

優而朗植入劑

Urolon

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：1001924

衛部醫器輸字第 036259 號

產品說明

本產品(型號 1001924)為無熱原、生物可吸收的非永久性植入物。其主要成份是聚己內酯(Polycaprolactone, PCL)製成的微型晶球，懸浮於一種由磷酸鹽緩衝鹽水(Phosphate Buffered Saline, PBS)、甘油和羧甲基纖維素(Carboxymethylcellulose, CMC)所組成的凝膠載體。

作用模式

本產品用於介於膀胱頸和尿道中段的黏膜層(Sub-mucosally)內進行注射。注射本產品後，可增加尿道的軟組織體積，並使其增大。PCL 顆粒懸浮於凝膠載體，經由注射到體內並在體內降解，PCL 顆粒保留在注射部位，充填組織並增加尿道對漏尿的阻力。

適應症

本產品適用於治療成年女性輕度至中度應力性尿失禁(SUI)的充填軟組織療程。

使用禁忌

- 患者有明顯的尿路感染史但未得到解決
- 目前處於急性膀胱炎或尿道炎的患者
- 尿道黏膜層脆弱的患者
- 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
- 罹患混雜性膀胱病變的患者
- 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植入劑治療的患者

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無菌。請避免交叉污染。
- 過度使用本產品矯正可能導致阻塞或尿滯留。
- 避免將本產品注射至血管內。本產品注射至血管可能導致血管阻塞。
- 避免在患者的無活性組織使用本產品，例如：有顯著的骨盆腔輻射照射記錄、多次骨盆腔手術等之疤痕組織和顯著受損的組織將不會得到適當的效果。
- 患者尿道或膀胱頸狹窄，不應使用本產品，除非狹窄已被矯正。在上述症狀的患者使用本產品可能會導致尿道受損和/或阻塞。

- 在懷孕期間使用本產品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、頻尿、高張性膀胱、尿滯留、尿道疾患、背部疼痛、膀胱痙攣、排尿困難、注射部位反應、黏膜糜爛、結節或肉芽腫的形成、周邊水腫、尿道阻塞、血尿、陰道口發炎、前膀胱頸水腫、尿道感染、急迫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。
- 如果必須進行矯正手術移除植入物，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，注射本產品後可能促使組織糜爛(Tissue erosion)的風險增加。

注意事項

- 醫師必須具有膀胱鏡檢查和治療的專業訓練後才能使用本產品。本產品只能由受過尿失禁專業訓練和使用植入劑的相關領域醫事人員所使用
- 術後可預期的症狀為：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。
- 與類似的泌尿外科手術程序一樣，注射本產品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，在使用本產品的安全性和有效性尚未確立。
- 本產品用於尿道旁注射的安全性和有效性尚未確立。
- 本產品使用在男性的安全性和有效性尚未確立。
- 曾使用其他植入劑治療的患者，在使用本產品的安全性和有效性尚未確立。
- 本產品對有（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。
- 本產品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，育齡婦女應仔細評估潛在的風險和益處。
- 請勿重新滅菌。
- 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。

患者諮詢

醫師需告知病患本產品植入手術療程，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、注意事項、預期臨床療效、不良事件和植入的方法。患者應注意，本產品雖為一次性的療程，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，亦請醫師通知醫療器材商。

使用方式

以下為經尿道注射本產品時的建議：

- 35 公分膀胱鏡注射針頭搭配 23 號或更大的針頭。

- 相容硬式內視鏡，如尿道鏡或膀胱鏡，並且使用至少 5 Fr 外徑的導管。

- 1 使用標準程序，準備對患者進行內視鏡檢查。
- 2 建議在治療前先執行預防措施，使用廣效性抗生素。
- 3 注射前，請先準備好裝有本產品的注射針筒、注射針頭和內視鏡設備。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。依據內視鏡製造業者使用說明操作內視鏡設備。
- 4 注射前，請先做尿道和膀胱頸檢查。
- 5 在連接注射針頭前，請先取下 Luer 針筒的前蓋。然後，將注射針頭旋緊在注射針筒的 Luer 裝置上。注射針頭必須與注射針筒緊密旋緊。緩慢地推送針筒推桿，直到本產品從針頭尖端擠出。
- 6 將注射針頭推進通過內視鏡的工作管路。需要進行標誌尿道或膀胱頸預期注入的位置。距離通常是膀胱頸前方 1 至 1.5 公分。推送針頭進入目標尿道部位的黏膜下層。慢慢推送注射針筒的推桿，開始進行注射。
- 7 當注入本產品於注射部位時，注射部位組織應會因填充而膨脹，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，膨起程度到尿道中線位置或此組織容許的最大容量即停止。其他部位應注射至尿道開口顯示最佳接合為止。
- 8 可能需要同時使用數支針劑，才能實現尿道括約肌的最佳接合。準備好的注射針頭可以搭配每個新的產品注射針筒使用，也可以使用全新的注射針頭。若使用新的注射針頭，必須確認針頭已牢固的旋緊在針筒上。插入內視鏡前，請使用有本產品的注射針頭。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頭前已準備好。
- 9 注射完成後，請勿讓內視鏡通過尿道括約肌的接合點，避免破壞已形成的膨大組織。
- 10 **出院前，患者必須能夠自主排尿。如果有尿滯留的現象，可能需要間歇導尿（12 Fr 外徑或更小），直到恢復正常排尿。**
- 11 使用過的注射針筒和注射針頭可能會有生物危害，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

本產品每支針筒內含 1ml 的 Urolon(型號 1001924)，僅供單次療程使用。每盒產品內含 3 個鋁箔袋，每個鋁箔袋內含 1 支裝有本產品的注射針筒。

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，不得重新滅菌。

效期和儲存方式

本產品應存放在攝氏 15°C - 25°C/華氏 59°F - 77°F 之間的環境內。儲存在上述溫度下的產品有效期間為自生產日後兩年。若產品有效期間已過、產品包裝已被開啟或損壞，則不可使用。

製造業者名稱：AQLANE Medical BV

製造業者地址：Sprengelingsstraat 50, 5061 KN Oisterwijk, The Netherlands

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)