

*Upute za
uporabu*



urolon™

OBSOLETE

aqlane™
MEDICAL

**Proizvođač:**

AQLANE Medical BV
Hakgriend 18
3371 KA
Hardinxveld-Giessendam
Nizozemska
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Oprez:
vidi upute za
uporabu



Nemojte koristiti
ako je pakiranje
oštećeno



Elektroničke upute
za uporabu:
www.urolon.com/ifu



Nije za
ponovnu
uporabu



15°C
Ograničenja
temperature
skladištenja



Štrcaljka sadrži sterilan put tekućine koji je
steriliziran aseptičkim postupkom obrade
Vanjski dio štrcaljke nije sterilan



Ref

Br.
serije



Rok
uporabe

OPIS

Urolon™ je nepirogeni, potpuno bioresorptivni privremeni implantat, čija su glavna sastavnica mikrosfere od sintetskog polikaprolaktona (PCL) suspendirane u želatinoznom nosaču od fiziološke otopine superfibrane fosfatom (PBS), glicerina i karboksimetil-celuloze (CMC). PCL je dobro poznat potpuno bioresorptivni meki medicinski polimer. PCL se desetljećima upotrebljava diljem svijeta u brojnim primjenama bioresorptivnih proizvoda koji nose oznaku CE i koje je odobrila Agencija za hranu i lijekove SAD-a (Food and Drug Administration, FDA) te ima odličan sigurnosni profil.

NAČIN DJELOVANJA

Urolon™ se ubrizgava u podsluznicu između vrata mokraćnog mjehura i srednjeg dijela mokraćne cijevi. Ubrizgavanjem proizvoda Urolon™ povećava se izbočenje tkiva i meko tkivo mokraćne cijevi. Želatinozni nosač suspendira čestice PCL-a i omogućuje primjenu putem injekcijskih igala te se in vivo raspršuje, dok čestice PCL-a ostaju na mjestu ubrizgavanja i stvaraju izbočenje tkiva kako bi se povećao otpor mokraćne cijevi pri curenju mokraće.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Urolon™ je namijenjen za povećavanje mekog tkiva u liječenju stresne urinarne inkontinencije (SUI) u odraslih žena.

KONTRAINDIKACIJE

- U pacijentica sa značajnom anamnezom infekcija mokraćnih puteva bez izlječenja.
- U pacijentica s trenutnim ili akutnim stanjem cistitisa ili uretritisa.
- U pacijentica s osjetljivom sluznicom mokraćne cijevi.
- U pacijentica s nekontroliranom hiperaktivnošću detruzora.
- U pacijentica koje su prethodno liječene bilo kojim trajnim sredstvom za podebljavanje tkiva
- U pacijentica s prolapsom zdjeljnih organa visokog stupnja.
- U pacijentica s udruženom patologijom mokraćnog mjehura.
- U morbidno pretilih pacijentica
- U pacijentica s vulvarnim vestibulitisom

UPOZORENJA

- Sterilan je samo sadržaj štrcaljke. Vanjski dio štrcaljke nije sterilan. Sprječite unakrsnu kontaminaciju.
- Preterana korekcija uporabom proizvoda Urolon™ može dovesti do opstrukcije ili retencije mokraće.
- Izbjegavajte ubrizgavanje proizvoda Urolon™ u krvne žile. Ubrizgavanje proizvoda Urolon™ u krvne žile može dovesti do okluzije krvne žile.
- Izbjegavajte uporabu proizvoda Urolon™ u pacijentica s neaktivnim tkivom, npr. sa značajnim zračenjem zdjelice u anamnezi, višestrukim operacijama zdjelice itd. Oštećeno tkivo i značajno ugroženo tkivo neće prikladno prijanjati.
- Urolon™ se ne smije upotrebljavati u pacijentica sa suženjima mokraćne cijevi ili vrata mokraćnog mjehura sve dok se suženja ne korigiraju. Uporaba proizvoda Urolon™ u pacijentica sa suženjima može dovesti do ozljede i/ili opstrukcije u mokraćnoj cijevi.
- Sigurnost i učinkovitost liječenja proizvodom Urolon™ tijekom trudnoće nisu ustanovljene.
- Kao i sa bilo kojim materijalom za usađivanje, mogu se javiti štetne reakcije koje uključuju, no nisu ograničene na: preosjetljivost, alergijske reakcije, upalu, eritem, embolijske pojave, okluziju krvne žile, pogoršanje inkontinencije, urinarnu urgenciju, hipertonični mokraćni mjehur, retenciju mokraće, poremećaj mokraćne cijevi, bolove u leđima, spazam mokraćnog mjehura, dizuriju, reakciju na mjestu ubrizgavanja, eroziju sluznice, stvaranje nodula ili granuloma, periferni edem, opstrukcija mokraćnih puteva, hematuriju, upalu introitusa, oticanje prednjeg dijela vrata mokraćnog mjehura, infekciju mokraćnih puteva, urgentnu inkontinenciju i pečenje tijekom mokrenja.
- Kao i prilikom bilo kojeg drugog medicinskog zahvata, mogu se javiti štetni događaji koji nisu gore spomenuti.
- Ako je za uklanjanje proizvoda potreban korektivni zahvat, to može dovesti do sprječavanja opstrukcije mokraćne cijevi.
- Žene s bolešću perifernih krvnih žila i prethodnom operacijom zdjelice mogu biti izložene povećanom riziku od erozije tkiva nakon ubrizgavanja proizvoda Urolon™.

MJERE OPREZA

- Kao i u sličnim urološkim zahvatima, liječenje i primjena instrumenata povezanih s ubrizgavanjem proizvoda Urolon™ nose rizik od infekcije i/ili krvarenja. Moraju se primjenjivati uobičajene mjere opreza povezane s urološkim zahvatima, osobito s cistoskopijom.
- Preporučuje se profilaktično primijeniti antibiotike širokog spektra.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda Urolon™ u pacijentica s prethodnim zahvatom za liječenje SUI-a bilo kojeg oblika nisu ustanovljene.
- Sigurnost i učinkovitost periuretralnog ubrizgavanja proizvoda Urolon™ nisu ustanovljene.
- Sigurnost i učinkovitost ubrizgavanja proizvoda Urolon™ u muškaraca nisu ustanovljene.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda Urolon™ u pacijentica s prethodnim liječenjem medicinskim proizvodom za podebljavanje nisu ustanovljene.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda Urolon™ u pacijentica s liječenjem zračenjem (zdjelice) u anamnezi, ili u kojih se trenutno provodi liječenje zračenjem (zdjelice), nisu ustanovljene.
- Učinak proizvoda Urolon™ na naknadnu trudnoću i porod, te utjecaj naknade trudnoće na učinak proizvoda Urolon™, nije poznat. Stoga je potrebno pažljivo procijeniti koristi i rizike primjene proizvoda u žena koje mogu zatrudnjeti.
- Ne smije se ponovno sterilizirati.

- Ne upotrebljavati ako je folijska vrećica otvorena ili ako je štrcaljka oštećena.
- Ne upotrebljavati ako krajnji čep štrcaljke ili klip štrcaljke nisu na mjestu ili su uklonjeni.
- Nakon liječenja očekuju se dizurija, hematurija i učestala mikturicija. Ako bilo koje od ovih stanja ne prolazi tijekom 48 sati, pacijentici treba uputiti da se odmah obrati nadležnom liječniku.
- Poslije liječenja može doći do retencije mokraće koja može zahtijevati intermitentnu kateterizaciju. Ako pacijentica i dalje ne može slobodno mokriti, može biti potreban nastavak intermitentne kateterizacije.

LIJEČNIČKA OBUKA

Za primjenu proizvoda Urolon™ liječnici biti obučeni za dijagnostičku i terapijsku cistoskopiju. Ovaj proizvod smiju primjenjivati samo liječnici koji su prošli obuku u području urinarne inkontinencije i sredstava za povećavanje.

SAVJETOVANJE PACIJENTICA

AQLANE Medical™ oslanja se na liječnika da savjetuje pacijenticu o svim potencijalnim koristima i rizicima povezanim s postupkom usađivanja proizvoda Urolon™. Pacijentice moraju biti u potpunosti upoznate s indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, očekivanim kliničkim ishodima, štetnim događajima i metodama usađivanja. Pacijenticama je potrebno objasniti da je liječenje sredstvom za povećavanje Urolon™ predviđeno kao postupak s jednokratnim liječenjem, međutim, može biti potrebno više postupaka ubrizgavanja kako bi se postigla suhoća ili željena razina poboljšanja inkontinencije. Pacijenticama se mora savjetovati da obavijeste svog nadležnog liječnika o svim štetnim događajima. Liječnicima se savjetuje da prijave štetne događaje društvu AQLANE Medical™.

UPUTE ZA UPORABU

Za transuretralno ubrizgavanje proizvoda Urolon™ preporučuje se sljedeće:

- Injekcijska igla za cistoskopiju od 35 cm s vrhom promjera 23 G.
 - Kompatibilni cistoskop.
1. Uporabom standardnog postupka pripremite pacijenticu za cistoskopiju.
 2. Preporučuje se prije liječenja profilaktično primijeniti antibiotike širokog spektra.
 3. Prije injekcije pripremite štrcaljke proizvoda Urolon™, igle za ubrizgavanje i opremu za cistoskopiju. Imajte na umu da vanjski dio štrcaljke nije sterilan i spriječite unakrsnu kontaminaciju. Uz svaku štrcaljku morate se upotrijebiti nova igla za ubrizgavanje ili se ista igla za ubrizgavanje može postaviti na svaku novu štrcaljku. Pripremite opremu za cistoskopiju prema uputama za uporabu proizvođača.
 4. Prije injekcije potrebno je pregledati mokraćnu cijev i vrat mokraćnog mjehura.
 5. Uklonite luer poklopac sa štrcaljke prije postavljanja na iglu za ubrizgavanje. Potom se štrcaljka s proizvodom Urolon™ može naviti na luer priključak igle za ubrizgavanje. Iglu za ubrizgavanje treba sigurno pričvrstiti na štrcaljku. Pripremite iglu za ubrizgavanje polagano pritišćući klip štrcaljke sve dok Urolon™ ne počne izlaziti iz igle za ubrizgavanje.
 6. Iglu za ubrizgavanje potom se uvodi kroz radni kanal cistoskopa. Potrebno je pronaći željeno mjesto za ubrizgavanje u mokraćnu cijev. To je obično 1 do 1,5 cm distalno od vrha mokraćnog mjehura. Uvedite iglu za ubrizgavanje u podsluznicu mokraćne cijevi na željenom mjestu. Polagano gurajte osovinu klipa štrcaljke s proizvodom Urolon™ kako biste započeli ubrizgavanje.
 7. Kad Urolon™ počine ulaziti u mjesto ubrizgavanja, mora se vidjeti izbočenje tkiva u obliku mjehura. Ako to nije vidljivo, izvadite iglu za ubrizgavanje, smijete je bliže površini te ponovno započnete ubrizgavanje. Proizvod se mora ubrizgavati u mjesto sve dok mjehur ne dosegne ploču mokraćne cijevi ili dok se ne postigne najveće prilagođavanje tkiva. Potrebno je ubrizgavati proizvod u dodatna mjesta sve dok otvor mokraćne cijevi ne pokazuje optimalno priljublivanje.
 8. Za optimalno priljublivanje može biti potrebno više štrcaljki. Uz svaku novu štrcaljku proizvoda Urolon™ može se upotrijebiti igla za ubrizgavanje koja je već na mjestu ili se može upotrijebiti nova igla za ubrizgavanje. Ako se rabi nova igla za ubrizgavanje, igla se mora pričvrstiti na štrcaljku. Pripremite iglu tako da je napunite proizvodom Urolon™ prije uvođenja u cistoskop. Ako se upotrebljava nova štrcaljka (uz istu iglu), provjerite je li štrcaljka pripremljena prije nego što je postavite na iglu.
 9. Nakon što su ubrizgavanja završena, važno je da se cistoskop ne provodi kroz mjesta priljublivanja jer to može izobličiti nastale mjehure tkiva.
 10. Prije otpusta, pacijentice moraju moći slobodno mokriti. U slučaju retencije mokraće može biti potrebna intermitentna kateterizacija (12 Fr ili uže) sve dok se ponovno ne uspostavi normalno pražnjenje.
 11. Upotrijebljene štrcaljke i igle za ubrizgavanje predstavljaju opasan biološki otpad te se moraju odlagati u skladu s medicinskim praksama ustanove i važećim propisima.

KAKO SE ISPORUČUJE

Urolon™ je nepirogeno sredstvo za podebljavanje koje se isporučuje u štrcaljkama za jednokratnu uporabu od 1 ml. Štrcaljka je pakirana u folijsku vrećicu. Kutija proizvoda Urolon™ sadrži 3 vrećice.

Nakon primitka pošiljke, provjerite pakiranje kako biste osigurali da je pakiranje netaknuto i da nije došlo do oštećenja tijekom transporta. Sadržaj štrcaljke namijenjen je za uporabu samo na jednom pacijentu i ne smije se ponovno sterilizirati.

ROK TRAJANJA I SKLADIŠTENJE

Urolon™ se mora skladištiti na kontroliranoj sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C: 59 F – 77 F). Kada se skladišti pri ovim temperaturama, rok trajanja je dvije godine od datuma proizvodnje. Ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja. Ne upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

JAMSTVO

AQLANE Medical™ jamči da se u oblikovanju i proizvodnji ovog proizvoda primjenjivala razumna pažnja.

OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE I ISKLJUČUJE SVA DRUGA JAMSTVA KOJA NISU OVDJE IZRIČITO UTVRĐENA, BILO IZRIČITA ILI PRETPOSTAVLJENA PRIMJENOM ZAKONA ILI DRUGAČIJE, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA BILO KOJA PRETPOSTAVLJENA JAMSTVA UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA PREDVIĐENU NAMJENU PROIZVODA.

Rukovanje ovim proizvodom i njegovo skladištenje, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške postupke i druga pitanja izvan kontrole društva AQLANE Medical™, izravno utječu na proizvod i rezultate postignute njegovom uporabom. Sukladno ovom jamstvu, obveza društva AQLANE Medical™ ograničena je na zamjenu ovog proizvoda te AQLANE Medical™ nije odgovoran ni za koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog proizvoda. AQLANE Medical™ ne preuzima, niti ovlašćuje drugu osobu da za AQLANE Medical™ preuzme, nikakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim proizvodom.

OBSOLETE

www.urolon.com

DS-1900.06-HR