

INSTYLAN

Solution stérile à base d'acide hyaluronique pour l'irrigation intravésicale

COMPOSITION QUALITATIVE

Hyaluronate de sodium.

Excipients : Eau pour injection, chlorure de sodium, tampon phosphate.

CLASSIFICATION DU PRODUIT

Dispositif médical – stérile et apyrogène – Classe IIa.

Emballage

Sac plastique jetable prérempli de 50 ml, contenant 0,16 % (80 mg/50 ml) de solution d'acide hyaluronique.

 Chaque emballage contient :

- 1 sac plastique contenant une solution stérile d'INSTYLAN. Le dispositif médical a été stérilisé à la vapeur.

INDICATIONS

INSTYLAN est destiné à l'irrigation dans la cavité de la vessie dans laquelle se forme un film élastique visqueux à la surface de la couche muqueuse pour :

- la protéger des effets externes au cours de diverses interventions chirurgicales (urétroscopie, cystoscopie, résection transurétrale d'adénome et radiothérapie des organes du petit bassin, etc.).
- la protéger contre les effets néfastes du contenu de la vessie (urine) en cas de blessure ou d'inflammation de la couche muqueuse de la vessie, comme en cas de cystite.

INSTYLAN est destiné à l'irrigation de la vessie lors de l'utilisation d'un cathéter urologique. L'irrigation fournit une protection temporaire et assure la restauration de la couche muqueuse de la vessie lors de diverses interventions chirurgicales (uréthrocystoscopie, radiothérapie, etc.).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

- Ne pas utiliser la solution si celle-ci n'est pas transparente et incolore.
- Ne pas utiliser la solution si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.
- Le produit est destiné à un usage unique. Après utilisation, le produit non utilisé n'est plus stérile. Ne pas utiliser de reste de produit.
- Ne pas réutiliser. Lorsque le produit a été utilisé une première fois, le reste du produit ne convient pas pour une utilisation répétée puisqu'il n'est plus stérile.
- Ne pas stériliser à nouveau. Une stérilisation répétée peut engendrer une contamination croisée.
- Ne pas congeler.
- Le produit ne doit pas être administré par voie orale.

MISE EN GARDE SPÉCIALE

- Ne pas utiliser la solution chez des patients présentant une hypersensibilité connue à un composant du produit.
- L'irrigation de la vessie doit être effectuée par un spécialiste médical qualifié dans des locaux spécialisés, avec un équipement et des conditions d'asepsie appropriés.
- Ne pas injecter la solution dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas utiliser le produit chez une femme enceinte ou qui allaite, ni sur des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET EFFETS SECONDAIRES

Aucun.

MODE D'UTILISATION

- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- Vérifier la date de péremption indiquée sur le sac. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Prendre l'un des sacs en plastique contenant la solution INSTYLAN.
- S'assurer que la vessie du patient a été préalablement vidée.
- Retirer le capuchon.
- Irriguer la vessie du patient à l'aide d'un cathéter urologique.

Pour les traitements de la cystite :

- Il est suggéré d'utiliser la solution stérile INSTYLAN chaque semaine pendant le premier mois, puis moins fréquemment au cours des mois suivants.

 **La fréquence d'utilisation d'une solution stérile d'INSTYLAN doit être déterminée par le médecin qui a établi le traitement.**

Durée de vie

2 ans dans un emballage intact.

MODE DE STOCKAGE

Conserver à une température comprise entre 5° et 30° C (inclus), à l'abri de la lumière directe et de la chaleur, dans l'emballage correctement scellé.

La date d'expiration s'applique aux produits qui sont correctement stockés dans un emballage intact.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé conformément à la législation relative aux déchets médicaux.

 Diacio Biofarmaceutici S.R.L. Via Flavia 124, 34147 Trieste - Italie		Symboles utilisés sur les emballages	
 Dispositif médical selon la Directive 93/42/CEE	 Ne pas réutiliser - à usage unique	 Fabricant	 Stérilisé à la vapeur ou avec une chaleur sèche
	 Code du lot	 Date d'expiration	 Ne pas stériliser à nouveau
	 Ne pas utiliser la solution si l'emballage a été ouvert ou endommagé	 Consulter les instructions d'emploi	 Protéger de la lumière et de la chaleur
	 Apyrogène	 Température limite d'entreposage	
		 Date de fabrication	