



τις οδηγίες  
χρήσης



aqlane™  
MEDICAL



**Κατασκευαστής:**  
AQLANE Medical BV  
Sprendlingenstraat 50  
5061 KN  
Oisterwijk  
Ολλανδία  
+31 30 760 2610  
www.aqlanemedical.com



REF LOT

Aναφ.  
Αρ.  
Ημερομηνία λήξης

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Urolon™ είναι ένα μη πυρετογόνο, έξι ολοκλήρου βιοαπορροφώμενο, μη μόνιμο εμφύτευμα, του οποίου το κύριο συστατικό είναι μικροσφαρίδια από συνθετική πολυκαρπολακτόνη (PCL) που αιωρούνται σε φορέα γέλης από ρυθμιτικό διάλυμα φωσφορικών (PBS), γλυκερίνη και καρβοξεμεθυλοκυαρίνη (CMC). Το PCL αποτελεί ένα ευρέως γνωστό έξι ολοκλήρου βιοαπορροφώμενο μαλακό ιατρικό πολυμέρες. To PCL χρησιμοποιείται σε πολλαπλές εμπορικές εφαρμογές βιοαπορροφώμενων προϊόντων που φέρουν σήμανση CΕ και είναι εικεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για πολλές δεκαετίες διεθνώς και έχει επιδείξει άριστο προφίλ ασφάλειας.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

To Urolon™ ενιστάται κάπως από τον βλεννογόνο μετανύ στης ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας. Η έγχυση του Urolon™ δημιουργεί αυξημένη ιστική μάζα και αύξηση του μαλακού ιστού της ουρήθρας. Ο φορέας γέλης κρατά σε αώρημα τα σωματίδια από PCL και επιτρέπει τη χορήγηση μέσω των βελόνων της έγχυσης και διαχειρίζεται ίννο, ενώ τα σωματίδια PCL παραμένουν στα σημεία έγχυσης και παρέχουν τη διάγνωση της ιστικής μάζας για την αύξηση της αντοχής της ουρήθρας σε διαρροή σύριγν.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

To Urolon™ ενιστάται για αύξηση των μαλακών μορίων στη θεραπεία της ακράτειας σύριγν σε ενήλικες γυναίκες.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΣΕΙΣ

- Σε ασθενείς με σημαντικό ιστορικό ουρολοιμώξεων που παραμένουν.
- Σε ασθενείς με τρέχουσες ή οδιές παθήσεων κυτταρίτιδας ή ουρηρήθριδας.
- Σε ασθενείς με εύθυμητη καλύψη του βλεννογόνου της ουρήθρας.
- Σε ασθενείς με ανεξέλεγκτη υπερβολική δραστηριότητα του εξωτοριατρικού.
- Σε ασθενείς με υψηλό βαθμό πρόπτωση των οργάνων της πυελού.
- Σε ασθενείς με συνδέσμενη παθολογία στην ουροδόχο κύστη.
- Σε ασθενείς με νοσηρή παγυσαρκία.
- Σε ασθενείς με προδρόμιδα του αιδοίου.
- Σε ασθενείς που έχουν 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 διόρθωση με χρήση Urolon™ μπορεί να δηγυγήσει σε απόφραξη ή κατακράτηση σύριγν.
- Απορρύψτε τη χρήση του Urolon™ σε αιμορράφα αγγεία. Η ένσεις Urolon™ σε αιμορράφα αγγεία μπορεί να επιφέρει αγγειακή απόφραξη.
- Απορρύψτε τη χρήση του Urolon™ σε ασθενείς με μη βιώσιμο ιστό, π.χ. με ιστορικό σημαντικής ακτινοβολήσης της πυελού, πολλαπλές χειρουργικές επιβάσεις στην πύελο κλπ. Ο αυλώνιος ιστός και ο σημαντικός διαβλήτος ιστός δεν είναι κατάλληλος για την ασύριγνη συναρμόσωση.
- Το Urolon™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με στενώσεις στην ουρήθρα ή την αυγάνη της ουροδόχου κύστης μέχρι τη διόρθωση των στενώσεων. Η χρήση του Urolon™ σε ασθενείς με στενώσεις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή και απόφραξη της ουρήθρας.
- Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Urolon™ κατά τη διάρκεια της έγκυωσιδύνης δεν έχει αποδειχθεί.
- Όπως με κάθε υλικό εμφύτευσης, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, μεταξύ άλλων: υπερευασθιθμία, αλλεργικές αντιδράσεις, φλεγμονή, ερύθημα, φαίνομενα εμβόλων, αγγειακή απόφραξη, επιδείνωση ακράτειας, επελέγουσα θεραπεία, υπερτερική ουροδόχης κύττα, κατακράτηση σύριγν, διαταραχή της ουρήθρας, πόνος στην πλάτη, σπασμοί στην ουροδόχη κύττη, δυσσυρία, αντίρραση στην ένσεις, διόρθωση του βλεννογόνου, σηματισμός ήδην ή κοικιωμάτων, περιφερικό οιδήμα, απόρρηση συροποτικού, αιματορράγη, φλεγμονή στην κοιλότητα, πρήξη στον πρόσθιο αυγάνη της ουροδόχου κύττης, απορρήση συροποτικού, αιματορράγη και αιδοίμα καύσματας κατά την ουρήθρα.
- Ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός των προανεφέρεντων, μπορεί να εμφανιστούν όπως με κάθε ιατρική παρέμβαση.
- Εάν απατηθεί διορθωτική χειρουργική επέμβαση για την αιφανέση της συσκευής, αυτό μπορεί να επιφέρει την απόφραξη της ουρήθρας.
- Οι γυναίκες με περιφερική ογγειακή νόσο και προηγούμενες χειρουργικές επέμβασεις στην πύελο μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για διάρρωση του ιστού μετά από ένσει του Urolon™.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όπως και με παρόμοιες ουρολογικές διαδικασίες, ο χειρισμός και ο εξοπλισμός που συνδέονται με την έγχυση του Urolon™ ενέχουν κίνδυνο μολύνσης γύρι ή αιματορράγας. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις που συνδέονται με τις ουρολογικές διαδικασίες, ειδικά με την κυττεοσκόπηση.
- Συνιστάται να χορηγούνται αντιβιοτικά ευρέως φάρμακα.
- Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του Urolon™ σε ασθενείς με οπιοαδιθήτο πορφήρης προηγούμενη χειρουργική επέμβαση για SUI δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα της περιουρημής ένσεις με Urolon™ δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του Urolon™ στους άνδρες δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του Urolon™ σε ασθενείς με προηγούμενη θεραπεία με πάρογντα διόγκωσης δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του Urolon™ σε ασθενείς με ιστορικό θεραπείας ακτινοβολήσης (ης πυελού) ή που επί του παρόντος υποβάλλονται σε θεραπεία ακτινοβολήσης (ης πυελού) δεν έχουν αποδειχθεί.
- Οι συνέπειες του Urolon™ σε μεταγενέστερη κύηση και τοκετό, καθώς και η επίπτωση μεταγενέστερης κύησης στην επίδραση του Urolon™ είναι άγνωστες. Συνεπώς, οι κίνδυνοι και το οφέλη της συσκευής σε γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής πρέπει να αξιολογηθούν προεπική.
- Μην επαναποτελείται το προϊόν.

- Να μη χρησιμοποιείται εάν η θήκη αλουμινίου έχει προβλήματα ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το πάνω ή το έμβολο της σύριγγας δεν είναι στη θέση τους ή έχουν αφαίρεση.
- Η δυσσυρία, η αιμορραγία και συγχύτηση σύριγγας είναι αναμενόμενες μετά τη θεραπεία. Εάν αποικιστείται από αυτές τις πλήρωσης.
- Μπορεί να εκδηλωθεί κατακράτηση μετά τη θεραπεία για την οποία απαντείται διαδεικτικός καθετηρισμός. Εάν ο ασθενής εξακολουθεί να ουρίζει ελεύθερα, μπορεί να κρεβατίζεται συνεχής διαδεικτικός καθετηρισμός.

#### ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

Για να χρησιμοποιούνται το Urolon™, οι ιατροί πρέπει να εκπαιδευθούν στη διαγνωστική και θεραπευτική κυττεοσκόπηση. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι στην ακτινογραφία του Urolon™.

#### ΣΥΜΒΟΛΑΙΕΥΤΙΚΗ ΑΣΘΕΝΟΣ

Η AQLANE Medical™ εμπιστεύεται τον ιατρό για την παροχή συμβούλων στον ασθενή σκεπτικά με όλους του πληνούς κινδύνους και τα οφέλη που συνδέονται με τη διαδικασία εμφύτευσης του Urolon™. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι για τις ενδείξεις της αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφύλαξης, τις αναμενόμενες κλινικές εκβάσεις, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις μεβδόνιες εμφύτευσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι ότι η θεραπεία με τον διακυτικό πρόσθιο Urolon™ ποτοπετείται με αδιαλίσιασμα μέσω της θηραπείας της ακράτειας. Στους ασθενείς θα πρέπει να δηνογίαται συμβούλως ώστε να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα συμβάντα στον θεραπεία.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την διουρηθρική ένσει του Urolon™ συνιστάται τα ακόλουθα:

- Βελόνα κυττεοσκόπησης 35 cm με άκρο 23G.
- Καταλόγος κυττεοσκοπίου.
1. Προετοιμάστε τον ασθενή για κυττεοσκόπηση κατά τη συνήθη διαδικασία.
2. Συνιστάται να χορηγούνται ως προφύλακτος αντιβιοτικοί ευρέως φάρμακα πριν τη θεραπεία.
3. Προετοιμάστε τις σύριγγες του Urolon™, τις βελόνες ένσεις, και τον εξόπλισμα της κυττεοσκόπησης πριν την έγχυση. Εχετε υπόψη ότι το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποτελεσματικό που πρέπει να αποφύγεται με την έγχυση. Είναι σύριγγα με διάτομο που αποτελείται από την έγχυση της ουρήθρας.
4. Η ουρήθρα και ο αιδούνος της ουροδόχου κύττης πρέπει να εξέταζον πριν την έγχυση.
5. Αφαιρέστε το καπάκι τύπου Luer της σύριγγας πριν συνδέσεται τη βελόνα της ένσεις. Η σύριγγα του Urolon™ μπορεί στη συνέχεια να στραφεί εντός της υπόδοχης Luer της βελόνας ένσεις πριν συνδέσεται τη βελόνα της έγχυσης. Η βελόνα ένσεις πρέπει να ασφαλίσται στη σύριγγα. Φορώτε τη βελόνα ένσεις στην έγχυση της ουρήθρας.
6. Η βελόνα ένσεις στη συνέχεια εισάγεται στο κανάλι εργασίας του κυττεοσκοπίου. Πρέπει να εντοπιστεί η επιμήκη περιοχή για την ένσει της ουρήθρας. Αυτή συνήθως πρέπει να είναι 1.5 cm πέρα από τον αυγάνη της ουροδόχου κύττης. Οδηγήστε τη βελόνα ένσει στην έγχυση της ουρήθρας πριν την επιμήκη περιοχή.
7. Όταν η ροή του Urolon™ ξεκινήσει προς το σημείο έγχυσης της βελόνας ένσει θα πρέπει να είναι ορατή με μορφή φουσκάλας. Εάν δεν παρατηρηθεί, τραβήξτε τις πύελους και ξεκινήστε την επιμήκη περιοχή.
10. Πριν τη επιτρίπτη, οι ασθενείς πρέπει να μπορούν να ουρίζουν ελεύθερα. Σε περίπτωση κατακράτησης σύριγγας, μπορεί να απαντείται διαδεικτικός καθετηρισμός (12 Fr μικρότερος) μέχρι με ασφαλίση στη σύριγγα. Φορώτε τη βελόνα με το Urolon™ πριν την εισαγήνη στον κυττεοσκόπηση. Εάν χρησιμοποιηθεί νέα σύριγγη (μεταξύ της προηγούμενης και της συγκαταραθείσας), πρέπει να αποφύγετε τη βελόνη στη σύριγγα.
11. Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες με ασφαλίση στη σύριγγα πρέπει να αποφύγετε για να δημιουργήσετε σύριγγα σε περιπτώσεις που αποδημοτίστηκαν με ασθενείς.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Urolon™ είναι μη πυρετόγονος διογκωτικός παράγοντας, που διατίθεται σε σύριγγες 1 ml μίας χρήσης. Η σύριγγα συσκευάζεται σε έγχυση αλουμινίου. Το κουτί προϊόντος Urolon™ περιέχει 3 δύκες.

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

#### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΣΗ

Το Urolon™ πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχμένη θερμοκρασία δωματίου (15°C - 25°C: 59F - 77F). Η ημερομηνία λήξης, διατίθεται 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.

Η EQLANE Medical™ εγγυάται ότι έχει ασφελή εύλογη φροντίδα για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού.

Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΑΝΤΙΚΑΘΩΣΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΙ ΚΑΘΕ ΛΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΤΥΧΗΣ ΠΡΟΤΙΞΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΑΤΥΠΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Η ΛΑΣΩ, ΣΥΜΠΕΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΝ, ΜΕΤΑΞΕΙ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΣ Η ΚΑΤΑΛΗΑΣΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΤΗΣ.

Ο χειρισμός και η φύλαξη του προϊόντος αυτού, καθώς και παραγόντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τις χειρουργικές διαδικασίες, και μόλις θέταν τον ελέγχο της EQLANE Medical™ στην περιοχή διεπέρανσης της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος αυτού και η EQLANE Medical™ δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε διεπέρανση ή παρεπέμπει απολαμβάνει, ζημιά, ή δαπάνη, που επιφέρει μέσω της ημέρας ή μέρους της χρήση του προϊόντος αυτού. Η EQLANE Medical™ ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθιτη ευθύνη ή αρμοδιότητα σε ασχέτη με το προϊόν αυτό.

**[www.urolon.com](http://www.urolon.com)**