

*Instruções
de utilização*

The logo graphic consists of four overlapping circles in shades of green. One large dark green circle is on the left, with a medium green circle overlapping its top-right edge, a light green circle overlapping its top edge, and a small light green circle overlapping its bottom edge.

uroLon™

aqlane™
MEDICAL



Fabricante:
AQLANE Medical BV
Sprengringenstraat 50
5061 KN
Oisterwijk
Países Baixos
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Atenção:
ver instruções
de utilização



Instruções de
utilização eletrónicas:
www.urolon.com/ifu



A seringa contém um caminho de fluido estéril,
esterilizado através de um processamento asséptico.
O exterior da seringa não está esterilizado.



Não
reutilizar



Não utilizar se a
embalagem
estiver danificada



Limites de
temperatura de
conservação



Ref.



Lote N.º



Utilizar
até

DESCRIÇÃO

Urolon™ é um implante não-pirogénico, totalmente biorreabsorvível e não-permanente, cujo principal componente são microesferas de policaprolactona sintética (PCL) suspensas num portador de gel de fosfato salino tamponado (PBS), glicerina e carboximetilcelulose (CMC). A PCL é um polímero médico macio, bem conhecido e totalmente biorreabsorvível. O PCL é utilizado há várias décadas em todo o mundo em inúmeras aplicações de produtos comerciais biorreabsorvíveis com marcação CE e aprovados pela Autoridade da segurança alimentar e farmacêutica dos Estados Unidos (FDA) e tem demonstrado ter um excelente perfil de segurança.

MODO DE ATUAÇÃO

O Urolon™ é injetado na submucosa entre o colo vesical e a uretra média. A injeção de Urolon™ gera um acréscimo do volume tissular e um aumento dos tecidos moles da uretra. O portador de gel suspende as partículas de PCL, permite a administração através de agulhas de injeção e dissipa-se *in vivo*, ao passo que as partículas de PCL permanecem no local da injeção e providenciam o acréscimo de volume tissular para aumentar a resistência uretral às perdas de urina.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Urolon™ está indicado para o aumento dos tecidos moles no tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) em mulheres adultas.

CONTRAINDICATIONS

- Pacientes com um historial médico significativo de infeções do trato urinário sem resolução.
- Pacientes com condições atuais ou agudas de cistite ou uretrite.
- Pacientes com revestimento frágil da mucosa uretral.
- Pacientes com hiperatividade descontrolada do detrusor.
- Pacientes com elevado grau de prolapso dos órgãos pélvicos.
- Pacientes com patologia da bexiga pouco clara.
- Pacientes com obesidade mórbida.
- Pacientes com vestibulite vulvar.
- Pacientes que se tenham submetido anteriormente a um tratamento com um agente de volume permanente.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas o conteúdo da seringa está esterilizado. O exterior da seringa não está esterilizado. Evite a contaminação cruzada.
- A sobrecorreção com recurso a Urolon™ pode causar obstrução ou retenção urinária.
- Evite a injeção de Urolon™ em vasos sanguíneos. A injeção de Urolon™ em vasos sanguíneos pode causar oclusão vascular.
- Evite utilizar Urolon™ em pacientes com tecido não viável, por exemplo, com historial de irradiação pélvica significativa, de múltiplas cirurgias pélvicas, etc. As cicatrizes e o tecido significativamente comprometido não coaptarão de forma adequada.
- Urolon™ não deve ser usado em pacientes com estenoses do colo vesical ou da uretra, até terem sido corrigidas. A utilização de Urolon™ em pacientes com estenoses pode causar lesões e/ou obstrução uretral.
- A segurança e a eficácia do tratamento com Urolon™ durante a gravidez não foram testadas.
- Tal como acontece com qualquer material de implante, as possíveis reações adversas incluem, entre outras: hipersensibilidade, reações alérgicas, inflamação, eritema, fenómenos embólicos, oclusão vascular, agravamento da incontinência, urgência miccional, bexiga hipertónica, retenção urinária, disfunção uretral, dores de costas, espasmos da bexiga, disúria, reação no local da injeção, erosão da mucosa, formação de nódulos ou granulomas, edema periférico, obstrução do trato urinário, hematúria, introito inflamado, inchaço anterior no colo vesical, infeção do trato urinário, incontinência de urgência e ardor ao urinar.
- Podem ocorrer outros acontecimentos adversos, para além dos mencionados anteriormente, tal como em qualquer intervenção médica.
- Se for necessária uma cirurgia corretiva para remover o dispositivo, tal poderá causar obstrução uretral.
- As mulheres com doença vascular periférica e que tenham sido anteriormente submetidas a cirurgia pélvica podem apresentar um risco acrescido de erosão tissular na sequência da injeção com Urolon™.

PRECAUÇÕES

- Tal como os procedimentos urológicos similares, o tratamento e a instrumentação associados à injeção de Urolon™ implicam um risco de infeção e/ou de hemorragia. Devem ser tomadas as precauções usuais associadas aos procedimentos urológicos, mais especificamente à cistoscopia.
- Recomenda-se a administração de antibióticos profiláticos de largo espectro.
- A segurança e a eficácia de Urolon™ em pacientes anteriormente submetidos a qualquer tipo de cirurgia IUE não estão estabelecidas.
- A segurança e a eficácia da injeção periuretral de Urolon™ não estão estabelecidas.
- A segurança e a eficácia de Urolon™ em homens não estão estabelecidas.
- A segurança e a eficácia de Urolon™ em pacientes anteriormente submetidos a um tratamento com agentes de volume não estão estabelecidas.
- A segurança e a eficácia de Urolon™ em pacientes com historial de radioterapia (pélvica) ou que estejam a ser submetidos a radioterapia (pélvica) não estão estabelecidas.
- O efeito de Urolon™ numa gravidez ou num parto subsequentes e o impacto de uma gravidez subsequente no efeito de Urolon™ são desconhecidos. Por conseguinte, os riscos e benefícios do dispositivo em mulheres com potencial para engravidar devem ser cuidadosamente avaliados.
- Não reesterilizar.

- Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver comprometida ou se a seringa se encontrar danificada.
- Não utilizar se o tampão da seringa ou o êmbolo da seringa não estiverem ajustados ou tiverem sido removidos.
- Após o tratamento, é previsível a ocorrência de disúria, hematúria e o aumento da frequência de micção. Se alguma destas condições persistir após 48 horas, o paciente deve ser instruído a contactar imediatamente o médico assistente.
- Após o tratamento, é possível que ocorra retenção, a qual pode exigir uma cateterização intermitente. Se o paciente continuar a ser incapaz de esvaziar livremente a bexiga, poderá ser necessária uma cateterização intermitente continuada.

FORMAÇÃO MÉDICA

Para utilizarem Urolon™, os médicos têm de possuir formação em diagnóstico e cistoscopia terapêutica. Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais com formação no domínio da incontinência urinária e dos agentes de volume.

ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

A AQLANE Medical™ confia no médico para aconselhar o paciente relativamente a todos os potenciais riscos e benefícios associados ao procedimento de implante de Urolon™. Os pacientes devem ser plenamente informados das indicações, contra-indicações, advertências, precauções, resultados clínicos esperados, acontecimentos adversos e métodos de implantação. Os pacientes devem ser informados de que, embora a terapia com agentes de volume com Urolon™ se posicione como um procedimento de tratamento único, poderão ser necessários mais do que um procedimento de injeção para atingir a secura ou um nível desejado de melhora da incontinência. Os pacientes devem ser aconselhados a comunicar eventuais acontecimentos adversos ao médico assistente. Recomenda-se aos médicos que comuniquem eventuais acontecimentos adversos a AQLANE Medical™.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para a injeção transuretral de Urolon™, recomenda-se o seguinte:

- Agulha de injeção cistoscópica de 35 cm, com ponta de agulha de calibre 23.
 - Um cistoscópio compatível.
1. Seguindo o procedimento padrão, preparar o paciente para a cistoscopia.
 2. Recomenda-se a administração de antibióticos profiláticos de largo espectro antes do tratamento.
 3. Preparar as seringas de Urolon™, a(s) agulha(s) de injeção e o equipamento cistoscópico antes da injeção. Deverá estar ciente de que o exterior da seringa não está esterilizado; evite a contaminação cruzada. Poderá ser utilizada uma nova agulha de injeção para cada seringa ou a mesma agulha poderá ser utilizada com cada nova seringa. Preparar o equipamento cistoscópico de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
 4. A uretra e o colo vesical devem ser examinados antes da injeção.
 5. Remover a tampa Luer da seringa antes de colocar a agulha de injeção. A seringa de Urolon™ pode, então, ser enroscada no encaixe Luer da agulha de injeção. A agulha de injeção deve estar bem fixa à seringa. Preparar a agulha de injeção, pressionando lentamente o êmbolo da seringa até extrudir Urolon™ da agulha de injeção.
 6. A agulha de injeção é então introduzida através do canal de trabalho do cistoscópio. É necessário identificar o local desejado para a injeção na uretra. Normalmente, este situa-se 1 a 1,5 cm distal do colo vesical. Pressionar a agulha de injeção contra a submucosa da uretra no local desejado. Empurrar lentamente a haste do êmbolo da seringa de Urolon™ para dar início à injeção.
 7. Quando Urolon™ começar a vaziar para dentro do local da injeção, deve ser visível um aumento do volume tissular com a forma de uma bolha. Se tal não for observável, puxar a agulha de injeção para trás, posicioná-la mais superficialmente e reiniciar a injeção. Este local deve ser injetado até a bolha alcançar a linha mediana da uretra ou ao nível máximo de adequação do tecido. Deverá proceder-se à injeção de locais adicionais, até a abertura uretral apresentar uma coaptação ideal.
 8. Para alcançar a coaptação ideal, poderão ser necessárias múltiplas seringas. A agulha de injeção já posicionada poderá ser utilizada com cada nova seringa de Urolon™ ou poderá ser utilizada uma nova agulha de injeção. Se for utilizada uma nova agulha de injeção, esta deve estar fixa à seringa. Preparar a agulha com Urolon™ antes da inserção no cistoscópio. Se for utilizada uma nova seringa (com a mesma agulha), verificar que a seringa está preparada antes de montar a agulha.
 9. Depois de concluídas as injeções, é importante não passar o cistoscópio através do local de coaptação, uma vez que tal poderia deformar as bolhas formadas no tecido.
 10. Antes da alta hospitalar, os pacientes devem ser capazes de esvaziar livremente a bexiga. Em caso de retenção urinária, poderá ser necessária uma cateterização intermitente (12 Fr ou inferior) até que o esvaziamento normal seja restabelecido.
 11. As seringas usadas e as agulhas de injeção usadas constituem resíduos de risco biológico e devem ser eliminadas em conformidade com as práticas do estabelecimento de saúde e a regulamentação aplicável.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Urolon™ é um agente de volume não-pirogénico, fornecido em seringas de 1 ml não reutilizáveis. A seringa está acondicionada numa bolsa de alumínio. Uma embalagem de Urolon™ contém 3 bolsas. Ao receber a remessa, inspecione a embalagem para garantir que está intacta e que não sofreu danos durante o transporte. O conteúdo de uma seringa destina-se a uma única utilização individual e não pode ser reesterilizado.

PRAZO DE VALIDADE E CONSERVAÇÃO

Urolon™ deve ser conservado a temperatura ambiente controlada (15 °C - 25 °C: 59F- 77F). O prazo de validade, quando conservado a estas temperaturas, é de dois anos a contar da data de fabrico. Não utilizar se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

GARANTIA

AQLANE Medical™ garante que foram tomadas precauções razoáveis na conceção e no fabrico deste produto.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE DEFINIDAS NO PRESENTE DOCUMENTO, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS POR FORÇA DA LEI OU OUTRO MEIO, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO.

A manipulação e a conservação deste produto, bem como fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros aspetos que escapam ao controlo da AQLANE Medical™, afetam diretamente o produto e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da AQLANE Medical™ nos termos desta garantia limita-se à substituição deste produto e a AQLANE Medical™ não é responsável por perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, decorrentes, direta ou indiretamente, da utilização deste produto. A AQLANE Medical™ não assume, nem autoriza outra pessoa a assumir pela AQLANE Medical™, nenhuma outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este produto.

www.urolon.com

DS-1900.07-PT