

Инструкции
за употреба

urolon™

aqlane™
MEDICAL

**Производител:**

AQLANE Medical BV
Yalelaan 1
3584 CL Utrecht
Нидерландия
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Внимание:
вижте
инструкциите
за употреба



Инструкции
за употреба в
електронен вид:
www.urolon.com/ifu



Спринцовката съдържа стерилен
флуиден път, стерилизиран чрез
асептична обработка. Външната част на
спринцовката не е стерилна.



Не използвайте
повторно



Температурни ограничения
за съхранение



Реф.
№



Парт.
№



Използвайте
до

ОПИСАНИЕ

Urolon™ е непиорогенен, напълно биорезорбируем, непостоянен имплант, чийто основен компонент са микросфери от синтетичен поликапролактон (PCL), суспендирани в гелов носител от фосфатно буферизиран физиологичен разтвор (phosphate buffered saline, PBS), глицерин и карбоксиметилцелулоза (carboxymethylcellulose, CMC). PCL е добре известен, напълно биорезорбируем мек медицински полимер. От няколко десетилетия PCL се използва по целия свят в множество търговски приложения на биорезорбируеми продукти, които носят маркировка CE и са одобрени от Администрацията по храни и лекарства (Food and Drug Administration, FDA), и показва отличен профил на безопасност.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Urolon™ се инжектира под лигавицата между шийката на пикочния мехур и средата на уретрата. Инжектирането на Urolon™ увеличава натрупването на тъкан и уголемява меката тъкан на уретрата. Геловият носител суспендира частиците PCL, с което позволява подаване чрез инжекционни игли, и се разпространява in vivo, докато частиците PCL остават в областите на инжектиране и осигуряват натрупване на тъкан с цел да се повиши устойчивостта на уретрата срещу изтичане на урина.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Urolon™ се предлага/препоръчва за уголемяване на меките тъкани при лечение на стресова уринарна инконтиненция (stress urinary incontinence, SUI) при възрастни жени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- При пациенти със значима анамнеза за инфекции на пикочните пътища без излекуване.
- При пациенти с настоящи или остри състояния на цистит или уретрит.
- При пациенти с деликатно покритие на лигавицата на уретрата.
- При пациенти с неконтролирана свръхактивност на детрузора.
- При пациенти с пролапс на тазовите органи от висока степен.
- При пациенти със смущаваща патология на пикочния мехур.
- При пациенти с болестно затлъстяване.
- При пациенти с вагинален вестибулит
- При пациенти, които преди това са преминали лечение с постоянно запълващо средство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само съдържанието на спринцовката е стерилно. Външната част на спринцовката не е стерилна. Не допускайте кръстосано замърсяване.
- Прекомерното коригиране чрез Urolon™ може да доведе до запушване или до задържане на урина.
- Избягвайте да инжектирате Urolon™ в кръвоносни съдове. Инжектирането на Urolon™ в кръвоносни съдове може да ги запуши.
- Избягвайте да използвате Urolon™ при пациенти с нежизнеспособна тъкан – напр. анамнеза за значително облъчване на таза, множество хирургични операции на таза и т.н. Ако тъканта е с белези или е значително нарушена, тя няма да се затвори добре.
- Urolon™ не трябва да се използва при пациенти със стриктури на уретрата или шийката на пикочния мехур, докато не бъдат коригирани. Употребата на Urolon™ при пациенти със стриктури може да причини увреждане и/или запушване на уретрата.
- Безопасността и ефективността на лечението с Urolon™ по време на бременност не са установени.
- Като при всеки имплантиран материал, може да възникнат нежелани реакции, които включват, но не се ограничават до: свръхчувствителност, алергични реакции, възпаление, еритема, емболични явления, запушване на съд, влошаване на инконтиненцията, спешна необходимост от уриниране, хипертоничен пикочен мехур, задържане на урина, увреждане на уретрата, болка в гърба, спазъм на пикочния мехур, дизурия, реакция на мястото на инжектиране, ерозия на лигавицата, образуване на възли или грануломи, периферен оток, запушване на пикочните пътища, хематурия, възпален интроит, подуване в предната част на шийката на пикочен мехур, инфекция на пикочните пътища, инконтиненция и изгаряща болка при уриниране.
- Нежелани реакции, различни от посочените по-горе, може да се проявят както при всяка медицинска намеса.
- Ако се наложи коригираща операция за отстраняване на изделието, това може да доведе до запушване на уретрата.
- Жените, които имат заболяване на периферните съдове или на които им предстои хирургия на таза, може да са изложени на повишен риск от ерозия на тъканите след инжектиране на Urolon™.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Както при подобни урологични процедури, лечението и инструментариума, свързани с инжектирането на Urolon™, носят риск от инфекция и/или кървене. Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки, свързани с урологични процедури, и по-специално с цистоскопия.
- Препоръчва се приложение на профилактични широкоспектърни антибиотици.
- Безопасността и ефективността на Urolon™ при пациенти с предишна операция за SUI не са установени.
- Безопасността и ефективността на периуретрално инжектиране на Urolon™ не са установени.
- Безопасността и ефективността на Urolon™ при мъже не са установени.
- Безопасността и ефективността на Urolon™ при пациенти с предишно лечение със запълващо средство не са установени.
- Безопасността и ефективността на Urolon™ при пациенти с анамнеза за облъчване (на таза) или които в момента преминават такова облъчване не са установени.
- Ефектът на Urolon™ върху последваща временност и раждане, както и въздействието на последваща временност върху Urolon™, не са известни. Затова трябва внимателно да бъдат оценени рисковете и ползите от изделието при жени с детороден потенциал.

- Не стерилизирайте повторно.
- Не използвайте, ако фолиевата торбичка на продукта е нарушена или ако спринцовката е повредена.
- Не използвайте, ако капачка или буталото на спринцовката не са на мястото си или са отстранени.
- След лечението може да се очаква дизурия, хематурия и по-честа силна нужда от уриниране. Пациентът трябва да бъде инструктиран да се свърже незабавно с лекуващия лекар, ако някое от тези състояния продължи повече от 48 часа.
- След лечението може да възникне задържане, което да наложи интермитентна катетеризация. Ако пациентът не може да уринира свободно, може да се наложи продължителна интермитентна катетеризация.

ОБУЧЕНИЕ НА ЛЕКАРИТЕ

За да използват Urolon™, лекарите трябва да са обучени за провеждане на диагностична и терапевтична цистоскопия. Това издание трябва да се използва само от практикуващи лекари, обучени в областта на инконтиненцията на урината и запълващите средства.

ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

AQLANE Medical™ разчита на това, лекарите да информират пациентите за рисковете и ползите, свързани с процедурата по имплантиране на Urolon™. Пациентите трябва да бъдат напълно запознати с показанията, противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки, очакваните клинични резултати, нежеланите реакции и методите за имплантиране. Пациентите трябва да бъдат информирани, че терапията със запълващо средство посредством Urolon™ е разработена като еднократна процедура, но може да се наложи повече от една процедура за инжектиране, за да се постигне сухота или желано ниво на подобряване на инконтиненцията. Пациентите трябва да бъдат информирани да съобщават нежеланите реакции на лекуващия лекар. Лекарите се насърчават да съобщават нежеланите реакции на AQLANE Medical™.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следните неща са препоръчителни за трансуретрално инжектиране на Urolon™:

- Цистоскопска инжекционна игла 35 cm с връх размер 23.
- Съвместим цитоскоп.
- 1. Подгответе пациента за цистоскопия чрез стандартна процедура.
- 2. Преди лечението се препоръчва приложение на профилактични широкоспектърни антибиотици.
- 3. Преди инжектирането пригответе спринцовките Urolon™, инжекционна игла (игли) и цистоскопично оборудване. Имайте предвид, че външната част на спринцовката не е стерилна. Не допускайте кръстосано замърсяване. Може да се използва нова инжекционна игла за всяка спринцовка или към всяка нова спринцовка да се свързва една и съща инжекционна игла. Пригответе цистоскопското оборудване в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
- 4. Преди инжектирането трябва да изследвате уретрата и шийката на пикочния мехур.
- 5. Преди да закрепите инжекционната игла, свалете луеровата капачка на спринцовката. След това може да завиете спринцовката от Urolon™ в луеровото съединение на инжекционната игла. Инжекционната игла трябва да се завие здраво към спринцовката. Запълнете инжекционната игла, като бавно натискате буталото на спринцовката, докато от иглата потече Urolon™.
- 6. След това инжекционната игла се придвижва през работния канал на цистоскопа. Трябва да се намери желаното място за инжектиране в уретрата. Това обикновено е 1 до 1,5 cm дистално на шийката на пикочния мехур. Поставете инжекционната игла в подлигавичната обвивка на уретрата на желаното място. Бавно натиснете буталото на спринцовката Urolon™, за да започнете инжектирането.
- 7. Когато Urolon™ започне да тече в областта на инжектиране, трябва да се вижда натрупване на тъкан във форма на мехурчета. Ако не се вижда, издържайте инжекционната игла, поставете я по-близо до повърхността и отново започнете инжектирането. Текущата област трябва да бъде инжектирана, докато мехурчето срещне средната линия на уретрата или до максимално отдръпване на тъканта. Трябва да се инжектират допълнителни области, докато отворът на уретрата видимо се затвори оптимално.
- 8. За оптимално затваряне може да са необходими няколко спринцовки. С всяка нова спринцовка Urolon™ може да се използва вече поставената или нова инжекционна игла. Ако се използва нова инжекционна игла, тя трябва да се закрепи здраво за спринцовката. Запълнете иглата с Urolon™, преди да я поставите в цитоскопа. Ако се използва нова спринцовка (със същата игла), уверете се, че спринцовката е запълнена, преди да я свържете с иглата.
- 9. След завършване на инжектирането е важно да не прокарвате цитоскопа през областта на затваряне, защото това може да деформира образуватите тъкани мехурчета.
- 10. Преди изписване пациентите трябва да могат да уринират свободно. В случай на задържане на урина може да се наложи интермитентна катетеризация (с размер 12 Fr или по-малък) до възобновяване на нормалното уриниране.
- 11. Използваните спринцовки и инжекционни игли представляват биологично опасни отпадъци и трябва да се изхвърлят в съответствие с медицинските практики в заведението и приложимите разпоредби.

КАК СЕ ДОСТАВА

Urolon™ е непиrogenно запълващо средство, доставяно в спринцовки по 1 ml за еднократна употреба. Спринцовката е опакована във фолиева торбичка. Кутията на продукта Urolon™ съдържа 3 торбички.

При получаване на пратката проверете опаковката, за да се уверите, че е непокътната и че няма повреди при транспортирането. Съдържанието на спринцовката е предназначено за употреба само при един пациент и не може да бъде стерилизирано повторно.

СРОК НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ

Urolon™ трябва да се съхранява на контролирана стайна температура (15° C – 25° C: 59F – 77F). Срокът на годност, когато се съхранява на такава температура, е две години от датата на производство. Не използвайте, ако срокът на годност е изтекъл. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

ГАРАНЦИЯ

AQLANE Medical™ гарантира, че са положени достатъчно грижи при разработването и производството на този продукт. НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ЗАМЕНЯ И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, КОИТО НЕ СА СПЕЦИАЛНО УПОМЕНАТИ ТУК – ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ЗАКОНОВА ИЛИ ДРУГА СИЛА – ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНАТА МУ ЦЕЛ.

Използването и съхранението на този продукт, както и фактори, свързани с пациенти, диагноза, лечение, хирургични процедури и други действия извън контрола на AQLANE Medical™, пряко засягат продукта и резултатите от употребата му. Задължението на AQLANE Medical™ по настоящата гаранция е ограничено до замяна на този продукт и AQLANE Medical™ не носи отговорност за случайни или последващи загуби, повреди или разходи, пряко или косвено произтичащи от употребата на този продукт. AQLANE Medical™ не поема и не упълномощава други лица да поемат от името на AQLANE Medical™ друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с този продукт.

OBSCUR LETTER

www.urolon.com

DS-1900.05-BG