

*Mode
d'emploi*

The logo graphic consists of four overlapping circles in shades of green. One large dark green circle is on the left, with a medium green circle overlapping its top-right edge, a light green circle overlapping its top edge, and a small light green circle overlapping its bottom edge.

uroLon™

aqlane™
MEDICAL



Fabricant:
AQLANE Medical BV
Spendingenstraat 50
5061 KN
Oisterwijk
Pays-Bas
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Attention:
voir mode
d'emploi



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Mode d'emploi
électronique:
www.urolon.com/ifu



Ne pas
réutiliser



15°C
25°C
Limites de
température
de stockage



La cavité de réception du liquide de la seringue a été rendue stérile par un traitement aseptique. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.



Ref.



N° de lot



Date
limite

DESCRIPTION

Urolon™ est un implant non permanent, non pyrogène, totalement biorésorbable, principalement composé de microsphères synthétiques de polycaprolactone (PCL) en suspension dans un gel transporteur à base de solution saline tamponnée au phosphate (SSTP), de glycérine et de carboxyméthylcellulose (CMC). Le PCL est un polymère médical mou totalement biorésorbable bien connu. Le PCL est utilisé dans de nombreuses applications de produits biorésorbables commerciaux approuvés CE et Food and Drug Administration (FDA) depuis plusieurs décennies dans le monde entier. Il présente un excellent profil de sécurité.

MODE D'ACTION

Urolon™ est injecté en sous-muqueuse entre le col de la vessie et la partie médiane de l'urètre. L'injection d'Urolon™ crée un gonflement du volume tissulaire et une augmentation des tissus mous de l'urètre. Le gel transporteur met en suspension les particules de PCL et permet leur délivrance via les aiguilles d'injection, il est ensuite dispersé *in vivo*, tandis que les particules de PCL restent sur les sites d'injection et créent le gonflement tissulaire afin d'augmenter la résistance de l'urètre aux fuites urinaires.

INDICATIONS

Urolon™ est indiqué pour l'augmentation des tissus mous dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez les femmes adultes.

CONTRE-INDICATIONS

- Chez les patientes ayant une longue histoire d'infections urinaires sans résolution.
- Chez les patientes ayant une cystite ou une urétrite chronique ou aiguë.
- Chez les patientes ayant une fragilité de la paroi des muqueuses de l'urètre.
- Chez les patientes ayant une hyperactivité incontrôlée du détroisur.
- Chez les patientes ayant un prolapsus des organes pelviens de haut grade.
- Chez les patientes ayant une pathologie confondante de la vessie.
- Chez les patientes ayant une obésité morbide.
- Chez les patientes ayant une vestibulite vulvaire.
- Chez les patientes ayant déjà subi antérieurement un traitement avec un agent gonflant permanent.

AVERTISSEMENTS

- Seul le contenu de la seringue est stérile. L'extérieur de la seringue n'est pas stérile. Évitez la contamination croisée.
- Une surcorrection à l'aide d'Urolon™ peut entraîner une obstruction ou une rétention urinaire.
- Évitez d'injecter Urolon™ dans des vaisseaux sanguins. L'injection d'Urolon™ dans des vaisseaux sanguins peut provoquer une occlusion vasculaire.
- Évitez d'utiliser Urolon™ chez les patientes ayant des tissus non viables, par ex., histoire d'irradiation pelvienne importante, multiples opérations chirurgicales pelviennes, etc. Le tissu cicatriciel et le tissu fortement endommagé ne coapteront pas de façon appropriée.
- Urolon™ ne doit pas être utilisé chez les patientes ayant un rétrécissement de l'urètre ou du col de la vessie jusqu'à ce que le rétrécissement ait été corrigé. L'utilisation d'Urolon™ chez des patientes ayant un rétrécissement peut provoquer une lésion et/ou une obstruction de l'urètre.
- La sécurité et l'efficacité du traitement avec Urolon™ pendant la grossesse n'ont pas été établies.
- Comme avec tout autre implant, les réactions indésirables possibles incluent, mais ne se limitent pas à: une hypersensibilité, des réactions allergiques, une inflammation, un érythème, des phénomènes emboliques, une occlusion vasculaire, une aggravation de l'incontinence, des urgences urinaires, une vessie hypertonique, une rétention urinaire, des troubles de l'urètre, des maux de dos, des spasmes de la vessie, une dysurie, une réaction au site d'injection, une érosion de la muqueuse, une formation de nodule ou de granulome, un œdème périphérique, une obstruction des voies urinaires, une hématurie, une inflammation de l'intritus, un gonflement antérieur du col de la vessie, une infection des voies urinaires, une incontinence urinaire d'urgence et une brûlure à la miction.
- Des événements indésirables, autres que ceux mentionnés ci-dessus, pourraient se produire comme avec toute intervention médicale.
- Si une chirurgie correctrice est nécessaire pour enlever le dispositif, elle peut entraîner une obstruction de l'urètre.
- Les femmes atteintes d'une maladie vasculaire périphérique et ayant subi antérieurement une intervention chirurgicale au pelvis peuvent présenter un risque accru d'érosion tissulaire à la suite de l'injection d'Urolon™.

PRÉCAUTIONS

- Comme avec des procédures urologiques similaires, le traitement et les instruments associés à l'injection d'Urolon™ comportent un risque d'infection et/ou de saignement. Il convient dès lors d'observer les mesures de précautions habituelles associées aux procédures urologiques, en particulier la cystoscopie.
- Il est recommandé d'administrer des antibiotiques à large spectre en prophylaxie.
- La sécurité et l'efficacité d'Urolon™ chez les patientes ayant subi antérieurement n'importe quelle forme de chirurgie IUE n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité de l'injection péri-urétrale d'Urolon™ n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité d'Urolon™ chez les hommes n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité d'Urolon™ chez les patientes ayant subi antérieurement un traitement avec un agent gonflant n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité d'Urolon™ chez les patientes ayant une histoire de radiothérapie (pelvienne) ou subissant actuellement un traitement de radiothérapie (pelvienne) n'ont pas été établies.
- L'effet d'Urolon™ sur une grossesse et un accouchement ultérieurs, et l'impact d'une grossesse ultérieure sur l'effet

d'Urolon™, ne sont pas connus. Dès lors, il convient d'évaluer avec la plus grande attention les risques et les bénéfices du dispositif chez les femmes en âge de procréer.

- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est endommagée ou si la seringue a été endommagée.
- Ne pas utiliser si l'embout de la seringue ou le piston de la seringue ne sont pas en place ou sont enlevés.
- Une dysurie, une hématurie, et une miction fréquente sont attendues en post-traitement. Si l'une de ces conditions persiste après 48 heures, il convient d'indiquer à la patiente qu'elle doit alors prendre immédiatement contact avec son médecin traitant.
- Une rétention post-traitement pouvant nécessiter un cathétérisme intermittent peut se produire. Si la patiente reste incapable d'avoir des mictions librement, un cathétérisme intermittent continu peut s'avérer nécessaire.

FORMATION DES MÉDECINS

Pour utiliser Urolon™, les médecins doivent avoir une formation en diagnostic et cystoscopie thérapeutique. Ce dispositif ne peut être utilisé que par des praticiens formés dans le domaine de l'incontinence urinaire et des agents gonflants.

CONSEIL AUX PATIENTES

AQLANE Medical™ s'en remet au médecin pour informer le patient de tous les risques et les bénéfices potentiels associés à la procédure d'implant Urolon™. Les patientes doivent être pleinement mises au courant des indications, contre-indications, avertissements, précautions, résultats cliniques attendus, événements indésirables, et méthodes d'implantation. Les patientes doivent être prévenues que la thérapie avec agent gonflant avec Urolon™ est une procédure de traitement unique, néanmoins plusieurs injections peuvent être requises pour obtenir la continence ou le niveau désiré d'amélioration de l'incontinence. Il convient de recommander aux patientes de rapporter les événements indésirables à leur médecin traitant. Il est recommandé aux médecins traitants de rapporter les événements indésirables à AQLANE Medical™.

MODE D'EMPLOI

Veillez trouver ci-après les recommandations pour une injection transurétrale d'Urolon™:

- Aiguille d'injection cystoscopique de 35 cm avec une pointe d'aiguille de calibre 23.
- Un cystoscope compatible.
- En utilisant la procédure standard, préparez la patiente pour la cystoscopie.
- Il est recommandé d'administrer des antibiotiques à large spectre en prophylaxie avant le traitement.
- Préparez les seringues d'Urolon™, l'(les) aiguille(s) d'injection, et l'équipement cystoscopique avant l'injection. Sachez que l'extérieur de la seringue est non stérile; prenez les mesures de précaution pour prévenir une contamination croisée. Une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée pour chaque seringue ou la même aiguille d'injection peut être connectée à chaque nouvelle seringue. Préparez l'équipement cystoscopique selon les instructions d'utilisation du fabricant.
- L'urètre et le col de la vessie doivent être examinés avant l'injection.
- Retirez le capuchon de la seringue Luer avant de fixer l'aiguille d'injection. La seringue d'Urolon™ peut ensuite être vissée sur le raccord Luer lock de l'aiguille d'injection. L'aiguille d'injection doit être fixée solidement à la seringue. Amorcez l'aiguille d'injection en poussant lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que l'Urolon™ sorte de l'aiguille d'injection.
- L'aiguille d'injection est ensuite avancée à travers le canal opérateur du cystoscope. Il est nécessaire d'identifier le site désiré pour l'injection dans l'urètre. Il se situe habituellement à 1 à 1,5 cm en distal du col de la vessie. Poussez l'aiguille d'injection dans la paroi sous-muqueuse de l'urètre à l'endroit désiré. Poussez lentement l'arbre de piston de la seringue d'Urolon™ pour démarrer l'injection.
- Quand l'Urolon™ commence à se déverser dans le site d'injection un gonflement de tissu sous la forme d'une bulle devrait apparaître. Si elle n'est pas observable, retirez l'aiguille d'injection et positionnez l'aiguille plus en surface et recommencez à injecter. Ce site doit être injecté jusqu'à ce que la bulle atteigne la ligne médiane de l'urètre ou la compliance tissulaire maximum. Des sites supplémentaires doivent être injectés jusqu'à ce que l'ouverture de l'urètre présente une coaptation optimale.
- Plusieurs seringues peuvent être nécessaires pour obtenir une coaptation optimale. L'aiguille d'injection déjà en place peut être utilisée avec chaque nouvelle seringue d'Urolon™ ou une nouvelle aiguille d'injection peut être utilisée. Si une nouvelle aiguille d'injection est utilisée, l'aiguille doit être fixée à la seringue. Amorcez l'aiguille avec Urolon™ avant l'insertion dans le cystoscope. Si une nouvelle seringue est utilisée (avec la même aiguille), assurez-vous que la seringue est amorcée avant de la connecter à l'aiguille.
- Lorsque les injections sont terminées, il est important de ne pas passer le cystoscope à travers le site de coaptation car cela peut déformer les bulles de tissu qui ont été formées.
- Avant leur sortie de l'hôpital, les patientes doivent être capables d'uriner librement. En cas de rétention urinaire, un cathétérisme intermittent (12 Fr ou plus petit) peut s'avérer nécessaire jusqu'à ce que la miction redevienne normale.
- Les seringues et les aiguilles d'injection usagées sont des déchets représentant un danger biologique et doivent être éliminés conformément aux pratiques médicales de l'établissement et aux règlements applicables.

PRÉSENTATION

Urolon™ est un agent gonflant non pyrogène, délivré dans des seringues de 1 ml à usage unique. La seringue est emballée dans une poche en aluminium. La boîte du produit Urolon™ contient 3 poches.

Dès réception de l'envoi, contrôlez l'emballage pour vous assurer qu'il est intact et n'a pas été endommagé pendant l'expédition. Le contenu de la seringue est destiné à un usage unique et ne peut pas être restérilisé.

DURÉE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

Urolon™ doit être stocké à une température ambiante contrôlée (15°C - 25°C; 59F - 77F). La date d'expiration, lorsqu'il est stocké à ces températures, est de deux ans à compter de la date de fabrication. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

GARANTIE

AQLANE Medical™ garantit que des précautions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de ce produit.

CETTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES NON EXPRESSÉMENT STIPULÉES AUX PRÉSENTES, EXPLICITES OU IMPLICITES, DÉCOULANT DE L'EFFET DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE POUR SON USAGE PARTICULIER.

La maintenance et le stockage de ce produit, ainsi que des facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions échappant au contrôle d'AQLANE Medical™ affectent directement le produit et les résultats obtenus de par son utilisation. L'obligation d'AQLANE Medical™ sous cette garantie se limite au remplacement de ce produit et AQLANE Medical™ ne sera pas tenue pour responsable de toute perte, dommage ou dépense accessoire ou consécutive, directe ou indirecte, résultant de l'utilisation de ce produit. AQLANE Medical™ n'assure ni n'autorise personne à assumer pour AQLANE Medical™ n'importe quelle autre obligation ou responsabilité en rapport avec ce produit.

www.urolon.com

DS-I900.07-FR