

*Instructions
For Use*





Produsent:

AQLANE Medical BV
Sprendlingenstraat 50
5061 KN, Oisterwijk
Nederland
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com



Obs: Se
bruksanvisningen



Elektronisk bruksanvisning:
www.urolon.com/ifu



Sprøyten inneholder en steril
væskebane som er gjort steril ved
aseptisk behandling
Sprøyten utside er ikke-steril



Må ikke brukes
dersom emballasjen
er skadet



Må ikke
gjenbrukes



Temperaturgrenser
for oppbevaring

REF

LOT



Ref

Partnr.

Utløpsdato

BESKRIVELSE

Urolon™ er et ikke-pyrogen, fullstendig bioresorberbart, ikke-permanent implantat, hvis hovedbestanddel er syntetiske mikrosfærer av polykaprolaktone (polycaprolactone, PCL) suspendert i en gelbærer av fosfatbufret saltvann (phosphate buffered saline, PBS), glyserin og karboksymetylcellulose (carboxymethylcellulose, CMC). PCL er en velkjent, fullstendig bioresorberbar, myk medisinsk polymer. PCL har i flere tiår blitt brukt over hele verden i en rekke kommersielle, bioresorberbare produktanvendelser som er CE-merket eller godkjent av det amerikanske Food and Drug Administration (FDA), og har vist en utmerket sikkerhetsprofil.

VIKEMÅTE

Urolon™ injiseres submukosalt mellom blærehalsen og midtre del av urinrøret. Injeksjon av Urolon™ fører til økt vevsvolum og økt vevstykkelse i urinrøret. Gelbæreren holder PCL-partiklene i suspensjon og gjør det mulig å injisere dem gjennom injeksjonskanyler. Gelbæreren brytes ned in vivo, mens PCL-partiklene forblir på injeksjonsstedene og øker vevsvolumet, slik at urinrørets motstand mot urinlekkasje øker.

INDIKASJONER FOR BRUK

Urolon™ er indisert for volumøkning av bløtvev ved behandling av stressinkontinens (SUI) hos voksne kvinner.

KONTRAINDIKASJONER

- Hos pasienter med betydelig sykehistorie med urinveisinfeksjoner som ikke har gått over.
- Hos pasienter med aktuell eller akutt cystitt eller uretritt.
- Hos pasienter med skjøre urethraslimhinne.
- Hos pasienter med ukontrollert detrusoroveraktivitet.
- Hos pasienter med bekkenorganprolaps av høy grad.
- Hos pasienter med blærepatologi som kan påvirke vurderingen.
- Hos pasienter med sykkelig overvekt.
- Hos pasienter med vulvavestibulitt.
- Hos pasienter som tidligere har fått behandling med et permanent utfyllingsmiddel.

ADVARSLER

- Kun innholdet i sprøyten er sterilt. Sprøyten utside er ikke-steril. Unngå krysskontaminering.
- Overkorrigering ved bruk av Urolon™ kan føre til obstruksjon eller urinretensjon.
- Unngå å injisere Urolon™ i blodkar. Injeksjon av Urolon™ i blodkar kan føre til vaskulær okklusjon.
- Unngå å bruke Urolon™ hos pasienter med ikke-levedyktig vev, f.eks. Etter tidligere betydelig strålebehandling av bekkenområdet, flere operasjoner i bekkenområdet, osv. Arrvev og betydelig kompromittert vev vil ikke koapere tilstrekkelig.
- Urolon™ bør ikke brukes hos pasienter med strikturer i urinrøret eller blærehalsen før strikturane er korrigert. Bruk av Urolon™ hos pasienter med strikturer kan føre til skade og/eller urinrørsobstruksjon.
- Sikkerheten og effekten av behandling med Urolon™ under svangerskapet er ikke fastslått.
- Som med alle implantatmaterialer kan mulige bivirkninger omfatte, men er ikke begrenset til: overfølsomhet, allergiske reaksjoner, betennelse, erytem, emboliske fenomener, vaskulær okklusjon, forverring av inkontinens, vannlatningstrang, hypertensjon, blære, urinretensjon, urethrale lidelser, ryggsmertor, blærespasmer, dysuri, reaksjon på injeksjonsstedet, slimhinneerosjon, dannelse av knuter eller granulomer, perifer ødem, obstruksjon av urinveiene, hematuri, betent introitus, hevelse i den fremre delen av blærehalsen, urinveisinfeksjon, urgeinkontinens og svie ved vannlatning.
- Som ved alle medisinske inngrep kan det oppstå uønskede hendelser utover de som er nevnt ovenfor.
- Dersom det blir nødvendig med en korrigerende operasjon for å fjerne utstyret, kan dette føre til urinrørsobstruksjon.
- Kvinner med perifer vaskulær sykdom og tidligere bekkenkirurgi kan ha økt risiko for vevsresorpsjon etter injeksjon av Urolon™.

FORHOLDSREGLER

- Som med lignende urologiske inngrep medfører behandlingen og instrumentering i forbindelse med injeksjon av Urolon™ en risiko for infeksjon og/eller blødning. De vanlige forholdsreglene knyttet til urologiske inngrep, spesielt cystoskopi, bør følges.
- Det anbefales å gi profylaktisk bredspektret antibiotika.
- Sikkerheten og effekten av Urolon™ hos pasienter som tidligere har gjennomgått en hvilken som helst form for kirurgisk behandling av stressinkontinens (SUI), er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effekten ved periuretral injeksjon av Urolon™ er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effekten av Urolon™ hos menn er ikke fastslått.
- Sikkerheten og effekten av Urolon™ hos pasienter som tidligere har fått behandling med et utfyllingsmiddel, er ikke fastslått.
- Sikkerheten og virkningen av Urolon™ hos pasienter som tidligere har gjennomgått strålebehandling (av bekkenområdet) eller som for tiden gjennomgår strålebehandling (av bekkenområdet), er ikke fastslått.
- Det er ikke kjent hvilken effekt Urolon™ har på senere svangerskap og fødsel, og det er heller ikke kjent hvilken innvirkning et senere svangerskap har på effekten av Urolon™. Derfor bør risikoene og fordelene ved bruk av utstyret hos kvinner i fertil alder vurderes nøye.

- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke brukes dersom folieposen er skadet eller sprøyten er skadet.
- Må ikke brukes dersom endehetten eller stempellet på sprøyten ikke sitter på plass eller er fjernet.
- Dysuri, hematuri og hyppig vannlating er å forvente etter behandlingen. Dersom noen av disse symptomene vedvarer i mer enn 48 timer, må pasienten bli bedt om å kontakte behandlende lege umiddelbart.
- Det kan oppstå retensjon etter behandlingen, noe som kan gjøre det nødvendig med intermitterende kateterisering. Dersom pasienten fortsatt ikke klarer å late vannet fritt, kan det være nødvendig å fortsette med intermitterende kateterisering.

OPPLÆRING AV LEGER

For å kunne bruke Urolon™ må leger ha opplæring i diagnostisk og terapeutisk cystoskopi. Dette utstyret skal kun brukes av fagpersoner med opplæring innen urininkontinens og utfyllingsmidler.

PASIENTRÅDGIVNING

AQLANE Medical™ forutsetter at legen informerer pasienten om alle potensielle risikoer og fordeler knyttet til en implanteringsprosedyre med Urolon™. Pasientene bør få fullstendig informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, forventede kliniske resultater, uønskede hendelser og implantasjonsmetoder. Pasientene bør informeres om at behandling med utfyllingsmiddelet Urolon™ er ment som én enkelt behandlingsprosedyre, men at det kan være nødvendig med mer enn én injeksjonsprosedyre for å oppnå kontinens eller ønsket grad av bedring av inkontinensen. Pasientene bør oppfordres til å melde uønskede hendelser til behandlende lege. Leger oppfordres til å rapportere uønskede hendelser til AQLANE Medical™.

BRUKSANVISNING

Følgende anbefales ved transuretral injeksjon av Urolon™:

- 35 cm lang cystoskopisk injeksjonskanyle med en 23 gauge kanylesspiss.
 - Et kompatibelt cystoskop.
1. Forbered pasienten til cystoskopi i henhold til standard prosedyre.
 2. Det anbefales å gi profylaktisk bredspektret antibiotika før behandlingen.
 3. Gjør klar sprøyten med Urolon™, injeksjonskanyle(r) og cystoskopiutstyr før injeksjonen. Vær oppmerksom på at utsiden av sprøyten er ikke-steril, og unngå krysskontaminering. Det kan brukes en ny injeksjonskanyle til hver sprøyte, eller den samme injeksjonskanylen kan kobles til hver ny sprøyte. Gjør klar cystoskopiutstyret i henhold til produsentens bruksanvisning.
 4. Urinrøret og blærehalsen bør undersøkes før injeksjonen.
 5. Fjern Luer-sprøyteheten før du fester injeksjonskanylen. Deretter kan Urolon™-sprøyten kobles til Luer-lock-koblingen på injeksjonskanylen. Injeksjonskanylen må festes godt fast til sprøyten. Klargjør injeksjonskanylen ved å skyve sprøytestempelet sakte frem til Urolon™ kommer ut av injeksjonskanylen.
 6. Deretter føres injeksjonskanylen gjennom cystoskopets arbeidskanal. Et egnet injeksjonssted i urinrøret må identifiseres. Dette ligger vanligvis 1 til 1,5 cm distalt for blærehalsen. Stikk injeksjonskanylen inn i urinrørets submukosale lag på det ønskede stedet. Trykk sakte på Urolon™-sprøytenes stempel for å starte injeksjonen.
 7. Når Urolon™ begynner å strømme inn i injeksjonsstedet, skal en vevsbuling være synlig. Dersom den ikke er synlig, trekk injeksjonskanylen tilbake, før kanylen inn mer overfladisk, og begynn å injisere på nytt. Dette stedet bør injiseres inntil vevsbulingen når urinrørets midtlinje eller maksimal vevskompatibilitet er oppnådd. Ytterligere steder bør injiseres inntil urinrørsåpningen viser optimal koaptasjon.
 8. Det kan være nødvendig å bruke flere sprøyter for å oppnå optimal koaptasjon. Injeksjonskanylen som allerede er på plass, kan brukes med hver ny sprøyte med Urolon™, eller man kan bruke en ny injeksjonskanyle. Dersom det brukes en ny injeksjonskanyle, må den festes til sprøyten. Klargjør kanylen med Urolon™ før den føres inn i cystoskopet. Dersom det brukes en ny sprøyte (med samme kanyle), må du sørge for at sprøyten er klargjort før den kobles til kanylen.
 9. Etter at injeksjonene er fullført, er det viktig å ikke føre cystoskopet gjennom koaptasjonsstedet, da dette kan deformere vevsbulingene som har dannet seg.
 10. For utskrivning må pasientene kunne late vannet fritt. Ved urinretensjon kan det være nødvendig med intermitterende kateterisering (12 Fr eller mindre) inntil normal vannlating gjenopptas.
 11. Brukte sprøyter og brukte injeksjonskanyler utgjør biologisk farlig avfall og skal kastes i henhold til institusjonens medisinske retningslinjer og gjeldende forskrifter.

LEVERINGSFORM

Urolon™ er et ikke-pyrogen utfyllingsmiddel som leveres i 1 ml engangssprøyter. Sprøyten er pakket i en foliepose. Urolon™-esken inneholder 3 folieposer.

Ved mottak av forsendelsen skal emballasjen kontrolleres for å sikre at den er intakt og ikke er blitt skadet under transport. Innholdet i sprøyten er kun beregnet på bruk til én pasient, og kan ikke resteriliseres.

HOLDBARHET OG OPPBEVARING

Urolon™ skal oppbevares ved en kontrollert romtemperatur (15 °C - 25 °C: 59 °F - 77 °F). Ved oppbevaring ved disse temperaturene er holdbarhetstiden to år fra produksjonsdato. Skal ikke brukes dersom utløpsdatoen er overskredet. Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet.

GARANTI

AQLANE Medical™ garanterer at det er utvist rimelig aktsomhet ved utformingen og fremstillingen av dette produktet.

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE UTTRYKKELEG ER ANGITT HER, UANSETT OM DE ER UTTRYKKELEG ELLER UNDERFORSTÅTTE I HENHOLD TIL LOVEN ELLER PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Håndtering og oppbevaring av dette produktet, samt faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske inngrep og andre forhold utenfor AQLANE Medical™s kontroll, har direkte innvirkning på produktet og resultatene som

For more information please visit

www.urolon.com

DS-I900.07-NO