



Impianto Uretrale Bioriassorbibile



UROLON™

Un'opzione innovativa per
il trattamento mini-invasivo ideale per
le donne con Incontinenza Urinaria da
Sforzo lieve o moderata



aqlane
MEDICAL



UN AGENTE VOLUMIZZANTE INNOVATIVO PER IL TRATTAMENTO MINIMAMENTE INVASIVO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO FEMMINILE

Urolon™ è un impianto apirogeno, biocompatibile, totalmente biorassorbibile e quindi non permanente, il cui componente principale è costituito da microsfele di policaprolattone sintetico (PCL) sospese in un gel vettore di soluzione salina tamponata con fosfato (PBS), glicerina e carbossimetilcellulosa (CMC).

Il PCL è un noto polimero medicale, morbido, totalmente biorassorbibile, ed è stato utilizzato nella realizzazione di numerosi prodotti biorassorbibili. Ha marchio CE ed è approvato da FDA. Diversi decenni di uso ne hanno dimostrato l'eccellente profilo di sicurezza.

Urolon™ è biorassorbito in due fasi tramite idrolisi. Ciò si traduce in prodotti di biorassorbimento non tossici che, attraverso le normali vie metaboliche, vengono completamente escreti dal corpo e sono sostituiti progressivamente da fibre di collagene, principalmente di tipo I.

Queste caratteristiche uniche e la sua composizione rendono Urolon™ un candidato ideale per il trattamento miniminvasivo della IUS femminile.

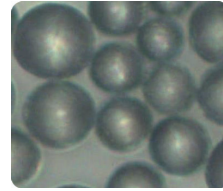


Figura 1: microsfele di PCL

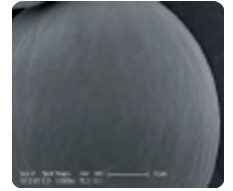


Figura 2: particolare della superficie di una microsfera

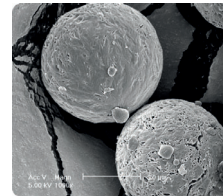


Figura 3

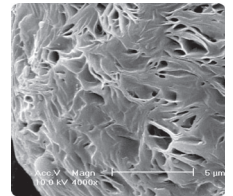


Figura 4

Le Fig. 3 e 4 mostrano il vantaggio del riassorbimento bifasico progressivo del PCL che viene sostituito da fibre di collagene



SICURO ED EFFICACE PER LE DONNE CHE SOFFRONO DI IUS DA LIEVE A MODERATA

I dati di uno studio clinico multicentrico in corso mostrano che Urolon™ è un trattamento sicuro ed efficace per le donne che soffrono di IUS da lieve a moderata. Urolon™ mostra proprietà di stimolazione del collagene (neocollagenesi). Si rammenta che il principale costituente della parete sub-uretrale è il tessuto connettivo fibroso. Il collagene, di tipo I, III e VI, è il componente predominante di questo tessuto. Le donne con IUS hanno un metabolismo del tessuto connettivo alterato, con conseguente diminuzione del contenuto di collagene. Mediante una risposta controllata da corpo estraneo del tessuto dopo l'iniezione dell'agente volumizzante Urolon™ si nota che esso ha la capacità di stimolare la produzione del collagene del corpo (prevalentemente di tipo I) attraverso il processo di neocollagenesi, sostituendo il collagene peri-uretrale perso nelle pazienti con IUS, e di ripristinare la funzione dello sfintere urinario aumentando la coaptazione dell'uretra e migliorando la resistenza uretrale.

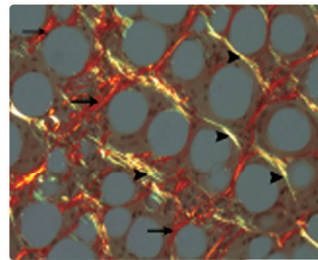


Figura 5: Impianto su animale con l'equivalente estetico di Urolon™. Fotomicrografia di tessuto, colorato con PSR, 9 mesi dopo l'iniezione utilizzando luce polarizzata. La figura mostra una tipica birifrangenza rosso-arancio e verde, con collagene rosso di tipo I (freccie) e collagene verde di tipo III (punte di freccia).

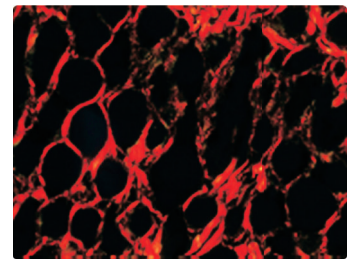


Figura 6: Impianto su animale con l'equivalente estetico di Urolon™. Campione istologico fotomicrografico, colorato con PSR, di 21 mesi post-iniezione utilizzando luce polarizzata. La colorazione rossa conferma la formazione di collagene di tipo I.

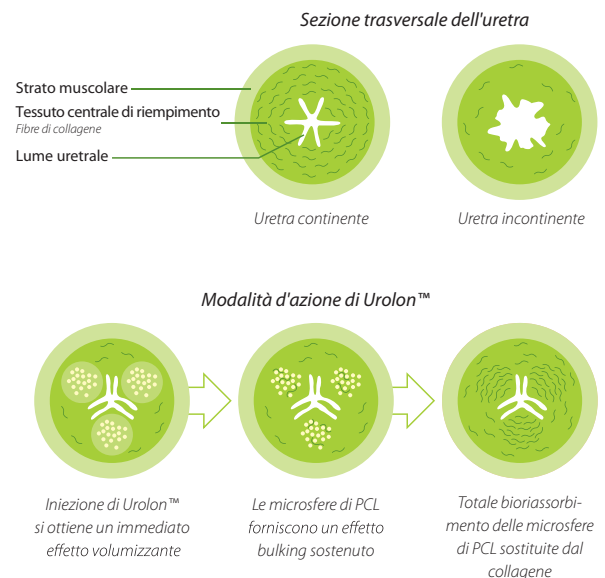


MODALITÀ D'AZIONE DI UROLON NEL TRATTAMENTO DELLA IUS FEMMINILE

INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO (IUS) E UROLON™

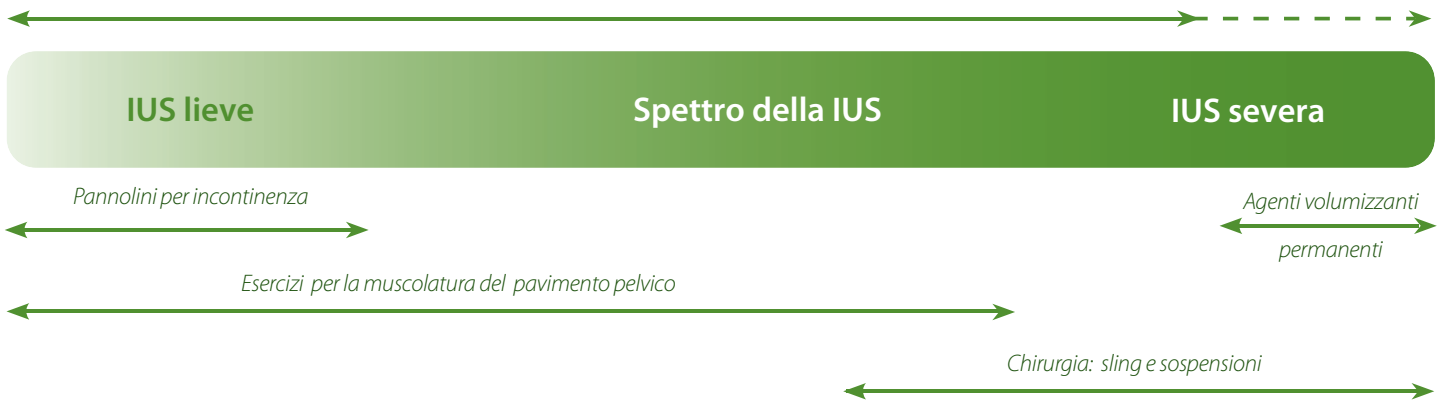
Come accennato in precedenza, il principale costituente della parete sub-uretrale è il tessuto connettivo fibroso di cui il collagene, di tipo I, III e VI, è il componente predominante. Le donne con IUS hanno un metabolismo del tessuto connettivo alterato (spesso con conseguente diminuzione del contenuto di collagene); Urolon™ ha il potenziale per sostituire il collagene peri-uretrale perso nelle donne con IUS, ripristinando la funzione dello sfintere urinario aumentando la resistenza uretrale. Inoltre, le proprietà biostimolatorie di Urolon™ sul tessuto uretrale sono rilevanti in relazione alla limitata longevità di altri agenti volumizzanti non permanenti a causa della loro rapida biodegradazione.

Infine, le proprietà biorassorbibili di Urolon™ sono fondamentali per quanto concerne la sicurezza del prodotto.



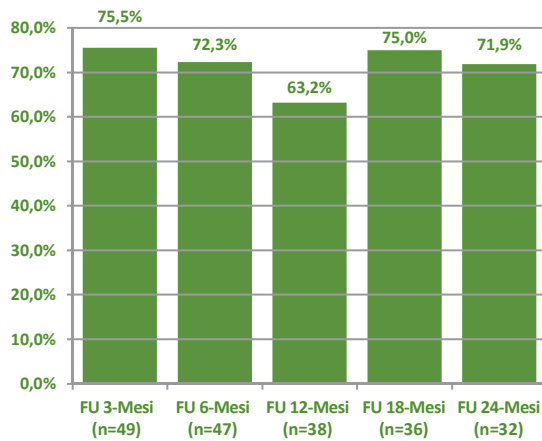
SPETTRO CORRENTE DELLA TERAPIA DELL'INCONTINENZA
URINARIA FEMMINILE

Urolon™ Impianto uretrale bioriassorbibile

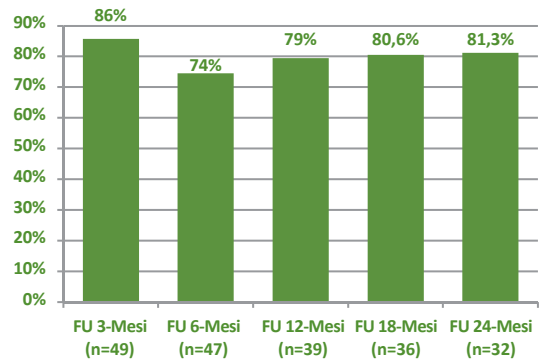


EFFICACIA - FOLLOW-UP FINO A 24 MESI

Miglioramento del grado di severità della IUS
FU fino a 24-mesi



Successo del trattamento
valutato su FU fino a 24 mesi



MODALITÀ DI FORNITURA, SCADENZA E CONSERVAZIONE DI UROLON™

Modalità di fornitura:

Urolon™ è un agente volumizzante apirogeno, monouso, fornito in siringhe da 1 ml, confezionate in buste in lamina d'alluminio.

Una confezione di Urolon™ contiene tre buste.

Per la corretta iniezione del prodotto si suggerisce di utilizzare quanto segue:

- cistoscopio con canale operativo maggiore di 5 Fr;
- ago flessibile da 5 Fr, lungo 35 cm, con punta da 23 G, lunga 8 mm.

Il volume di riempimento di questo ago è all'incirca di 0,4 ml.

Durata del Prodotto e sua Conservazione:

Conservare Urolon™ a una temperatura controllata (15 °C - 25 °C).

Mantenendo il prodotto a queste temperature, la data di scadenza è di due anni dalla data di produzione.

Non utilizzarlo una volta trascorsa la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



RIFERIMENTI

1. AQLANE Medical study 1001-019; Data on file
2. Kim JA & van Abel D. J Cosmet Laser Ther. 2015;17(2):99-101
3. Nicolau PJ & Marijnissen-Hofsté J. Eur J Aesth Med Dermatol. 2013;3(1):19-26
4. Trabucco E, et al. Maturitas. 2007;58(4):395-405
5. Ulmsten U, et al. Acta Obstet Gynecol Scand. 1987;66(5):455-457
6. Liapis A, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2001;97(1):76-79
7. Falconer C, et al. Obstet Gynecol. 1994;84(4):583-586
8. Pitt CG, et al. J. Aliphatic polyesters I The degradation of poly (ϵ -caprolactone) in vivo. Appl Polym Sci. 1981;26:3779-3787
9. Pitt CG, Poly (ϵ -caprolactone) and its copolymers. In: Chassin M, Langer R, editors. Biodegradable polymers as drug delivery systems. New York: Dekker:1990:71-119
10. Ma G, et al. Contracept. 2006;74:141-147
11. Sun H, et al. Biomater. 2006;27:1735-1740
12. Laeschke K. Semin Cutan Med Surg. 2004;23(4):214-217
13. Moers-Carpi MM & Sherwood S. Dermatol Surg. 2013;39(3 Pt 1):457-463
14. Galadari H, et al. J Cosmet Dermatol. 2015;14(1):27-32
15. Oh SH, et al. J Mater Sci Mater Med. 2015Jan;26(1):5365
16. Kim IG, et al. Tissue Eng Part A. 2011 Jun;17(11-12):1527-1535
17. Oh SH, et al. Tissue Eng Part A. 2011 Mar;17(5-6):655-664
18. AQLANE, 1001-012.02 Biological safety summary Urolon (data on file)
19. Morhenn VB, et al. Dermatol Surg. 2002;28(6):484-490
20. Anderson JM. Cardiovasc. Pathol. 1993;2:335-415
21. Coleman DL, et al. J. Biomed. Mater. Res. 1974;8:199-211
22. Montes GS. Cell Biol Internat. 1996;20:15-27
23. Borges LF, et al. Micron. 2007;38:580-583
24. Dmochowski R & Appell RA. Curr Urol Rep. 2003;4(5)350-355



INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Nome del Prodotto	Numero d'ordine	Descrizione
UROLON™	1001924	Confezione da 3 siringhe da ml 1

Urolon™ è prodotto da:



E-mail: info@aqlanemedical.com
Sito web: www.aqlanemedical.com

Urolon™ è distribuito in Italia da:



E-mail: info@dimedonline.com
Sito web: www.dimedonline.com