

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Urolastic è un composto elastomerico brevettato derivato da una gomma silconica liquida (LSR). Il prodotto si presenta in una siringa sterile pre-riempita da 5 ml a doppia camera con 2 x 2,5 ml di Urolastic. Nella dotazione del prodotto sono inclusi un miscelatore statico, che consente un'adeguata pre-miscelazione per prevenire la dissociazione dei componenti durante l'iniezione, e un ago sterile presaldato da 1,20 x 50 mm (18 G x 2").

Urolastic è un impianto periuretrale mininvasivo flessibile per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI). Facile da iniettare, vulcanizza in *in situ* formando un elastomero uniforme entro pochi secondi dall'applicazione. Il prodotto resta flessibile e si adatta alla conformazione circostante durante l'iniezione, riducendo la possibilità di migrazione di particelle di piccole dimensioni. Non è biodegradabile, e pertanto mantiene il suo effetto volumizzante per un lungo periodo di tempo. Poiché il prodotto risulta chiaramente visibile agli ultrasuoni, consente l'indagine retrospettiva o la rimozione in caso d'emergenza. A seguito della vulcanizzazione, risulta improbabile un riflusso del materiale dopo iniezione causato dalla pressione interstiziale.

MECCANISMO D'AZIONE

Urolastic è un prodotto bicomponente contenuto in una siringa a doppia camera che viene miscelato in un miscelatore statico e quindi erogato attraverso un ago da 18 gauge. Urolastic viene iniettato nella regione periuretrale nell'area dell'uretra media.

L'iniezione di Urolastic crea un ispessimento tissutale e, quindi, la coattazione del tessuto circostante l'uretra media, aumentando in questo modo la pressione massima uretrale. Con il passare del tempo, gli impianti sono incapsulati nel tessuto connettivo, rendendo il tessuto più compatto e fornendo una stabilizzazione parziale dell'uretra media.

INDICAZIONE

Urolastic è indicato all'uso come impianto periuretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) nella donna.

CONTROINDICAZIONI

Urolastic è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:

- infiammazione acuta del tratto urogenitale
- evidente prolasso utero-vaginale
- iperattività del muscolo detrusore
- vescica neurogena
- incontinenza da rigurgito
- gravidanza, parto a meno di un anno
- infezione del tratto urinario
- Herpes genitalis attivo
- patologie autoimmuni o trattamento con corticosteroidi sistemici in corso

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

Urolastic può essere somministrato esclusivamente da medici qualificati e debitamente formati nell'esecuzione della procedura Urolastic (certificati Urolastic).

Un'inadeguata selezione delle pazienti, errori nell'esecuzione dell'impianto chirurgico e/o eventuali ipercorrezioni possono fornire risultati insoddisfacenti.

Prima dell'intervento è necessario eseguire delle colture microbiologiche per accertarsi dell'assenza di infezioni del tratto urinario. Valutare la condizione del tessuto (ad es. durezza, edema, ematoma, atrofia) al sito d'iniezione prima del trattamento. Non iniettare se il tessuto presenta lesioni. I pazienti soggetti a trattamenti che interferiscono con la coagulazione del sangue presentano un rischio più elevato di ematoma o sanguinamento ureterale. Non iniettare per via intravascolare. In caso di contaminazione accidentale dell'ago dopo l'assemblaggio, non utilizzare e sostituire l'ago.

È possibile eseguire la procedura in sicurezza esclusivamente impiegando gli strumenti e i materiali forniti da Urogyn B.V. Non utilizzare altri aghi oltre quelli inclusi nella confezione. Se si preferisce un'applicazione sotto visione, il supporto di applicazione può essere sostituito da un cisto/uretroscopio; gli applicatori sono compatibili con guaine Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 o equivalenti.

Durante la procedura è possibile rilevare un'eccessiva profondità dell'iniezione del materiale. La sequenza di iniezione deve essere interrotta ed è necessario verificare che la profondità raggiunta corrisponda alla profondità

prevista dell'iniezione qualora si verifichi quanto segue (in caso di dubbi, sospendere la procedura):

- la paziente prova eccessivo dolore
- sanguinamento eccessivo, incluso sangue nelle urine quando si tossisce o formazione di ematoma
- reflusso di materiale sul supporto di applicazione
- il medico non riesce a percepire alcun materiale dopo le iniezioni
- assenza di materiale in eccesso da eliminare dal sito d'iniezione

Se per far fuoriuscire il materiale è necessario esercitare eccessiva pressione, non continuare. La punta dell'ago potrebbe essere bloccata da tessuto connettivo o da materiale proveniente da procedure precedenti (sling). È possibile rilevare un reflusso di materiale Urolastic lungo l'ago. Ritirare l'ago e inclinare leggermente prima di iniettare nuovamente.

Il prodotto è esclusivamente monouso. L'utilizzo ripetuto può in teoria aumentare il rischio di infezioni crociate. Nella pratica, non è possibile riutilizzare il prodotto, poiché tutti i componenti di contatto dello stesso divengono inutilizzabili in virtù dell'indurimento del materiale in silicone durante l'applicazione. Tutti gli strumenti inclusi nella confezione sono usa e getta e non si ritiene aumentino il rischio di infezioni crociate mediante uso extra corporeo. A confezione integra, la sterilità del prodotto è garantita. Non utilizzare la confezione se danneggiata. Non risterilizzare.

Si prega di notare che i materiali (potenzialmente) contaminati possono essere restituiti solo in conformità con le istruzioni di Urogyn, ad esempio in un contenitore/una sacca sigillato/a. Attenersi alle procedure ospedaliere per smaltire il materiale e i componenti contaminati, come ad es. l'ago usato.

REAZIONI AVVERSE

Nell'esecuzione di iniezioni di impianti periuretrali si possono osservare le seguenti reazioni avverse:

- infezione del tratto urinario
- urgenza urinaria
- disuria
- ritenzione urinaria
- nausea, vomito, diarrea
- problemi genitourinari
- dispareunia, dolori vaginali
- ematuria
- frequenza urinaria
- ostruzione vescicale (flusso lento e prolungato)
- espulsione degli impianti periuretrali

La manipolazione nel corso della procedura può causare infiammazione vescicale. Si raccomanda pertanto una profilassi antibiotica. Devono essere valutate eventuali allergie note al farmaco.

Possono verificarsi sanguinamenti al sito d'iniezione e si potrebbero incontrare difficoltà di svuotamento della vescica i primi giorni dopo la procedura in virtù della variazione della posizione anatomica dell'uretra.

Può verificarsi erosione, in particolare quando l'impianto è posizionato troppo in superficie.

Devono essere segnalati al produttore o al distributore locale qualsiasi reazione avversa o effetto collaterale ritenuti correlati al prodotto.

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

La paziente deve essere informata circa la destinazione d'uso, i risultati attesi, le controindicazioni, le precauzioni, le avvertenze e le possibili reazioni avverse.

La paziente deve essere informata che Urolastic potrebbe non fornire risultati terapeutici permanenti e che potrebbero essere necessarie ulteriori sessioni di trattamento al fine di raggiungere e conservare l'effetto terapeutico.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Urolastic è un prodotto bicomponente contenuto in una siringa a doppia camera che viene miscelato in un miscelatore statico e quindi erogato attraverso un ago da 18 G. Urolastic viene iniettato nella regione periuretrale nell'area dell'uretra media utilizzando l'apposita testina di applicazione e la pistola erogatrice Urolastic.

L'iniezione di Urolastic crea un ispessimento tessutale e, quindi, la coattazione del tessuto circostante l'uretra media. Nel tempo, attorno al materiale elastomerico si deposita del collagene.

La testina di applicazione Urogyn è stata progettata con quattro aperture atte a guidare l'ago e agevolare l'iniezione in diverse posizioni. Si ricorre all'iniezione periuretrale per prevenire eventuali danni alla mucosa

dell'uretra o il reflusso del materiale. Urolastic viene iniettato a ore 2, 5, 7 e 10 mediante tecnica a goccia. Per prevenire casi di ipercorrezione, è possibile iniettare una quantità massima di 0,8 ml di Urolastic a ore 2, 5, 7 e 10. La procedura può essere eseguita in cieco, utilizzando il supporto di applicazione. In funzione dell'effetto rilevato a 6 settimane, è possibile ripetere il trattamento iniettando Urolastic in prossimità dei depositi iniziali e a ore 3 e 9.

Eventuali esiti insoddisfacenti o non ottimali possono essere dovuti a una tecnica di iniezione inadeguata o non ottimale o a specifiche condizioni anatomiche. La posizione ottimale del bolo dell'agente di carica è la regione periuretrale nell'area dell'uretra media. L'eventuale somministrazione intramucosale o submucosale di materiale provoca la rottura della mucosa e perdita dell'impianto. Gli impianti iniettati in punti troppo distanti dalla parete uretrale scompariranno tra le fenditure tessutali o non genereranno alcun effetto visibile nell'area del lume uretrale.

PROCEDURE PREOPERATORIE

Prima del trattamento la paziente deve essere sottoposta a esame obiettivo e a un'analisi approfondita per assicurarsi della sua idoneità alla procedura. Analizzare le urine della paziente al fine di escludere infezioni del tratto urinario (UTI). Non procedere in presenza di infezioni.

Assicurarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente prima dell'uso.

All'inizio della procedura è possibile somministrare una dose di profilassi antibiotica per via orale (come ciprofloxacina, 500 mg) e una dose di un FANS per via orale (come naprossene sodico, 500 mg). Qualora la paziente fosse allergica a una di queste sostanze, è possibile scegliere altri farmaci.

Preparare l'esecuzione di una cistoscopia standard; se la procedura viene eseguita sotto anestetico locale, chiedere alla paziente di tossire al fine di accertare l'incontinenza urinaria da sforzo.

Collocare la paziente in posizione litotomica. Disinfettare in base alla procedura standard locale.

5-10 minuti prima della procedura, inserire del gel anestetico all'interno dell'uretra, e/o iniettare 5 ml di lidocaina cloridrato con adrenalina 0,5-1 % o simili, preferibilmente 1 cm bilateralmente nella mucosa lungo l'uretra (a ore 3 e 9).

PROCEDURE PERIOPERATORIE

1. Viene inserito nella vescica un catetere Foley (o analogo) da 16-18 F per svuotare la vescica. Vengono quindi immessi 200 ml di soluzione salina fisiologica. Misurare la lunghezza dell'uretra bloccando il catetere Foley all'accesso uretrale e rimuovendolo dalla vescica. Eseguire il test del colpo di tosse. Rimuovere la custodia protettiva dell'ago, inserire la punta nel meato e allinearla al senso dell'uretra. Prendere nota di tale inclinazione.
2. Togliere le testine di applicazione dalla confezione e scegliere la dimensione corretta per l'iniezione nell'uretra media (le testine sono contrassegnate con i valori 30, 40 e 45) in base alla lunghezza dell'uretra misurata; rimuovere le testine di altre misure dall'area di esecuzione della procedura.
3. Preparare la custodia protettiva in modo tale che corrisponda alla lunghezza della testina di applicazione tagliando l'estremità superiore, creando così un canale di applicazione a ore 5 e 7. Nel caso in cui la testina di applicazione non possa essere posizionata correttamente (ad es. a causa di una vagina piccola o stretta, o di un'uretra corta di 1-2 cm) la custodia protettiva dell'ago preparata può anche essere applicata a ore 2 e 10.
4. Estrarre la siringa Urolastic dalla confezione. Mantenere il cappuccio sulla punta della siringa mentre viene posizionata nella pistola erogatrice con il lato stampato rivolto verso l'alto.
5. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta della siringa Urogyn. Agganciare il gruppo miscelatore/ago fissando con forza il mozzo del miscelatore sulla punta di chiusura della siringa di Urolastic. Collegare saldamente il miscelatore con l'ago presaldato da 18 G alla base di chiusura. Verificare che l'ago sia saldamente agganciato al miscelatore.
6. Togliere il supporto di applicazione dalla confezione e inserirlo nel lume della testina di applicazione corretta finché non viene fermato dal cappuccio trasparente. Agganciare quindi il supporto di applicazione alla testina e togliere il cappuccio.
7. Assicurarsi nuovamente che la testina di applicazione selezionata e la custodia protettiva preparata guidino la punta dell'ago completamente inserita fino all'area dell'uretra media.
8. Non appena l'area è anestetizzata, far avanzare il supporto di applicazione all'interno dell'uretra. Appoggiare l'estremità anteriore della testina di applicazione al meato uretrale e ruotare per consentire l'iniezione a ore 10 e 2. Assicurarsi che il supporto di applicazione sia inclinato in direzione dell'uretra ed evitare di spingere.
9. Prima di inserire l'ago nella testina di applicazione, erogare con attenzione del materiale Urolastic fino a quando sarà visibile sulla punta dell'ago. Far fuoriuscire un po' di materiale e pulirlo con un panno sterile. Avviare l'iniezione entro 2 minuti, prima che l'incremento della viscosità renda troppo difficoltosa l'operazione. Regolando la levetta posizionata sulla pistola erogatrice per selezionare la dose di 0,1 ml o 0,2 ml a ogni iniezione si ottiene la necessaria flessibilità.
10. Far passare quindi l'ago nell'apposita guida della testina di applicazione e inserirlo nella regione periuretrale, mantenendo al contempo il supporto di applicazione nel senso dell'uretra. Non cambiare l'inclinazione del supporto di applicazione per evitare iniezioni troppo in profondità o troppo superficiali. È possibile verificare il corretto

posizionamento dell'ago iniettando una piccola quantità di impianto. Se l'ago è collocato in maniera corretta, comparirà immediatamente un ispessimento del tessuto nell'area dell'uretra media.

11. Iniettare lentamente 0,8 ml di Urolastic a ore 10. Completata l'iniezione, attendere circa 30 secondi prima di estrarre l'ago dal tessuto. Ripetere la procedura a ore 2.

12. Estrarre l'ago prima di rimuovere il supporto di applicazione dall'uretra. Verificare con attenzione di non introdurre nuovamente il supporto di applicazione (o il cisto/uretroscopio) nella vescica poiché ciò comprimerebbe il bolo iniettato. Se necessario (a titolo di ulteriore verifica), utilizzare solo le parti ottiche del cistoscopio.

13. A questo punto, posizionare con attenzione la custodia protettiva dell'ago preparata sull'ago e iniettare 0,8 ml a ore 5 per conseguire l'occlusione dell'uretra desiderata. Ripetere la procedura a ore 7.

14. Chiedere alla paziente di tossire per accertarsi di aver raggiunto un risultato sufficiente. Eliminare quindi eventuali residui di prodotto ai fori di punzione utilizzando un paio di pinzette o manualmente.

15. In base all'anamnesi della paziente di precedenti procedure chirurgiche per incontinenza (ossia sospensione del collo vescicale, sling, ecc.) e alla morfologia del collo vescicale e dell'uretra, è possibile modificare la quantità e i punti di impianto di Urolastic per ottenere una chiusura o coaptazione ottimale dell'uretra.

PROCEDURE POSTOPERATORIE

In seguito alla procedura si richiede alla paziente di urinare. In caso di difficoltà a urinare, è necessario istruire debitamente il personale infermieristico responsabile dell'assistenza postoperatoria di non utilizzare cateteri con diametro maggiore di 12 gauge. Eseguire una cateterizzazione intermittente sino a quando la paziente riprende a urinare in autonomia.

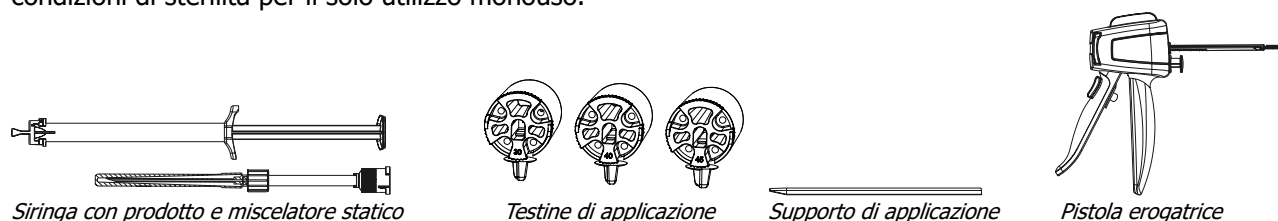
Le pazienti devono evitare di sollevare pesi, svolgere attività fisica o avere rapporti sessuali per 6 settimane al fine di consentire che l'impianto si incapsuli nel tessuto connettivo.

PROCEDURE DI REIMPIANTO

Su richiesta della paziente, il medico può valutare o meno la ripetizione del trattamento qualora le perdite persistano. Qualora sia necessario impiantare ulteriore materiale, non eseguire il nuovo impianto con iniezioni prossime ai depositi iniziali nelle sei (6) settimane successive alla prima procedura. Rispettando le presenti istruzioni per l'uso, la stessa procedura può essere eseguita con le quantità di materiale di carica indicate, a seconda delle osservazioni del medico.

MATERIALE IN DOTAZIONE

Urolastic è costituito da una siringa pre-riempita in PP a doppia camera da 5 ml con un raccordo di chiusura contenente 2 x 2,5 ml (1:1) del composto elastomerico Urolastic. L'etichetta della siringa è dotata di linee di demarcazione, dove l'intervallo tra ciascuna corrisponde a 0,2 ml di prodotto. Il contenuto della siringa è sterile. Nel blister insieme alla siringa è incluso un miscelatore statico con ago presaldato da 1,20 x 50 mm (18 G x 2"). La dotazione del prodotto include le testine di applicazione di Urolastic da utilizzare durante la procedura per inserire l'ago di iniezione di Urolastic in punti specifici nel tessuto umano e per guidare il supporto di applicazione nell'uretra. Sia il set delle testine di applicazione, sia il supporto di applicazione e la pistola erogatrice sono forniti in condizioni di sterilità per il solo utilizzo monouso.



L'intera configurazione del prodotto contenente i componenti sopra descritti è fornita sterilizzata a ossido di etilene.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Si veda il periodo di conservazione indicato sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25°C.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Simbolo utilizzato sulla confezione:



Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili anche in formato PDF sul sito www.urogynbv.com o contattando Urogyn (si vedano i dettagli di seguito). Su richiesta, versioni cartacee delle istruzioni sono fornite senza costi aggiuntivi entro cinque giorni lavorativi.

Urogyn

Prodotto da:
Urogyn B.V.

Middenkampweg 17
6545 CH Nijmegen
Paesi Bassi
Tel.: +31 247114130

ESCLUSIONE DI GARANZIA

Urogyn esclude qualsiasi garanzia e responsabilità per l'utilizzo improprio del prodotto e/o il mancato rispetto delle istruzioni riportate nel presente inserto.

Il prodotto deve essere maneggiato e/o impiantato esclusivamente da personale qualificato e debitamente formato.

Rev. 9 2020-10