



*Navodila za  
uporabo*

**urolon**™

**aqlane**™  
MEDICAL



**Proizvajalec:**  
AQLANE Medical BV  
Spredningstraat 50  
5061 KN  
Oisterwijk  
The Netherlands  
+31 30 760 2610  
www.aqlanemedical.com

**OPIS**

Urolon™ je nepirogen, popolnoma biološko razgradljiv, nestalen vsadek, katerega glavna komponenta so mikrokröglice iz sintetičnega polikaprolaktona (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 sredini 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 anamnezijo izrazitih okužb sečil brez končne rešitve
- Bolnice z obstojčimi ali akutnim stanjem cistitisa ali uretritisa
- Bolnice s hrklo sluznicu sečnice
- Bolnice z nenadzorovanou čezmerno aktivnostjo detrusorja
- Bolnice z visoko stopnjo prolapsa organov v medenici
- Bolnice z zavajajočo patologijo sečnega mehurja
- Bolnice s patološko debelostjo
- Bolnice z vulvarnim vestibulitismom
- Bolnice, ki so jih predhodno zdralvi s trajnim sredstvom za povečanje prostomine

**OPOZORILA**

- Sterilna je samo vsebina injekcijske brzge. Zunanost injekcijske brzge ni sterilna. Preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Čezmerna uporaba izdelka Urolon™ lahko povzroči zaporo ali zadrževanje urina.
- Pazite, da izdelka Urolon™ ne injicirate v žile. Injiciranje izdelka Urolon™ v žilo lahko privede do vaskularne okluzije.
- Izdelka Urolon™ ne uporabljajte pri bolnicah z nevabilnimi tkivimi, npr. z obsežnejšim obsevanjem medenice in anamnezi, večkratnimi kirurški posugi v medenici itn. Brzgotinato 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 anamneso nista bili ugotovljeni.
- Tako kot pri vseh vdiskah, se lahko pojavi neželeni učinek, ki brez omejitv vključuje naslednje učinke: preobčutljivost, alergijske reakcije, vnetje, eritem, embolične pojave, vaskularno okluzijo, poslabšanje inkontinencije, rujo za uriniranje, hipertončnost mehurja, zastajanje urina, motnje sečnice, bolečine v krizi, krž mehurja, disurija, reakcijo na mestu injiciranja, erozijo sluznice, nastanek vozičkov ali granulomov, periferen edem, obstrukcija sečil, hematurijo, vnetje introitus, otekanje prednjega dela vratu mehurja, okužbo sečil, urgentno urinsko inkontinenco in pekoč občutek med uriniranjem.
- Neželeni dogodki, ki niso našteti zgoraj, se lahko pojavi, tako kot pri vsakem medicinskem posuge.
- Če je za odstranitev pripomočka potreben korektivni kirurški posug, lahko pride do zapore sečnice.
- Pri ženskah s periferen žilno boleznjijo in predhodno operacijo medenice lahko po injiciraju izdelka Urolon™ obstaja povečano tveganje za erozijo tkiva.

**PREDVINSTNOSTNI UKREPI**

- Zdravljene in uporabljene instrumente, povezaneh z injiciranjem izdelka Urolon™, lahko predstavlja tveganje za okužbe in/ali krvatitev, kar je značilno tudi za podobne urološke posege. Upoštevati je treba običajne previdnostne ukrepe, povezane z urološkimi posugi, zlasti cistoskopij.
- Priporoča se profilaktično odmerjanje antibiotikov širokega spektra.
- Varnost in učinkovitost izdelka Urolon™ pri bolnicah s katero koli obliko predhodnega posuge SUI nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost periterinalne injiciranja izdelka Urolon™ nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost perirenalne injiciranja moških z izdelkom Urolon™ nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost izdelka Urolon™ pri bolnicah, ki so se predhodno zdravile s sredstvom za povečanje prostomine, nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost izdelka Urolon™ pri bolnicah z anamnezico zdravljenja z obsevanjem (medenice) ali pri bolnicah, ki se trenutno zdravijo z obsevanjem (medenice), nista bili ugotovljeni.
- Učinek izdelka Urolon™ na poznajoče 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 odprtta ali je injekcijska brzga poškodovana.
- Ne uporabljajte, če pokrovček ali bat injekcijske brzge ni na svojem mestu ali je bil odstranjen.

- Po zdravljenju je mogoče pričakovati disurijo, hematouriju in pogosto uriniranje. Če kateri kolik naštetih stanj traja več ko 48 ur, je treba bolnici naročiti, naj se takoj posvetuje z lečecem 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 BOLNICHE**

Družba AQLANE Medical™ pričakuje, da bo zdravnik bolnic svetoval glede vseh morebitnih tveganj in koristi, povezanih s postopkom vsaditve izdelka Urolon™. Bolnicam 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 želeno stopnjo izboljšanja inkontinencije morda potrebove več kot eno injiciranje. Bolnicam je treba naročiti, naj neželeni dogodek sporočijo lečecemu zdravniku. Zdravnikom svetujemo, naj z neželenimi dogodki seznanijo družbo AQLANE Medical™.

**NAVODILA ZA UPORABO**

Pri transuretralnem injiciraju izdelku Urolon™ se priporoča naslednje:

- 35-cm cistoskopska injekcijska igla velikosti 23 gauge;
- zdržljiv cistoskop.
- 1. Bolnico s standardnim postopkom pripravite na cistoskopijo.
- Pred zdravljenjem se priporoča profilaktično odmerjanje antibiotikov širokega spektra.
- Pred injiciranjem pripravite injekcijske brzge z izdelkom Urolon™, injekcijsko/-e iglo/-e in cistoskopsko opremo. Ne pozabite, da zunanost injekcijske brzge ni sterilna. Preprečite navzkrižno kontaminacijo. Za vsako injekcijsko brzgo je mogoče uporabiti novo injekcijsko iglo ali pa je mogoče isto injekcijsko iglo namestiti na vsako novo injekcijsko brzgo. Pripravite cistoskopsko opremo v skladu z navodili za uporabo pripajalca.
- Pred injiciranjem je treba pregledati sečnico in vrat sečnega mehurja.
- Pred namestitvijo injekcijske igle odstranite Luer zaporko injekcijske brzge. Injekcijsko brzgo z izdelkom Urolon™ je mogoče priviti na Luer nastavek injekcijske igle. Injekcijsko iglo je treba trdno priviti na injekcijsko brzgo. Pripravite injekcijsko iglo, tako da počasi postopek bat injekcijske brzge, dokler nekaj izdelka Urolon™ ne iztisnete iz injekcijske igle.
- Nato injekcijsko iglo potisnite skozi delovalni kanal cistoskopa. Ugotoviti je treba želeno lokacijo injiciranja in sečnici. Ta je običajno od 1 do 1,5 cm od vrata sečnega mehurja. Injekcijsko iglo na želenem mestu potisnite v sluznicu sečnice. Počasi pritisnite bat injekcijske brzge z izdelkom Urolon™, da pritrže z injiciranjem.
- Ko začne Urolon™ tveganje v tivko na mestu injiciranja, bi morali opaziti povečanje v obliku bule. Če tega ne opazite, izvlecite injekcijsko iglo, ko namestite bolj površinsko in ponovno začnite injicirati. Injiciranje na mestu naj poteka toliko časa, da bula seže do središčne črte sečnice oziroma do maksimalne skladnosti s tkivom. Nato injicirajte na dodatnih mestih, dokler odprtina sečnica ne počaka optimalne prilagoditev.
- Za optimalno prilagoditev bo morda potreben več injekcijskih brzg. V vsako novo injekcijsko brzgo izdelku Urolon™ lahko uporabite injekcijsko iglo, ki je nameščena na mestu, ali pa uporabite novo injekcijsko iglo. Če uporabite novo injekcijsko iglo, jo morate dobro prirvtrjeti na injekcijsko brzgo. Pred vstavitvijo v cistoskop injekcijsko iglo napolnite z izdelkom Urolon™. Če uporabite novo injekcijsko brzgo (z isto iglo), ne pozbavite brzge pripravite, preden jo priključite na iglo.
- Po zaključku injiciranja je pomembno, da cistoskopa ne potegnete čez popravljeno mesto, saj lahko pri tem deformirate bulo, ki so nastale.
- Bolnica mora prosto urinirati, preden jo odpuštite. Če pride do zadrževanja urina, bo morda do začetka normalnega uriniranja potrebljena intermitentna kateterizacija (z velikostjo 12 Fr ali manj).
- Uporabljenje injekcijske brzge in injekcijske igle spada 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 brzgh za enkratno uporabo. Injekcijska brzga 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 brzge 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 navedeni temperaturi je rok uporabnosti izdelka dve leti od datuma proizvodnje. Ne uporabljajte, če je izdelku potekel rok uporabnosti. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprtta 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 IZRECNO OMENJENE V TEM DOKUMENTU, NE GLEDE NA TO, ALI SO IZRECNE ALI OBVEZNE PO ZAKONU ALI NA DRUG NAČIN, KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE DOMINEVNA JAMSTVA O PRIMEROSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Ravnanje z izdelkom in njegovo shranjevanje ter dejavnosti, povezani z bolnico, diagnozo, zdravljenjem, kirurški posugi in drugimi zadevami, na katere država AQLANE Medical™ nima vpliva, neposredno vplivajo na izdelek in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe AQLANE Medical™ po tej garanciji je omemba 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™.

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

DS-I900.07-SL