


	<p>Valmistaja: AQLANE Medical BV Sprendlingenstraat 50 5061 KN Oisterwijk Alankomaat +31 30 760 2610 www.aqlanemedical.com</p>
	<p>Ruisku sisältää steriilin nestereitin, joka on steriili aseptisellä käsittelyllä Ruiskun ulkopinta ei ole steriili</p>
	<p>Varastointilämpötila rajat</p>
	<p>Älä käytä uudelleen</p>
	<p>Huomio: katso käyttöohjeet</p>
	<p>Sähköiset käyttöohjeet: www.urolon.com/ifu</p>
	<p>Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut</p>
	<p>Käytä viimeistään</p>
<p>REF</p>	<p>Ref.</p>
<p>LOT</p>	<p>Erä nro.</p>
<p>CE 0344</p>	

KUVAUS

Urolon™ on ei-pyrogeeninen, täysin biohajoava, väliaikainen implantti, jonka pääainesosa on polykaprolaktonista (PCL) valmistetut mikropallot, jotka on suspendoitu fosfaattipuskuroidusta suolaliuksesta (PBS), glyseriinistä ja karboksimeetyyliselluloosasta valmistettuun geeliin. PCL on hyvin tunnettu, täysin biohajoava ja pehmeä lääketieteellisiin tarkoituksiin käytetty polymeeri. PCL-muovia on käytetty vuosikymmenien ajan maailmanlaajuisesti lukuisissa kaupallisissa, biohajoavissa tuotteissa, jotka ovat ansainneet CE-merkinnän ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksynnän. PCL on osoittautunut erittäin turvalliseksi.

KÄYTTÖTAPA

Urolon™ injektoidaan limakalvon alaiseen kudokseen virtsarakon kaulan ja virtsaputken keskiosan välille. Urolonin™ injektioiminen lisää virtsaputken kudossmassaa ja pehmytkudosta. Kantoaineena toimiva geeli suspendoi PCL-mikropallot ja mahdollistaa implantin injektioimisen neulalla. Geeli imeytyy *in vivo*, eli elävissä elimistössä, kun taas PCL-mikropallot pysyvät injektointikohdassa ja kudossmassaa vahvistaen lisäävät virtsaputken vastustusta virtsankarkailuun.

KÄYTTÖTARKOITUS

Urolon™ on tarkoitettu pehmytkudoksen lisäämiseen aikuisten naisten ponnistusinkontinenssin hoidossa.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, jotka ovat kärsineet merkittävistä, selvittämättömistä virtsatieinfektioista.
- Potilaat, jotka kärsivät tällä hetkellä tai akuutista virtsarakko- tai virtsaputkitulehduksesta.
- Potilaat, joiden virtsaputken limakalvot ovat heikot.
- Potilaat, jotka kärsivät hallitsemattomasta yliaktiivisesta virtsarakosta.
- Potilaat, jotka kärsivät vaikeasta lantionpohjan laskeumasta.
- Potilaat, jotka kärsivät sekamuotoisista virtsarakon muutoksista.
- Sairaalloisen lihavat potilaat.
- Potilaat, jotka kärsivät vulvan vestibulodynasiasta.
- Potilaat, jotka ovat aiemmin saaneet pysyvää täyteainehoittoa.

VAROITUKSET

- Ainoastaan ruiskun sisältö on steriiliä. Ruiskun ulkopuoli ei ole steriili. Vältä ristisaastumista.
- Urolonin™ ylikorjaava käyttö voi johtaa tukokseen tai virtsaretentioon.
- Vältä Urolonin™ injektioimista verisuoniin. Urolonin™ injektioiminen verisuoniin voi johtaa verisuonen tukkeutumiseen.
- Vältä Urolonin™ käyttöä potilailla, joilla on elinkelvotonta kudosta, esimerkiksi lantioon kohdistuneen merkittävän sädehoidon tai useiden lantionalueen leikkausten vuoksi, jne. Arpikudos ja merkittävästi vaurioitunut kudos eivät liity yhteen asianmukaisesti.
- Urolonia™ ei tule käyttää potilailla, jotka kärsivät virtsaputken tai virtsarakon kaulan ahtaumasta, ennen kuin ahtauma on korjattu. Urolonin™ käyttö ahtaumasta kärsivillä potilailla voi aiheuttaa vaurioita tai virtsaputken tukkeutumia.
- Urolonin™ turvallista ja tehokasta käyttöä raskauden aikana ei ole vahvistettu.
- Kuten minkä tahansa implanttimateriaalin kohdalla, seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia: yliherkkyys, allergiset reaktiot, tulehdus, ihon punoitus, veritulppa, verisuonten tukkeutuminen, inkontinenssin pahentuminen, virtsapakko, yliaktiivinen virtsarakko, virtsaretentio, määrittämätön virtsaputkioireyhtymä, selkäkipu, virtsarakon kouristelu, kivulias virtsaaminen, pistokohdan reaktiot, limakalvon eroosio, kyhmyjen ja granuloomien muodostuminen, raajojen turvotus, virtateiden tukkeutuminen, verivirtsaisuus, aukon tulehtuminen, virtsarakon kaulan etuosan turvotus, virtsatieinfektio, pakkoinkontinenssi ja polttelu virtsatessa.
- Kuten minkä tahansa lääketieteellisen toimenpiteen kohdalla, myös muita kuin yllä mainittuja haittatapahtumia voi ilmaantua.
- Jos laite on poistettava korjaavalla leikkauksella, voi se johtaa virtsateiden tukkeutumiseen.
- Kudosten eroosioriski Urolonin™ injektioimisen jälkeen voi olla kohonnut naisilla, jotka kärsivät ääreisverisuonisairauksista tai joille on tehty aiempia lantionalueen leikkauksia.

VAROTOIMENPITEET

- Kuten vastaavien urologisten toimenpiteiden kohdalla, Urolonin[™] injektointiin liittyvään hoitoon ja välineen asettamiseen sisältyy tulehdus- ja/tai verenvuotoriski. Noudata normaaleja urologisiin toimenpiteisiin, erityisesti rakon täyhystykseen, liittyviä varotoimenpiteitä.
- Ennaltaehkäisevien, laajakirjoisten antibioottien antaminen on suositeltavaa.
- Urolonin[™] turvallista ja tehokasta käyttöä aiempia ponnistuinkontinenssiin liittyviä leikkauksia läpikäyneillä potilailla ei ole vahvistettu.
- Urolonin[™] turvallista ja tehokasta injektointia virtsaputkea ympäröivään kudokseen ei ole vahvistettu.
- Urolonin[™] turvallista ja tehokasta käyttöä miehillä ei ole vahvistettu.
- Urolonin[™] turvallista ja tehokasta käyttöä aiempaa pysyvää täyteainehoitoa saaneilla potilailla ei ole vahvistettu.
- Urolonin[™] turvallista ja tehokasta käyttöä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet (lantionalueeseen kohdistuvaa) sädehoitoa tai saavat parhaillaan (lantionalueeseen kohdistuvaa) sädehoitoa, ei ole vahvistettu.
- Urolonin[™] vaikutusta tuleviin raskauksiin ja synnytyksiin tai tulevan raskauden vaikutusta Urolonin[™] tehokkuuteen ei tunneta. Tämän vuoksi hedelmällisessä iässä oleviin naisiin kohdistuvia riskejä ja hyötyjä tulee punnita huolellisesti.
- Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos foliopakkaus tai ruisku on vaurioitunut.
- Älä käytä tuotetta, jos ruiskun pään korkki tai ruiskun mäntä ei ole paikoillaan tai se on poistettu.
- Odotettavissa olevat sivuvaikutukset toimenpiteen jälkeen ovat kivulias virtsaaminen, verivirtsaisuus sekä tiheävirtsaisuus. Potilas tulee ohjata ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin välittömästi, jos jokin näistä sivuvaikutuksista kestää yli 48 tuntia.
- Toimenpiteen jälkeistä retentiota voi ilmaantua, ja se voi vaatia ajoittaista katetrintia. Jos potilaan rakon vapaaseen tyhjenemiseen liittyvät ongelmat jatkuvat, jatkuva ajoittainen katetrintointi voi olla tarpeen.

LÄÄKÄRIN KOULUTUS

Urolonia[™] käytävällä lääkärillä tulee olla diagnostiseen ja hoidolliseen virtsarakon täyhystykseen liittyvä koulutus. Laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on virtsainkontinenssiin ja täyteaineisiin liittyvä koulutus.

POTILASNEUVONTA

AQLANE Medical[™] luottaa siihen, että lääkärit neuvovat potilaita kaikista Urolon[™]-implanttiin liittyvien toimenpiteiden mahdollisista riskeistä ja hyödyistä. Potilaiden tulee olla täysin tietoisia käyttötarkoituksista, vasta-aiheista, varoituksista, varotoimenpiteistä, odotetuista kliinisistä tuloksista, haittatapahtumista ja implantaatiokeinoista. Potilaita tulee tiedottaa siitä, että Urolonin[™] avulla suoritettu täyteainehoito on tarkoitettu yhdellä kertaa suoritettavaksi toimenpiteeksi. Useamman injektioimenpiteen suorittaminen voi kuitenkin olla tarpeen halutun kuivuuden ja inkontinenssin parannustason saavuttamiseksi. Potilaita tulee neuvoa raportoimaan haittatapahtumista hoitavalle lääkärille. Lääkäreitä neuvotaan raportoimaan haittatapahtumista AQLANE Medicalille[™].

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavia suositellaan käytettäväksi Urolonin[™] virtsaputken läpi kulkevassa injektiossa:

- 35 cm virtsarakon täyhystyksessä käytettävä injektioneula, jossa on 23 gaugen neulapää.
 - Yhteensopiva rakontähystin.
1. Valmistelet potilas rakon täyhystykseen tavanomaisin toimenpitein.
 2. Ennaltaehkäisevien, laajakirjoisten antibioottien antaminen ennen toimenpidettä on suositeltavaa.
 3. Valmistelet Urolonin[™] ruiskut, injektioneula tai -neulat ja rakon täyhystykseen käytettävät laitteet ennen injektiota. Huomaa, että ruiskun ulkopuoli ei ole steriili; vältä ristisaastumista. Jokaiselle ruiskulle voidaan käyttää uutta injektioneulaa, tai sama injektioneula voidaan liittää jokaiseen uuteen ruiskuun. Valmistelet rakon täyhystykseen käytettävät laitteet valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
 4. Virtsaputki ja virtsarakon kaula tulee tutkia ennen injektiota.
 5. Poista ruiskun Luer-kantainen korkki ennen injektioneulan liittämistä. Urolon[™]-ruisku voidaan kiertää injektioneulan Luer-kantaiseen kärkeen. Injektioneula tulee liittää ruiskuun tiukasti. Valmistelet injektioneula painamalla ruiskun mäntää hitaasti, kunnes Urolonia[™] työntyy injektioneulasta.
 6. Injektioneula syötetään sitten rakontähystimen työskentelykanavan kautta. Virtsaputken haluttu injektointikohta tulee tunnistaa. Tämä on yleensä 1–1,5 cm:n virtsarakon kaulasta. Työnnä injektioneula halutussa kohdassa virtsaputken limakalvon alaiseen kudokseen. Aloita injektio painamalla Urolon[™]-ruiskun mäntää hitaasti.

7. Kun Urolon[™] alkaa virtaamaan injektiokohdan kudokseen, täyteaineen tulisi näkyä rakkulamaisena. Jos rakkulaa ei näy, vedä injektioneula takaisin, kohdista neula pinnallisemmin ja aloita injektointi uudelleen. Kohdan injektiota tulee jatkaa siihen asti, kunnes rakkula osuu virtsaputken puoliväliin tai saavuttaa kudoksen enimmäismyötäisyyden. Tuotetta injektoidaan muihin kohtiin, kunnes virtsaputken aukko näyttää ihanteelliselta.
8. Ihanteellisen aukon saavuttaminen voi vaatia useamman ruiskun käyttöä. Jo paikallaan olevaan injektioneulaan voidaan liittää uusi Urolon[™]-ruisku tai ruiskun kanssa voidaan käyttää uutta injektioneulaa. Jos ruiskun kanssa käytetään uutta injektioneulaa, neula tulee liittää ruiskuun kunnolla. Valmistele neula Urolonilla[™], ennen kuin syötät sen rakontähystimeen. Jos uutta ruiskua käytetään saman neulan kanssa, varmista, että ruisku on valmisteltu, ennen kuin liität sen neulaan.
9. Kun injektiot on suoritettu, on tärkeää, että tähystinlaitetta ei liikutella liitoskohdan kautta, sillä se voi aiheuttaa muodostuneiden kudosrakkuloiden epämuodostumia.
10. Potilaan tulee pystyä tyhjentämään rakkonsa vapaasti ennen kotiuttamista. Virtsaretention ilmaantuessa potilaalle voidaan joutua asettamaan ajoittainen katetri (koko 12 Fr tai pienempi), kunnes potilas pystyy tyhjentämään rakkonsa jälleen normaalisti.
11. Käytetyt ruiskut ja käytetyt neulat ovat biologisesti vaarallista jätettä ja ne tulee hävittää lääkärin vastaanoton ja soveltuvien säännösten mukaisesti.

TOIMITUKSEN SISÄLTÖ

Urolon[™] on ei-pyrogeeninen täyteaine, joka toimitetaan kertakäyttöisissä, 1 ml:n ruiskuissa. Ruisku on pakattu foliopussiin. Urolon[™]-tuotepakkaus sisältää kolme pussia.

Tarkista pakkaukset toimitusta vastaanottaessasi varmistaaksesi, että pakkaus on ehjä eikä se ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Ruiskun sisältö on tarkoitettu yhdellä potilaalla käytettäväksi, eikä sitä voi steriloida uudelleen.

SÄILYVYYS JA VARASTOINTI

Urolon[™] tulee säilyttää valvotussa huoneenlämpötilassa (15 °C – 25 °C: 59 F – 77 F). Näissä lämpötiloissa säilytetyn tuotteen viimeinen käyttöpäivä on kaksi vuotta valmistuspäivämäärästä. Älä käytä vanhentunutta tuotetta. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

TAKUU

AQLANE Medical[™] vakuuttaa, että tämän tuotteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta.

TÄMÄ TAKUU KORVAA JA SULKEE POIS KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA TÄSSÄ EI OLE NIMENOMAISESTI ESITETTY, RIIPPUMATTA SIITÄ, OVATKO NE EPÄSUORIA TAI LAKIIN PERUSTUVIA TAI MUITA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITUEN, KAIKKI EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

Tämän tuotteen käsittely ja varastointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin AQLANE Medicalin[™] vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan tuotteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. AQLANE Medicalin[™] tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän tuotteen vaihtamiseen, eikä AQLANE Medical[™] ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti tämän tuotteen käytöstä. AQLANE Medical[™] ei ota eikä valtuuta ketään ottamaan AQLANE Medicalin[™] puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta tai vastuuta tähän tuotteeseen liittyen.