






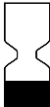




UROLON®

	<p>Producator: AQLANE Medical BV Sprendlingenstraat 50 5061 KN Oisterwijk Tarile de Jos +31 30 760 2610 www.aqlanemedical.com</p>
	<p>Seringa contine fluid steril ce este sterilizat prin proces aseptic</p>
	<p>Limite de temperatura pentru depozitare</p>
	<p>Nu reutilizati</p>
	<p>Atentie: cititi instructiunile de utilizare</p>
	<p>Instructiuni de utilizare in format electronic: www.urolon.com/ifu</p>
	<p>Nu utilizati in cazul in care ambalajul este deteriorat</p>
	<p>Expira la</p>
<p>REF</p>	<p>Ref</p>
	<p>Nr. lot</p>
	

Descriere:

Urolon este un implant non pirogenic, total bioresorbabil, nepermanent, ce are ca si component principal microsfere de policaprolactona sintetica (PCL), flotante intr-un gel de transport compus din ser fiziologic fosfatat (PBS), glicerina si carboximetilceluloza (CMC). PCL este utilizat in numeroase aplicatii de uz medical ce detin aprobarile comerciale eliberate de organismul European de marcaj CE cat si de FDA (Food and Drug Administration), documentand de mai multe decenii un profil excelent de siguranta.

Mod de actiune:

Urolon este injectat submucoasa intre gatul vezicii urinare si mijlocul uretrei. Prin injectarea Urolon se creaza crestere de volum ale tesuturilor cat si o usoara crestere volumetrica a tesutului uretral. Gelul de transport care contine microsfere de PCL permite dispersia fluidului prin injectarea cu ac si distribuie in vivo, in timp ce particulele de PCL raman la locul de injectare, asigura cresterea volumetrica tisulara pentru a spori rezistenta uretrala la pierderile de urina.

Indicatii de utilizare:

Urolon este indicat pentru cresterea volumetrica (umplerea) tesuturilor moi in tratamentul incontinentei urinare de stress (SUI) la femeile adulte.

Contraindicatii:

Paciente cu istoric semnificativ de infectii ale tractului urinar, fara rezultat favorabil de vindecare
Paciente ce prezinta in mod curent conditii acute de cistita sau uretrita
Paciente cu mucoasa uretrala fragila
Paciente cu hiperactivitate necontrolata a detrusorului
Paciente cu grad ridicat de prolaps pelvin
Paciente cu patologie confuza, nedeterminata a vezicii urinare
Paciente cu obezitate morbida
Paciente cu vestibulita vulvara
Paciente cu tratament anterior cu agenti permanenti de umplere

Avertizari:

Este steril doar continutul seringii. Exteriorul seringii nu este steril. Preveniti contaminarea incrucisata.
Supracorectia prin folosirea Urolon poate conduce la obstructie sau retentie urinara.
Evitati injectarea Urolon in vasele de sange.
Injectarea Urolon in vasele sangvine poate cauza ocluzie vasculara.
Evitati injectarea Urolon la paciente cu tesuturi non-viabile, e.g. istoric semnificativ de iradiere pelvina, operatii multiple pelvine, e.t.c.
Urolon nu trebuie utilizat la pacientele cu strictura uretrala sau strictura a gatului vezical, pana cand nu a fost realizata corectia stricturii.
Utilizarea Urolon in cazul pacientelor cu strictura poate cauza trauma si/sau obstructii uretrale.
Nu a fost determinata siguranta si eficacitatea tratamentului cu Urolon in timpul sarcinii.
Ca in cazul oricarui implant pot surveni reactii adverse ce pot include, dar fara limitare: hipersensibilitate, reactii alergice, inflamatii, eritem, episoade de embolie, ocluzie vasculara, agravarea incontinentei, urgenta urinara, vezica hipertonica, retentie urinara, disfunctii uretrale, dureri de spate, spasme vezicale, disurie, reactii in locul de injectare, eroziunea mucoasei, formarea de noduli sau granuloame, edem periferic, obstructii ale tractului urinar, hematurie, inflamarea vaginala "introitus", inflamarea gatului anterior al vezicii urinare, incontinenta de urgenta si senzatii de arsura la urinare. Efecte adverse, altele decat cele anterior mentionate pot surveni ca si in cazul oricarei alte interventii medicale. Daca este necesara chirurgia corectiva pentru a indeparta acest dispozitiv medical, acest fapt poate conduce la obstructie uretrala.

Pacientele cu disfuncție periferică vasculară aflate înaintea chirurgiei pelvine pot prezenta risc crescut de eroziune a țesuturilor în urma injectării Urolon.

Precauții:

Este recomandată administrarea profilactică a antibioticelor de spectru larg.

Ca și în cazul altor proceduri urologice, tratamentul și instrumentarul asociat cu injectarea Urolon pot conduce la risc de infecție și/sau sangerare. Trebuie luate precauțiile obișnuite asociate cu procedurile urologice, cistoscopia specifică fiind necesară a fi efectuată după injectare.

Siguranta și eficacitatea injectării Urolon la pacientele ce prezintă forme anterioare de chirurgie SUI nu a fost determinată.

Siguranta și eficacitatea injectării Urolon periuretrale nu a fost determinată.

Siguranta și eficacitatea injectării Urolon la bărbați nu a fost determinată.

Siguranta și eficacitatea injectării Urolon la pacientele cărora le-au fost injectați anterior agenți de umplere permanenți nu a fost determinată.

Siguranta și eficacitatea injectării Urolon la pacientele cu istoric de iradiere pelvina sau aflate în iradiere pelvina nu a fost determinată.

Efectele injectării Urolon la pacientele ce vor fi însărcinate sau vor naște cât și impactul administrării Urolon la pacientele ce urmează să rămână însărcinate nu are cunoscute efecte. De aceea riscurile și beneficiile utilizării Urolon la pacientele care doresc să rămână însărcinate trebuie atent evaluate.

Nu sterilizați.

Nu utilizați dacă ambalajul tip folie este deteriorat sau dacă seringă a fost deteriorată.

Nu utilizați în cazul în care capul seringii sau conectorul seringii nu sunt corect asamblate sau sunt lipsă.

Disuria, hematuria și micțiunile frecvente sunt așteptate după tratament. Dacă aceste condiții persistă mai mult de 48 de ore, pacienta trebuie instruită să contacteze imediat medicul care i-a administrat tratamentul.

Post tratament poate surveni retenția ce poate necesita cateterizare intermitentă. Dacă pacienta nu poate urina singură, poate fi necesară cateterizarea intermitentă în formă continuă.

Instructajul medicului:

Medicii care administrează Urolon trebuie să aibă instructaj în diagnostic și în cistoscopia terapeutică. Dispozitivul medical poate fi administrat de medicii instruiți în domeniul incontinenței urinare și a agenților de umplere.

Consilierea pacientei:

Aqlane Medical se bazează pe medici ca vor sfătui pacientele asupra tuturor riscurilor potențiale cât și a beneficiilor asociate cu procedura de injectare a implantului Urolon. Pacientele trebuie informate în totalitate asupra indicațiilor, contraindicațiilor, avertizărilor, precauțiilor, rezultatelor clinice așteptate, evenimentelor adverse și metodelor de implantare.

Pacientele trebuie sfătuite că terapia cu agentul de injectare Urolon este poziționată ca un tratament de unică procedură, totuși, este posibil să fie necesară mai mult de o sesiune de injectare pentru a obține continența sau nivelul dorit de incontinență. Pacientele trebuie să fie consiliate ca să raporteze către medicul care le-a tratat. Medicii sunt sfătuiți să raporteze către Aqlane Medical.

Instrucțiuni de utilizare:

Injectarea transuretrala a Urolon are următoarele recomandări:

Ac cistoscopic de injectare 35 cm cu ecartament 23 Gauge la vârful acului.

Echipament compatibil cu cistoscop.

1. Utilizați procedurile standard, pregătiți pacienta pentru cistoscopie.
2. Este recomandată administrarea profilactică a antibioticelor de spectru larg, înainte de tratament.

3. Pregatiti seringa de Urolon, acul de injectare, echipamentul cistoscopic inaintea injectarii. Trebuie sa luati in considerare ca exteriorul seringii nu este steril; Preveniti contaminarea incrucisata. Un nou ac de injectare se poate folosi pentru fiecare seringa sau se poate folosi acelasi ac de injectare care se va conecta la fiecare seringa. Pregatiti echipamentul cistoscopic conform instructiunilor producatorului.
4. Este necesara examinarea uretrei si a gatului vezicii urinare inainte de injectare.
5. Indepartati capatul conectorului luer-lock al seringii inainte de a conecta acul de injectare. Seringa de Urolon poate fi rascuita in conectorul luer-lock pentru a fixa acul de injectare. Acul de injectare trebuie sa fie conectat sigur la seringa. Incepeti prin a impinge usor pistonul seringii pana cand Urolon iese din acul de injectare.
6. Apoi, introduceti acul de injectare in canalul de lucru al cistoscopului. Trebuie sa identificati locul dorit de injectare in uretra. Acesta se afla in mod uzual la 1-1.5 cm de gatul vezicii. Impingeti acul de injectare in submucoasa uretrala in locul dorit de injectare. Apasati usor pistonul seringii Urolon pentru a incepe injectarea.
7. In momentul in care Urolon incepe sa intre in locul de injectare, aceasta se expune vizual ca si o "vezicula". Daca nu este observabil acest fapt atunci retrageti acul de injectare si amplasati acul mai superficial si incepeti sa injectati din nou. Continuati injectarea pana cand "vezicula" intalneste linia mediana a uretrei sau pana cand obtineti maximum compliant al tesutului. Locuri aditionale trebuie injectate pana cand se obtine deschiderea uretrala ce expune coaptatia optima.
8. Seringi multiple pot fi necesare pana se obtine coaptatia optima. Acul de injectare deja introdus se mentine si poate fi folosit cu alta seringa de Urolon sau se poate folosi un alt ac de injectare. Daca se utilizeaza un ac nou de injectare, noul ac trebuie atasat in siguranta la seringa. Umpleti acul mai intai cu Urolon inainte sa introduceti in cistoscop. Daca este folosita o noua seringa (cu acelasi ac) asigurati-va ca seringa este amorsata inainte de a o conecta la ac.
9. Dupa incheierea procesului de injectare este important sa nu treceti cistoscopul prin locul de coaptatie intrucat acest fapt poate deforma "vezicula" de tesut nou format.
10. Inainte de a externa pacienta asigurati-va ca aceasta poate urina singura. In cazul retentiei urinare puteti utiliza cateterizarea urinara intermitenta (CH12 sau mai mic) pana cand urinarea revine la normal.
11. Seringile utilizate si acele utilizate reprezinta deșeu biohazard si trebuie disponibilizate in conformitate cu practicile unitatii medicale si legislatia aplicabila.

Mod de ambalare:

Urolon este un agent de umplere non-pirogenic, ambalat in seringi de 1 ml. Seringa este ambalata intr-un ambalaj tip folie. Cutia de vanzare contine 3 folii (3 seringi x 1 ml).

La primirea produselor, verificati ambalajul pentru a va asigura ca este intact si ca nu s-au produs deteriorari in timpul transportului. Continutul unei seringi este destinat a fi folosit la o singura pacienta si nu poate fi reesterilizat.

Termen de valabilitate:

Urolon trebuie depozitat in camera cu temperatura controla 15-25 grC (59-77 F).

Data de expirare:

Atunci cand este depozitat in aceste conditii este de 2 ani de la data productiei. Nu utilizati daca data de valabilitate a expirat. Nu utilizati daca ambalajul este deschis sau deteriorat.

Garantie:

Aqlane Medical garanteaza ca se preocupa judicios in proiectarea si productia acestui produs. ACEASTA GARANTIE ESTE VALABILA SI EXCLUDE ORICE ALTE GARANTII NEEXPRES STIPULATE IN PREZENTA, FIE EXPRIMATE, FIE IMPLICITE, PRIN APLICAREA LEGISLATIEI SAU A ALTORA CONTRARE, INCLUZAND DAR FARA LIMITARE, ORICE GARANTIE IMPLICITA REFERITOARE LA MERCANTIZAREA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP SPECIFIC.

Manipularea si depozitarea acestui produs cat si factorii asociati cu pacienta, diagnostic, tratament, procedura chirurgicala si alte aspecte se inscriu dincolo de controlul direct al Aqlane Medical, atat asupra produsului cat si a rezultatelor obtinute in urma utilizarii produselor, Sub prezenta garantiei, obligatiile Aqlane Medical sunt limitate doar la inlocuirea produsului si Aqlane Medical nu este raspunzator pentru nici un incident sau pierderi redundante distrugeri, cheltuieli directe sau indirecte ce se nasc din folosirea acestui produs.

Aqlane Medical nu isi asuma si nici nu autorizeaza nici o alta persoana de a-si lua raspunderea in/si pentru numele lui Aqlane Medical, pentru nici o alta obligatie sau raspundere aditionala in conexiune cu acest produs.