

*Instrucciones
de uso*



uroolon™

aqlane™
MEDICAL

**Fabricante:**

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



Atención: consulte las instrucciones de uso



No reutilizar



Instrucciones de uso electrónicas:
www.urolon.com/ifu



Límites de temperatura de almacenamiento



La jeringa contiene una vía de líquido que es estéril debido a procesos asépticos. El exterior de la jeringa no es estéril.



Referencia



Nº de lote



Caducidad

DESCRIPCIÓN

Urolon™ es un implante no pirogénico, totalmente biorreabsorbible, no permanente, cuyo componente principal son microesferas sintéticas de policaprolactona (PCL) suspendidas en un portador de gel de solución salina tamponada con fosfato (PBS), glicerina y carboximetilcelulosa (CMC). La PCL es un polímero médico suave totalmente biorreabsorbible bien conocido. La PCL se utiliza en numerosas aplicaciones de productos biorreabsorbibles comerciales con la marca CE y aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) desde hace varias décadas en todo el mundo y ha demostrado tener un excelente perfil de seguridad.

MODO DE ACCIÓN

Urolon™ se administra mediante inyección submucosa entre el cuello de la vejiga y la uretra media. La inyección de Urolon™ aumenta el volumen del tejido y acrecienta el tejido blando de la uretra. El portador de gel suspende las partículas de PCL y permite la administración con agujas de inyección, disipándose *in vivo*, mientras que las partículas de PCL permanecen en los sitios de inyección y aumentan el volumen del tejido para incrementar la resistencia uretral a la salida de orina.

INDICACIONES DE USO

Urolon™ está indicado para el aumento del tejido blando en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en las mujeres adultas.

CONTRAINDICACIONES

- En pacientes con historia significativa de infecciones del aparato urinario sin resolución.
- En pacientes con condiciones actuales o agudas de cistitis o uretritis.
- En pacientes con revestimiento frágil de la mucosa uretral.
- En pacientes con músculo detrusor hiperactivo incontrolado.
- En pacientes con prolapso de alto grado de los órganos pélvicos.
- En pacientes con patología confusa de la vejiga.
- En pacientes con obesidad mórbida.
- En pacientes con vestibulitis vulvar.
- En pacientes que ya han recibido un tratamiento anterior con algún agente de aumento tisular permanente.

ADVERTENCIAS

- Solo el contenido de la jeringa es estéril. El exterior de la jeringa no es estéril. Prevenir la contaminación cruzada.
- La sobrecorrección usando Urolon™ puede causar obstrucción o retención urinaria.
- Evite inyectar Urolon™ en los vasos sanguíneos. La inyección de Urolon™ en los vasos sanguíneos puede causar oclusión vascular.
- Evite el uso de Urolon™ en pacientes con tejido no viable, tal como antecedentes de irradiación pélvica significativa, múltiples cirugías pélvicas, etc. El tejido cicatricial y el tejido significativamente comprometido no se conglutinan apropiadamente.
- Urolon™ no debe utilizarse en pacientes con estenosis de cuello uretral o vesical hasta que se hayan corregido las estenosis. El uso de Urolon™ en pacientes con estenosis puede causar lesiones y/o obstrucción uretral.
- No se ha demostrado la seguridad y efectividad del tratamiento con Urolon™ durante el embarazo.
- Como con cualquier material de implante, entre las reacciones adversas posibles que pueden producirse, se incluyen las siguientes: hipersensibilidad, reacciones alérgicas, inflamación, eritema, fenómenos embólicos, oclusión vascular, empeoramiento de la incontinencia, urgencia urinaria, vejiga hipertónica, retención urinaria, trastorno uretral, dolor de espalda, espasmos de la vejiga, disuria, reacción del sitio de la inyección, erosión de la mucosa, formación de nódulos o granulomas, edema periférico, obstrucción de las vías urinarias, hematuria, introito inflamado, hinchazón anterior del cuello de la vejiga, infección de las vías urinarias, incontinencia de urgencia y ardor en la micción.
- Pueden producirse eventos adversos, distintos de los mencionados, como ocurre con cualquier intervención médica.
- Si se requiere una cirugía correctiva para extirpar el dispositivo, esto puede causar una obstrucción uretral.
- Las mujeres con enfermedad vascular periférica y cirugía pélvica previa pueden tener un mayor riesgo de erosión tisular después de la inyección de Urolon™.

PRECAUCIONES

- Al igual que con procedimientos urológicos similares, el tratamiento y la instrumentación asociados con la inyección de Urolon™ acarrearán un riesgo de infección y/o sangrado. Se deben ejercer las precauciones habituales asociadas con los procedimientos urológicos y específicamente la cistoscopia.
- Se recomienda administrar antibióticos profilácticos de amplio espectro.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de Urolon™ en pacientes que ya han recibido cualquier tipo de cirugía para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
- No se ha demostrado la seguridad y efectividad de la inyección periuretral de Urolon™.
- No se ha demostrado la seguridad y efectividad de Urolon™ en hombres.
- No se ha demostrado la seguridad y efectividad de Urolon™ en pacientes que ya han recibido un tratamiento con algún agente de aumento tisular.
- No se ha demostrado la seguridad y efectividad de Urolon™ en pacientes con antecedentes de tratamiento radiológico (pélvico) o que reciben actualmente tratamiento radiológico (pélvico).
- Se desconoce el efecto de Urolon™ sobre el embarazo y parto posteriores, y la influencia de un embarazo posterior en el efecto de Urolon™. Por lo tanto, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y beneficios del dispositivo en las mujeres en edad fértil.
- No volver a esterilizar.

- No usar si la bolsa de papel de aluminio está deteriorada o si la jeringa presenta algún daño.
- No usar si el tapón o el émbolo de la jeringa no están en su sitio o faltan.
- Son previsible tras el tratamiento: disuria, hematuria y alteración de la frecuencia de micción. Si alguna de estas afecciones persiste más de 48 horas, debe indicarse al paciente que se ponga en contacto inmediatamente con el médico que le ha administrado el tratamiento.
- Puede producirse tras el tratamiento una retención urinaria que requiera una cateterización intermitente. Si el paciente sigue sin poder evacuar libremente, puede ser necesario continuar con la cateterización intermitente.

CAPACITACIÓN MÉDICA

Para usar Urolon™, los médicos deben tener capacitación en cistoscopia diagnóstica y terapéutica. Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales capacitados en el campo de la incontinencia urinaria y los agentes de aumento tisular.

ASESORAMIENTO AL PACIENTE

AQLANE Medical™ cuenta en el médico para asesorar al paciente sobre todos los riesgos y beneficios posibles asociados con un procedimiento de implante de Urolon™. Los pacientes deben estar completamente informados de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, resultados clínicos previstos, eventos adversos y métodos de implantación. Los pacientes deben ser advertidos que el tratamiento con el agente de aumento tisular de Urolon™ está previsto como un tratamiento de un solo procedimiento, pero puede ser necesario realizar más de un procedimiento de inyección para conseguir la continencia o el nivel deseado de mejora de la incontinencia. Se debe aconsejar a los pacientes que informen sobre cualquier evento adverso al médico que les trata. Se recomienda a los médicos que informen sobre los eventos adversos a AQLANE Medical™.

INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda lo siguiente para una inyección transuretral de Urolon™:

- Aguja de inyección cistoscopia de 35 cm con punta de aguja de calibre 23.
 - Un cistoscopio compatible.
1. Usando el procedimiento estándar, prepare al paciente para la cistoscopia.
 2. Se recomienda administrar antibióticos profilácticos de amplio espectro antes del tratamiento.
 3. Prepare las jeringas de Urolon™, la(s) aguja(s) de inyección y el equipo de cistoscopia antes de la inyección. Tenga en cuenta que el exterior de la jeringa no es estéril; prevenir la contaminación cruzada. Se puede utilizar una nueva aguja de inyección para cada jeringa o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva. Prepare el equipo de cistoscopia según las instrucciones de uso del fabricante.
 4. Se deben examinar la uretra y el cuello de la vejiga antes de la inyección.
 5. Retire el tapón luer de la jeringa antes de colocar la aguja de inyección. La jeringa de Urolon™ puede entonces enroscarse en el cierre luer de la aguja de inyección. La aguja de inyección debe apretarse firmemente en la jeringa. Cebe la aguja de inyección empujando lentamente el émbolo de la jeringa hasta que salga Urolon™ por la aguja de inyección.
 6. Se desplaza entonces la aguja de inyección por el canal del cistoscopio. Es necesario identificar el lugar deseado para la inyección en la uretra. Esto suele ser un punto distal de 1 a 1,5 cm en el cuello de la vejiga. Introduzca la aguja de inyección en el revestimiento submucoso de la uretra en el lugar deseado. Empuje lentamente el eje del émbolo de la jeringa de Urolon™ para iniciar la inyección.
 7. Cuando comience a fluir Urolon™ en el sitio de la inyección, debe ser visible el abultamiento del tejido en forma de ampolla. Si no es observable, retroceda la aguja de inyección, sitúela a un nivel más superficial y comience a inyectar de nuevo. Debe inyectarse en el sitio hasta que la ampolla toque la línea media de la uretra o se produzca el máximo contacto del tejido. Debe inyectarse en otros sitios hasta que la abertura uretral se conglutine óptimamente.
 8. Puede ser necesario inyectar varias jeringas para lograr una conglutinación óptima. Puede utilizarse la aguja de inyección ya colocada para cada nueva jeringa de Urolon™ o puede utilizarse una nueva aguja de inyección. Si se utiliza una nueva aguja de inyección, la aguja debe fijarse a la jeringa. Cebe la aguja con Urolon™ antes de insertarla en el cistoscopio. Si se utiliza una nueva jeringa (con la misma aguja) asegúrese de que la jeringa esté cebada antes de conectarla a la aguja.
 9. Una vez completadas las inyecciones, es importante no pasar el cistoscopio por el sitio de conglutinación, ya que esto puede deformar las ampollas que se han formado en el tejido.
 10. Antes de dar de alta a los pacientes deben poder evacuar libremente. En caso de retención urinaria, se puede requerir una cateterización intermitente (12 Fr o menos) hasta que se reanude la evacuación normal.
 11. Las jeringas y agujas de inyección usadas constituyen residuos biológicos peligrosos y deben desecharse de acuerdo con las prácticas médicas de las instalaciones y los reglamentos aplicables.

CÓMO SE SUMINISTRA

Urolon™ es un agente de aumento tisular no pirogénico, suministrado en jeringas de 1 ml de un solo uso. La jeringa está envasada en una bolsa de papel de aluminio. La caja del producto Urolon™ contiene 3 bolsas.

Al recibir el envío, revise el envase para asegurarse de que esté intacto y que no haya sufrido daños en el transporte. El contenido de la jeringa está diseñado para el uso en un solo paciente y no puede volver a esterilizarse.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

Urolon™ debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada (15 °C - 25 °C: 59F - 77F). La fecha de caducidad, cuando se almacena a estas temperaturas, es de dos años a partir de la fecha de fabricación. No usar si ha vencido la fecha de caducidad. No usar si el envase está abierto o dañado.

GARANTÍA

AQLANE Medical™ garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS NO EXPRESAMENTE INDICADAS AQUÍ, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS POR LEY U OTRO MEDIO, TALES COMO TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

La manipulación y el almacenamiento de este producto, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de AQLANE Medical™ afectan directamente al producto y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de AQLANE Medical™ derivada de esta garantía se limita a la sustitución de este producto, no siendo AQLANE Medical™ responsable de ningún perjuicio, daño o gasto incidental o consecuente, directo o indirecto, derivado del uso de este producto. AQLANE Medical™ no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma en nombre de AQLANE Medical™, ninguna otra responsabilidad o responsabilidad adicional en relación con este producto.

OBSCURULETTE

www.urolon.com

DS-1900.05-ES