οδηγίες χρήσης

urolon™

aqlane MEDICAL

Κατασκευαστής:
AQLANE Medical BV
Sprendlingenstraat 50
5061 KN
Oisterwijk
Ολλανδία
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com


Προσοχή: δείτε τις οδηγίες χρήσης


Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: **www.urolon.com/ifu**

Η σύριγγα διαθέτει αποστειρωμένη δίοδο για το υγρό η οποία είναι αποστειρωμένη με άσηπτη επεξεργασία. Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο


Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη


Να μην επαναχρησιμοποιείται

Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης

Αναφ. Αρ. παρτίδας


Ημερομηνία λήξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Urolon™ είναι ένα μη πυρετογόνο, εξ ολοκλήρου βιοαπορροφώμενο, μη μόνιμο εμφύτευμα, του οποίου το κύριο συστατικό είναι μικροσφαιρίδια από συνθετική πολυκαπρολακτόνη (PCL) που αιωρούνται σε φορέα γέλης από ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS), γλυκερίνη και καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (CMC). Το PCL αποτελεί ένα ευρέως γνωστό εξ ολοκλήρου βιοαπορροφώμενο μαλακό ιατρικό πολυμερές. Το PCL χρησιμοποιείται σε πολλαπλές εμπορικές εφαρμογές βιοαπορροφώμενων προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και είναι εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για πολλές δεκαετίες διεθνώς και έχει επιδείξει άριστο προφίλ ασφάλειας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Urolon™ ενίεται κάτω από τον βλεννογόνο μεταξύ του αυχένα της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας. Η έγχυση του Urolon™ δημιουργεί αυξημένη ιστική μάζα και αύξηση του μαλακού ιστού της ουρήθρας. Ο φορέας γέλης κρατά σε αιώρημα τα σωματίδια από PCL και επιτρέπει τη χορήγηση μέσω των βελόνων της έγχυσης και διαχέεται in vivo, ενώ τα σωματίδια PCL παραμένουν στα σημεία έγχυσης και παρέχουν τη διόγκωση της ιστικής μάζας για την αύξηση της αντοχής της ουρήθρας σε διαρροή ούρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Urolon™ ενδείκνυται για αύξηση των μαλακών μορίων στη θεραπεία της ακράτειας ούρων μετά από *προσπάθεια* (SUI) σε ενήλικες γυναίκες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σε ασθενείς με σημαντικό ιστορικό ουρολοιμώξεων που παραμένουν.
- Σε ασθενείς με τρέχουσες ή οξείες παθήσεις κυστίτιδας ή ουρηθρίτιδας.
- Σε ασθενείς με εύθραυστη κάλυψη του βλεννογόνου της ουρήθρας.
- Σε ασθενείς με ανεξέλεγκτη υπερβολική δραστηριότητα του εξωστήρα.
- Σε ασθενείς με υψηλού βαθμού πρόπτωση των οργάνων της πυέλου.
- Σε ασθενείς με συνδεόμενη παθολογία στην ουροδόχο κύστη.
- Σε ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία.
- Σε ασθενείς με προδρομίτιδα του αιδοίου.
- Σε ασθενείς που είχαν προηγούμενη θεραπεία με διογκωτικούς παράγοντες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μόνο το περιεχόμενο της σύριγγας είναι αποστειρωμένο. Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο. Αποφύγετε την επιμόλυνση.
- Η υπερβολική διόρθωση με χρήση Urolon™ μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη ή κατακράτηση ούρων.
- Αποφύγετε τη χρήση του Urolon™ σε αιμοφόρα αγγεία. Η ένεση Urolon™ σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να επιφέρει αγγειακή απόφραξη.
- Αποφύγετε τη χρήση του Urolon™ σε ασθενείς με μη βιώσιμο ιστό, π.χ. με ιστορικό σημαντικής ακτινοβόλησης της πυέλου, πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις στην πύελο κλπ. Ο ουλώδης ιστός και ο σημαντικά διαβλητός ιστός δεν είναι κατάλληλοι για σωστή συναμορφή.
- Το Urolon™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με στενώσεις στην ουρήθρα ή τον αυχένα της ουροδόχου κύστης μέχρι τη διόρθωση των στενώσεων. Η χρήση του Urolon™ σε ασθενείς με στενώσεις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή/και απόφραξη της ουρήθρας.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Urolon™ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει αποδειχθεί.
- Όπως με κάθε υλικό εμφύτευσης, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, μεταξύ άλλων: υπερευαισθησία, αλλεργικές αντιδράσεις, φλεγμονή, ερύθημα, φαινόμενα εμβολής, αγγειακή απόφραξη, επιδείνωση ακράτειας, επείγουσα ανάγκη για ούρηση, υπερτονική ουροδόχος κύστη, κατακράτηση ούρων, διαταραχή της ουρήθρας, πόνος στην πλάτη, σπασμοί στην ουροδόχη κύστη, δυσουρία, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, διάβρωση του βλεννογόνου, σχηματισμός όζων ή κοκκιωμάτων, περιφερικό οίδημα, απόφραξη ουροποιητικού, αιματουρία, φλεγμονή στην κοιλότητα, πρήξιμο στον πρόσθιο αυχένα της ουροδόχου κύστης, ουρολοίμωξη, επιτακτική ακράτεια και αίσθημα καψίματος κατά την ούρηση.
- Ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός των προαναφερθέντων, μπορεί να εμφανιστούν όπως με κάθε ιατρική παρέμβαση.
- Εάν απαιτηθεί διορθωτική χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της συσκευής, αυτό μπορεί να επιφέρει την απόφραξη της ουρήθρας.
- Οι γυναίκες με περιφερική αγγειακή νόσο και προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στην πύελο μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για διάβρωση του ιστού μετά από ένεση με Urolon™.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όπως και με παρόμοιες ουρολογικές διαδικασίες, ο χειρισμός και ο εξοπλισμός που συνδέονται με την έγχυση του Urolon™ ενέχουν κίνδυνο μόλυνσης ή/και αιμορραγίας. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις που συνδέονται με τις ουρολογικές διαδικασίες, ειδικά με την κυστεοσκόπηση.
- Συνιστάται να χορηγούνται αντιβιοτικά ευρέως φάσματος.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolon™ σε ασθενείς με οποιασδήποτε μορφής προηγούμενη χειρουργική επέμβαση για SUI δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της περιουρηθρικής ένεσης με Urolon™ δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolon™ στους άνδρες δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolon™ σε ασθενείς με προηγούμενη θεραπεία με παράγοντα διόγκωσης δεν έχουν αποδειχθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Urolon™σε ασθενείς με ιστορικό θεραπείας ακτινοβόλησης (της πυέλου) ή που επί του παρόντος υποβάλλονται σε θεραπεία ακτινοβόλησης (της πυέλου) δεν έχουν αποδειχθεί.
- Οι συνέπειες του Urolon™ σε μεταγενέστερη κύηση και τοκετό, καθώς και η επίπτωση μεταγενέστερης κύησης στην επίδραση του Urolon™ είναι άγνωστες. Συνεπώς, οι κίνδυνοι και τα οφέλη της συσκευής σε γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά.
- Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.

- Να μη χρησιμοποιείται εάν η θήκη αλουμινίου έχει πρόβλημα ή εάν η σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το πώμα ή το έμβολο της σύριγγας δεν είναι στη θέση τους ή έχουν αφαιρεθεί.
- Η δυσουρία, η αιματουρία και συχνότητα ούρησης είναι αναμενόμενες μετά τη θεραπεία. Εάν οποιεσδήποτε από αυτές τις παθήσεις παραμείνουν μετά από 48 ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει άμεσα με τον θεράποντα ιατρό.
- Μπορεί να εκδηλωθεί κατακράτηση μετά τη θεραπεία για την οποία απαιτείται διαλείπων καθετηριασμός. Εάν ο ασθενής εξακολουθεί να δυσκολεύεται να ουρήσει ελεύθερα, μπορεί να χρειάζεται συνεχής διαλείπων καθετηριασμός.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΩΝ

Για να χρησιμοποιήσουν το Urolon™, οι ιατροί πρέπει να εκπαιδευθούν στη διαγνωστική και θεραπευτική κυστεοσκόπηση. Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες που είναι εκπαιδευμένοι στην ακράτεια ούρων και τους διογκωτικούς παράγοντες.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η AQLANE Medical™ εμπιστεύεται τον ιατρό για την παροχή συμβουλών στον ασθενή σχετικά με όλους τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη που συνδέονται με τη διαδικασία εμφύτευσης του Urolon™. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις αναμενόμενες κλινικές εκβάσεις, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τις μεθόδους εμφύτευσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενήμεροι ότι η θεραπεία με τον διογκωτικό παράγοντα Urolon™ τοποθετείται ως διαδικασία μίας και μόνης θεραπείας, ωστόσο, μπορεί να απαιτηθούν περισσότερες από μία διαδικασίες ένεσης για την επίτευξη της ζητούμενης ή ενός επιθυμητού επιπέδου βελτίωσης της ακράτειας. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται συμβουλές ώστε να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα συμβάντα στον θεράποντα ιατρό. Συνιστάται στους ιατρούς να αναφέρουν τα ανεπιθύμητα συμβάντα στην AQLANE Medical™.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για την διουρηθρική ένεση του Urolon™ συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Βελόνα κυστεοσκόπησης 35 cm με άκρο 23G.
- Κατάλληλο κυστεοσκόπιο.

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για κυστεοσκόπηση κατά τη συνήθη διαδικασία.
2. Συνιστάται να χορηγούνται ως προφύλαξη αντιβιοτικά ευρέως φάσματος πριν τη θεραπεία.
3. Προετοιμάστε τις σύριγγες του Urolon™, τις βελόνες ένεσης, και τον εξοπλισμό της κυστεοσκόπησης πριν την έγχυση. Σιγουρευτείτε ότι το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστερωμένο. Αποφύγετε την επιμόλυνση. Μπορεί να χρησιμοποιείται μια καινούργια βελόνα ένεσης για κάθε σύριγγα ή η ίδια βελόνα ένεσης μπορεί να συνδέεται με κάθε καινούργια σύριγγα. Προετοιμάστε τον κυστεοσκοπικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. Η ουρήθρα και ο αυχένας της ουροδόχου κύστης πρέπει να εξετάζονται πριν την ένεση.
5. Αφαιρέστε το καπάκι τύπου Luer της σύριγγας πριν συνδέσετε τη βελόνα της ένεσης. Η σύριγγα του Urolon™ μπορεί στη συνέχεια να στραφεί εντός της υποδοχής Luer της βελόνας ένεσης. Η βελόνα ένεσης πρέπει να ασφαλίζεται σφιχτά στη σύριγγα. Φορτώστε τη βελόνα ένεσης σπρώχνοντας αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να προεξέχει το Urolon™ από τη βελόνα ένεσης.
6. Η βελόνα ένεσης στη συνέχεια εισάγεται στο κανάλι εργασίας του κυστεοσκοπίου. Πρέπει να εντοπιστεί η επιθυμητή περιοχή για την ένεση εντός της ουρήθρας. Αυτή συνήθως είναι 1 με 1,5 cm πέρα από τον αυχένα της ουροδόχου κύστης. Ωθήστε τη βελόνα ένεσης στον υποβλεννογόνο της ουρήθρας στην επιθυμητή περιοχή. Ωθήστε αργά τον άξονα του εμβόλου της σύριγγας Urolon™ για να ξεκινήσει η έγχυση.
7. Όταν η ροή του Urolon™ ξεκινήσει προς το σημείο ένεσης η διόγκωση του ιστού θα πρέπει να είναι ορατή με μορφή φουσκάλας. Εάν δεν παρατηρηθεί, τραβήξτε πίσω τη βελόνα ένεσης και τοποθετήστε τη βελόνα πιο επιφανειακά και ξεκινήστε την ένεση ξανά. Η ένεση στην περιοχή πρέπει να διενεργηθεί μέχρι η φουσκάλα να συναντήσει το μέσο της ουρήθρας ή τη μέγιστη συμμόρφωση με τον ιστό. Πρέπει να γίνει ένεση σε πρόσθετες περιοχές μέχρι το άνοιγμα της ουρήθρας να επιδείξει τη βέλτιστη συναρμογή.
8. Μπορεί να απαιτηθούν πολλαπλές σύριγγες για την επίτευξη της βέλτιστης συναρμογής. Η βελόνα ένεσης που είναι ήδη τοποθετημένη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε νέα σύριγγα Urolon™ ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια νέα βελόνα ένεσης. Εάν χρησιμοποιηθεί νέα βελόνα ένεσης, η βελόνα πρέπει να τοποθετηθεί με ασφάλεια στη σύριγγα. Φορτώστε τη βελόνα με το Urolon™ πριν την εισαγωγή στον κυστεοσκόπιο. Εάν χρησιμοποιηθεί νέα σύριγγα (με την ίδια βελόνα) διασφαλίστε ότι η σύριγγα έχει φορτωθεί πριν τη σύνδεσή της με τη βελόνα.
9. Μετά το πέρας των ενέσεων, είναι σημαντικό να μην περάσει το κυστεοσκόπιο μέσα από την περιοχή συναρμογής καθώς αυτό μπορεί να αλλοιώσει τη μορφολογία των ιστικών φουσκαλών που έχουν σχηματιστεί.
10. Πριν το εξιτήριο, οι ασθενείς πρέπει να μπορούν να ουρήσουν ελεύθερα. Σε περίπτωση κατακράτησης ούρων, μπορεί να απαιτείται διαλείπων καθετηριασμός (12 Fr ή μικρότερος) μέχρι την αποκατάσταση της ούρησης.
11. Οι χρησιμοποιημένες σύριγγες και βελόνες αντιπροσωπεύουν βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ιατρικές πρακτικές της εγκατάστασης και τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Urolon™ είναι ένας μη πυρετογόνος διογκωτικός παράγοντας, που διατίθεται σε σύριγγες 1 ml μίας χρήσης. Η σύριγγα συσκευάζεται σε θήκη αλουμινίου. Το κουτί προϊόντος Urolon™ περιέχει 3 θήκες.
Κατά την παραλαβή, ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Το περιεχόμενο της σύριγγας προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο και δεν μπορεί να επανα-αποστειρωθεί.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το Urolon™ πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (15°C - 25°C: 59F - 77F). Η ημερομηνία λήξης, όταν φυλάσσεται σε αυτές τις θερμοκρασίες, είναι δύο έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AQLANE Medical™ εγγυάται ότι έχει ασκηθεί η εύλογη φροντίδα για τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού.
Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΑΤΥΠΩΝΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ Η ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ ΤΗΣ.
Ο χειρισμός και η φύλαξη του προϊόντος αυτού, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AQLANE Medical™ επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AQLANE Medical™'s σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος αυτού και η AQLANE Medical™ δεν θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε δευτερεύουσα ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία, ή δαπάνη, που επιφέρει άμεσα ή έμμεσα η χρήση του προϊόντος αυτού. Η AQLANE Medical™ ούτε αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή αρμοδιότητα σε σχέση με το προϊόν αυτό.

www.urolon.com

DS-I900.07-GR

Instructions For Use

urolon™

aqlane MEDICAL

CE 0344

Manufacturer:
AQLANE Medical BV
Sprendlingenstraat 50
5061 KN , Oisterwijk
The Netherlands
+31 30 760 2610
www.aqlanemedical.com

Attention: see instructions for use

Electronic instructions for use: **www.urolon.com/ifu**

STERILE A
Syringe contains a sterile fluid path that is sterile by aseptic processing
Syringe exterior is non sterile

Do not use if package is damaged

Do not re-use

15°C 25°C
Storage temperature limits

REF
Ref

LOT
Batch No.

Use by

DESCRIPTION

Urolon™ is a non-pyrogenic, totally bioresorbable, non-permanent implant, whose principle component is synthetic polycaprolactone (PCL) microspheres suspended in a gel carrier of phosphate buffered saline (PBS), glycerin and carboxymethylcellulose (CMC). PCL is a well-known totally bioresorbable soft medical polymer. PCL is used in numerous CE-marked and Food and Drug Administration (FDA) approved commercial bioresorbable product applications for several decades world-wide and has demonstrated an excellent safety profile.

MODE OF ACTION

Urolon™ is injected sub-mucosally between the bladder neck and mid-urethra. The injection of Urolon™ creates increased tissue bulk and soft tissue augmentation of the urethra. The gel carrier suspends the PCL particles and allows delivery through injection needles and is dissipated *in vivo*, while the PCL particles remain at the injection sites and provide the tissue bulking to increase urethral resistance to urine leakage.

INDICATIONS FOR USE

Urolon™ is indicated for soft tissue augmentation in the treatment of stress urinary incontinence (SUI) in adult females.

CONTRAINDICATIONS

- In patients with significant history of urinary tract infections without resolution.
- In patients with current or acute conditions of cystitis or urethritis.
- In patients with fragile urethral mucosal lining.
- In patients with uncontrolled detrusor overactivity.
- In patients with high grade pelvic organ prolapse.
- In patients with confounding bladder pathology.
- In patients with morbid obesity.
- In patients with vulvar vestibulitis.
- In patients that had any previous permanent bulking agent treatment.

WARNINGS

- Only the syringe content is sterile. The exterior of the syringe is non sterile. Prevent cross-contamination.
- Overcorrection using Urolon™ may lead to obstruction or urinary retention.
- Avoid injecting Urolon™ in blood vessels. Urolon™ injection into blood vessels may cause vascular occlusion.
- Avoid using Urolon™ in patients with non-viable tissue, e.g., history of significant pelvic irradiation, multiple pelvic surgeries, etc. Scar tissue and significantly compromised tissue will not coapt appropriately.
- Urolon™ should not be used in patients with urethral or bladder neck strictures until the strictures have been corrected. Use of Urolon™ in patients with strictures may cause injury and/or urethral obstruction.
- Urolon™ in patients with urethral or bladder neck strictures should not be used until the strictures have been corrected. Use of Urolon™ in patients with strictures may cause injury and/or urethral obstruction.
- The safety and effectiveness of Urolon™ treatment during pregnancy has not been established.
- As with any implant material possible adverse reactions that may occur include, but are not limited to: hypersensitivity, allergic reactions, inflammation, erythema, embolic phenomena, vascular occlusion, worsening of incontinence, urinary urgency, hypertonic bladder, urinary retention, urethral disorder, back pain, bladder spasm, dysuria, injection site reaction, mucosal erosion, nodule or granuloma formation, peripheral edema, urinary tract obstruction, hematuria, inflamed introitus, anterior bladder neck swelling, urinary tract infection, urge incontinence and burning on urination.
- Adverse events, other than mentioned above, could occur as with any medical intervention.
- If corrective surgery is required to remove the device this may lead to urethral obstruction.
- Women with peripheral vascular disease and prior pelvic surgery may be at increased risk for tissue erosion following injection of Urolon™.

PRECAUTIONS

- As with similar urologic procedures, the treatment and instrumentation associated with the injection of Urolon™ carry a risk of infection and/or bleeding. The usual precautions associated with urologic procedures, specifically cystoscopy, should be followed.
- It is recommended to administer prophylactic broad-spectrum antibiotics.
- Safety and effectiveness of Urolon™ in patients with any form of previous SUI surgery has not been established.
- Safety and effectiveness of periurethral injection of Urolon™ has not been established.
- Safety and effectiveness of Urolon™ in men has not been established.
- Safety and effectiveness of Urolon™ in patients with a previous bulking agent treatment has not been established.
- Safety and effectiveness of Urolon™ in patients with a history of (pelvic) radiation treatment or currently undergoing (pelvic) radiation treatment has not been established.
- The effect of Urolon™ on subsequent pregnancy and delivery, and the impact of subsequent pregnancy on the effect of Urolon™, is unknown. Therefore, the risks and benefits of the device in women of childbearing potential should be carefully assessed.
- Do not re-sterilize.
- Do not use if the foil pouch is compromised or the syringe has been damaged.

- Do not use if the syringe end cap or syringe plunger are not in place or removed.
- Dysuria, hematuria, and frequency of micturition are to be expected post-treatment. If any of these conditions persist past 48 hours, the patient should be instructed to contact the treating physician immediately.
- Post-treatment retention may occur which may necessitate intermittent catheterization. If the patient remains unable to void freely, continued intermittent catheterization may be necessary.

PHYSICIAN TRAINING

To use Urolon™, physicians must have training in diagnostic and therapeutic cystoscopy. This device should only be used by practitioners trained in the field of urinary incontinence and bulking agents.

PATIENT COUNSELING

AQLANE Medical™ relies on the physician to advise the patient of all potential risks and benefits associated with a Urolon™ implant procedure. Patients should be fully apprised of the indications, contraindications, warnings, precautions, expected clinical outcomes, adverse events, and methods of implantation. Patients should be advised that bulking agent therapy with Urolon™ is positioned as a single treatment procedure, however, more than one injection procedure may be required to achieve dryness or a desired level of improvement in incontinence. Patients should be counseled to report adverse events to the treating physician. Physicians are advised to report adverse events to AQLANE Medical™.

DIRECTIONS FOR USE

The following is recommended for a transurethral injection of Urolon™:

- 35 cm cystoscopic injection needle with a 23 gauge needle tip.
- A compatible cystoscope.

1. Using standard procedure, prepare the patient for cystoscopy.
2. It is recommended to administer prophylactic broad-spectrum antibiotics before treatment.
3. Prepare the syringes of Urolon™, injection needle(s), and cystoscopic equipment before injection. Be aware that the exterior of the syringe is non-sterile; prevent cross-contamination. A new injection needle may be used for each syringe or the same injection needle may be connected to each new syringe. Prepare cystoscopic equipment according to the manufacturer's instructions for use.
4. The urethra and bladder neck should be examined prior to injection.
5. Remove the Luer syringe cap prior to attaching the injection needle. The syringe of Urolon™ can then be twisted onto the Luer lock fitting of the injection needle. The injection needle must be tightened securely to the syringe. Prime the injection needle by slowly pushing the syringe plunger until Urolon™ extrudes from the injection needle.
6. The injection needle is then advanced through the working channel of the cystoscope. A desired location for the injection into the urethra needs to be identified. This is usually 1 to 1.5 cm distal to the bladder neck. Push the injection needle into the sub-mucosal lining of the urethra at the desired site. Slowly push the plunger shaft of the Urolon™ syringe to start the injection.
7. When Urolon™ starts to flow into the injection site tissue bulking in the form of a bleb should be visible. If it is not observable, pull back on the injection needle and locate the needle more superficially and begin injecting again. This site should be injected until the bleb meets the midline of the urethra or maximum tissue compliance. Additional sites should be injected until the urethral opening shows optimal coaptation.
8. Multiple syringes may be required to achieve optimal coaptation. The injection needle already in place may be used with each new syringe of Urolon™ or a new injection needle may be used. If a new injection needle is used, the needle must be secured to the syringe. Prime the needle with Urolon™ prior to insertion into the cystoscope. If a new syringe is used (with the same needle) ensure the syringe is primed before connecting it to the needle.
9. After the injections have been completed, it is important not to pass the cystoscope through the coaptation site as this may deform the tissue blebs that have been formed.
10. Prior to discharge patients must be able to void freely. In case of urinary retention, intermittent catheterization (12 Fr or smaller) may be required until normal voiding resumes.
11. Used syringes and used injection needles represent biohazardous waste and should be disposed of in accordance with facility medical practices and applicable regulations.

HOW SUPPLIED

Urolon™ is a non-pyrogenic bulking agent, supplied in single use, 1 ml syringes. The syringe is packaged in a foil pouch. The Urolon™ product box contains 3 pouches.
Upon receipt of shipment, check the packaging to ensure that the packaging is intact and there has been no damage from shipment. The contents of the syringe are intended for single patient use only and cannot be re-sterilized.

SHELF LIFE AND STORAGE

Urolon™ should be stored at a controlled room temperature (15°C - 25°C: 59F - 77F). The expiration date, when stored in these temperatures, is two years from date of manufacture. Do not use if the expiration date has been exceeded. Do not use if package is opened or damaged.

WARRANTY

AQLANE Medical™ warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product.
THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.
Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AQLANE Medical™'s control directly affect the product and the results obtained from its use. AQLANE Medical™'s obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and AQLANE Medical™ shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. AQLANE Medical™ neither assumes, nor authorizes any person to assume for AQLANE Medical™, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

For more information please visit

www.urolon.com

DS-1900.07-EN