

使用說明



urolon™

aqlane™
MEDICAL



製造商：
AQLANE Medical BV
Spendingenstraat 50
5061 KN Oisterwijk
荷蘭
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



注意：
請參閱使用說明



包裝如有損壞，
請勿使用



使用說明書(網路版)：
www.urolon.com/ifu



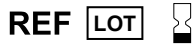
請勿重複
使用



儲存溫度
限制



注射針筒包含無菌液體的路徑，
皆已經過滅菌處理
注射針筒的外部並非無菌狀態



參考 批號 使用者

產品說明

Urolon™是無熱原因子、生物可完全吸收的非永久性植入物。其主要成份是聚己內酯(PCL)製成的微型晶球，懸浮於一種由磷酸鹽緩衝鹽水(PBS)、甘油和羧甲基纖維素(CMC)所組成的凝膠載體。PCL是眾所皆知生物可完全吸收、柔軟的醫用聚合物。數十年來，PCL已被廣泛運用在各種可被人體吸收的醫療產品上，且經歐盟(CE mark)及美國食品藥物管理局(FDA)所許可，廣泛應用於全球，並顯示極佳的安全資料。

作用方式

Urolon™是在膀胱頸或中間尿道的子粘黏膜(sub-mucosally)內進行注射。注射Urolon™後，會將膀胱頸和尿道的軟組織體積增加，並使其增大。PCL顆粒懸浮於凝膠載體，可經由通過注射到體內並在體內降解，PCL顆粒保留在注射部位，提供組織填充以使尿道括約肌接合並增加尿道阻力，減少漏尿。

適應症

Urolon™適用於治療成年女性應力性尿失禁(SUI)的軟組織增大療程。

使用禁忌

- 患者有明顯的尿路感染但尚未得到解決
- 目前處於急性膀胱炎或尿道炎的患者
- 尿道粘黏膜脆弱的患者
- 逼尿肌過度活動(膀胱過動症)，且無法控制的患者
- 骨盆腔器官高度脫垂的患者
- 罹患慢性膀胱炎的患者
- 病態肥胖患者
- 外陰前庭炎(vulvar vestibulitis)患者
- 先前有使用過任何永久性填充劑治療的患者

警告事項

- 只有注射針筒的內容物是無菌的。注射針筒的外部為非滅菌狀態。避免交叉污染。
- 過度使用 Urolon™ 矯正可能導致阻塞或尿滯留。
- 避免將 Urolon™ 注射至血管內。Urolon™ 注射至血管內可能導致血管閉塞。
- 避免在患者的無活力組織使用 Urolon™，例如：有顯著的骨盆腔照射記錄、多次骨盆腔手術等。疤痕組織和顯著受損的組織將不會得到適當的組織接合。
- 患者尿道或膀胱頸狹窄，不應使用 Urolon™，除非狹窄已被糾正。在上述症狀的患者使用 Urolon™ 可能會導致尿道受傷和/或阻塞。
- 在懷孕期間使用 Urolon™ 治療的安全性和有效性尚未確立。
- 與任何其他植入物一樣，可能出現的不良反應包括(但不僅限於以下反應)：
高敏感性、過敏反應、發炎、紅斑、栓塞現象、血管閉塞、尿失禁惡化、尿急、高張性膀胱、尿滯留、尿道病變、背部疼痛、膀胱痙攣、排尿困難、注射部位反應、粘膜炎、結節或肉芽腫的形成、周邊水腫、尿道阻塞、血尿、陰道口紅腫、前膀胱頸部水腫、尿道感染、急性尿失禁和排尿灼熱感。
- 除了上述情況外，不良事件也可能發生在任何侵入性醫療行為。
- 如果進行矯正手術除植入物是必須的，將可能會導致尿道阻塞。
- 女性患者若有周邊血管疾病與骨盆腔手術病史，注射 Urolon™ 後可能促使組織侵蝕(tissue erosion)的風險增加。

注意事項

- 與類似的泌尿外科手術程序一樣，注射 Urolon™ 時使用的相關治療和儀器都存在感染及/或出血的風險。應遵循與泌尿外科手術有關的一般預防措施，特別是膀胱鏡檢查。
- 建議施用預防性廣效型抗生素。
- 曾以任何形式對應力性尿失禁(SUI)進行手術的患者，在使用 Urolon™ 的安全性和有效性尚未確立。
- 注射 Urolon™ 時，尿道周圍的安全性和有效性尚未確立。
- Urolon™ 在男性使用的安全性和有效性尚未確立。
- 曾使用其他填充劑治療的患者，在使用 Urolon™ 的安全性和有效性尚未確立。
- Urolon™ 對有(骨盆腔)放射治療記錄，或目前正在接受(骨盆腔)放射治療的患者，在使用上的安全性和有效性尚未確立。

- Urolon™對後續的妊娠和分娩，以及隨後的妊娠對效果的影響是未知的。因此，婦女應仔細評估潛在的風險和益處。
- 請勿重新消毒。
- 如果鋁箔袋包裝破損或注射針筒已損壞，請勿使用。
- 如果注射針筒前蓋或注射針筒的封口掉落或移位，請勿使用。
- 術後可被預期的症狀為：排尿困難，血尿和頻尿。如果這些狀況持續48小時以上，患者應立即聯繫主治醫師。
- 術後可能需要間歇性導尿的暫留措施。如果病人仍然無法自主排尿，持續間歇性導尿可能是必要的。

醫師培訓

醫師必須具有膀胱鏡檢查和治療的專業訓練後才能使用Urolon™。該產品只能由受過尿失禁專業訓練和使用膨脹劑的相關領域執業人員所使用。

患者諮詢

醫師需告知病患 Urolon™ 植入手術療程，所有相關潛在的風險和益處。患者應充分了解其適應症、使用禁忌、警告事項、預防措施、預期臨床療效、不良事件和植入的方法。患者應注意，Urolon™ 填充劑雖為一次性的療程，但為達到尿失禁患者期望改善症狀之水準，必需視情況，可能有超過單次以上的注射療程。若有不良事件，請患者通知主治醫師，亦請醫師通知AQLANE Medical™。

使用方式

以下為經尿道注射 Urolon™ 時的建議：

- 35 釐米膀胱鏡注射針頭搭配23 號針尖。
 - 相容的膀胱鏡。
- 使用標準程序，準備對患者進行膀胱鏡檢查。
 - 建議在治療前先執行預防措施，使用廣效性抗生素。
 - 注射前，請先準備好裝有Urolon™的注射針筒、注射針頭和膀胱鏡設備。請注意，注射針筒的外部未經過滅菌；請避免交叉污染。請確認全新的注射針頭已連接至新的注射針筒。依據膀胱鏡製造商使用說明準備膀胱鏡設備。
 - 注射前，請先檢查尿道和膀胱頸。
 - 在連接注射針頭前，請先取下Luer氏針筒的前蓋。然後，將注射針頭控緊在Urolon™注射針筒的Luer氏鎖緊裝置上。注射針頭必須與注射針筒牢固的控緊。緩慢地推送針筒推桿，直到Urolon™從針頭尖端擠出。
 - 將注射針頭推進通過膀胱鏡的工作通道。需要進行標識尿道或膀胱頸期望注入的位置。距離通常是膀胱頸前方1至1.5厘米。推送針頭進入所需部位尿道的子粘膜內層。慢慢推送Urolon™注射針筒的推桿，開始進行注射。
 - 當Urolon™ 流入注射部位時，被注射部位組織應會以填充形式膨脹，此現象應是可見的。如果無法觀察到此現象，請將注射針頭拉回並到較表淺處定位針頭後，再次開始注射，直到滿足尿道或此組織容許的最大中線即停止。其他部位應注射至尿道開口顯示最佳接合為止。
 - 可能需要同時使用數隻針筒，才能實現尿道括約肌的最佳接合。準備好的注射針筒可以搭配每個新的Urolon™注射針筒使用，也可以使用全新的注射針筒。若使用新的注射針筒，必須確認針筒已牢固的控緊在針筒上。插入膀胱鏡前，請使用有 Urolon™ 的注射針筒。如果使用新的注射針筒(相同的針頭)，請確認注射針筒在連接到針筒前已準備好。
 - 注射完成後，請勿讓膀胱鏡通過尿道括約肌的接合點，避免破壞已形成的膨大組織。
 - 出院前，患者必須能夠自由排尿。如果有尿滯留的現象，可能需要間歇導尿(12 Fr 或更小)，直到恢復正常排尿。
 - 使用過的注射針筒和注射針頭可能有生物危險，其應依照我國醫療器材相關的醫療器材拋棄法規定標準來管制和處理。

包裝方式

Urolon™是無熱原因子的填充劑，1隻針筒內含1ml的Urolon™，僅供單次療程使用。每盒Urolon™產品內含3個鋁箔袋，每個鋁箔袋內含一隻裝有Urolon™的注射針筒。收到產品後，請先檢查包裝，確認包裝完好無損，並沒有在運輸過程中受到任何損壞。此產品僅供患者單次使用，不得重新消毒。

效期和儲藏方式

Urolon™應存放在攝氏15°C - 25°C/華氏59F - 77F之間的環境內。儲存在上述溫度下的產品有效期為自生產日後算起的兩年。若產品有效期限已過、產品包裝已被開啓或損壞，則不可使用。

保證

AQLANE Medical™保證本產品的設計和製造過程皆依照相關的規範進行之。此擔保取代並排除本協議未明確規定的所有其他擔保，無論是由法律或其他方式明示暗示，包括但不限於對適銷性或適用於其特定用途的任何暗示擔保。本產品的處理、儲存，以及有關患者、診斷、治療、手術療程和IAQLANE Medical™控制範圍以外的其他相關因素將直接影響產品及其使用後所獲得的結果。AQLANE Medical™依據此保證的義務僅限於產品的更換，AQLANE Medical™不對使用產品而直接或間接造成的任何意外或隨之發生的損失，承擔相關責任及費用。AQLANE Medical™亦不授權任何第三方為AQLANE Medical™承擔與本產品有關的任何其他或額外的義務/相關責任。

www.urolon.com

DS-1900.07-ZH