

*Instrukcja
używania*

 uroolon™

OBSOLETE

aqlane™
MEDICAL

**Producent:**

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



Uwaga:
naależy zapoznać
się z instrukcją
używania.



Wersja
elektroniczna instrukcji
używania:
www.urolon.com/ifu



Strzykawka zawiera sterylną ściągę przepływu
płynów, którą wysterylizowano w drodze
postępowania aseptycznego. Zewnętrzna
powierzchnia strzykawki jest niesterylna.



Nie używać,
jeżeli opakowanie
jest uszkodzone.



Do
jednorazowego
użytku.



Temperatura
przechowywania.



Nr ref. Nr serii



Należy
zużyć do.

OPIS

Urolon™ to niepirogenny, całkowicie bioresorbowalny, niepermanentny implant, którego podstawowym komponentem są mikrosfery z syntetycznego polikaprolaktonu (PCL) zawieszono w nośniku żelowym złożonym z buforowanej soli fizjologicznej (PBS), gliceryny i karboksymetylocelulozy (CMC). PCL jest dobrze poznanym całkowicie bioresorbowalnym, miękkim polimerem do zastosowań medycznych. PCL wykorzystuje się od kilkudziesięciu lat na całym świecie do licznych komercyjnych zastosowań produktów bioresorbowalnych opatrzonych znakiem CE oraz zatwierdzonych przez Agencję Żywności i Leków (FDA). Wykazano, że polimer ten ma znakomity profil bezpieczeństwa.

MECHANIZM DZIAŁANIA

Urolon™ wstrzykuje się podśluzówkowo, pomiędzy szyją pęcherza moczowego a środkowym odcinkiem cewki moczowej. Wstrzyknięcie Urolon™ skutkuje zwiększonym wypełnieniem tkanek i augmentacją tkanek miękkich cewki moczowej. Częsteczki PCL są zawieszono w nośniku żelowym, który umożliwia podanie igłą iniekcijną przezprasa się in vivo, podczas gdy częsteczki PCL pozostają w miejscu wstrzyknięcia i powodują wypełnienie tkanek, zwiększając opór cewki i zapobiegając wyciekowi moczu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urolon™ jest przeznaczony do augmentacji tkanek miękkich w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u dorosłych kobiet.

PRZECIWWSKAZANIA

- U pacjentek ze znaczną liczbą nawracających zakażeń układu moczowego w wywiadzie.
- U pacjentek z toczącym się lub ostrym zapaleniem pęcherza moczowego lub zapaleniem cewki moczowej.
- U pacjentek z wrażliwą błoną śluzową cewki moczowej.
- U pacjentek z niekontrolowaną nadreaktywnością wyprężacza.
- U pacjentek, u których przeprowadzono wcześniej terapię permanentną substancją wypełniającą.
- U pacjentek z wypadnięciem organu miednicznego dużego stopnia.
- U pacjentek z niejednoznaczną patologią pęcherza moczowego.
- U pacjentek z chorobliwą otyłością.
- U pacjentek z zapaleniem przedstonka pochwy.

OSTRZEŻENIA

- Wyłącznie zawartość strzykawki jest sterylna. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest niesterylna. Chronić przed zanieczyszczeniem krzyżowym.
- Nadkorekcja Urolon™ może skutkować zacięciem dróg moczowych lub zatrzymaniem moczu.
- Unikać wstrzykiwania Urolon™ do naczyń krwionośnych. Wstrzyknięcie Urolon™ do naczyń krwionośnych może spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych.
- Należy unikać stosowania Urolon™ u pacjentek z tkanką nieżywną, np. ze znacznym napromieniowaniem obszaru miednicy, wielokrotnymi operacjami miednicy itp. w wywiadzie. Tkanka bliznowata i znacznie naruszona tkanka nie poddadzą się odpowiednio uszczerbieniu.
- Nie należy stosować Urolon™ u pacjentek ze zwężeniami cewki moczowej lub szyi pęcherza moczowego przed korekcją zwężenia. Zastosowanie Urolon™ u pacjentek ze zwężeniami może spowodować uszkodzenie i/lub zator dróg moczowych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność terapii Urolon™ w czasie ciąży nie zostały ustalone.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów do możliwych reakcji niepożądanych należą, między innymi: nadwrażliwość, reakcje alergiczne, stan zapalny, rumień, zatory, zamknięcie naczyń krwionośnych, pogorszenie nietrzymania moczu, częste oddawanie moczu, pęcherz moczowy hipertoniczny, zatrzymanie moczu, schorzenia cewki moczowej, ból kręgosłupa, skurcz pęcherza moczowego, dysuria, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, nadżerka błony śluzowej, powstanie guzka lub ziarniniaka, obrzęk obwodowy, zator dróg moczowych, hematuria, zapalenie ujścia, obrzęk przedniej części szyi pęcherza moczowego, zakażenie dróg moczowych, nietrzymanie moczu przy nagłym parciu oraz pieczenie przy oddawaniu moczu.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich interwencji medycznych mogą wystąpić działania niepożądane inne niż wymienione powyżej.
- W razie konieczności przeprowadzenia korekcji zabiegu w celu usunięcia wyrobu, może wystąpić zator dróg moczowych.
- Pacjentki z chorobą tętnic obwodowych i operacją miednicy w wywiadzie mogą znajdować się w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia nadżerek tkanek po wstrzyknięciu Urolon™.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podobnie jak w przypadku podobnych zabiegów urologicznych terapia i narzędzia związane ze wstrzyknięciem Urolon™ niosą ryzyko infekcji i/lub krwawienia. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności stosowanych przy zabiegach urologicznych, w szczególności cystoskopii.
- Zaleca się profilaktyczne podanie antybiotyków o szerokim spektrum.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Urolon™ u pacjentek poddanych jakiegokolwiek formie leczenia operacyjnego wysiłkowego nietrzymania moczu nie zostały ustalone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność wstrzyknięcia okołocewkowego Urolon™ nie zostały ustalone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Urolon™ u mężczyzn nie zostały ustalone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Urolon™ u pacjentek, u których przeprowadzono wcześniej terapię substancją wypełniającą, nie zostały ustalone.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Urolon™ u pacjentek z radioterapią (obszaru miednicy) w wywiadzie lub aktualnie poddawanych radioterapii (obszaru miednicy) nie zostały ustalone.
- Wpływ Urolon™ na przyszłą ciążę i poród oraz wpływ przyszłej ciąży na działanie Urolon™ są nieznanne. Dlatego też należy

starannie ocenić zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania wyrobu u kobiet w wieku rozrodczym.

- Nie poddawać ponownej sterylizacji.
- Nie używać, jeśli zaszetka foliowa jest naruszona lub strzykawka jest uszkodzona.
- Nie używać, jeśli uszczelka końcówki strzykawki lub tłok strzykawki nie znajdują się na miejscu lub zostały wyjęte.
- Po zabiegu należy spodziewać się dysurii, hematurii i częstej mikcji. W przypadku utrzymywania się którejkolwiek z tych dolegliwości dłużej niż przez 48 godzin, pacjentce należy polecić niezwłoczny kontakt z lekarzem prowadzącym.
- Po zabiegu może wystąpić zatrzymanie moczu, co może skutkować koniecznością cewnikowania przerywanego. Jeżeli pacjentka w dalszym ciągu nie może swobodnie opróżnić pęcherza, konieczne może być dalsze cewnikowanie przerywane.

SZKOLENIE LEKARZA

Aby móc stosować Urolon™, lekarz musi być wyszkolony w dziedzinie cystoskopii diagnostycznej i terapeutycznej. Ten wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy wyszkolonych w dziedzinie nietrzymania moczu i substancji wypełniającej.

KONSULTACJA Z PACJENTEM

AQLANE Medical™ zakłada, że lekarz poinformuje pacjentkę o wszystkich potencjalnych zagrożeniach i korzyściach związanych z zabiegiem implantacji Urolon™. Należy w pełni poinformować pacjentki o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, spodziewanych wynikach leczenia, działaniach niepożądanych i metodach implantacji. Pacjentki należy poinformować, że terapia substancją wypełniającą Urolon™ uznawana jest za jednorazowy zabieg leczniczy, jednak konieczne może być powtórzenie zabiegu wstrzyknięcia w celu uzyskania suchości lub pożądanego stopnia poprawy trzymania moczu. Pacjentkom należy doradzić zgłaszanie działań niepożądanych lekarzowi prowadzącemu. Lekarzom zaleca się zgłaszanie działań niepożądanych do AQLANE Medical™.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Zalecenia dotyczące wstrzyknięcia przezcewkowego Urolon™:

- Igła iniekcyjna do cystoskopii 35 cm z końcówką 23G.
 - Kompatybilny cystoskop.
1. Przygotować pacjentkę do cystoskopii zgodnie ze standardową procedurą.
 2. Zaleca się profilaktyczne podanie antybiotyków o szerokim spektrum przeciwozwojowym i trójfazii.
 3. Przed wstrzyknięciem należy przygotować strzykawki Urolon™, igły lub igły iniekcyjne oraz sprzęt do cystoskopii. Należy pamiętać, że zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest sterylna; odczonić przed zanieczyszczeniem krzyżowym. Z każdą strzykawką można użyć nowej igły iniekcyjnej albo można użyć tej samej igły iniekcyjnej z kolejnymi nowymi strzykawkami. Przygotować sprzęt do cystoskopii zgodnie z instrukcją używania producenta.
 4. Przed wstrzyknięciem należy zbadać cewkę moczową i szyję pęcherza moczowego.
 5. Zdjąć uszczelkę ze strzykawki Luer przed włożeniem igły iniekcyjnej. Strzykawkę Urolon™ można następnie nakręcić na mocowanie typu Luer Lock igły iniekcyjnej. Igła iniekcyjna musi być ściśle zamocowana na strzykawce. Sprawdzić igłę iniekcyjną, wolno dociskając tłok strzykawki do momentu wytłoczenia Urolon™ z igły iniekcyjnej.
 6. Igła iniekcyjna jest następnie przesuwana przez kanał roboczy cystoskopu. Należy znaleźć odpowiednie miejsce do wstrzyknięcia docelowego. Znajduje się ono zwykle w odległości 1 do 1,5 cm od szyi pęcherza moczowego w kierunku dystalnym. Wprowadzić igłę iniekcyjną w błonę podśluzową cewki moczowej w odpowiednim miejscu. Powoli docisnąć tłok strzykawki Urolon™, aby rozpocząć wstrzyknięcie.
 7. Po rozpoczęciu podania Urolon™ w miejscu wstrzyknięcia, powinno być widoczne wypełnienie w postaci pęcherzyka. Jeżeli nie jest ono widoczne, należy wyjąć igłę iniekcyjną i umieścić ją płycej, a następnie ponownie przystąpić do wstrzyknięcia. Kontynuować podanie w miejscu wstrzyknięcia do momentu zetknięcia pęcherzyka z linią środkową cewki moczowej lub maksymalnej podnośności tkanki. Dokonać wstrzyknięcia w dodatkowych miejscach do momentu stwierdzenia optymalnego uszczelnienia u ujścia cewki moczowej.
 8. Do osiągnięcia optymalnego uszczelnienia konieczne może być użycie kilku strzykawk. Znajdująca się już w odpowiednim miejscu igła iniekcyjna może być użyta z każdą nową strzykawką Urolon™ albo można użyć nowej igły iniekcyjnej. W przypadku użycia nowej igły iniekcyjnej należy zamocować igłę na strzykawce. Zalać igłę preparatem Urolon™, przed umieszczeniem jej w cystoskopie. W przypadku użycia nowej strzykawki (z tą samą igłą), należy zagruntować strzykawkę przed zamocowaniem na niej igły.
 9. Po zakończeniu wstrzyknięcia należy pamiętać, aby nie przeprowadzać cystoskopu przez miejsce uszczelnienia, ponieważ może to spowodować deformację powstałych pęcherzyków.
 10. Pacjentki muszą swobodnie opróżniać pęcherz moczowy przed wypisem. W przypadku zatrzymania moczu może być konieczne cewnikowanie przerywane (cewnikiem 12 Fr lub mniejszym) do momentu przywrócenia prawidłowej mikcji.
 11. Zużyte strzykawki i zużyte igły iniekcyjne stanowią odpady niebezpieczne biologicznie i należy je usuwać zgodnie z praktyką medyczną ośrodka i obowiązującymi przepisami.

WYGLĄD OPAKOWANIA

Urolon™ to niepirogenna substancja wypełniająca, sprzedawana w jednorazowych strzykawkach o pojemności 1 ml. Strzykawka zapakowana jest w zaszetkę foliową. Opakowanie produktu Urolon™ zawiera 3 zaszetki. Po odbiorze przesyłki należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jest nienaruszone i nie zostało uszkodzone w transporcie. Zawartość strzykawki przeznaczona jest do użycia wyłącznie u jednego pacjenta i nie może być poddana ponownej sterylizacji.

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Urolon™ należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej (15°C – 25°C; 59F – 77F). Data ważności, pod warunkiem przechowywania w powyższym zakresie temperatur, wynosi dwa lata od daty produkcji. Nie stosować po upływie daty ważności. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

GWARANCJA

AQLANE Medical™ gwarantuje, że w procesie projektowania i produkcji tego produktu dolożono uzasadnionej staranności. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYŁĄCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE NIEWYMIENIONE WYRAŹNIE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, Z MOCY PRAWA LUB NA INNEJ PODSTAWIE, W TYM, MIĘDZY INNYMI, JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKRESŁONEGO CELU.

Transport i przechowywanie tego produktu, a także czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami operacyjnymi i innymi sprawami niezależnymi od AQLANE Medical™ bezpośrednio oddziałują na produkt i efekty jego stosowania. Odpowiedzialność AQLANE Medical™ na podstawie niniejszej gwarancji jest ograniczona do wymiany produktu. AQLANE Medical™ nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody lub koszty uboczne lub wynikowe, bezpośrednio lub pośrednio wynikające ze stosowania tego produktu. AQLANE Medical™ nie uznaje ani nie upoważnia jakiegokolwiek osoby do uznania w imieniu AQLANE Medical™ jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym produktem.

OBSOLETE

www.urolon.com

DS-I900.06-PL