

*Kullanım
talimatlarına*

 uroolon™

OBSOLETE

aqlane™
MEDICAL

**Üretici:**

AQLANE Medical BV
Hagrijend 18
3371 KA
Hardinxveld-Giessendam
The Netherlands
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Dikkat: kullanım talimatlarına bakın



Elektronik kullanım talimatları:
www.uroolon.com/ifu



Enjektör, aseptik işleme yoluyla sterilize edilmiş bir sıvı yolu içerir. Enjektörün dışı steril değildir.



Ambalajı hasarlıysa kullanmayın



Yeniden kullanmayın



15°C - 25°C
Depolama sıcaklığı limitleri



Ref Parti No.



Son kullanma tarihi

AÇIKLAMA

Uroolon™, temel bileşeni fosfat tamponlu tuz çözeltisi (PBS), gliserin ve karboksimetil selülozdan (CMC) oluşan bir jel taşıyıcıda süspansiyon edilmiş sentetik polikaprolakton (PCL) mikroküreler olan non-pirojenik, tamamen biyo-emilebilir, geçici bir implanttır. PCL, tamamen biyo-emilebilir, iyi bilinen bir yumuşak tıbbi polimerdir. PCL, dünya genelinde CE işaretli ve Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylanmış çok sayıda ticari biyo-emilebilir ürün uygulamasında onlarca yıldır kullanılmaktadır ve mükemmel bir güvenilirlik profili sergilemiştir.

ETKİ ŞEKLİ

Uroolon™ mesane boynu ve orta üretra arasına submukozal olarak enjekte edilir. Uroolon™ enjeksiyonu, üretrada doku hacmi artışı ve yumuşak doku takviyesi sağlar. Jel taşıyıcı, PCL partiküllerini süspansiyon eder ve enjeksiyon iğneli yoluyla dağıtımına izin verip *in vivo* olarak dağılırken, PCL partikülleri enjeksiyon bölgesinde kalır ve idrar ağacına karşı üretral direnci artırmak için doku genişlemesi sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Uroolon™ yetişkin kadınlarda stres üriner inkontinans (SÜİ) tedavisinde yumuşak doku takviyesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Anlamli, düzeltilmeyen idrar yolu enfeksiyonları öyküsü olan hastalarda.
- Mevcut veya akut sistit veya üretrit yaşayan hastalarda.
- Üretral mukozal zarı hassas olan hastalarda.
- Kontrol edilmeyen detrusor aşırı aktivitesi olan hastalarda.
- Yüksek dereceli pelvik organ prolapsusu olan hastalarda.
- Karşılıklı neden olan mesane patolojisi olan hastalarda.
- Orta ve obez hastalarda.
- Vulva vestibüliti olan hastalarda.
- Daha önce kalıcı hacim arttırıcı ajanlarda tedavi gören hastalarda.

UYARILAR

- Yalnızca enjektör içeriği sterildir. Enjektörün dış kısmı steril değildir. Çapraz kontaminasyonu önleyin.
- Uroolon™ kullanarak gereğinden fazla düzeltme yapmaması, tıkanıklığa veya idrar retansiyonuna yol açabilir.
- Kan damarlarına Uroolon™ enjekte etmeden kaçının. Kan damarlarına Uroolon™ enjeksiyonu yapılması damar tıkanıklığına neden olabilir.
- Uroolon™ aracını, anlamlı pelvik irradyasyon veya çabuk pelvis ameliyatları uygulanmış hastalar gibi cansız dokulara sahip hastalarda kullanmaktan kaçınarak dokulara ve anlamlı düzeyde hassas dokulara yeterince kapanmayacaktır.
- Uroolon™ üretra veya mesane boynunu darlatan olan hastalarda darlık düzeltilene kadar kullanılmamalıdır. Darlıklar olan hastalarda Uroolon™ kullanımı yaralanmaya ve/veya üretra tıkanıklığına yol açabilir.
- Uroolon™ tedavisinin gebelik sırasında güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Tüm implant materyalleriyle olduğu gibi aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers reaksiyonlar meydana gelebilir: aşırı duyarlılık, alerjik reaksiyonlar, enflamasyon, eritem, embolik olay, damar tıkanıklığı, inkontinansın kötüleşmesi, üriner aciliyet, hipertonic mesane, idrar retansiyonu, üretra bozukluğu, sırt ağrısı, mesane spazmı, disüri, enjeksiyon bölgesi reaksiyonu, mukozal erozyon, nodül veya granülom oluşumu, periferik ödem, üriner sistem tıkanıklığı, hematüri, iltihaplı introitus, anterior mesane boynunu şişmesi, idrar yolu enfeksiyonu, sıkışma inkontinansı ve idrar yaparken yanma.
- Tüm tıbbi müdahalelerde olduğu gibi, yukarıda bahsedilenler dışındaki advers olaylar da meydana gelebilir.
- Aracı çıkarmak için düzeltici cerrahi gerekiyorsa bu işlem üretra tıkanıklığına yol açabilir.
- Periferik vasküler hastalığı olan veya daha önce pelvik ameliyat geçiren kadınlarda Uroolon™ enjeksiyonunun ardından doku erozyonu riski artabilir.

ÖNLEMLER

- Benzer ürolojik prosedürlerde olduğu gibi, Uroolon™ enjeksiyonu ile tedavi ve enstrümantasyon enfeksiyonu ve/veya kanama riski taşıyabilir. Özellikle sistoskopi olmak üzere ürolojik işlemlerde izlenen olağan önlemler uygulanmalıdır.
- Geniş spektrumlu profilaktik antibiyotiklerin kullanılması önerilir.
- Uroolon™ enjeksiyonunun daha önce SÜİ ameliyatı geçiren hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Periüretral Uroolon™ enjeksiyonunun gebelik sırasında güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Uroolon™ enjeksiyonunun erkeklerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Uroolon™ enjeksiyonunun daha önce hacim arttırıcı ajan tedavisi gören hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Uroolon™ enjeksiyonunun (pelvik) radyasyon tedavisi öyküsü olan veya şu anda (pelvik) radyasyon tedavisi gören hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Uroolon™ enjeksiyonunun sonraki gebelik ve doğumlar üzerindeki etkisi ve sonraki gebeliğin Uroolon™ enjeksiyonunun etkililiği üstündeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle, aracın çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlardaki riskleri ve faydaları dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Folyo poşet bozulmuşsa veya enjektör hasar görmüşse kullanmayın.

- Enjektörün uç kapağı veya enjektör pistonu yerinde değilse veya çıkarılmışsa kullanmayın.
- Tedavi sonrasında disüri, hematüri ve sık idrara çıkılması beklenmelidir. Bu rahatsızlıklardan herhangi biri 48 saatten uzun sürese hasta derhal kendisini tedavi eden hekimle iletişime geçmeye yönlendirilmelidir.
- Tedavi sonrası retansiyon meydana gelebilir ve aralıklı kateterizasyon gerekebilir. Hasta rahatça idrar yapamamaya devam ederse süreklili aralıklı kateterizasyon gerekli olabilir.

HEKİM EĞİTİMİ

Urolon™ aracını kullanacak hekimlerin tanıs ve terapötik sistoskopi eğitimi almış olması gerekir. Bu araç yalnızca idrar inkontinansı ve hacim arttırıcı ajanlar alanında eğitimli kişiler tarafından uygulanmalıdır.

HASTA DANIŞMANLIĞI

AQLANE Medical™, bir Urolon™ implant işlemiyle ilişkili bütün potansiyel risklerin ve faydaların hastalara hekimler tarafından bildirilmesini beklemektedir. Hastalar endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, beklenen klinik sonuçlar, advers olaylar ve implantasyon yöntemleri konusunda eksiksiz bir şekilde bilgilendirilmelidir. Hastalar Urolon™ ile hacim arttırıcı tedavinin tek tedavi prosedürü olarak değerlendirildiği ancak kuruluğa veya inkontinansa istenen düzeyde iyileşmeye ulaşmak için birden fazla enjeksiyon işlemi gerekebileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalara, advers olayları tedavilerini yapan hekime bildirmeleri önerilmektedir. Hekimlere advers olayları AQLANE Medical™ firmasına bildirmeleri tavsiye edilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Transüretral Urolon™ enjeksiyonu için aşağıdakiler önerilir:

- 23 gauge iğne uçlu 35 cm sistoskopik enjeksiyon iğnesi.
- Uyumlu bir sistoskop.
- 1. Standart işlemi uygulayarak hastayı sistoskopiye hazırlayın.
- 2. Tedaviden önce geniş spektrumlu profilaktik antibiyotiklerin kullanılması önerilir.
- 3. Enjeksiyondan önce Urolon™ enjektörlerini, enjeksiyon iğnesini ve sistoskopu hekimin hazırlayın. Enjektörün dış kısmının steril olmadığını unutmayın; çapraz kontaminasyonu önleyin. Her enjektörün yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir veya aynı enjeksiyon iğnesi yeni bir enjektöre takılabilir. Sistoskopu, pipmanı üretrin kullanım talimatlarına göre hazırlayın.
- 4. Üretra ve mesane boynu enjeksiyondan önce muayene edilmelidir.
- 5. Enjeksiyon iğnesini takmadan önce Luer enjektör kapağını çıkarın. Ardından Urolon™'nin enjektörü, enjeksiyon iğnesinin Luer kilit bağlantısı üstünde çevrilebilir. Enjeksiyon iğnesi enjektöre sıkıca takılmaktadır. Urolon™ enjeksiyon iğnesinden dışarı çıkana kadar enjektör pistonunu yavaşça ittiyerek enjeksiyon iğnesini kullanıma hazırlayın.
- 6. Ardından enjeksiyon iğnesi sistoskopun çalışma kanalı boyunca ilerletilir. Üretra içinde istenen enjeksiyon lokasyonu belirlenmelidir. Bu lokasyonu genellikle mesane boynunun 1-1.5 cm distalindedir. İşlem yapılacak bölgede, enjeksiyon iğnesini üretranın submukozal zarının içine itin. Enjeksiyon yapmak için Urolon™ enjektörünün piston şaftını yavaşça ittin.
- 7. Urolon™ enjeksiyon bölgesine akmaya başlayınca dokuda kabarcık şeklinde bir hacim artışı görünmelidir. Kabarcık gözlemlenemiyorsa enjeksiyon iğnesini geri çekin. İğneyi daha yüzeyel bir şekilde yerleştirin ve tekrar enjekte edin. Kabarcık üretranın orta hattına ulaşana veya maksimum doku uyumu sağlanana kadar bu bölgeye enjeksiyon yapılmalıdır. Üretral açıklıkta optimum koaptasyon görünene kadar ilave enjeksiyonlara enjeksiyon yapılmalıdır.
- 8. Optimal koaptasyonu sağlamak için birden çok enjektör gerekebilir. Halihazırda takılı olan enjeksiyon iğnesi her yeni Urolon™ enjektörüyle beraber kullanılabilir veya yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılabilir. Yeni bir enjeksiyon iğnesi kullanılıyorsa iğnenin enjektöre sıkıca takılması gerekir. Sistoskopun içine takmadan önce Urolon™ ile iğneyi kullanıma hazırlayın. Yeni bir enjektör kullanılıyorsa (aynı iğneyle enjektörün iğne takılmadan önce kullanıma hazırlandığından emin olun.
- 9. Enjeksiyonlar tamamlandıktan sonra sistoskopu koaptasyon bölgesinden geçirmek önemlidir, aksi halde oluşan doku kabarıkları deforme olabilir.
- 10. Hasta taburcu edilmeden önce rahatça idrarını yapabiliyor olmalıdır. İdrar retansiyonu durumunda, normal idrar boşaltımı yeniden başlanana kadar aralıklı kateterizasyon (12 Fr veya daha küçük) gerekebilir.
- 11. Kullanılan enjektörler ve kullanılan enjeksiyon iğneleri biyoteknik atık olarak kabul edilmekte olup, tesisin tıbbi uygulamaları ve ilgili yönetmelikler doğrultusunda atılmaktadır.

NASIL TEMİN EDİLİR

Urolon™, tek kullanımlık 1 ml enjektörlerde temin edilen, non-pirojenik hacim arttırıcı ajandır. Enjektör, folyo poşet içinde ambalajlanmıştır. Urolon™ ürün kutusu 3 adet poşet içerir. Sevkiyatı teslim aldığınızda, ambalajın bozulmamış olduğundan ve sevkiyat sırasında hasar görmediğinden emin olmak için ambalajı kontrol edin. Enjektörün içeriği, yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir ve yeniden sterilize edilemez.

RAF ÖMRÜ VE SAKLAMA

Urolon™ kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır (15°C - 25°C: 59F - 77F). Bu sıcaklıklarda saklandığı takdirde son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren iki yıldır. Son kullanma tarihi geçtiyse ürünü kullanmayın. Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.

GARANTİ

AQLANE Medical™, bu ürünün tasarımı ve üretiminde gerekli özeni gösterildiğini garanti eder.

BU GARANTİ, TİCARİ GARANTİLER VEYA ÜRÜNÜN ÖZEL KULLANIM AMACINA UYGUNLUĞA İLGİLİ TÜM ZİMMİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN, İSTER KANUN HÜKMÜ UYARINCA İSTER BAŞKA BİR ŞEKİLDE İFADE VEYA İMA EDİLMİŞ OLSUN, BURADA AÇIĞÇA BELİRTİLMİYEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER VE BUNLARI KAPSAM DIŞI TUTAR. Bu ürünün kullanımı ve saklanması yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AQLANE Medical™'in kontrolü dışındaki tüm hususlarla ilgili etmenler, ürünü ve kullanımından alınacak sonuçları doğrudan etkiler. AQLANE Medical™'in bu garanti uyarınca yükümlülüğü bu ürünün değiştirilmesiyle sınırlı olup, AQLANE Medical™ bu ürünün kullanımından doğan hiçbir arzi veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan dolayı veya dolaysız olarak sorumlu tutulmayacaktır. AQLANE Medical™, bu ürünle bağlantılı olarak hiç kimseye AQLANE Medical™ için ilave yükümlülük veya sorumluluk yüklemeyebilir veya hiç kimseyi bunları üstlenmekle yetkilendirmeyebilir.

OBSOLETE

www.urolon.com

DS-1900.06-TR