
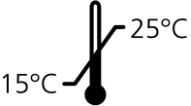







	<p>Tillverkare: AQLANE Medical BV Sprendlingenstraat 50 5061 KN Oisterwijk Nederländerna +31 30 760 2610 www.aqlanemedical.com</p>
	<p>Sprutan innehåller en steril vätskebana som är steril genom aseptisk behandling Sprutans utsida är icke steril</p>
	<p>Lagringstemperaturgränser</p>
	<p>Återanvänd inte</p>
	<p>Observera: se bruksanvisningen</p>
	<p>Elektroniska bruksanvisningar: www.urolon.com/ifu</p>
	<p>Använd inte om förpackningen är skadad</p>
	<p>Använda av</p>
<p>REF</p>	<p>Ref.</p>
	<p>Batch No.</p>
	

BESKRIVNING

Urolon[™] är ett icke-pyrogen, helt bioresorberbart, icke-permanent implantat, vars huvudkomponent är syntetiska polycaprolakton (PCL) mikrosfärer som är suspenderade i en gelbärare av fosfatbuffrad saltlösning (PBS), glycerin och karboximetylcellulosa (CMC). PCL är en välkänd helt bioresorberbar mjuk medicinsk polymer. PCL används i många CE-märkta och av Food and Drug Administration (FDA, USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) godkända kommersiella bioresorberbara produktapplikationer i flera decennier över hela världen och har uppvisat en utmärkt säkerhetsprofil.

VERKNINGSMEKANISM

Urolon[™] injiceras submukosalt mellan urinblåsans hals och urinrörets mitt. Injektionen av Urolon[™] skapar ökad vävnadsfyllnad och mjukdelsförstärkning av urinröret. Gelbäraren suspenderar PCL-partiklarna och möjliggör tillförsel via injektionsnålar och upplöses *in vivo*, medan PCL-partiklarna stannar kvar på injektionsstället och ger vävnadsfyllnad för att öka urinrörets motstånd mot urinläckage.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Urolon[™] är indicerat för mjukdelsförstärkning vid behandling av ansträngningsinkontinens (SUI) hos vuxna kvinnor.

KONTRAINDIKATIONER

- Hos patienter med signifikant historik av urinvägsinfektioner utan lösning.
- Hos patienter med aktuella eller akuta tillstånd av blåskatarr eller urinrörsinflammation.
- Hos patienter med sköra slemhinnor i urinröret.
- Hos patienter med okontrollerad detrusoröveraktivitet
- Hos patienter med höggradig urogenital prolaps
- Hos patienter med vilseledande blåspatologi
- Hos patienter med sjuklig fetma
- Hos patienter med vulvavestibulit
- Hos patienter som tidigare behandlats med permanent fyllnadsmedelbehandling

VARNINGAR

- Endast sprutans innehåll är sterilt. Sprutans utsida är icke-steril. Förhindra korskontaminering.
- Överkorrigering med Urolon[™] kan leda till obstruktion eller urinstämma.
- Undvik att injicera Urolon[™] i blodkärl. Injektion av Urolon[™] i blodkärl kan orsaka vaskulär ocklusion.
- Undvik att använda Urolon[™] till patienter med icke-viabel vävnad, t.ex. tidigare betydande bestrålning av bäckenet, flera bäckenoperationer etc. Ärrvävnad och avsevärt komprometterad vävnad kommer inte att stängas på lämpligt sätt.
- Urolon[™] ska inte användas till patienter med urinrörs- eller blåshalsstrikturer förrän strikturerna har korrigerats. Användning av Urolon[™] till patienter med strikturer kan orsaka skada och/eller uretrahinder.
- Säkerheten och effekten av Urolon[™] under graviditet har inte fastställts.
- Som vid allt implantatmaterial omfattar möjliga biverkningar som kan förekomma, men är inte begränsade till: överkänslighet, allergiska reaktioner, inflammation, hudrodnad, emboliska fenomen, vaskulär ocklusion, försämring av inkontinens, urinträngning, överaktiv blåsa, urinstämma, störningar i urinröret, ryggsmärta, blåsspasmer, dysuri, reaktion på injektionsstället, slemhinneerosion, bildande av knutor eller granulom, perifert ödem, urinvägshinder, hematuri, inflammerad introitus, svullnad i främre blåshalsen, urinvägsinfektion, trängningsinkontinens och brännande känsla vid urinering.
- Andra biverkningar utöver de som nämns ovan kan inträffa som vid alla medicinska ingrepp.
- Om korrigerande kirurgi krävs för att ta bort enheten kan detta leda till uretrahinder.
- Kvinnor med perifer kärlsjukdom och tidigare bäckenkirurgi kan få en ökad risk för vävnadserosion efter injektion av Urolon[™].

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Liksom vid liknande urologiska ingrepp medför behandling och instrumentering i samband med injektion av Urolon[™] risk för infektion och/eller blödning. De vanliga försiktighetsåtgärderna i samband med urologiska ingrepp, i synnerhet cystoskopi, ska följas.
- Det rekommenderas att ge profylaktiska bredspektrumantibiotika.
- Säkerheten för och effekten av Urolon[™] hos patienter med någon form av tidigare SUI-kirurgi har inte fastställts.
- Säkerheten för och effekten av periuretral injektion av Urolon[™] har inte fastställts.

- Säkerheten för och effekten av Urolon[™] hos män har inte fastställts.
- Säkerheten för och effekten av Urolon[™] hos patienter som tidigare behandlats med ett fyllnadsmedel har inte fastställts.
- Säkerheten för och effekten av Urolon[™] hos patienter som tidigare har behandlats med (bäcken-)strålning eller som för närvarande genomgår (bäcken-)strålbehandling har inte fastställts.
- Effekten av Urolon[™] på efterföljande graviditet och förlossning, samt effekten av efterföljande graviditet på effekten av Urolon[™], är okänd. Därför måste riskerna och fördelarna med produkten för fertila kvinnor bedömas noggrant.
- Sterilisera inte om.
- Använd inte om foliepåsen är skadad eller om sprutan har skadats.
- Använd inte om sprutans ändlock eller sprutkolven inte är på plats eller borttagna.
- Dysuri, hematuri och urineringsfrekvens är att förvänta efter behandling. Om något av dessa tillstånd kvarstår efter 48 timmar ska patienten instrueras att omedelbart kontakta behandlande läkare.
- Retention efter behandling kan inträffa, vilket kan kräva intermitterant kateterisering. Om patienten fortfarande inte kan tömma sig fritt kan fortsatt intermitterant kateterisering krävas.

LÄKARENS UTBILDNING

För att använda Urolon[™] måste läkaren ha utbildning i diagnostisk och terapeutisk cystoskopi. Den här enheten får endast användas av läkare som är utbildade i urininkontinens och fyllmedel.

PATIENTRÅDGIVNING

AQLANE Medical[™] litar på att läkaren informerar patienten om alla de potentiella risker och fördelar som är förknippade med ett Urolon[™]-implantat. Patienterna ska vara fullt informerade om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, förväntade kliniska resultat, biverkningar och implantationsmetoder. Patienterna ska informeras om att fyllnadsmedelbehandling med Urolon[™] är en enda behandlingsprocedur, men mer än en injektionsprocedur kan krävas för att uppnå torrhet eller önskad förbättringsnivå för inkontinensen. Patienter ska ges rådet att rapportera biverkningar till behandlande läkare. Läkare rekommenderas att rapportera biverkningar till AQLANE Medical[™].

BRUKSANVISNING

Följande rekommenderas för en transuretral injektion av Urolon[™]:

- 35 cm cystoskopisk injektionsnål med en nummer 23 nålspets.
 - Ett kompatibelt cystoskop.
1. Förbered patienten för cystoskopi genom att använda standardproceduren.
 2. Det rekommenderas att ge profylaktiska bredspektrumantibiotika innan behandling.
 3. Förbered sprutorna med Urolon[™], injektionsnål(ar) och cystoskopisk utrustning innan injektion. Var medveten om att sprutans utsida är icke-steril; förhindra korskontaminering. En ny injektionsnål kan användas för varje spruta eller samma injektionsnål kan kopplas till varje ny spruta. Förbered cystoskopisk utrustning enligt tillverkarens bruksanvisning.
 4. Urinröret och blåshalsen ska undersökas innan injektion.
 5. Ta bort Luer-sprutans lock innan injektionsnålen sätts fast. Sprutan med Urolon[™] kan sedan vridas på injektionsnålens Luer-lock. Injektionsnålen måste dras åt ordentligt med sprutan. Fyll injektionsnålen genom att långsamt trycka in sprutkolven tills Urolon[™] pressas ut från injektionsnålen.
 6. Injektionsnålen förs sedan genom cystoskopets arbetskanal. En önskad plats för injektionen i urinröret måste identifieras. Denna är vanligen 1 till 1,5 cm distalt till blåshalsen. Tryck in injektionsnålen på önskat ställe i urinrörets slemhinna. Tryck långsamt på kolvskaftet på Urolon[™]-sprutan för att starta injektionen.
 7. När Urolon[™] börjar strömma in i injektionsstället ska vävnadsfyllning i form av en blåsa vara synlig. Om den inte kan observeras, dra tillbaka injektionsnålen och lokalisera nålen ytterligare och börja injicera igen. Detta ställe ska injiceras tills blåsan möter urinrörets mittlinje eller maximal vävnadsuppfyllnad. Ytterligare injektionsställen ska injiceras tills urinrörsöppningen visar optimal stängning.
 8. Det kan krävas flera sprutor för att uppnå optimal stängning. Den injektionsnål som redan är på plats kan användas med varje ny spruta med Urolon[™] eller en ny injektionsnål kan användas. Om en ny injektionsnål används måste nålen säkras till sprutan. Fyll injektionsnålen med Urolon[™] innan den förs in i cystoskopet. Om en ny spruta används (med samma nål), se till att sprutan är klar innan du ansluter den till nålen.

9. Efter att injektionerna har slutförts är det viktigt att cystoskopet inte passerar genom stängningsstället eftersom detta kan deformera de vävnadsblåsor som har bildats.
10. Före utskrivning måste patienterna kunna tömma sig fritt. Vid urinstämna kan intermitterent kateterisering (12 Fr eller mindre) krävas tills normal tömning återupptas.
11. Använda sprutor och injektionsnålar utgör biologiskt riskavfall och ska avfallshanteras i enlighet med anläggningens medicinska praxis och gällande bestämmelser.

LEVERANS

Urolon[™] är ett icke-pyrogent fyllnadsmedel som tillhandahålls i 1 ml sprutor för engångsbruk. Sprutan är förpackad i en foliepåse. Urolon[™]-produktförpackningen innehåller 3 påsar.

Vid mottagande av transporten, kontrollera förpackningen för att säkerställa att förpackningen är intakt och att det inte har uppstått några skador av transporten. Innehållet i sprutan är endast avsett för engångsanvändning och kan inte

om-steriliseras

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Urolon[™] ska förvaras vid kontrollerad rumstemperatur (15 °C - 25 °C: 59F - 77F). Utgångsdatum vid lagring i dessa temperaturer är två år från tillverkningsdatum. Använd inte om utgångsdatumet har passerats. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.

GARANTI

AQLANE Medical[™] garanterar att rimlig försiktighet har iakttagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. DENNA GARANTI ERSÄTTER OCH UTESLUTER ALLA ANDRA GARANTIER SOM INTE UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA ENLIGT LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, NÅGRA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR DESS SÄRSKILDA SYFTE.

Hantering och förvaring av denna produkt, samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor utanför AQLANE Medical[™]s kontroll, påverkar direkt produkten och de resultat som erhålls vid dess användning. AQLANE Medical[™]s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till utbyte av denna produkt och AQLANE Medical[™] ska inte hållas ansvarigt för någon oförutsedd förlust eller följdförlust, skada eller kostnad, direkt eller indirekt, som uppstår vid användningen av denna produkt. AQLANE Medical[™] varken åtar sig eller bemyndigar någon person att åta sig något annat eller ytterligare ansvar i samband med denna produkt för AQLANE Medical[™].