

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Urolastic es un compuesto elastomérico de caucho de silicona líquida patentado. El producto se presenta en una jeringa doble estéril de 5 ml, precargada con 2 × 2,5 ml de Urolastic. Se suministra con un mezclador estático que permite realizar una premezcla adecuada para evitar la disociación de los componentes durante la inyección, y con una aguja estéril de 1,20 × 50 mm (18 G × 2 pulgadas) acoplada.

Urolastic es un implante periuretral flexible mínimamente invasivo que se utiliza para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Es fácil de inyectar y se vulcaniza «in situ», de modo que se convierte en un elastómero uniforme unos segundos después de su aplicación. El producto es flexible y se adapta a la forma del entorno durante la inyección, lo que reduce el riesgo de migración de partículas pequeñas. No es biodegradable; por lo tanto, mantendrá su efecto de relleno durante un período de tiempo más largo. Como el producto se puede ver con claridad en imágenes ecográficas, permite la investigación retrospectiva o la extracción en caso de urgencia. Después de la vulcanización, resulta poco probable que se produzca un reflujo del material tras la inyección como consecuencia de la presión intersticial.

MODO DE ACCIÓN

Urolastic es un producto formado por dos componentes que se suministra en una jeringa doble, se mezcla en un mezclador estático y posteriormente se dispensa mediante una aguja de calibre 18. Se inyecta por vía periuretral en la zona media de la uretra.

La inyección de Urolastic aumenta el espesor del tejido y permite la posterior coaptación del tejido circundante a la zona media de la uretra, de manera que sube la presión máxima de la uretra. Con el tiempo, los implantes se encapsulan en el tejido conectivo y consiguen que el tejido se vuelva más firme y que la zona media de la uretra se estabilice parcialmente.

INDICACIONES

Urolastic está destinado para usarse como implante periuretral con el fin de tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en mujeres.

CONTRAINDICACIONES

Urolastic está contraindicado en las siguientes afecciones:

- inflamación aguda del aparato genitourinario
- prolapso uterino-vaginal completo
- hiperactividad del detrusor
- vejiga neurógena
- incontinencia por rebosamiento
- embarazo, en el periodo de un año tras el parto
- infección de las vías urinarias
- herpes genital activo
- enfermedades autoinmunes o pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides sistémicos

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Urolastic solo debe ser administrado por médicos cualificados que hayan recibido formación sobre la intervención de Urolastic (certificados por Urolastic).

Una selección inapropiada de la paciente, una implantación quirúrgica incorrecta de Urolastic o una hipercorrección pueden dar lugar a un resultado insatisfactorio.

Deben realizarse cultivos microbiológicos preoperatorios de orina para confirmar la ausencia de infección de las vías urinarias. Se debe evaluar el estado del tejido (p. ej.: dureza, edema, hematoma, atrofia) en el lugar de inyección antes del tratamiento. No se debe aplicar la inyección si el tejido está dañado. Las pacientes que reciban un tratamiento que interfiera con la coagulación de la sangre tienen un mayor riesgo de sufrir hematomas o sangrado uretral. No se debe inyectar por vía intravascular. En caso de contaminación accidental de la aguja tras el montaje, se debe desechar y sustituir la aguja.

Una intervención segura solo es posible si se utilizan los instrumentos y materiales suministrados por Urogyn B.V. No se deben usar agujas que no sean las suministradas con el envase. Si se prefiere la aplicación mediante imagen, se puede sustituir el soporte aplicador por un cistoscopio o uretroscopio. Los aplicadores caben en una funda Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 o equivalente.

Durante el procedimiento, es posible que se observe que la inyección del material se ha efectuado a demasiada profundidad. En ese caso, se debe interrumpir la secuencia de inyección y comprobar que la profundidad se

corresponda con la profundidad de inyección prevista si ocurre lo siguiente (en caso de duda, se debe anular el procedimiento):

- la paciente presenta un dolor excesivo
- se produce una hemorragia excesiva, incluida la presencia de sangre en la orina al toser, o se forma un hematoma
- se observa reflujo de material en el soporte aplicador
- el médico no puede sentir el material después de las inyecciones
- no hay material restante que eliminar en el lugar de inyección

Si es necesario ejercer una presión excesiva para extraer el material, no se debe continuar. La punta de la aguja puede estar bloqueada por el tejido conectivo o por material de intervenciones anteriores (malla suburetral). Puede observarse reflujo de material Urolastic a lo largo de la aguja. En tal caso, se debe retirar la aguja y cambiar ligeramente la posición antes de volver a inyectarla.

Este producto es de un solo uso. En teoría, el uso múltiple puede aumentar el riesgo de infección cruzada. En la práctica, el uso múltiple no es posible porque todos los componentes en contacto con el producto se vuelven inutilizables por el endurecimiento del material de silicona durante la aplicación. Los instrumentos incluidos en el mismo envase son desechables y de un solo uso, y no se considera que su empleo extracorporal aumente el riesgo de infección cruzada.

Se garantiza la esterilidad del material siempre que el envase no presente ningún daño. No utilizar el envase si está dañado. No reesterilizar.

Se debe tener presente que los materiales (potencialmente) contaminados solo se pueden devolver si se siguen las instrucciones de Urogyn, es decir, en una bolsa o recipiente sellado. Se deben aplicar los procedimientos hospitalarios para desechar el material y los componentes contaminados, por ej.: agujas usadas, de una manera segura.

REACCIONES ADVERSAS

Con las inyecciones de implantes periuretrales se pueden observar las siguientes reacciones adversas:

- infección de las vías urinarias
- urgencia urinaria
- disuria
- retención urinaria
- náuseas, vómitos, diarrea
- problemas genitourinarios
- dispareunia, dolor vaginal
- hematuria
- polaquiuria
- obstrucción de la salida (flujo lento y prolongado)
- implantes periuretrales excretados

La manipulación durante la intervención puede resultar en inflamación de la vejiga. Por esta razón, se recomienda el uso de un antibiótico profiláctico. Se debe investigar cualquier alergia conocida a este fármaco.

Como consecuencia de una posición anatómica diferente de la uretra, se puede producir alguna hemorragia en el lugar de inyección y alguna dificultad al miccionar durante los primeros días posteriores a la intervención.

En concreto, puede producirse erosión cuando la colocación del implante es demasiado superficial.

Se debe comunicar al fabricante o al distribuidor local cualquier efecto secundario o reacción adversa que se considere que guarde relación con el producto.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

Se debe informar a la paciente del uso previsto, los resultados esperados, las contraindicaciones, las precauciones, las advertencias y las posibles reacciones adversas.

Asimismo, se debe advertir a la paciente de que Urolastic podría no tener un resultado terapéutico permanente y de que podría necesitar someterse a sesiones de tratamiento adicionales para lograr y mantener el efecto del tratamiento.

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Urolastic es un producto formado por dos componentes que se suministra en una jeringa doble, se mezcla en un mezclador estático y posteriormente se administra mediante una aguja 18 G. Urolastic se inyecta por vía periuretral en la zona media de la uretra mediante el cabezal de aplicación y la pistola dispensadora adecuadas de Urolastic. La inyección de Urolastic aumenta el espesor del tejido y permite la posterior coaptación del tejido que se encuentra alrededor de la zona media de la uretra. Con el tiempo, se deposita colágeno alrededor del material

elastomérico.

El diseño del cabezal de aplicación de Urogyn presenta cuatro aberturas para guiar la aguja y facilitar la aplicación de inyecciones en diferentes posiciones. Se ha optado por la inyección periuretral para evitar daños en la mucosa uretral o el reflujo del material. Utilizando la técnica «droplet», Urolastic se inyecta en las posiciones de las 2:00, las 5:00, las 7:00 y las 10:00. Para evitar la hipercorrección, se pueden inyectar cantidades de hasta 0,8 ml de Urolastic en la posición de las 2:00, las 5:00, las 7:00 y las 10:00. Esta intervención se puede realizar «a ciegas» con el soporte aplicador. En función del efecto medido al cabo de seis semanas, se puede repetir el tratamiento inyectando Urolastic junto a los depósitos iniciales, en las posiciones de las 3:00 y las 9:00.

Un resultado de inyección no óptimo o subóptimo podría deberse a una técnica de inyección no óptima o subóptima, así como a variaciones anatómicas. La posición óptima de un bolo de agente espesante es la periuretral, en la zona media de la uretra. Si el material se inyecta por vía intramucosa o submucosa, la mucosa se romperá y se perderá el implante. Los implantes que se inyecten demasiado lejos de la pared uretral desaparecerán por las hendiduras de los tejidos o no producirán ningún efecto visible en la luz uretral.

PROCEDIMIENTOS PREOPERATORIOS

Antes del tratamiento, la paciente debe someterse a un reconocimiento médico y debe ser evaluada exhaustivamente para confirmar que es una paciente adecuada. Se debe analizar la orina de la paciente para descartar una infección de las vías urinarias (IVU). No se debe efectuar la intervención si se detecta una infección. Hay que asegurarse de que el producto esté a temperatura ambiente antes de usarlo.

Se puede administrar una dosis de antibiótico profiláctico oral (como ciprofloxacino, 500 mg) y una dosis de AINE oral (como naproxeno sódico, 500 mg) al inicio de la intervención. Si la paciente es alérgica a alguno de estos medicamentos, pueden emplearse otros.

Hay que preparar una cistoscopia rutinaria; si la intervención se realiza con anestesia local, se debe pedir a la paciente que tosa para demostrar incontinencia urinaria de esfuerzo.

Colocar a la paciente en posición de litotomía. Desinfectar según el procedimiento rutinario local.

Alrededor de 5-10 minutos antes de la intervención, se debe aplicar gel anestésico dentro de la uretra o inyectar 5 ml de hidrocloreuro de lidocaína con 0,5-1 % de adrenalina o similar, preferiblemente a 1 cm de ambos lados de la mucosa a lo largo de la uretra (posición de las 3:00 y las 9:00).

PROCEDIMIENTOS PERIOPERATORIOS

1. Colocar en la vejiga un catéter de Foley (o similar) de 16-18 F y vaciarla. A continuación, introducir 200 ml de solución salina fisiológica. Medir la longitud de la uretra sujetando el catéter de Foley en la entrada uretral y retirándolo de la vejiga. Hacer la prueba de la tos. Retirar la funda de protección de la aguja, colocar la punta en el meato y determinar la dirección de la uretra. Recordar este ángulo.
2. Desenvolver los cabezales de aplicación y seleccionar el tamaño correcto para la inyección en la zona media de la uretra (los cabezales tienen marcas de 30, 40 y 45) en función de la longitud de la uretra. Además, se retirarán de la zona los tamaños restantes.
3. Preparar la funda de protección para que se corresponda con la longitud del cabezal de aplicación cortando el extremo superior. De esta manera, se crea un puerto de aplicación para las posiciones de las 5:00 y las 7:00. En el caso de que el cabezal de aplicación no se pueda colocar correctamente (p. ej.: vagina pequeña y estrecha o uretra corta de 1-2 cm), la funda de la aguja preparada también puede aplicarse en las posiciones de las 2:00 y las 10:00.
4. Coger la jeringa de Urolastic del envase. Mantener la tapa en la punta de la jeringa mientras se coloca la jeringa en la pistola dispensadora con el lado impreso hacia arriba.
5. Retirar la tapa protectora de la punta de la jeringa de Urogyn. Fijar el mezclador/la aguja apretando firmemente el centro del mezclador en la punta de bloqueo de la jeringa de Urolastic. Fijar el mezclador con firmeza a la aguja de 18 G acoplada en el receptáculo de bloqueo. Comprobar que la aguja esté firmemente conectada al mezclador.
6. Desenvolver el soporte aplicador y deslizar por el interior de la luz del cabezal de aplicación correcto hasta que la tapa transparente lo detenga. A continuación, bloquear el soporte aplicador en el cabezal de aplicación y retirar la tapa.
7. Hay que asegurarse de nuevo de que el cabezal de aplicación seleccionado y la funda preparada guíen la punta de la aguja insertada totalmente hasta la zona media de la uretra.
8. Tan pronto como la zona esté anestesiada, avanzar el soporte aplicador hacia el interior de la uretra. Colocar el extremo frontal del cabezal de aplicación contra el meato uretral y girarlo para permitir la inyección tanto en la posición de las 10:00 como en la de las 2:00. Hay que asegurarse de que el soporte aplicador se encuentre inclinado en la dirección de la uretra y evitar empujar.
9. Antes de introducir la aguja en el cabezal de aplicación, presionar con cuidado el material de Urolastic hasta que se pueda ver en la punta de la aguja. Extraer un poco de material y limpiarlo con una gasa estéril. Comenzar a

inyectar antes de que transcurran 2 minutos para que la creciente viscosidad no dificulte demasiado el proceso. Si se selecciona el interruptor de la pistola dispensadora en la posición correspondiente a una dosis de 0,1 o 0,2 ml por carrera, se obtendrá la flexibilidad requerida.

10. A continuación, pasar la aguja por la guía de aguja correspondiente del cabezal de aplicación e insertar en la zona periuretral, manteniendo al mismo tiempo el soporte aplicador en la dirección de la uretra. No cambiar el ángulo del soporte aplicador, porque podría resultar en una inyección demasiado profunda o demasiado superficial. Se puede comprobar la colocación correcta de la aguja inyectando una pequeña cantidad de los implantes. Si la aguja se ha colocado correctamente, aparecerá de inmediato un abultamiento de tejido en la zona media de la uretra.

11. Inyectar lentamente 0,8 ml de Urolastic en la posición de las 10:00. Una vez aplicada la inyección, esperar aproximadamente 30 segundos antes de retirar la aguja del tejido. Repetir este procedimiento en la posición de las 2:00.

12. Retirar la aguja antes de extraer el soporte aplicador de la uretra. Se debe tener especial cuidado para no volver a introducir el soporte aplicador (o el cistoscopio o uretroscopio) en la vejiga, ya que esto comprimiría el bolo inyectado. Si es necesario (como comprobación adicional), solo se debe utilizar la lente óptica del tubo visor.

13. Colocar cuidadosamente la funda de la aguja preparada sobre la aguja e inyectar 0,8 ml en la posición de las 5:00 para obtener la oclusión necesaria de la uretra. Repetir este procedimiento para la posición de las 7:00.

14. Pedir a la paciente que tosa para verificar que se ha obtenido suficiente efecto. A continuación, retirar manualmente o con pinzas el producto que haya quedado en los orificios de punción.

15. En función de si la paciente tiene antecedentes de intervenciones quirúrgicas previas para tratar la incontinencia (p. ej.: suspensión del cuello de la vejiga, intervenciones con malla suburetral, etc.) y de la morfología del cuello de la vejiga y de la uretra, se pueden ajustar los lugares de implantación y el volumen de Urolastic con el fin de lograr la coaptación o el cierre uretral óptimo.

PROCEDIMIENTOS POSTOPERATORIOS

Después de la intervención, se debe pedir a la paciente que miccione. En caso de dificultades para miccionar, el personal de enfermería responsable del cuidado postoperatorio deberá tener instrucciones claras de no usar ningún catéter de diámetro superior a 12 G. Se aplicará una cateterización intermitente hasta que la paciente reanude la micción espontánea.

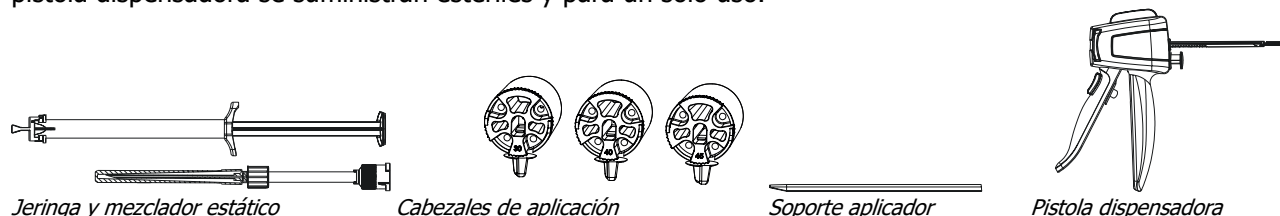
Las pacientes deberán evitar levantar pesos, practicar ejercicio o mantener relaciones sexuales durante seis semanas para permitir la encapsulación del implante con el tejido conectivo.

INTERVENCIONES DE REIMPLANTACIÓN

A iniciativa de la paciente, el médico decidirá si es preciso o no repetir el tratamiento en caso de pérdidas persistentes. Si es necesario efectuar una segunda implantación de material adicional, no se debe llevar a cabo la reimplantación por inyección junto a los depósitos iniciales hasta que hayan transcurrido seis (6) semanas. De acuerdo con estas instrucciones de uso, debe aplicarse el mismo procedimiento con las cantidades indicadas de material espesante en función de las observaciones del médico.

CÓMO SE SUMINISTRA

Urolastic consta de una jeringa PP doble precargada de 5 ml, con un accesorio de bloqueo, que contiene 2 x 2,5 ml (1:1) de compuesto elastomérico Urolastic. La etiqueta de la jeringa presenta marcas de graduación, separadas a intervalos de 0,2 ml. El contenido de la jeringa está esterilizado. En el mismo envase de la jeringa, en un blíster, se incluye un mezclador estático con una aguja acoplada de 1,20 x 50 mm (18 G x 2 pulgadas). El producto se suministra con los cabezales de aplicación de Urolastic, los cuales se utilizan durante la intervención de Urolastic para introducir la aguja de inyección en lugares específicos del tejido humano y para guiar el soporte aplicador por el interior de la uretra. Tanto el conjunto de cabezales de aplicación como el soporte aplicador y la pistola dispensadora se suministran estériles y para un solo uso.



La configuración completa del producto, con los componentes arriba mencionados, se suministra esterilizada con óxido de etileno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El período de validez se indica en el envase. Guardar a una temperatura máxima de 25 °C.

No utilizar el producto si el envase está dañado. Símbolo utilizado en el envase:



Estas instrucciones de uso también están disponibles en PDF en www.urogynbv.com y pueden solicitarse a Urogyn mediante los datos indicados a continuación. Se pueden facilitar versiones impresas previa solicitud y sin coste adicional en un plazo de cinco días hábiles.

Urogyn

Fabricado por:

Urogyn B.V.

Middenkampweg 17

6545 CH Nijmegen

Países Bajos

Tel.: +31 247114130

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Urogyn rechaza toda responsabilidad en relación con el uso indebido del producto o el incumplimiento de las instrucciones de este folleto.

Este producto solo debe ser manipulado o implantado por profesionales cualificados con formación.

Rev. 9 10-2020