

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Durasphere is a sterile, nonpyrogenic injectable bulking material composed of pyrolytic carbon coated beads suspended in a water based carrier gel containing beta glucan.

MODE OF ACTION

Durasphere is a soft tissue bulking agent. The injection of Durasphere creates increased tissue bulk and subsequent coaptation in the area of injection which will likely improve incontinence. Over time collagen is deposited around the pyrolytic carbon coated beads. The final bulking result derives from the combination of the pyrolytic carbon coated beads and the body's own collagen.

INDICATIONS

Durasphere is intended for use in the treatment urinary incontinence due to stress incontinence; a poor or nonfunctioning bladder outlet mechanism that may be helped by a locally injected bulking agent. Durasphere therapy should be initiated in patients who have shown no improvement in their urinary incontinence for at least 12 months.

CONTRAINDICATIONS

Durasphere for urinary incontinence must not be used in patients with an acute condition involving cystitis, urethritis or infection.

WARNINGS

Durasphere should not be injected into blood vessels. Injection of Durasphere into blood vessels may cause vascular occlusion, platelet aggregation, infarction or embolic phenomena.

Durasphere should not be used in patients with strictures until such strictures have been corrected.

For single use only. **DO NOT REUSE, REPROCESS OR RESTERILIZE.** Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or reesterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PRECAUTIONS

The treatment procedure and instrumentation associated with the injection of Durasphere carry an inherent, yet minimal risk of infection and/or bleeding, as do similar procedures. The usual aseptic precautions associated with any surgical procedure in these areas should be followed.

ADVERSE EVENTS

All patients can expect to experience some degree of dysuria, hematuria, urgency and frequency in the 24 hours immediately following injection of Durasphere. Most patients will have spontaneous resolution of these symptoms by the end of the 24 hours. Those who do not should contact their treating physician.

Some patients can expect to experience urinary retention as a result of Durasphere injection therapy. It can be managed by catheterization in the immediate post-injection phase and with clean intermittent catheterization should it persist. As a general rule, patients will be kept in the hospital or clinic where they receive their Durasphere injection until they are able to void on their own volition.

Adverse events associated with treatment may include but are not limited to: worsened incontinence; urinary retention; urinary tract infection; and/or localized responses (including swelling, erythema, induration, infection, necrosis, or abscess formation).

INSTRUCTIONS FOR USE

PRIOR TO USE

Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. **DO NOT USE** if damaged. Return damaged product to JUNE MEDICAL UK Ltd.

The injection of Durasphere requires the following materials:

- Durasphere Syringes
- Durasphere Injection Needles

URETHRAL INJECTION PROCEDURE

1. Up to 10 mL of Durasphere may be injected into the sub-mucosal tissues of the urethra and/or bladder neck during a single injection procedure.
2. Using standard procedure, prepare the patient for cystoscopy. Using direct visualization in the urethra with a cystoscope, inject a local anesthetic into the proximal urethra.
3. Connect the Durasphere Syringe to the sterile Injection Needle and prime the needle. Introduce the needle approximately 1 cm lateral to the urethral meatus.
4. Advance the needle through the perineum, parallel to the urethra, to the desired injection area (submucosal tissue of the proximal urethra). The 15-degree angle of the needle guides the tip in an arc to the submucosal lining of the proximal urethra. Proceed carefully during the needle placement and injection procedure to avoid penetration of the urethral lining or bladder. Verify placement of the needle tip cystoscopically by gently moving the needle.
5. Inject Durasphere into the submucosal tissue using consistent light thumb pressure on the plunger until unilateral or circumferential closure is seen. This is typically accomplished by injecting 1 or 2 positions around the urethra. The patient's history of incontinence procedures should be taken into consideration when determining the injection location and volume. Initiate the procedure on one side of the urethra (typically at the 3 or 9 o'clock position). Inject with slow and consistent thumb pressure.

- If circumferential flow of material is being observed, continue injecting until complete coaptation of the bladder neck is seen with cystoscopic irrigation fluid on. Average injection volume is approximately 3 mL. Remove the injection needle.
 - If unilateral closure is observed, continue injecting until the submucosal tissue crosses the midline of the urethra (approximate injection volume is 1.5 mL). Remove the injection needle and repeat on the opposing side. Inject at the second location until coaptation of the bladder neck is seen with cystoscopic irrigation fluid on (approximate injection volume is 1.5 mL). Total Injection volume is approximately 3 mL. Remove the injection needle.
6. The physician may continue to use the Injection Needle and connect new Durasphere syringes to it or can use a new needle with each syringe of Durasphere.

CAUTION: After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local and government requirements.

NOTE: If the injection needle is inserted into muscle rather than submucosal tissue, the Durasphere beads will not flow because muscle is too dense to accept the beads. The Durasphere gel will flow into muscle under extreme force. If this happens, Durasphere beads will clog the injection needle.

NOTE: If incontinence persists after initial injection or if improvement is followed by recurrence of symptoms, treatment may be repeated after sufficient time has passed to evaluate prior to retreatment but in no case shall the patient be retreated within 7 days of previous treatment.

HOW SUPPLIED

Durasphere is provided in individually packaged 3 mL syringes. The contents of Durasphere syringes are sterile and nonpyrogenic.

The Durasphere system consists of:

Product	Contents	Appropriate Needle(s)	Latex Free
Durasphere 3ml syringe Catalog # 030971	Approximately 3ml of Durasphere Injectable Bulking Agent	Durasphere 1.5 in. (38.1mm) Injection Needle Catalog # 101086	YES

CAUTION: The use of Durasphere with needles other than those recommended in this IFU may result in Durasphere beads clogging the injection needle.

STORAGE

There are no special storage instructions for Durasphere or Injection Needles. The products should be at room temperature, 15 °C - 32 °C (59 °F - 90 °F), prior to use.

Do not resterilize. Unless the package has been opened or damaged, Durasphere and Injection Needles will remain sterile until used or expired.

Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. 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. Handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the manufacturer's directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and the manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.

Durasphere[®] is a registered trademark of Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2017 Carbon Medical Technologies, Inc. All Rights Reserved.

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

Durasphere er et steril, non-pyrogen injicerbart volumenforøgende materiale bestående af pyrolytiske kulbelagte perler opløst i en vandbaseret bærerel indeholdende betaglukan.

VIRKNINGSMEKANISME

Durasphere er et volumenforøgende middel til bløddel. Injektion af Durasphere skaber et større vævsvolumen og derved følgende koaptation i injiceringsområdet, der sandsynligvis vil forbedre inkontinens. Med tiden aflejres kollagen omkring de pyrolytiske kulbelagte perler. Det endelige volumenforøgende resultat fremkommer af kombinationen af de pyrolytiske kulbelagte perler og kroppens eget kollagen.

INDIKATIONER

Durasphere er beregnet til brug i behandlingen af urininkontinens på grund af anstrengelsesinkontinens. En dårlig eller ikke-fungerende blæreudløbsmekanisme, der kan afhjælpes med et lokalt injiceret volumenforøgende middel. Behandling med Durasphere skal indledes hos patienter, der ikke har vist nogen forbedring af deres urininkontinens i de seneste 12 måneder.

KONTRAINDIKATIONER

Durasphere til urininkontinens må ikke anvendes hos patienter med en akut lidelse, der omfatter cystitis, urethritis eller infektion.

ADVARSLER

Durasphere må ikke injiceres i blodkar. Injektion af Durasphere i blodkar kan medføre vaskulær okklusion, blodpladeaggregering, infarkt eller emboliske fænomener.

Durasphere må ikke anvendes hos patienter med forsnævring, før sådanne forsnævring er blevet rettet.

Kun til engangsbrug. **MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEARBEJDES ELLER GENSTERILISERES.** Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/føler føre til, at anordningen svigter, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til skade, sygdom eller dødsfald for patienten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Behandlingsproceduren og instrumenteringen forbundet med injektionen af Durasphere medfører en iboende, dog minimal risiko for infektion og/eller blødning, og det samme gør lignende procedurer. De sædvanlige aseptiske forsigtighedsregler forbundet med ethvert kirurgisk indgreb i disse områder bør følges.

BIVIRKNINGER

Alle patienter kan forvente at opleve en vis grad af dysuri, blod i urinen, imperios vandladningstrang og pollakiuri i 24 timer umiddelbart efter injektion af Durasphere. De fleste patienter vil opleve, at disse symptomer forsvinder spontant efter de 24 timer. De patienter, hvor dette ikke er tilfældet, skal kontakte den behandelende læge.

Visse patienter kan opleve urinretention som følge af behandling med injektion af Durasphere. Det kan klares ved brug af kateter i fasen umiddelbart efter injektionen og med regelmæssig brug af kateter, hvis dette skulle fortsætte. Som hovedregel skal patienterne forblive på hospitalet eller klinikken, hvor de modtager deres injektion med Durasphere, indtil de kan tisse af egen vilje.

Bivirkninger forbundet med behandling kan omfatte, men er ikke begrænset til: forværring af inkontinens, urinretention, infektion i urinrør og eller lokaliserede reaktioner (herunder hævelse, erytem, induration, infektion, nekrose eller dannelse af byld).

BRUGSANVISNING

INDEN ANVENDELSE

Undersøg omhyggeligt enheden for at kontrollere, at hverken indholdet eller den sterile pakning er blevet beskadiget under forsendelsen. **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis beskadiget. Returner det beskadigede produkt til JUNE MEDICAL UK Ltd.

Injektionen af Durasphere kræver følgende materialer:

- Durasphere-sprøjter
- Durasphere-injektionskanyler

INJEKTIONSPROCEDURE FOR URINRØR

1. Der kan injiceres op til 10 ml Durasphere ind i det submukøse væv i urinrør og/eller blærehalsen ved hjælp af en enkelt injektion.
2. Brug en standardprocedure til at gøre patienten klar til cystoskopi. Få en direkte visualisering i urinrør ved hjælp af et cystoskop, og injicer et lokalbedøvende middel i det proksimale urinrør.
3. Forbind Durasphere-sprøjten til den sterile injektionskanyle og klargør kanylen. Indfør kanylen ca. 1 cm lateralt for urinrør.
4. Før kanylen gennem perineum parallelt med urinrør til det ønskede injektionsområde (submukøst væv i det proksimale urinrør). Kanylens vinkel på 15 grader styrer spidsen i en bue til det submukøse vævs foring i det proksimale urinrør. Fortsæt forsigtigt under anlæggelsen af kanylen og injektionsproceduren for at undgå gennemtrængning af urinrørets foring eller blæren. Kontrollér placeringen af kanylens spids med cystoskopet ved forsigtigt at flytte kanylen.
5. Injicer Durasphere i submukøst væv ved hjælp af et ensartet, let tryk på stemplet med tommelfingeren, indtil der ses ensidig eller periferisk lukning. Dette opnås typisk ved at injicere 1 eller 2 positioner omkring urinrør. Patientens historik i forhold til inkontinensprocedurer skal tages i betragtning, når placering og volumen af injektionen skal fastlægges. Indled proceduren på den ene side af urinrør (typisk i kl. 3 eller 9-positionen). Injicer med et langsomt og ensartet tryk med tommelfingeren.
 - Hvis der observeres et periferisk flow af materiale, fortsættes injektionen, indtil der ses fuld koaptation af blærehalsen med cystoskopisk skyllevæske på. Den gennemsnitlige injektionsvolumen er ca. 3 ml. Fjern injektionskanylen.
 - Hvis der ses ensidig lukning, fortsættes injektionen, indtil det submukøse væv krydser midterlinjen af urinrør (omtrentlig injektionsvolumen er 1,5 ml). Tag injektionskanylen ud, og gentag proceduren på den modsatte side. Injicer på den anden placering, indtil koaptationen af blærehalsen kan ses med cystoskopisk skyllevæske på (omtrentlig injektionsvolumen er 1,5 ml). Samlet injektionsvolumen er ca. 3 ml. Fjern injektionskanylen.
6. Lægen kan fortsætte med at bruge injektionskanylen og sætte nye Durasphere-sprøjter på den eller kan vælge at bruge en ny kanyle til hver sprøjte med Durasphere.

FORSIGTIG: Efter brug kan sprøjter og kanyler fra behandlingen være potentielt biologisk farlige. Håndteres som sådant og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og statslige krav.

BEMÆRK: Hvis injektionskanylen bliver indført i muskelvæv frem for submukøst væv, vil Durasphere-perlerne ikke flyde, fordi muskelvævet er for tæt til at acceptere perlerne. Durasphere-gel flyder ind i musklen under ekstremt kraft. Hvis det sker, tilstopper Durasphere-perler injektionskanylen.

BEMÆRK: Hvis inkontinens vedbliver efter initial injektion, eller hvis forbedring efterfølges af gentagelse af symptomerne, kan behandlingen gentages, efter at der er gået tilstrækkelig tid til at evaluere forud for genbehandling, men patienten må under ingen omstændigheder blive genbehandlet inden for 7 dage efter tidligere behandling.

LEVERING

Durasphere leveres som individuelt pakkede 3 ml sprøjter. Indholdet af Durasphere-sprøjterne er steril og non-pyrogen.

Durasphere systemet består af:

Produkt	Indhold	Relevant(e) kanyler(r)	Uden latex
Durasphere-sprøjte (3 ml) Katalognr. 030971	Ca. 3 ml injicerbart volumenforøgende Durasphere- middel	Durasphere-injektionskanyler på 38,1 mm Katalognr. 101086	JA

FORSIGTIG: Brug af Durasphere med andre kanyler end dem, der er anbefalet i denne brugsanvisning, kan medføre, at Durasphere-perler tilstopper injektionskanylen.

OPBEVARING

Der er ingen særlige opbevaringsinstruktioner for Durasphere eller injektionskanylerne. Produkterne skal have stuetemperatur, 15-32 °C, inden anvendelsen.

Må ikke resteriliseres. Medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget, vil Durasphere og injektionskanylerne forblive sterile, indtil de anvendes eller udløber.

Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.

GARANTI

Producenten garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved udformningen og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede i henhold til lovgivningen eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle stiltende garantier for salgbarhed eller egnethed til bestemt brug. Håndtering og opbevaring af denne anordning såvel som faktorer relaterede til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der er uden for producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens anvendelse. Producentens forpligtigelser i henhold til denne garanti begrænses til udsiftning af denne anordning, og producenten skal ikke hæfte for nogen følgeskade eller driftstab, ødelæggelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens anvendelse. Producenten hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dennes vegne at forpligtige sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning.

Priser, specifikationer og modeller tilgængelighed kan ændres uden varsel.

Durasphere® er et registreret varemærke tilhørende Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2017 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Durasphere on steriili ei-pyrogeeninen injektoitava täyteaine, joka koostuu pyrolyyttisistä hiilipäälystetyistä helmistä, jotka on suspendoitu vesipohjaiseen beetagluukaaniasäätävään kantoainegeeliin.

TOIMINTATAPA

Durasphere on pehmytkudosten täyteaine. Durasphere-injektio edistää kudossmassan kasvua ja sitä seuraavaa koaptaatiota pistosalueella, mikä todennäköisesti parantaa inkontinenssia. Ajan kuluessa kollageeni asetuu pyrolyyttisten hiilipäälystettyjen helmien ympärille. Lopullinen massamuodostus on peräisin pyrolyyttisten hiilipäälystettyjen helmien ja kehon oman kollageenin yhdistelmästä.

KÄYTTÖAIHEET

Durasphere on tarkoitettu käytettäväksi ponnistusinkontinenssiä johtuvan virtsainkontinenssin hoitoon. Huonoa tai toimimatonta virtsarakon kaulan mekanismia voidaan mahdollisesti parantaa paikallisesti injektoidulla täyteaineella. Durasphere-hoito on aloitettava potilailla, joiden virtsainkontinenssin ei ole havaittu parantuneen vähintään 12 kuukauden aikana.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Virtsainkontinenssin hoitoon tarkoitettua Durasphere-ainetta ei saa käyttää potilailla, joilla on akuutti sairaus, johon liittyy virtsarakon tulehdus, virtsaputken tulehdus tai infektio.

VAROITUKSET

Duraspherea ei saa ruiskuttaa verisuoniin. Durasphereen ruiskuttaminen verisuoniin voi aiheuttaa verisuonten tukkeutumista, verihäiriöiden aggregaatiota, infarktin tai embolisioita tapahtumia.

Duraspherea ei saa käyttää potilailla, joilla on kuroomia, ennen kuin kyseiset kuroumat ovat korjaantuneet.

Vain kertakäyttöön. **EI SAA KÄYTTÄÄ TAI STERILOIDA UUELLEEN.** Uudelleenkäyttö, jälleenkäsittely tai toistuva sterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista kestävyyttä ja/tai aiheuttaa laitteeseen vian, mistä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, potilaan sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, jälleenkäsittely tai toistuva sterilointi voi myös suurentaa laitteen kontaminaatoriskia ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tartuntataudin/tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio saattaa johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

VAROITIMET

Durasphere-injektioon liittyvät hoitotoimenpiteet ja instrumentit sisältävät luontaisen, mutta vähäisen infektiotai verenutuoriskin, samoin kuin muut samankaltaiset menetelmät. On noudatettava tavallisia aseptisia varotoimia, jotka liittyvät näiden alueiden kirurgisiin toimenpiteisiin.

HAITTATAPAHTUMAT

Kaikkien potilaiden voidaan olettaa kokevan virtsaamisen vaikeutumista, verivirtsaisuutta, virtsaamistarpeen kiireellisyyttä ja tiheyttä 24 tunnin aikana heti Durasphere-ruiskeen jälkeen. Useimmilla potilailla nämä oireet päättyvät spontaanisti 24 tunnin jälkeen. Niiden potilaiden, joilla näin ei käy, tulee ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Joidenkin potilaiden voidaan olettaa kokevan virtsan pidättymistä Durasphere-ruiskeen seurauksena. Se voidaan hoitaa katetroinnilla välittömästi ruiskeen antamisen jälkeen sekä ajoittaisella katetroinnilla vaivan jatkuessa. Yleissääntönä voidaan todeta, että potilaat pidetään sairaalassa tai klinikalla, jossa he saavat Durasphere-ruiskeen, kunnes kykenevät tyhjentämään virtsarakon omasta halustaan.

Hoitoon liittyviä haittatapahtumia voivat olla, näihin rajoittumatta: pahentunut inkontinenssi; virtsaampi; virtsatieinfektio; ja/tai paikalliset vasteet (mukaan lukien turvotus, punoitus, kovettuma, infektio, nekroosi tai absessin muodostuminen).

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN KÄYTTÖÄ

Tarkista laite huolellisesti varmistaaksesi, ettei steriili pakkaus tai sen sisältö ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos vaurioitunut. Palauta vahingoittunut tuote JUNE MEDICAL UK Ltd:hen.

Durasphere-injektiossa tarvitaan seuraavat tarvikkeet:

- Durasphere-ruiskut
- Durasphere-injektioruiskut

VRTSAPUTKEN INJEKTIONENETELMÄ

1. Enintään 10 ml ruiskutetaan virtsaputken ja/tai virtsarakon kaulan limakalvonalaan kudokseen kertainjektion aikana.
2. Valmistele potilas virtsarakon tähytystä varten standardimenettelyn mukaisesti. Paikallisuudutus pistetään proksimaaliseen virtsaputkeen käyttämällä virtsaputkessa välittömästi visualisointia kystoskoopin avulla.
3. Yhdistä Durasphere-ruisku steriiliin injektioneulaan ja preparoi neula. Vie neula noin 1 cm sivuun virtsaputken ulkoaukosta.
4. Vie neula eteenpäin välillä läpi ja virtsaputken suuntaisesti haluttuun injektioaikaan (proksimaalisen virtsaputken limakalvonalaan kudokseen). Neulan 15-asteinen kulma ohjaa kärkeä kaarena proksimaalisen virtsaputken limakalvonalaan sisäpintaan. Etene varovasti neulan sijoittamisessa ja injektioimenpiteessä välttääksesi virtsaputken sisäpinnan tai virtsarakon läpäisemisen. Varmista neulankärjen sijainti kystoskooppisesti liikuttamalla neulaa kevyesti.
5. Pistä Durasphere limakalvonalaan kudokseen painamalla peukalolla kevyesti ja yhtäjaksoisesti mäntää, kunnes yksipuolinen tai kehämäinen sulkija näkyy. Tämä saavutetaan tavallisesti pistämällä 1:een tai 2:een paikkaan virtsaputken ympärillä. Potilaan inkontinenssiomenteiden historia on otettava huomioon, kun määritetään injektion paikkaa ja volyyymi. Aloita toimenpide virtsaputken yhdeltä puolelta (tyypillisesti kello 3:n tai 9:n asennossa). Pistä peukalolla painaen hitaasti ja yhtäjaksoisesti.
 - Jos havaitset aineen kehämäistä virtausta, jatka pistämistä, kunnes virtsarakon kaulan täysi koaptatio näkyy kystoskooppisen huuheluaimeen ollessa käytössä. Keskimääräinen injektiovolyyymi on noin 3 ml. Poista injektioneula.
 - Jos havaitset yksipuolisen sulun, jatka pistämistä, kunnes limakalvonalaikudos ylittää virtsaputken keskiviivan (liikimääräinen injektiovolyyymi on 1,5 ml). Poista injektioneula ja toista toimenpide vastakkaisella puolella. Pistä toiseen kohtaan, kunnes virtsarakon kaulan koaptatio näkyy kystoskoopilla huuheluaimeen ollessa käytössä (liikimääräinen injektiovolyyymi on 1,5 ml). Injektion kokonaisvolyyymi on noin 3 ml. Poista injektioneula.
6. Lääkäri voi jatkaa injektioneulan käyttämistä ja yhdistää siihen uuden Durasphere-ruiskun tai käyttää uutta neulaa jokaisen Durasphere-ruiskun kanssa.

HUOMAUTUS:Käytön jälkeen hoitoruiskut ja -neulat voivat olla biovaarallisia.Käsittely sen mukaisesti ja hävitys hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien paikallisten ja valtakunnallisten vaatimusten mukaisesti.

HUOMAA:Jos injektioneula työnnetään lihakseensa limakalvonalaikudoksen sijaan, Durasphere-helmet eivät virtaa, koska lihas on liian tiheää vastaanottamaan helmiä. Durasphere-geeli virtaa lihakseensa äärimmäistä voimaa käytettäessä. Jos näin tapahtuu, Durasphere-helmet tukkivat injektioneulan.

HUOMAA:Jos inkontinenssi jatkuu ensimmäisen injektion jälkeen tai jos parantumista seuraa oireiden uudelleen ilmaantuminen, hoito voidaan toistaa, kun riittävästi aikaa on kulunut, jotta hoitoa edeltänyttä tilannetta voidaan verrata nykyiseen. Potilasta ei kuitenkaan missään tapauksessa saa hoitaa uudelleen 7 päivän kuluessa edellisestä hoitokerrasta.

JAKELUTAVAT

Durasphere on saatavilla yksittäispakattuina 3 ml:n ruiskuina. Durasphere-ruiskun sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen.

Durasphere-järjestelmä sisältää:

Tuote	Sisältö	Tarkoituksenmukaiset (t) neula(t)	Lateksivapaa
3 ml:n Durasphere-ruiskut Luettelonro 030971	Noin 3 ml ruiskutettavaa Durasphere-täyteainetta	38,1 mm:n (1,5 tuuman) Durasphere-injektioneula Luettelonro 101086	KYLLÄ

HUOMAUTUS:Durasphere-aineen käyttö muilla kuin tässä pakkausliitteessä suositelluilla neuiloilla voi aiheuttaa Durasphere-helmien tukkeutumisen injektioneulaan.

SÄILYTYS

Durasphere-injektioneuloille ei ole erityisiä säilytysohjeita. Ennen käyttöä tuotteita tulee säilyttää huonelämpötilassa: 15–32 °C (59–90 °F).

Ei saa steriloida uudelleen. Jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, Durasphere-aine ja injektioneulat pysyvät steriileinä, kunnes ne on käytetty tai ne ovat vanhentuneet.

Älä altista orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

TAKUU

Valmistaja takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on voimassa muiden asemasta ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei nimenomaisesti ole tässä mainittu, olivatpa ne suoranaisia tai konkludenttisia tai muita, mukaan lukien mitkä tahansa epäsuorat kauppapakaisuutta tai sopivuutta koskevat takuut. Tämän laitteen käsittely ja säilytys, samoin kuin potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät seikat, joihin valmistaja ei voi vaikuttaa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Tämän takuun mukainen valmistajan velvollisuus on rajoitettu laitteen vaihtamiseen, eikä valmistaja ole vastuussa mistään satunnaisesta tai siitä seuraavasta menetyksestä, vahingosta tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen käytöstä. Valmistaja ei myöskään ota tai valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan mitään muuta tähän laitteeseen liittyvää lisävelvoitetta tai -vastuuta.

Hintoja, teknisiä tietoja ja mallia voidaan muuttaa ilman eri ilmoitusta.

Durasphere® on Carbon Medical Technologies, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

© 2017 Carbon Medical Technologies, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Bei Durasphere handelt es sich um ein steriles, pyrogenfreies injizierbares Füllmaterial aus mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteten Beads in einem betaglukanhaltigen Trägergel auf Wasserbasis.

WIRKUNGSMECHANISMUS

Durasphere ist ein Füllmaterial für Weichgewebe. Durch das Einspritzen von Durasphere erhält das Gewebe mehr Volumen und entsprechende Koaptation im Bereich der Injektion, wodurch Inkontinenz höchstwahrscheinlich reduziert wird. Nach einiger Zeit lagert sich Kollagen um die mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteten Beads ab. Das endgültige Füllresultat ergibt sich aus der Wirkung der mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteten Beads kombiniert mit dem körpereigenen Kollagen.

INDIKATIONEN

Durasphere ist vorgesehen zur Behandlung von Harninkontinenz aufgrund von Stressinkontinenz – ein schlecht oder gar nicht funktionsfähiger Blasenabflussmechanismus, dem möglicherweise durch ein lokal eingespritztes Füllmaterial abzuwehren ist. Durasphere-Therapie ist angezeigt bei Patienten, deren Harninkontinenz sich seit mindestens 12 Monaten nicht gebessert hat.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Behandlung von Harninkontinenz darf Durasphere bei Patienten mit akuten Krankheiten wie Blasenentzündung, Harnröhrenentzündung oder Infekten nicht verwendet werden.

WARNHINWEISE

Durasphere darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Die Injektion von Durasphere in Blutgefäße kann Gefäßokklusion, Thrombozytenaggregation, Infarkt oder embolieartige Phänomene verursachen.

Durasphere darf bei Patienten mit Harnröhrenstriktur erst angewendet werden, nachdem die Striktur behoben wurde.

Nur für den Einmalgebrauch. **NICHT WIEDERVERWENDEN, WIEDERAUFBEREITEN ODER RESTERILISIEREN.** Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation bergen außerdem das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung und/oder können Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die bei der Injektion von Durasphere angewendeten Verfahren und Instrumente beinhalten ihrer Natur nach ein sehr geringes Risiko von Entzündung und/oder Blutung, wie alle vergleichbaren Verfahren. Alle standardmäßigen aseptischen Vorkehrungen, wie sie bei chirurgischen Eingriffen dieser Art üblich sind, sind einzuhalten.

NEBENWIRKUNGEN

In den ersten 24 Stunden nach der Injektion von Durasphere ist bei allen Patienten ein gewisses Grad an Dysurie, Hämaturie, vermehrtem Harndrang und vermehrter Frequenz zu erwarten. Bei den meisten Patienten geben sich diese Symptome spontan nach dem Ablauf der 24 Stunden. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte der behandelnde Arzt konsultiert werden.

Bei einigen Patienten kann sich nach der Injektion von Durasphere eine Harnstauung bilden. Dies kann in der ersten Phase nach der Injektion mit Hilfe der Katheterisierung, und in periodischen Abständen mit sauberer Katheterisierung kontrolliert werden, sollte der Zustand anhalten. Generell sollte so verfahren werden, dass die Patienten so lange in dem Krankenhaus oder der Klinik, in dem sie die Durasphere-Spritzen erhalten haben, verweilen, bis sie die Blase aus eigener Kraft entleeren können.

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen dieser Behandlung zählen unter anderem: Verschlechterung der Inkontinenz, Harnstauung, Harnwegsentzündung und/oder lokale Reaktionen (u. a. Schwellung, Hautrötung, Induration, Entzündung, Nekrose oder Abszess).

GEBRAUCHSANWEISUNG

VOR DER VERWENDUNG

Die Verpackung sollte sorgfältig inspiziert werden, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung beim Versand beschädigt worden sind. Falls die Verpackung beschädigt ist, **NICHT VERWENDEN.** Senden Sie das beschädigte Produkt zurück an JUNE MEDICAL UK Ltd.

Zur Injektion von Durasphere werden folgende Instrumente benötigt:

- Durasphere-Spritzen
- Durasphere-Injektionskanülen

VERFAHREN BEI HARNRÖHRENINJEKTION

1. Während eines Injektionsvorgangs können bis zu 10 ml Durasphere in das Submucosa-Gewebe der Harnröhre und/oder des Blasenhalses eingespritzt werden.
2. Den Patienten gemäß standardmäßiger Verfahren für eine Zystoskopie vorbereiten. Unter direkter Bildgebung der Harnröhre mithilfe eines Zystoskops zunächst ein Lokalanästhetikum in die proximale Harnröhre einspritzen.
3. Eine sterile Injektionskanüle auf die Durasphere-Spritze aufsetzen und Luft aus der Spritze entleeren. Die Spritze ca. 1 cm lateral von der Mündung der Harnröhre einführen.
4. Die Kanüle durch das Perineum parallel zur Harnröhre bis zur gewünschten Injektionsstelle führen (Submucosa-Gewebe der proximalen Harnröhre). Die Kanüle ist um 15° abgewinkelt, um die Spitze im Bogen zu der Submucosa-Schicht der proximalen Harnröhre zu bringen. Bei der Einführung der Spritze und beim Einspritzen ist Vorsicht anzuwenden, um ein Durchstechen der Harnröhren- oder Blasenwand zu vermeiden. Verifizieren Sie die Platzierung der Kanüle mit Hilfe des Zystoskops, indem Sie die Kanüle leicht bewegen.
5. Durasphere mit gleichmäßigem, leichtem Daumendruck auf den Spritzenkolben in die Submucosa injizieren, bis es die Harnröhre einseitig oder ganzumfänglich umschließt. Dies ist normalerweise durch Einspritzen an einer oder zwei Positionen um die Harnröhre der Fall. Bei der Bestimmung der Injektionsstellen und der Injektionsmenge sollte die Krankengeschichte des Patienten im Hinblick auf Inkontinenzbehandlungen hinzugezogen werden. Beginnen Sie an einer Seite der Harnröhre (im Normalfall in der 3-Uhr oder der 9-Uhr Position). Die Injektion sollte langsam, mit gleichmäßigem Daumendruck erfolgen.

- Wenn ein ganzumfänglicher Fluss des Materials um die Harnröhre sichtbar ist, die Injektion unter Einsatz von Zystoskopieflüssigkeit fortsetzen, bis die vollständige Koaptation des Blasenhalsses zu sehen ist. Die durchschnittliche Injektionsmenge ist etwa 3 ml. Anschließend die Injektionskanüle herausziehen.
- Wenn eine einseitige Füllung sichtbar ist, die Injektion fortsetzen, bis die Submucosa die Mittellinie der Harnröhre überschreitet (die durchschnittliche Injektionsmenge ist 1,5 ml). Die Injektionskanüle herausziehen und das Verfahren auf der gegenüberliegenden Seite wiederholen. Das Mittel an der zweiten Stelle so lange injizieren, bis die Koaptation des Blasenhalsses unter Einsatz von Zystoskopieflüssigkeit zu sehen ist (die durchschnittliche Injektionsmenge ist 1,5 ml). Die gesamte Injektionsmenge beträgt etwa 3 ml. Anschließend die Injektionskanüle herausziehen.

6. Der Arzt kann dieselbe Kanüle weiterverwenden und zusätzliche Durasphere-Spritzen daran ansetzen, oder bei jeder neuen Durasphere-Spritze eine neue Kanüle verwenden.

ACHTUNG: Die bei dem Eingriff verwendeten Spritzen und Kanülen sind nach der Verwendung möglicherweise biogefährlich. Sie sind entsprechend der akzeptierten medizinischen Verfahren sowie der anwendbaren örtlichen und staatlichen Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

HINWEIS: Wird die Injektionskanüle in den Muskel und nicht in die Submucosa eingeführt, können die Durasphere-Beads nicht aus der Kanüle ausfließen, da Muskelgewebe zu dicht ist und keine Beads abnehmen kann. Das Durasphere-Gel fließt nur unter hoher Kraftanwendung in Muskelgewebe aus. In diesem Fall wird die Injektionskanüle durch die Durasphere-Beads verstopft.

HINWEIS: Falls die Inkontinenz nach der ersten Behandlung fortbesteht oder wenn es nach einer anfänglichen Verbesserung zu einem Wiederauftreten der Symptome kommt, kann die Behandlung nach einer ausreichenden Zeitspanne, um den Zustand des Patienten erneut zu beurteilen, wiederholt werden. In jedem Fall muss der zeitliche Abstand zwischen den Behandlungen mindestens 7 Tage betragen.

LIEFERART

Durasphere wird in einzeln verpackten Spritzen à 3 ml geliefert. Der Inhalt der Durasphere-Spritzen ist steril und pyrogenfrei.

Das Durasphere-System besteht aus:

ACHTUNG: Die Anwendung von Durasphere mit anderen Kanülen als den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen kann dazu führen, dass die Kanüle durch die Durasphere-Beads verstopft wird.

LAGERUNG

Es gibt keine besonderen Vorschriften zur Lagerung von Durasphere oder Injektionskanülen. Diese Produkte sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 °C – 32 °C) gebracht werden.

Produkt	Inhalt	Passende Kanüle(n)	Latexfrei
Durasphere-Spritze 3 ml Bestell-Nr. 030971	Ca. 3 ml Durasphere injizierbares Füllmaterial	Durasphere-Injektionskanüle 38,1 mm Bestell-Nr. 101086	JA

Nicht resterilisieren. Sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde, sind Durasphere und die Injektionskanülen steril, bis sie verwendet werden oder das Verfallsdatum erreichen.

Das Produkt darf keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung der Vorrichtung angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Garantie gilt anstelle und schließt alle anderen, hierin nicht ausdrücklich erwähnten Garantien aus, ob ausdrücklich oder vom Gesetz stillschweigend vorausgesetzt oder anderweitig, einschließlich u. a. jegliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Vorrichtung und die sich aus ihrer Anwendung ergebenden Resultate werden durch Handhabung und Lagerung sowie durch Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die nicht unter der Kontrolle des Herstellers stehen, direkt beeinflusst. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Geräts, und der Hersteller haftet in keinem Fall für zufälligen oder mittelbaren Verlust, zufällige oder Folgeschäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des Geräts ergeben. Der Hersteller übernimmt keinerlei weitere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Gerät und gestattet keiner anderen Person, an ihrer Stelle eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Durasphere® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2017 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Durasphere est un matériau de comblement stérile, apyrogène et injectable composé de perles recouvertes de carbone pyrolytique, mises en suspension dans un gel porteur à base d'eau contenant du bêta-glucane.

MODE D'ACTION

Durasphere est un agent de comblement des tissus mous. L'injection de Durasphere augmente la masse tissulaire et permet une coaptation au niveau de la zone d'injection susceptible d'améliorer l'incontinence. Au fil du temps, le collagène se dépose autour des perles recouvertes de carbone pyrolytique. Le degré de comblement final provient de la combinaison des perles recouvertes de carbone pyrolytique et du collagène produit par le corps.

INDICATIONS

Durasphere est préconisé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort, caractérisée par un mécanisme d'évacuation de la vessie défectueux ou non fonctionnel susceptible d'être amélioré par l'injection locale d'un agent de comblement. Le traitement par injections de Durasphere devrait être initié chez les patients qui n'ont connu aucune amélioration de leur incontinence urinaire pendant au moins 12 mois.

CONTRE-INDICATIONS

En cas d'incontinence urinaire, Durasphere ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une affection aiguë impliquant une cystite, une urétrite ou une infection.

AVERTISSEMENTS

Ne pas injecter Durasphere dans les vaisseaux sanguins. L'injection de Durasphere dans les vaisseaux sanguins peut provoquer une occlusion vasculaire, un infarctus ou des phénomènes emboliques.

Durasphere ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des sténoses tant que celles-ci n'ont pas été corrigées.

À usage unique. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.** Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou entraîner des défaillances de celui-ci, susceptibles de causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les modalités de traitement et les instruments associés à l'injection de Durasphere comportent un risque intrinsèque, bien que minime, d'infection et/ou d'hémorragie, à l'instar d'autres traitements analogues. Il convient de suivre les précautions aseptiques habituelles associées à toute intervention chirurgicale dans ces parties du corps.

EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les patients présenteront, dans une certaine mesure, une dysurie, une hématurie, une impériosité mictionnelle et une pollakiurie dans les 24 heures suivant l'injection de Durasphere. Ces symptômes disparaissent spontanément après 24 heures chez la plupart des patients. Les patients chez qui ces symptômes persistent doivent contacter leur médecin traitant.

Certains patients peuvent présenter une rétention urinaire suite aux injections de Durasphere. La pose d'un cathéter dans la phase suivant immédiatement les injections, ou un cathétérisme intermittent si la rétention urinaire venait à persister, devrait permettre d'y remédier. En règle générale, les patients devront séjourner à l'hôpital ou à la clinique où les injections de Durasphere sont effectuées jusqu'à ce qu'ils soient capables d'uriner de leur propre initiative.

Les effets indésirables associés au traitement peuvent inclure, sans pour autant s'y limiter, les effets suivants : incontinence aggravée, rétention urinaire, infection urinaire, et/ou des réponses localisées (y compris gonflement, érythème, induration, infection, nécrose ou formation d'abcès).

MODE D'EMPLOI

AVANT UTILISATION

Inspecter l'unité avec soin pour vérifier que ni le contenu, ni l'emballage stérile n'ont été endommagés au cours du transport. **NE PAS UTILISER** si le produit est endommagé. Renvoyer le produit endommagé à JUNE MEDICAL UK Ltd.

Les injections de Durasphere nécessitent le matériel suivant :

- Seringues Durasphere
- Aiguilles d'injection Durasphere

PROCÉDURE D'INJECTION URÉTRALE

1. Lors d'une seule procédure d'injection, il est possible d'injecter jusqu'à 10 ml de Durasphere dans les tissus sous-muqueux de l'urètre et/ou du col vésical.
2. Préparer le patient pour une cystoscopie en respectant la procédure d'usage. Injecter un anesthésique local dans l'urètre proximal en recourant à la technique de visualisation directe dans l'urètre à l'aide d'un cystoscope.
3. Raccorder la seringue Durasphere à l'aiguille d'injection stérile et amorcer l'aiguille. Introduire l'aiguille environ 1 cm à côté du méat urinaire.
4. Faire progresser l'aiguille dans le périnée, parallèlement à l'urètre, jusqu'à la zone d'injection désirée (tissu sous-muqueux de l'urètre proximal). L'angle à 15 degrés de l'aiguille permet de guider l'extrémité de l'aiguille en formant un arc dans le tissu sous-muqueux de l'urètre proximal. Procéder avec précaution lors du placement de l'aiguille et de la procédure d'injection afin d'éviter de pénétrer dans les tissus de l'urètre ou la vessie. Vérifier le placement de l'extrémité de l'aiguille à l'aide d'un cystoscope.
5. Injecter Durasphere dans le tissu sous-muqueux en appuyant légèrement avec le pouce sur le piston jusqu'à ce que la fermeture unilatérale ou circumférentielle soit observée. Ceci est généralement réalisé en injectant à un ou deux endroits autour de l'urètre. Les précédentes procédures d'incontinence du patient doivent être prises en considération lors de la détermination du lieu et du volume d'injection. Commencer la procédure d'un côté de l'urètre (généralement en position 3 ou 9 heures). Réaliser l'injection en appuyant lentement et régulièrement avec le pouce sur le piston.
 - Si un écoulement circumférentiel de matériau est observé, continuer à injecter jusqu'à ce que la coaptation complète du col vésical soit observée par cystoscopie à l'aide d'un liquide d'irrigation. Le volume moyen d'injection est d'environ 3 ml. Retirer l'aiguille d'injection.
 - Si une fermeture unilatérale est observée, continuer l'injection jusqu'à ce que le tissu sous-muqueux traverse la ligne médiane de l'urètre (le volume d'injection moyen est de 1,5 ml). Ôter l'aiguille d'injection et répéter la procédure de l'autre côté. Réaliser l'injection au deuxième endroit jusqu'à ce que la coaptation complète du col vésical soit observée par cystoscopie à l'aide d'un liquide d'irrigation (le volume d'injection moyen est de 1,5 ml). Le volume d'injection total est d'environ 3 ml. Retirer l'aiguille d'injection.
6. Le médecin peut continuer à utiliser l'aiguille d'injection et y raccorder d'autres seringues de Durasphere ou peut utiliser une nouvelle aiguille avec chaque seringue de Durasphere.

MISE EN GARDE : Les seringues et aiguilles usagées peuvent présenter des risques biologiques. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales et gouvernementales applicables.

REMARQUE : Si l'aiguille est insérée dans un muscle au lieu des tissus sous-muqueux, les perles Durasphere ne circuleront pas, gênées par la densité plus élevée du muscle. Le gel Durasphere peut passer dans les muscles en cas d'utilisation d'une force extrême. Dans ce cas, les perles Durasphere obstrueront l'aiguille d'injection.

REMARQUE : Si l'incontinence persiste après l'injection initiale ou si l'amélioration est suivie d'une récurrence de symptômes, le traitement peut être repris après un délai suffisant permettant de faire une évaluation de l'état du patient. Le patient ne pourra en aucun cas bénéficier d'un nouveau traitement au cours des 7 jours suivant le traitement précédent.

CONDITIONNEMENT

Durasphere est fourni sous forme de seringues de 3 ml, emballées individuellement. Le contenu des seringues Durasphere est stérile et apyrogène.

Le système Durasphere comprend :

Produit	Contenu	Aiguille(s) appropriée(s)	Sans latex
Seringue Durasphere de 3 ml N° de catalogue 030971	Environ 3 ml d'agent de comblement injectable Durasphere	Aiguille d'injection Durasphere de 38,1 mm N° de catalogue 101086	JA

MISE EN GARDE : L'utilisation de Durasphere avec des aiguilles autres que celles recommandées dans le présent mode d'emploi peut provoquer l'obstruction de l'aiguille d'injection par les perles de Durasphere.

STOCKAGE

Le produit et les aiguilles Durasphere ne requièrent aucune condition particulière de stockage. Conserver les produits à température ambiante avant de les utiliser, à savoir entre 15 °C et 32 °C.

Ne pas restériliser. À moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé, le matériau Durasphere et les aiguilles d'injection resteront stériles jusqu'à ce qu'elles soient utilisées ou périmées.

Ne pas exposer à des solvants organiques, un rayonnement ionisant ou une lumière ultraviolette.

GARANTIE

Le fabricant garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec soin. Cette garantie remplace et exclut les autres garanties non expressément formulées ci-après, qu'elles soient explicites ou implicites, par effet de la loi ou autrement, notamment, sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un objectif particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions hors du contrôle du fabricant ont une influence directe sur le produit et sur les résultats découlant de son utilisation. Dans le cadre de cette garantie, les obligations du fabricant se limitent au remplacement du dispositif et le fabricant ne peut être tenu pour responsable des pertes indirectes ou consécutives, des dommages ou des frais encourus directement ou indirectement suite à l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume ni n'autorise quiconque à accepter en son nom toute responsabilité supplémentaire ou autre en rapport avec ce dispositif.

Les prix, les spécifications et la disponibilité d'un modèle sont sujets à modification sans préavis.

Durasphere® est une marque de commerce de Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2017 Carbon Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Durasphere er et sterilt, ikke-pyrogent, injiserbart fyllmateriale sammensatt av pyrolysekarbonbelagte perler suspendert i en vannbasert bærerelg som inneholder beta glukran.

BRUKSMODUS

Durasphere er et fyllstoff for bløtvev. Injeksjonen av Durasphere skaper økt vevmasse og etterfølgende koaptasjon i injeksjonsområdet som sannsynligvis vil forbedre inkontinens. Etter en tid deponeres kollagen rundt de pyrolysekarbonbelagte perlene. Det endelige fyllresultatet avledes fra kombinasjonen av de pyrolysekarbonbelagte perlene og kroppens egen kollagen.

INDIKASJONER

Durasphere er beregnet til bruk i behandlingen av urininkontinens pga. stressinkontinens; en dårlig eller ikke-funksjonerende blæreavløpemeanisme som kan hjelpes med et lokalt injisert fyllstoff. Durasphere-behandling bør igangsettes i pasienter som ikke har vist noen forbedring i urininkontinens i minst 12 måneder.

KONTRAINDIKASJONER

Durasphere for urininkontinens må ikke brukes i pasienter med en akutt lidelse som involverer cystitt, uretritt eller infeksjon.

ADVARSLER

Durasphere skal ikke injiseres inn i blodkar. Injeksjon av Durasphere inn i blodkar kan forårsake vaskulær okklusjon, plateaggregasjon, infarkt eller embolifønomer.

Durasphere skal ikke brukes i pasienter med strukturer for strukturene er blitt korrigeret.

Kun til engangsbruk. **MÅ IKKE BRUKES, BEHANDLES ELLER STERILISERES IJGEN.** Gjenbruk, gjenbehandling eller gjensterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til anordningsfeil som igjen kan resultere i pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, gjenbehandling eller gjensterilisering kan også skape en risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon i pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføringen av smittsom(me) sykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til pasientskade, sykdom eller død for pasienten.

FORHOLDSREGLER

Behandlingsprosedyren og instrumenteringen forbundet med injeksjonen av Durasphere har en iboende, men minimal risiko for infeksjon og/eller blødning, på samme måte som lignende prosedyrer. De vanlige aseptiske forholdsregler forbundet med enhver kirurgisk prosedyre i disse områdene skal følges.

BIVIRKNINGER

Alle pasienter kan forvente å oppleve en viss grad av dysuri, hematuri, imperiøs og hyppig vannlatning i de 24 timene umiddelbart etter injeksjon av Durasphere. De fleste pasienter vil ha spontan resolusjon av disse symptomene ved slutten av de 24 timene. De som ikke har det, skal kontakten den behandelende legen.

Noen pasienter kan forvente å oppleve urinretensjon som et resultat av Durasphere-injeksjonsbehandling. Det kan avhjelpes ved kateterisering i den umiddelbare etter-injeksjonsfasen og med ren kateterisering en gang iblant skulle det vedvare. Som en generell regel vil pasienter bli værende på sykehuset eller klinikken hvor de får Durasphere-injeksjon inntil de kan tømme seg etter eget ønske.

Bivirkninger forbundet med behandling kan inkludere, men er ikke begrenset til: forverret inkontinens, urinretensjon, urinveisinfeksjon, og/eller lokaliserte responser (inkludert svelling, erytem, indurasjon, infeksjon, nekrose eller abscessdannelse).

BRUKSANVISNING

FØR BRUK

Undersøk enheten nøye for å bekrefte at verken innholdet eller den sterile pakken er blitt skadet under forsendelse. **MÅ IKKE BRUKES** hvis skadet. Returner skadet produkt til JUNE MEDICAL UK Ltd.

Injeksjon av Durasphere krever følgende materialer:

- Durasphere-sprøyter
- Durasphere-injeksjonsnåler

PROSEDYRE FOR URINRØRINFEKSJON

- Opptil 10 ml Durasphere kan injiseres inn i submukusvevet til urinrøret og/eller blærehalsen i løpet av en enkel injeksjonsprosedyre.
- Forbered pasienten for cystoskopi ved bruk av standard prosedyre. Injiser lokalbedøvelse i det proksimale urinrøret ved bruk av direkte visualisering med et cystoskop.
- Kople Durasphere-sprøyten til den sterile injeksjonsnålen, og påfyll nålen. Før inn nålen omtrent 1 cm lateralt til urinrørmunningen.
- Før frem nålen gjennom perineum, parallelt med urinrøret, til det ønskede injeksjonsområdet (submukusvev i det proksimale urinrøret). 15-graders vinkelen til nålen leder spissen i en bue til submukusføringen til det proksimale urinrøret. Gå forsiktig frem i løpet av nåleplasseringen og injeksjonsprosedyren for å unngå penetrering av urinrørføret eller blæren. Bekreft plassering av nålespissen med cystografi ved å bevege nålen forsiktig.
- Injiser Durasphere inn i submukusvevet med jevn, lett tommelektrykk på stemplet inntil du ser ensidig eller perifer lukking. Dette oppnås vanligvis ved å injisere 1 eller 2 posisjoner rundt urinrøret. Pasientens historie med inkontinensprosedyrer skal tas i betraktning når injeksjonstedet og volumet bestemmes. Start prosedyren på én side av urinlederen (vanligvis ved kl. 3- eller 9-posisjonen). Injiser med langsomt og jevnt tommelektrykk.
 - Hvis perifer strømming av material observeres, fortsatt å injisere til fullstendig koaptasjon av blærehalsen blir sett med cyskopi-irrigasjonsvæske på. Gjennomsnittlig injeksjonsvolum er omtrent 3 ml. Fjern injeksjonsnålen.
 - Hvis det observeres ensidig lukking, fortsatt å injisere inntil submukusvevet krysser midtlinjen til urinrøret (omtrentlig injeksjonsvolum er 1,5 ml). Fjern injeksjonsnålen, og gjenta på motsatt side. Injiser på det andre stedet inntil koaptasjon av blærehalsen blir sett med cystoskopi-irrigasjonsfluid på (omtrentlig injeksjonsvolum er 1,5 ml). Samlet injeksjonsvolum er omtrent 3 ml. Fjern injeksjonsnålen.
- Legen kan fortsette å bruke injeksjonsnålen og kople nye Durasphere-sprøyter til den eller bruke en ny nål med hver sprøyte med Durasphere

FORSIKTIG: Behandlingsprøyter og nåler kan være en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres og avhendes i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige forordninger.

MERK: Hvis injeksjonsnålen settes inn i muskel istedenfor submukusvev, kan Durasphere-perlene ikke strømme fordi muskel er for tett til å motta perlene. Durasphere-gelen vil strømme inn i muskel under ekstrem kraft. Hvis dette skjer, vil Durasphere-perler tilstoppe injeksjonsnålen.

MERK: Hvis inkontinens vedvarer etter første injeksjon eller hvis forbedring blir fulgt av at symptomene vender tilbake, kan behandling gjentas etter at det har gått tilstrekkelig tid til å vurdere før ny behandling, men under ingen omstendigheter skal pasienten behandles igjen innen 7 dager etter forrige behandling.

LEVERES PÅ FØLGENDE MÅTE:

Durasphere leveres i individuelt pakke 3 ml sprøyter. Innholdet i Durasphere-sprøytene er sterilt og ikke-pyrogent.

Durasphere-systemet består av:

Product	Innhold	Egnet(e) nål(er)	Inneholder ikke latex
Durasphere 3 ml sprøyte Katalognr. 030971	Omtrent 3 ml Durasphere injiserbart fyllstoff	Durasphere 38,1 mm (1,5 tomme) injeksjonsnål Katalognr. 101086	JA

FORSIKTIG: Bruken av Durasphere med andre nåler enn de som anbefales i denne bruksanvisningen, kan resultere i at Durasphere-perler tilstopper injeksjonsnålen.

LAGRING

Det finnes ingen spesielle lagringsanvisninger for Durasphere eller injeksjonsnåler. Produktene skal være ved romtemperatur 15 °C–32 °C (59 °F–90 °F) før bruk.

Må ikke steriliseres igjen. Med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet, vil Durasphere og injeksjonsnålene forbli sterile inntil de brukes eller utløper.

Må ikke eksponeres til organiske løsemidler, ioniserende bestråling eller ultrafiolett lys.

GARANTI

Fabrikanten garanterer at rimelig omhu er blitt brukt i design og produksjon av denne anordningen. Denne garantien er istedenfor og ekskluderer alle andre garantier ikke uttrykkelig fremsatt heri, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgarhet eller egnethet. Håndtering og lagring av denne anordningen samt faktorer med hensyn til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre ting utenfor fabrikantens ## innvirker direkte på anordningen og resultatene oppnådd fra bruken. Fabrikantens forpliktelse under denne garantien er begrenset til utskiftingen av denne anordningen, og fabrikanten skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst tilfældige eller følgetap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte fra bruken av denne anordningen. Fabrikanten verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på deres vegne, noe annet eller ytterligere erstatningsansvar i forbindelse med dette produktet.

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Durasphere är ett sterilt, pyrogenfritt fyllnadsmaterial för injektion, och består av kulor med en beläggning av pyrolytiskt kol i en suspension av vattenbaserad gel som innehåller betaglukan.

VERKNINGSSÄTT

Durasphere är ett fyllnadsmaterial för mjukvävnad. Injicering av Durasphere ökar vävnadens tjocklek och underlättar förslutning i injektionsområdet, vilket troligen ger en förbättrad kontinens. Med tiden avsätts kollagen runt kulorna. Det slutgiltiga fyllnadsresultatet är en kombination av effekterna av de pyrolytiskt kolbelagda kulorna och kroppseget kollagen.

INDIKATIONER

Durasphere är avsett för användning vid behandling av urininkontinens orsakad av ansträngningsinkontinens; dålig eller ej fungerande mekanism för avflöde från urinblåsan som kan avhjälpas genom ett lokalt injicerat fyllnadsmaterial. Behandling med Durasphere ska inledas hos patienter som inte har uppvisat förbättrad urinkontinens på minst 12 månader.

KONTRAINDIKATIONER

Durasphere för urininkontinens får inte användas hos patienter som har ett akut tillstånd innefattande cystit, uretrit eller infektion.

VARNINGAR

Durasphere får inte injiceras i blodkärl. Om Durasphere injiceras i blodkärl kan detta medföra kärlokklusion, trombotaggregation, infarkt eller emboli.

Durasphere får inte användas hos patienter med förträngningar förrän sådana förträngningar har avhjälpats.

Endast avsedd för engångsbruk. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS, OMBEARBETAS ELLER OMSTERILISERAS.** Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra utrustningens hållbarhet och/eller medföra haveri, vilket i sin tur kan orsaka patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även medföra risk för kontaminering av utrustningen och/eller orsaka patientinfektion eller direkt/indirekt spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Kontaminerad utrustning kan förorsaka patientskador, sjukdom eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

På grund av ingreppets och instrumentens natur finns en liten risk för infektion och/eller blödning vid injicering av Durasphere, på samma sätt som för andra liknande procedurer. Använd gängse aseptisk teknik för kirurgiska ingrepp i dessa kroppregioner.

BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

Alla patienter kan förvänta sig viss dysuri, hematuri, trängningar och urinstyrningar under 24 timmar efter injektionen av Durasphere. Dessa symptom löser sig i de flesta fall spontant inom 24 timmar. Om symptomen kvarstår ska patienten kontakta den behandlande läkaren.

Vissa patienter kan förvänta sig urinretention efter injektion med Durasphere. Detta kan hanteras genom kateterisering omedelbart efter injiceringen, och bör kunna hållas under kontroll med regelbunden kateterisering. Patienten stannar i regel kvar på sjukhuset eller kliniken där de injicerades med Durasphere tills de kan urinera av egen vilja.

Biverkningar som kan förknippas med behandlingen kan inkludera, men är inte begränsade till: förvärrad inkontinens, urinretention; urinvägsinfektion och/eller lokala besvär (inklusive svullnad, hudrodnad, förhårdnad, infektion, nekros eller varbildning).

BRUKSANVISNING

FÖRE ANVÄNDNING

Undersök noga förpackningen och dess innehåll med avseende på transportskador. **FÅR EJ ANVÄNDAS** om skador förekommer. Om produkten är skadad ska den returneras till JUNE MEDICAL UK Ltd.

För injicering av Durasphere behövs följande:

- Durasphere-sprutor
- Durasphere injektionskanyler

PROCEDUR FÖR URETRAINJEKTION

1. Upp till 10 ml Durasphere kan injiceras i urinrörets submukösa vävnad och/eller blåshalsen under en injektionsprocedur.
2. Förbered patienten för cystoskopi enligt standardrutinerna. Injicera lokalbedövning i den proximala delen av urinröret med hjälp av direkt visualisering med cystoskop i uretra.
3. Sätt på den sterila injektionskanylen på Durasphere-sprutan och fyll kanylen. För in kanylen cirka 1 cm lateralt om urinrörsmyningen.
4. Fortsätt föra in kanylen genom mellangården, parallellt med urinröret till önskat injektionsområde (submukös vävnad i den proximala delen av urinröret). När den 15-gradiga vinkeln för kanylspetsen i en båge till den submukösa vävnaden i den proximala delen av urinröret. Var försiktig vid placeringen av kanylen och under injiceringen så att urinrörets vävnad eller urinblåsan inte penetreras. Verifiera kanylspetsens placering cystoskopiskt genom att försiktigt röra på kanylen.
5. Injicera Durasphere i den submukösa vävnaden genom ett konstant lätt tryck på kolven med tummen tills urinröret tillsluts unilateralt eller periferiskt. Detta åstadkoms normalt genom att injicera på 1 eller 2 ställen runt urinröret. Patientens inkontinenshistorik ska beaktas när beslut fattas om injektionsställe och injicerad volym. Inled proceduren på ena sidan om urinröret (normalt vid positionen klockan 3 eller klockan 9). Injicera genom ett långsamt och konstant tryck med tummen.
 - Om perifert flöde av fyllnadsmaterial observeras ska injiceringen fortsätta tills blåshalsen är helt tillsluten med cystoskopisk spolvätska på. Den genomsnittliga injiceringsvolymen är cirka 3 ml. Dra ut injiceringskanylen.

- Om urinröret tillsluts unilateralt ska injiceringen fortgå tills den submukösa vävnaden passerar urinrörets mittlinje (injiceringsvolymen är cirka 1,5 ml). Dra ut injiceringskanylen och upprepa på den motsatta sidan. Injicera på det andra stället tills blåshalsen är helt tillsluten med cystoskopisk spolvätska på (ungefärlig injiceringsvolym är 1,5 ml). Den totala injiceringsvolymen är cirka 3 ml. Dra ut injiceringskanylen.

6. Läkaren kan fortsätta att använda injektionskanylen och sätta på nya Durasphere-sprutor på kanylen eller använda en ny kanyl för varje Durasphere-spruta.

VAR FÖRSIKTIG! Sprutor och kanyler som använts vid behandlingen kan utgöra potentiellt biologiskt riskfall. Hantera dem därefter och kassera dem i enlighet med vedertagen sjukhusrutin och enligt gällande lagar och förordningar.

OBS! Eftersom muskelvävnad är för tät för att släppa igenom Durasphere-kulorna kommer kulorna att stanna kvar i kanylen om den förs in i en muskel i stället för i submukös vävnad. Durasphere-gel kommer att flöda in i muskeln med extrem kraft. Om detta inträffar kommer Durasphere-kulorna att fastna i injektionskanylen.

OBS! Om inkontinensen kvarstår efter den inledande injektionen, eller om förbättringar åtföljs av recidivsymptom, kan behandlingen upprepas efter att tillräckligt lång tid har gått för att kunna göra en bedömning före förnyad behandling, men patienten får aldrig behandlas på nytt inom 7 dagar från föregående behandling.

LEVERANSSÄTT

Durasphere levereras i 3 ml sprutor i separata förpackningar. Innehållet i Durasphere-sprutorna är sterilt och pyrogenfritt.

Durasphere-systemet består av:

Produkt	Innehåll	Lämpliga kanyler	Latexfri
Durasphere 3 ml spruta Katalognr 030971	Cirka 3 ml Durasphere injicerbart fyllnadsmaterial	Durasphere injektionskanyl, 38,1 mm (1,5 tum) Katalognr 101086	JA

VAR FÖRSIKTIG! Om Durasphere används med andra kanyler än de som rekommenderas i denna bruksanvisning kan Durasphere-kulorna fastna i injektionskanylen.

FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för Durasphere eller injektionskanylerna. Produkten skall förvaras i rumstemperatur, 15 °C–32 °C före användning.

Får ej omsteriliseras. Såvida förpackningen inte har öppnats eller skadats är Durasphere och injektionskanylerna sterila tills de används, eller till utgångsdatumet.

Utsätt inte utrustningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att utrustningen utformats och tillverkats med skälig omsorg. Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, såväl uttryckliga som underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, inklusive bland annat underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt ändamål. Hantering och förvaring av utrustningen, såväl som faktorer förknippade med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra företeelser bortom tillverkarens kontroll, har direkt inverkan på utrustningen och dess användningsresultat. Tillverkarens enda ansvar enligt denna garanti begränsar sig till utbyte av utrustningen, och tillverkaren fransäger sig allt ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som uppstår direkt eller indirekt till följd av användning av utrustningen. Tillverkaren tar inte på sig, och auktoriserar ingen annan att för dess räkning påta sig, något som helst ytterligare ansvar i samband med denna enhet.

Priser, specifikationer och tillgänglighet till olika modeller kan komma att ändras utan föregående avisering.

Durasphere® är ett registrerat varumärke som tillhör Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2017 Carbon Medical Technologies, Inc. Med ensamrätt.



Manufactured by:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
St. Paul, MN 55110 USA

Distributed by:

JUNE MEDICAL UK, Ltd.
Aston Court, Frederick Place
Kingsmead Business Park
High Wycombe
Bucks, HP11 1LA UK
Phone: +44 (0) 1494 616 505

Authorized Representative:



Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy