

*Gebruiks-
aanwijzing*

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.

uroolon™

aqlane™
MEDICAL



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



Let op: zie de gebruiksaanwijzing



Gebruiksaanwijzing in elektronische vorm:
www.urolon.com/ifu



De injectiespuit bevat een steriel vloeistoftraject dat gesteriliseerd is op basis van aseptische verwerking. De buitenkant van de injectiespuit is niet steriel.



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd



Niet geschikt voor hergebruik



Temperatuurbereik voor opslag



Partijnummer Ref.



Uiterste houdbaarheidsdatum

BESCHRIJVING

Urolon™ is een niet-pyrogeen, volledig bioresorbearbaar niet-permanent implantaat, met als hoofdbestanddeel sferische micropartikels van synthetisch polycaprolacton (PCL), die zich bevinden in een gel bestaande uit fosfaat gebufferde zoutoplossing (PBS), glycerine en carboxymethylcellulose (CMC). PCL is een veel gebruikt, volledig bioresorbearbaar zacht medisch polymer. PCL wordt al decennialang wereldwijd gebruikt in verschillende commercieel verkrijgbare CE en door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurde bioresorbearbare producttoepassingen en kent een uitstekend veiligheidsprofiel.

WERKINGSMECHANISME

Urolon™ wordt submucosaal geïnjecteerd tussen de blaashals en het middelste deel van de urinebus. De injectie met Urolon™ zorgt voor een groter weefselvolume en meer zacht weefsel in de urinebus. De gel zorgt voor suspensie van de PCL-deeltjes en maakt het mogelijk het product via injectienaalden toe te dienen. De gel lost *in vivo* op, terwijl de PCL-deeltjes op de injectieplaatsen achterblijven, waar ze zorgen voor een groter weefselvolume om de weerstand van de urinebus tegen urineverlies te versterken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De therapeutische indicatie voor Urolon™ is vergroting van zacht weefsel voor de behandeling van stressincontinentie bij volwassen vrouwen.

CONTRAINDICATIONS

- Bij patiënten met een significante voorgeschiedenis van urineweginfecties die niet zijn verholpen.
- Bij patiënten met huidige of acute cystitis of urethritis.
- Bij patiënten met kwetsbaar slijmvlies van de urinebus.
- Bij patiënten met een overactieve oncontroleerbare blaaspier.
- Bij patiënten die eerder een stressincontinentie behandeling hebben ondergaan met een permanente vulstof.
- Bij patiënten met ernstige verzakking van een orgaan in het bekken.
- Bij patiënten met ernstige blaaspathologie.
- Bij patiënten met morbide obesitas.
- Bij patiënten met vulvaire vestibulitis.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen de inhoud van de injectiespuit is steriel. De buitenkant van de injectiespuit is niet steriel. Voorkom kruisbesmetting.
- Overmatige correctie bij gebruik van Urolon™ kan leiden tot obstructie of urineretentie.
- Vermijd het injecteren van Urolon™ in bloedvaten. Wanneer Urolon™ in bloedvaten wordt geïnjecteerd kan dit vaatafsluiting veroorzaken.
- Vermijd het gebruik van Urolon™ bij patiënten met beschadigd of ongezond weefsel, bijvoorbeeld vanwege een voorgeschiedenis van significante bestraling van het bekken, meerdere bekkenoperaties etc. Littekenweefsel of beschadigd of ongezond weefsel zijn niet in staat tot de gewenste vormaanpassing na injectie.
- Urolon™ dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een vernauwing van de urinebus- of blaashals totdat deze is verholpen. Het gebruik van Urolon™ bij patiënten met een vernauwing kan letsel en/of obstructie van de urinebus veroorzaken.
- De veiligheid en werkzaamheid van behandeling met Urolon™ tijdens een zwangerschap zijn niet vastgesteld.
- Net als bij elk geïmplanteed materiaal kunnen er bijwerkingen optreden, waaronder overgevoeligheid, allergische reacties, ontsteking, erythem, embolische verschijnselen, vasculaire occlusie, verergering van incontinentie, urinaire aandrang, hypertone blaas, urineretentie, urethrale stoomis, rugpijn, blaaspasme, dysurie, reactie op de injectieplaats, mucosale erosie, vorming van een nodus of granuloom, perifere oedeem, urinewegobstructie, hematurie, ontstoken introitus, zwelling van het voorste gedeelte van de blaashals, urineweginfectie, aandrangincontinentie en een branderig gevoel tijdens het plassen.
- Bijwerkingen, anders dan de hierboven genoemde, kunnen net als bij elke medische ingreep optreden.
- Indien er corrigerende chirurgie nodig is om het product te verwijderen, kan dit obstructie van de urinebus tot gevolg hebben.
- Vrouwen met een perifere vasculaire aandoening en eerdere chirurgie van het bekken kunnen een verhoogd risico hebben op weefselerosie na injectie met Urolon™.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Net als bij vergelijkbare urologische ingrepen, gaan de behandeling en het bijbehorende gebruik van instrumenten in verband met injectie met Urolon™ gepaard met een risico op infectie en/of bloeding. De voor urologische ingrepen gebruikelijke voorzorgsmaatregelen dienen, met name met betrekking tot cystoscopie, in acht te worden genomen.
- Het wordt aanbevolen profylactisch breed spectrumantibiotica toe te dienen.
- De veiligheid en werkzaamheid van Urolon™ bij patiënten met enige vorm van een eerder ondergane chirurgische ingreep voor stressincontinentie zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van periurethrale injectie met Urolon™ zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van Urolon™ bij mannen zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van Urolon™ bij patiënten die eerder met een vulstof zijn behandeld, zijn niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van Urolon™ bij patiënten met een voorgeschiedenis van bestraling (van het bekken) of die op dit moment radiotherapie (van het bekken) ondergaan, zijn niet vastgesteld.
- Het effect van Urolon™ op een aanstaande zwangerschap en bevalling en de impact van een aanstaande zwangerschap op het effect van Urolon™, is niet bekend. Daarom dienen de risico's en voordelen van een Urolon™ behandeling bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd zorgvuldig te worden afgewogen.
- Steriliseer het product niet opnieuw.

- Niet gebruiken als de folieverpakking open is of als de injectiespuit is beschadigd.
- Niet gebruiken als het kapje of de zuiger van de injectiespuit niet op hun plek zitten of zijn verwijderd.
- Dysurie, hematurie en veelvuldig plassen zijn te verwachten na de behandeling. Als een van deze aandoeningen langer aanhoudt dan 48 uur, dient de patiënt instructies te krijgen onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.
- Retentie is mogelijk na de behandeling, waardoor tussentijdse katheterisatie noodzakelijk kan zijn. Als de patiënt nog steeds niet in staat is vrij te urineren, kan het nodig zijn de katheterisatie voort te zetten.

ARTSENTRAINING

Om Urolon™ te gebruiken moeten artsen zijn getraind in diagnostische en therapeutische cystoscopie. Dit product dient uitsluitend te worden gebruikt door beroepsbeoefenaren met expertise op het gebied van urine-incontinentie en vulstoffen.

PATIËNTBEGELEIDING

AQLANE Medical™ gaat ervan uit dat de arts de patiënt inlicht over alle mogelijke risico's en voordelen van een ingreep met een Urolon™-implantaat. Patiënten dienen volledig op de hoogte te zijn van de indicaties, contra indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, verwachte klinische uitkomsten, bijwerkingen en implantatiemethoden. Patiënten dienen te worden meegedeeld dat behandeling met de vulstof Urolon™ in principe een eenmalig behandeling is. Er kunnen echter meerdere injecties nodig zijn om droogtheit te bereiken of het gewenste niveau van verbetering in incontinentie. Patiënten dienen instructies te krijgen bijwerkingen aan de behandelend arts te melden. Artsen wordt verzocht bijwerkingen te melden aan AQLANE Medical™.

GBRUIKSAANWIJZING

Het volgende wordt aanbevolen voor een transurethrale injectie met Urolon™.

- Cystoscopische injectienaald van 35 cm lang met een diameter van 23 gauge.
- Een compatibele cystoscoop.
- Bereid de patiënt voor op de cystoscopie volgens de standaardprocedure.
- Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan de behandeling profylactisch breed spectrumantibiotica toe te dienen.
- Bereid de injectiespuiten met Urolon™, de injectienaald(en) en de cystoscopische apparatuur voor. Let op dat de buitenkant van de injectiespuit niet steriel is; voorkom kruisbesmetting. Voor elke injectiespuit kan een nieuwe injectienaald worden gebruikt of dezelfde injectienaald kan op elke nieuwe injectiespuit worden bevestigd. Bereid de cystoscopische apparatuur voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Voorafgaand aan de injectie dienen de urinebus en de blaashals te worden onderzocht.
- Verwijder het kapje van de Luer-injectiespuit voordat u de injectienaald bevestigt. De injectiespuit met Urolon™ kan vervolgens op de Luer-sluiting van de injectienaald worden gedraaid. De injectienaald moet stevig op de injectiespuit worden bevestigd. Belangrijk: maak de injectienaald eerst klaar voor gebruik door de zuiger van de Urolon™-injectiespuit langzaam naar beneden te drukken tot er Urolon™ uit de injectienaald loopt (naald priming).
- De injectienaald wordt vervolgens in het daarvoor bestemde kanaal van de cystoscoop gestoken. Er moet een gewenste plaats voor de injectie in de urinebus worden vastgesteld. Dit is meestal 1 tot 1,5 cm distaal van de blaashals. Duw de injectienaald op de gewenste plaats in de submucosa van de urinebus. Duw de zuiger van de Urolon™-injectiespuit langzaam naar beneden om de injectie te starten.
- Wanneer Urolon™ op de injectieplaats in het weefsel begint te vloeien, verschijnt er een blaasje. Indien dit niet zichtbaar is, trek de injectienaald dan terug en breng hem oppervlakiger in voordat u opnieuw begint met injecteren. De injectie dient te worden voortgezet totdat het blaasje de middellijn van de urinebus bereikt of het weefsel optimaal gevuld is. Aanvullende plaatsen dienen te worden geïnjecteerd totdat de opening van de plaspis optimaal is aangepast.
- Het kan nodig zijn meerdere injectiespuiten te gebruiken totdat optimale aanpassing is bereikt. De injectienaald die al op de juiste plaats zit, mag met elke nieuwe injectiespuit met Urolon™ worden gebruikt of er kan een nieuwe naald worden gebruikt. Als er een nieuwe injectienaald wordt gebruikt, moet deze goed worden bevestigd aan de injectiespuit. Belangrijk: maak de naald eerst klaar voor gebruik met Urolon™ voordat u deze inbrengt in de cystoscoop door de Urolon™-injectiespuit langzaam naar beneden te drukken tot er Urolon™ uit de injectienaald loopt (naald priming). Als er een nieuwe injectiespuit wordt gebruikt (met dezelfde naald), zorg dan dat de injectiespuit klaargemaakt is voor gebruik door hem eerst te primen voordat deze aan de naald wordt bevestigd.
- Nadat de injecties zijn voltooid, is het van belang dat de cystoscoop het injectiegebied niet passeert, want hierdoor kunnen de gevormde weefselblaasjes vervormd raken.
- Voordat patiënten naar huis kunnen, dienen ze probleemloos te kunnen urineren. In geval van urineretentie, kan tussentijdse katheterisatie (12 Fr of kleiner) nodig zijn totdat de patiënt weer normaal kan urineren.
- Gebruikte injectiespuiten en injectienaalden vallen onder biologisch gevaarlijk afval en dienen te worden weggegooid via de protocollen van de desbetreffende instelling en geldende regelgeving.

VERPAKKING

Urolon™ is een niet-pyrogene vulstof die in injectiespuiten van 1 ml voor eenmalig gebruik worden geleverd. De injectiespuit is verpakt in een zakje van folie. Eén doos bevat 3 zakjes Urolon™. Controleer na ontvangst van de bestelling of de verpakking onbeschadigd is gebleven tijdens het vervoer. De inhoud van de injectiespuit is bedoeld voor behandeling van één patiënt en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

HOUDBAARHEID EN OPSLAG

Urolon™ dient te worden bewaard bij gereguleerde kamertemperatuur (15°C-25°C). Indien het product onder deze omstandigheden wordt bewaard, is het twee jaar houdbaar vanaf de datum van fabricage. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

GARANTIE

AQLANE Medical™ garandeert dat alle redelijke zorg in acht is genomen bij het ontwikkelen en produceren van dit product. DEZE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT DIE NIET UITDRUKKELIJK IN DEZE GARANTIE ZIJN VERMELD, HETZIJ EXPLICIET OF IMPLICIET BIJ WET BEPAALD HETZIJ ANDERSZINS GELDEND, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR HET SPECIFIEKE DOEL. Omgang met en opslag van dit product, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AQLANE Medical™ vallen, zijn direct van invloed op het product en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van AQLANE Medical™ onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit product en AQLANE Medical™ is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten, direct of indirect, voortvloeiend uit het gebruik van dit product. AQLANE Medical™ aanvaardt geen enkele andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product, en machtigt geen enkele persoon om dit namens AQLANE Medical™ te doen.

Voor meer informatie ga naar

www.urolon.com

DS-I900.07-NL