

*Kullanım
talimatlarına*

uroLon™

aqlane™
MEDICAL



Üretici:
AQLANE Medical BV
Spreadingstraat 50
5061 KN
Oisterwijk
The Netherlands
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Enjektör, aseptik işleme yoluyla sterilize edilmiş bir sıvı yolu içerir. Enjektörün dışı steril değildir.



Ref Parti No. Son kullanma tarihi

AÇIKLAMA

Urolon™, temel bileşeni fosfat tamponlu tuz çözeltisi (PBS), gliserin ve karboksimetil selülozdan (CMC) oluşan bir jel taşıyıcıda süspansiyon edilmiş sentetik polikaprolakton (PCL) mikroküreler olan non-pirojenik, tamamen biyo-emilebilir, geçici bir implanttır. PCL, tamamen biyo-emilebilir, iyi bilinen bir yumuşak tıbbi polimerdir. PCL, dünya genelinde CE işareti ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylanmış çok sayıda ticari biyo-emilebilir ürün uygulamasında onlarca yıldır kullanılmaktadır ve mükemmel bir güvenilirlik profili sergilemiştir.

ETKİ ŞEKLİ

Urolon™ mesane boynu ve orta üretra arasına submukozal olarak enjekte edilir. Urolon™ enjeksiyonu, üretrada doku hacmi artışı ve yumuşak doku takviyesi sağlar. Jel taşıyıcı, PCL partiküllerini süspansiyon eder ve enjeksiyon iğneleri yoluyla dağıtımına izin verip *in vivo* olarak dağılırken, PCL partikülleri enjeksiyon bölgesinde kalır ve idrar kaçığına karşı üretral direnci artırmak için doku genişlemesi sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Urolon™ yetişkin kadınlarda stres üriner inkontinans (SÜİ) tedavisinde yumuşak doku takviyesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Anamli, düzeltilmeyen idrar yolu enfeksiyonları
- Öyküsü olan hastalarda.
- Mevcut veya akut sistit veya üretrit yaşayan hastalarda.
- Üretral mukozaya zararlı hastalarda.
- Kontrol edilmeyen detrusor aşırı aktivitesi olan hastalarda.
- Yüksek dereceli pelvik organ prolapsusu olan hastalarda.
- Karışıklığa neden olan mesane patolojisi olan hastalarda.
- Morbid obez hastalarda.
- Vulvar vestibüliti olan hastalarda.
- Daha önce kalıcı hacim arttırıcı ajanlarla tedavi gören hastalarda.

UYARILAR

- Yalnızca enjektör içeriği sterildir. Enjektörün dış kısmı steril değildir. Çapraz kontaminasyonu önleyin.
- Urolon™ kullanılarak gereğinden fazla düzeltme yapılması, tıkanıklığa veya idrar retansiyonuna yol açabilir.
- Kan damarlarına Urolon™ enjekte etmekten kaçının. Kan damarlarına Urolon™ enjeksiyonu yapılması damar tıkanıklığına neden olabilir.
- Urolon™ aracı, anamli pelvik irradyasyon veya çoklu pelvis ameliyatları uygulanmış hastalar gibi cansız dokulara sahip hastalarda kullanılmaktan kaçının. Yara dokuları ve anamli düzeyde hassas dokular yeterince kapanmayacaktır.
- Urolon™ üretra veya mesane boynu darlıklar olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Darlıklar olan hastalarda Urolon™ kullanımı yaralanmaya ve/veya üretra tıkanıklığına yol açabilir.
- Urolon™ tedavisinin gebelik sırasında güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Tüm implant materyalleri olduğu gibi aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers reaksiyonlar meydana gelebilir: ağır duyarlılık, alerjik reaksiyonlar, enflamasyon, eritem, embolik olay, damar tıkanıklığı, inkontinansın kötüleşmesi, üriner acilite, hipertonic mesane, idrar retansiyonu, üretra bozukluğu, sırt ağrısı, mesane spazmi, disüri, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, mukozal erozyon, nodül veya granülom oluşumu, periferik ödem, üriner sistem tıkanıklığı, hematüri, litihaplı introitus, anterior mesane boynu şişmesi, idrar yolu enfeksiyonu, sıkışma inkontinansı ve idrar yaparken yanma.
- Tüm tıbbi müdahalelerde olduğu gibi, yukarıda bahsedilenler dışındaki advers olaylar da meydana gelebilir.
- Aracı çıkarmak için düzeltici cerrahi gerekirse bu işlem üretra tıkanıklığına yol açabilir.
- Periferik vasküler hastalığı olan veya daha önce pelvik ameliyat geçiren kadınlarda Urolon™ enjeksiyonunun ardından doku erozyonu riski artabilir.

ÖNLEMLER

- Benzer ürolojik prosedürlerde olduğu gibi, Urolon™ enjeksiyonu ile tedavi ve enstrümantasyon enfeksiyon ve/veya kanama riski taşıyabilir. Özellikle sıkı temas, özellikle işlemlerde izlenen olağan önlemler uygulanmalıdır.
- Geniş spektrumlu profilaktik antibiyotiklerin kullanılması önerilir.
- Urolon™ enjeksiyonunun daha önce SÜİ ameliyatı geçiren hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Periüretal Urolon™ enjeksiyonunun gebelik sırasında güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Urolon™ enjeksiyonunun erkeklerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Urolon™ enjeksiyonunun daha önce hacim arttırıcı ajan tedavisi gören hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Urolon™ enjeksiyonunun (pelvik radyasyon tedavisi öyküsü olan veya şüphe (pelvik radyasyon tedavisi gören hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Urolon™ enjeksiyonunun sonraki gebelik ve doğumlar üzerindeki etkisi ve sonraki gebeliğin Urolon™ enjeksiyonunun etkililiği üstündeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, aracı çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlardaki riskleri ve faydaları dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Folyo poşet bozulmuşsa veya enjektör hasar görmüşse kullanmayın.

- Enjektörün uç kapağı veya enjektör pistonu yerinde değilse veya çıkarılmışsa kullanmayın.
- Tedavi sonrasında disüri, hematüri ve sık idrara gikılması beklenmemlidir. Bu rahatsızlıklardan herhangi biri 48 saatten uzun sürerse hasta derhal kendisini tedavi eden hekimle iletişime geçmeye yönlendirilmelidir.
- Tedavi sonrası retansiyon meydana gelebilir ve aralıklı kateterizasyon gerekebilir. Hasta rahatça idrar yapamama devam ederse sürekli aralıklı kateterizasyon gerekli olabilir.

HEKİM EĞİTİMİ

Urolon™ aracı kullanacak hekimlerin tanıtıl ve terapötik sistoskopi eğitimi almış olması gerekir. Bu araç yalnızca idrar inkontinansı ve hacim arttırıcı ajanlar alanında eğitilmiş kişiler tarafından uygulanmalıdır.

HASTA DANIŞMANLIĞI

AQLANE Medical™, bir Urolon™ implant işlemiyle ilişkili bütün potansiyel risklerin ve faydaların hastalara hekimler tarafından bildirilmesini beklemektedir. Hastalar endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, beklenen klinik sonuçlar, advers olaylar ve implantasyon yöntemleri konusunda eksiksiz bir şekilde bilgilendirilmelidir. Hastalar Urolon™ ile hacim arttırıcı tedavinin tek tedavi prosedürü olarak değerlendirildiği ancak kuruluğa veya inkontinanstaki istenen düzeyde iyileşmeye ulaşmak için birden fazla enjeksiyon işlemi gerekebileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalara, advers olayları tedavilerini yapan hekimle bildirmeleri önerilmelidir. Hekimlere advers olayları AQLANE Medical™ firmasına bildirmeleri tavsiye edilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Transüretral Urolon™ enjeksiyonu için aşağıdakiler önerilir:

- 23 gauge iğne uçlu 35 cm sistoskopik enjeksiyon iğnesi.
- Uyumlu bir sistoskop.
- Standart işlemi uygulayarak hastayı sistoskopiye hazırlayın.
- Tedaviden önce geniş spektrumlu profilaktik antibiyotiklerin kullanılmasını önerilir.
- Enjeksiyondan önce Urolon™ enjektörlerini, enjeksiyon iğnesini/iğnelerini ve sistoskopi ekipmanını hazırlayın. Enjektörün dış kısmının steril olmadığını unutmayın; çapraz kontaminasyonu önleyin. Her enjektör için yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı enjeksiyon iğnesi yeni bir enjektöre takılabilir. Sistoskopi ekipmanının üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlayın.
- Üretra ve mesane boynu enjeksiyondan önce muayene edilmelidir.
- Enjeksiyon iğnesini takmadan önce Luer enjektör kapağını çıkarın. Ardından Urolon™'nin enjektörü, enjeksiyon iğnesinin Luer bağlantısı üstünde çevrilebilir. Enjeksiyon iğnesi enjektöre sıkıca takılmaldır. Urolon™ enjeksiyon iğnesinden dışarı çıkana kadar enjektör pistonunu yavaşça ittiyerek enjeksiyon iğnesini kullanıma hazırlayın.
- Ardından enjeksiyon iğnesi sistoskopun çalışma kanalı boyunca ilerletilir. Üretra içinde istenen enjeksiyon lokasyonu belirlenmelidir. Bu lokasyon genellikle mesane boynunun 1-1,5 cm distalindedir. İşlem yapılabilecek bölgede, enjeksiyon iğnesini üreticinin submukozal zarının içine itin. Enjeksiyonu başlatmak için Urolon™ enjektörünün piston şaftını yavaşça ittirin.
- Urolon™ enjeksiyon bölgesine akmaya başlanırsa dokuda kabarcık şeklinde bir hacim artışı görülmelidir. Kabarcık gözlemlenmiyorsa enjeksiyon iğnesini geri çekin, iğneyi daha yüzeysel bir şekilde yerleştirin ve tekrar enjekte edin. Kabarcık üreticinin orta hattına ulaşana veya maksimum doku uyumu sağlanana kadar bu bölgeye enjeksiyon yapılmaldır. Üretral açıklıkta optimum koaptasyon görüldüğüne kadar ilave bölgele enjeksiyon yapılmaldır.
- Optimal koaptasyonu sağlamak için birden çok enjektör gerekebilir. Halihazırda takılı olan enjeksiyon iğnesi her yeni Urolon™ enjektörüyle beraber kullanılabilir veya yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir. Yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılıyorsa iğnenin enjektöre sıkıca takılması gerekir. Sistoskopun içine takılmadan önce Urolon™ ile iğneyi kullanıma hazırlayın. Yeni bir enjektör kullanılıyorsa (aynı iğneyle) enjektörün iğne takılmadan önce kullanıma hazırlandığından emin olun.
- Enjeksiyonlar tamamlandıktan sonra sistoskopu koaptasyon bölgesinden geçirmek önemlidir, aksi halde oluşan doku kabarcıkları deforme olabilir.
- Hasta taburcu edilmeden önce rahatça idrarını yapabiliyor olmalıdır. İdrar retansiyonu durumunda, normal idrar boşaltımı yeniden başlanana kadar aralıklı kateterizasyon (12 Fr veya daha küçük) gerekebilir.
- Kullanılan enjektörler ve kullanılan enjeksiyon iğneleri biyoteknik atık olarak kabul edilmekte olup, tesisin tıbbi uygulamaları ve ilgili yönetmelikler doğrultusunda atılmaldır.

NASIL TEMİN EDİLİR

Urolon™, tek kullanımlık 1 ml enjektörlerde temin edilen, non-pirojenik hacim arttırıcı ajandır. Enjektör, folyo poşet içinde ambalajlanmıştır. Urolon™ ürün kutusu 3 adet poşet içerir. Sevkiyat teslim aldığınızda, ambalajın bozulmamış olduğunu ve sevkiyat sırasında hasar görmediğinden emin olmak için ambalajı kontrol edin. Enjektörün içeriği, yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir ve yeniden sterilize edilemez.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Urolon™ kontrolü oda sıcaklığında saklanmalıdır (15°C - 25°C: 59F - 77F). Bu sıcaklıklarda saklandığı takdirde son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren iki yıldır. Son kullanma tarihi geçtiyse ürünü kullanmayın. Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

GARANTİ

AQLANE Medical™, bu ürünün tasarımı ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. BU GARANTİ, TİCARİ GARANTİLER VEYA ÜRÜNÜN ÖZEL KULLANIM AMAÇINA UYGUNLUKLA İLGİLİ TÜM ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMASIZIN, İSTER KANUN HÜKMÜ UYARINCA İSTER BAŞKA BİR ŞEKİLDE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLSUN, BURADA AÇIÇA BELİRTİLMİYEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE BUNLARI KAPSAM DIŞI TUTAR. Bu ürünün kullanımı ve saklanması yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AQLANE Medical™'in kontrolü dışındaki tüm hususlarla ilgili etmenler, ürünü ve kullanımından alınacak sonuçları doğrudan etkiler. AQLANE Medical™'in bu garanti uyarınca yükümlülüğü bu ürünün değiştirilmesiyle sınırlı olup, AQLANE Medical™ bu ürünün kullanımından doğan hiçbir arızı veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan dolaylı veya dolaysız olarak sorumlu tutulmayacaktır. AQLANE Medical™, bu ürünle bağlantılı olarak hiç kimseye AQLANE Medical™ için ilave yükümlülük veya sorumluluk yüklemeye veya hiç kimseyi bunları üstlenmekle yetkilendirmeye.

www.urolon.com

DS-1900.07-TR