oder eine neue Injektionsnadel verwendet werden. Bei Verwendung einer neuen Injektionsnadel muss die Nadel auf der Spritze befestigt werden. Vor der Einführung in das Zystoskop die Nadel mit UroloM™ entlüften. Bei Verwendung einer neuen Spritze (mit derselben Nadel) die Spritze entlüften, bevor sie an die Nadel angeschlossen wird.
- Nach Abschluss der Injektionen ist es wichtig, das Zystoskop nicht durch die Koaptationsstelle zu führen, da hierdurch die gebildeten Gewebebläschen deformiert werden können.
- Vor der Entlassung muss die Patientin die Blase frei entleeren können. Bei Harnverhaltung kann ein intermittierender Katheterismus (12 Fr oder kleiner) erforderlich sein, bis sich wieder eine normale Blasenentleerung einstellt.
- Gebrauchte Spritzen und Injektionsnadeln sind biologische Sonderabfälle und im Einklang mit den medizinischen Verfahren der Einrichtung sowie geltenden Vorschriften zu entsorgen.

LIEFERFORM

UroloM™ ist ein nicht pyrogener Bulking Agent, der in Einwegspritzen von 1 ml geliefert wird. Die Spritze ist in einen Folienbeutel verpackt. Der UroloM™-Produktkarton enthält 3 Beutel. Bei Eingang der Sendung die Verpackung kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Verpackung intakt ist und keine Schäden durch den Versand aufgetreten sind. Die Inhalte der Spritze sind ausschließlich für die einmalige Verwendung bei einer Patientin bestimmt und können nicht sterilisiert werden.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

UroloM™ ist bei kontrollierter Zimmertemperatur zu lagern (15°C - 25°C; 59F - 77F). Wenn die Lagerung bei diesen Temperaturen erfolgt, beträgt die Haltbarkeit zwei Jahre ab Herstellungsdatum. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

GARANTIE

AQLANE Medical™ garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt erfolgt sind. DIESE GARANTIE GILT ANSTELLE VON ALLEN ANDEREN NICHT AUSDRÜCKLICH HIERIN DARGELEGTE ZUSICHERUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER KONKLUDENT VON RECHTS WEGEN ODER AUF SONSTIGE WEISE GEWÄHRT, UNTER ANDEREM STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE DURCH DIESE GARANTIE ALLESAMT AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit der Patientin, der Diagnose, der Behandlung, operativen Verfahren und anderen Sachverhalten, die sich dem Einflussbereich von AQLANE Medical™ entziehen, können das Produkt und die aus dessen Verwendung entstehenden Ergebnisse unmittelbar beeinflussen. Die Pflichten von AQLANE Medical™ aus dieser Garantie beschränken sich auf den Ersatz dieses Produkts, und AQLANE Medical™ schließt jegliche Haftung für befallige oder Folgeschäden, Verluste oder Aufwendungen aus, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. AQLANE Medical™ übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und hat niemandem befugt, eine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung für AQLANE Medical™ zu übernehmen.

www.urolon.com

DS-I900.07-DE