

DESCRIPTION DU PRODUIT

Urolastic est une composition propriétaire d'élastomère LSR. Le produit est présenté dans une seringue double pré-remplie, stérile, de 5 ml contenant 2 x 2,5 ml d'Urolastic. Elle est fournie avec un mélangeur statique, qui permet un pré-mélange adéquat pour éviter la dissociation des composants lors de l'injection, et une aiguille stérile de 1,20 x 50 mm (18G x 2 po).

Urolastic est un implant péri-urétral flexible peu invasif pour le traitement de l'IUE. Il est facile à injecter et se vulcanise *in situ* en un élastomère uniforme quelques secondes après l'application. Le produit reste flexible et s'adapte à la forme de l'environnement lors de l'injection, ce qui réduit les risques de migration de particules de petite taille. Il n'est pas biodégradable et conserve donc son effet gonflant sur une plus longue période. Comme le produit est clairement visible par imagerie médicale (ultrasons), il permet une investigation rétrospective ou un retrait en cas d'urgence. Le reflux du matériau après injection en raison de la pression interstitielle est peu probable après la vulcanisation.

MODE D'ACTION

Urolastic est un produit à deux composants fourni dans une seringue double, mélangé dans un mélangeur statique et ensuite distribué par une aiguille de calibre 18. Urolastic est injecté par voie péri-urétrale dans la zone médiane de l'urètre.

L'injection d'Urolastic crée une augmentation du volume des tissus et une coaptation ultérieure des tissus autour de la partie médiane de l'urètre, ce qui augmente la pression urétrale maximale. Au fil du temps, les implants sont encapsulés dans le tissu conjonctif, ce qui rend le tissu plus ferme et assure une stabilisation partielle de la partie médiane de l'urètre.

INDICATION

Urolastic est destiné à une utilisation comme implant péri-urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme.

CONTRE-INDICATIONS

Urolastic est contre-indiqué dans les cas suivants :

- inflammation aiguë du tractus urogénital
- prolapsus utéro-vaginal important
- hyperactivité du détroiseur
- vessie neurogène
- incontinence par regorgement
- grossesse, dans l'année qui suit l'accouchement
- infection des voies urinaires
- herpès génital actif
- maladies auto-immunes ou patientes recevant un traitement systémique par corticostéroïdes

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

Urolastic ne doit être administré que par des médecins qualifiés et formés à la procédure Urolastic (certifiés). Une sélection inadéquate des patientes, une implantation chirurgicale inadéquate de l'implant et/ou une surcorrection peuvent entraîner des performances insatisfaisantes.

Des cultures microbiologiques préopératoires de l'urine doivent être réalisées pour s'assurer de l'absence d'infection des voies urinaires. Évaluez l'état des tissus (par exemple, dureté, œdème, hématome, atrophie) au site d'injection avant le traitement. Ne pas injecter si le tissu est endommagé. Les patientes recevant un traitement interférant avec la coagulation sanguine présentent un risque accru d'hématome ou de saignement urétral. Ne pas injecter en intravasculaire. En cas de contamination accidentelle de l'aiguille après l'assemblage, jetez et remplacez l'aiguille. Une intervention sûre ne peut être réalisée qu'en utilisant les instruments et le matériel fournis par Urogyn B.V. Ne pas utiliser d'autres aiguilles que celles fournies dans l'emballage. Si l'application sous vision est préférable, le support de l'applicateur peut être remplacé par un cysto/uréthroscope ; les applicateurs s'adaptent aux gaines Olympus A2213, Tian Song A1103.1, Shenda N4021 ou équivalentes.

Pendant la procédure, il se peut que le médecin observe des signes d'une injection trop profonde du matériau. La séquence d'injection doit être arrêtée et la profondeur de l'injection doit être vérifiée pour correspondre à la profondeur d'injection prévue dans les cas suivants (en cas de doute, l'intervention doit être interrompue) :

- la patiente ressent une douleur excessive

- perte excessive de sang, y compris du sang dans les urines lors de la toux, ou formation d'un hématome
- reflux de matériau sur le support d'application
- le médecin ne sent pas de matériau après les injections
- pas d'excès de matériau à retirer du site d'injection

Si une pression excessive est nécessaire pour faire sortir le matériau, ne pas poursuivre la procédure. L'extrémité de l'aiguille peut être bloquée par du tissu conjonctif ou du matériel provenant d'interventions antérieures (frondes). On peut observer un reflux du matériau Urolastic le long de l'aiguille. Rétractez l'aiguille et modifiez légèrement la position avant de procéder à une nouvelle injection.

Ce produit est à usage unique seulement. En théorie, l'utilisation multiple peut augmenter le risque d'infection croisée. En pratique, l'utilisation multiple est impossible, car tous les composants en contact avec le produit deviennent inutilisables en raison du durcissement du matériau silicone durant l'application. Tous les instruments emballés en commun sont fournis en tant qu'instruments jetables à usage unique et ne sont pas considérés comme augmentant le risque d'infection croisée par leur utilisation extra-corporelle.

Si l'emballage n'est pas endommagé, la stérilité est garantie. Ne pas utiliser l'emballage s'il est endommagé. Ne pas restériliser.

Notez que le matériel (potentiellement) contaminé ne peut être renvoyé qu'en suivant les instructions d'Urogyn, par exemple dans un récipient/sac scellé. Appliquez les procédures de l'hôpital pour éliminer en toute sécurité le matériel et les composants contaminés, par exemple l'aiguille usagée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent être observés lors de l'injection d'un implant péri-urétral :

- infection des voies urinaires
- urgence urinaire
- dysurie
- rétention urinaire
- nausées, vomissements, diarrhée
- problèmes génito-urinaires
- dyspareunie, douleur vaginale
- hématurie
- fréquence urinaire
- obstruction des voies urinaires (jet lent et prolongé)
- implants péri-urétraux excrétés

Une inflammation de la vessie peut résulter des manipulations effectuées pendant l'intervention. Pour cette raison, un antibiotique prophylactique est recommandé. Toute allergie connue à ce médicament doit être recherchée.

Des saignements peuvent survenir au niveau du site d'injection et des difficultés à uriner peuvent être rencontrées au cours des premiers jours suivant l'intervention en raison de la modification de la position anatomique de l'urètre.

Une érosion peut se produire en particulier lorsque l'implant est placé trop superficiellement.

Tout effet secondaire ou événement indésirable considéré comme lié au produit doit être signalé au fabricant ou au détaillant local.

INFORMATION DE LA PATIENTE

La patiente doit être informée de l'utilisation prévue, des résultats attendus, des contre-indications, des précautions, des avertissements et des effets indésirables potentiels.

La patiente doit être informée qu'Urolastic peut ne pas produire un résultat thérapeutique permanent et que des séances de traitement supplémentaires peuvent être nécessaires pour obtenir et maintenir l'effet du traitement.

MODE D'ADMINISTRATION

Urolastic est un produit à deux composants fourni dans une seringue double, mélangé dans un mélangeur statique et ensuite distribué par une aiguille 18G. Urolastic est injecté par voie péri-urétrale dans la zone médiane de l'urètre, à l'aide de la tête d'applicateur Urolastic et du pistolet distributeur appropriés.

L'injection d'Urolastic crée une augmentation du volume des tissus et une coaptation ultérieure des tissus autour de la partie médiane de l'urètre. Avec le temps, le collagène se dépose autour du matériau élastomère.

La tête de l'applicateur Urogyn a été conçue avec quatre ouvertures pour guider l'aiguille et faciliter les injections à différentes positions. L'injection péri-urétrale est choisie pour éviter d'endommager la muqueuse urétrale ou de provoquer le reflux du matériau. En utilisant la technique d'application de gouttelettes, Urolastic est injecté aux positions 2, 5, 7 et 10 heures. Pour éviter une surcorrection, des quantités totales allant jusqu'à 0,8 ml d'Urolastic

peuvent être injectées à chacune des positions 2, 5, 7 et 10 heures. Cette procédure peut être réalisée en aveugle, à l'aide du support applicateur. En fonction de l'effet mesuré après six semaines, le traitement peut être répété en injectant Urolastic à côté des dépôts initiaux aux positions 3 et 9 heures.

Un résultat d'injection non optimal ou sous-optimal peut être dû à une technique d'injection non optimale ou sous-optimale ou à des variations anatomiques. La position optimale d'un bolus d'agent gonflant est péri-urétrale dans la zone médiane de l'urètre. Un matériau injecté par voie intra ou sous-muqueuse entraînera une rupture de la muqueuse et la perte de l'implant. Les implants injectés trop loin de la paroi urétrale disparaîtront via des fentes tissulaires ou n'entraîneront aucun effet visible à l'emplacement de la lumière urétrale.

PROCÉDURES PRÉOPÉRATOIRES

Avant le traitement, la patiente doit subir un examen physique et être évaluée de manière approfondie afin de garantir une sélection adéquate des patientes. Testez l'urine de la patiente afin d'exclure une infection des voies urinaires (IVU). Ne pas réaliser l'intervention si une infection est présente.

S'assurer que le produit est conditionné à température ambiante avant de l'utiliser.

Une dose d'un antibiotique prophylactique oral (tel que la ciprofloxacine, 500 mg) et une dose d'un AINS oral (tel que le naproxène sodique, 500 mg) peuvent être administrées juste au début de la procédure. Si la patiente est allergique à l'un de ces médicaments, d'autres médicaments peuvent être choisis.

Préparez la cystoscopie de routine ; si l'intervention est effectuée sous anesthésie locale, on demande à la patiente de tousser, pour démontrer l'incontinence urinaire d'effort.

Placez la patiente en position de lithotomie. Désinfectez selon la procédure de routine locale.

Cinq à dix minutes avant l'intervention, placez un gel anesthésiant à l'intérieur de l'urètre, et/ou injectez 5 ml de chlorhydrate de lidocaïne avec de l'adrénaline 0,5-1 % ou équivalent, de préférence à 1 cm bilatéralement à la muqueuse, le long de l'urètre (3 heures et 9 heures).

PROCÉDURES PÉRI-OPÉRATOIRES

1. Un cathéter de Foley (ou similaire) de 16 à 18 F est introduit dans la vessie et la vessie est vidée. Ensuite, 200 ml de solution saline physiologique sont introduits. Mesurez la longueur de l'urètre en serrant le cathéter de Foley à l'entrée de l'urètre et en le retirant de la vessie. Effectuez le test de la toux. Retirez le manchon de protection du porte-aiguille, introduisez l'extrémité dans le méat et déterminez la direction de l'urètre. Rappelez cet angle.
2. Déballiez les têtes d'applicateur et sélectionnez la taille correcte pour l'injection dans la partie médiane de l'urètre (les têtes sont marquées 30, 40 et 45) en fonction de la longueur de l'urètre mesurée ; retirez les tailles restantes de la zone.
3. Préparez le manchon de protection pour qu'il corresponde à la longueur de la tête de l'applicateur en coupant l'extrémité supérieure, créant ainsi un orifice d'application pour les positions 5 et 7 heures. Si la tête de l'applicateur ne peut pas être positionnée correctement (par exemple, lorsque le vagin est petit ou étroit, ou en cas d'urètre court de 1 à 2 cm), le manchon préparé peut également être appliqué aux positions 2 et 10 heures.
4. Sortez la seringue Urolastic de l'emballage. Gardez le capuchon sur l'extrémité de la seringue tout en plaçant la seringue avec le côté imprimé vers le haut dans le pistolet distributeur.
5. Retirez le capuchon de protection de l'embout de la seringue Urolastic. Fixez le mélangeur/aiguille en serrant fermement le moyeu du mélangeur sur l'embout de verrouillage de la seringue Urolastic. Fixez le mélangeur avec l'aiguille 18G fermement fixée dans la douille de verrouillage. Vérifiez que l'aiguille est fermement connectée au mélangeur.
6. Déballiez le support de l'applicateur et faites-le glisser dans la lumière de la tête d'applicateur appropriée jusqu'à ce qu'il vienne en butée du capuchon transparent. Verrouillez ensuite le support d'applicateur sur la tête d'applicateur et retirez le capuchon.
7. S'assurer à nouveau que la tête d'applicateur sélectionnée et le manchon préparé guideront la pointe de l'aiguille complètement insérée jusqu'à la zone urétrale médiane.
8. Dès que la zone est anesthésiée, avancez le support de l'applicateur dans l'urètre. Placez l'extrémité avant de la tête de l'applicateur contre le méat urétral et faites-la tourner pour permettre l'injection aux positions 10 et 2 heures. S'assurer que le support de l'applicateur est incliné dans la direction de l'urètre et éviter de le pousser.
9. Avant d'insérer l'aiguille dans la tête de l'applicateur, exprimez soigneusement le matériau Urolastic jusqu'à ce qu'il soit visible à l'extrémité de l'aiguille. Pressez un peu de matériau et l'essuyer avec un tissu stérile. Commencez à injecter dans les deux minutes, avant que la viscosité croissante ne rende la tâche trop difficile. En manipulant l'interrupteur à bascule sur le pistolet distributeur pour permettre un dosage de 0,1 ou de 0,2 ml par course, on obtient une certaine flexibilité selon les besoins.
10. L'aiguille est ensuite passée dans le guide aiguille correspondant de la tête de l'applicateur et insérée en péri-urétral, tout en maintenant le support de l'applicateur en direction de l'urètre. Ne pas modifier l'angle du support de l'applicateur car cela peut entraîner une injection trop profonde ou trop superficielle. Le placement

correct de l'aiguille est contrôlé en injectant une petite quantité d'implant. Si l'aiguille est correctement placée, un renflement tissulaire apparaît immédiatement dans la zone urétrale médiane.

11. Injectez lentement 0,8 ml d'Urolastic à la position 10 heures. Une fois l'injection terminée, patientez environ 30 secondes avant de retirer l'aiguille du tissu. Répétez cette procédure à la position 2 heures.

12. Retirez l'aiguille avant de retirer le support de l'applicateur de l'urètre. Il faut veiller à ne pas réintroduire le support applicateur (ou le cysto/uréthroscope) dans la vessie car cela comprimerait le bolus injecté. Si nécessaire (pour effectuer une vérification supplémentaire), seule la partie optique du cysto/uréthroscope doit être utilisée.

13. À présent, placez soigneusement le manchon préparé sur l'aiguille et injectez 0,8 ml à la position 5 heures pour obtenir l'occlusion requise de l'urètre. Répétez cette procédure pour la position de 7 heures.

14. Demandez à la patiente de tousser pour vérifier qu'un effet suffisant a été obtenu. Retirez ensuite les éventuels restes de produit au niveau des trous de ponction, manuellement ou à l'aide d'une pince à épiler.

15. Selon les antécédents de la patiente d'une précédente procédure chirurgicale d'incontinence (c'est-à-dire la suspension du col vésical, les procédures de fronde, etc.) et de la morphologie du col de la vessie et de l'urètre, les sites d'implantation et les volumes d'Urolastic peuvent être ajustés pour obtenir une coaptation ou une fermeture urétrale optimale.

PROCÉDURES POST-OPÉRATOIRES

Après l'intervention, on demande à la patiente d'uriner. En cas de difficultés mictionnelles, le personnel infirmier responsable des soins post-opératoires doit être clairement informé de ne pas utiliser de cathéter d'un diamètre supérieur à un calibre 12. Le cathétérisme intermittent est pratiqué jusqu'à ce que la patiente retrouve une miction spontanée.

Les patientes doivent s'abstenir de soulever des charges lourdes, de faire de l'exercice ou d'avoir des rapports sexuels pendant six semaines afin de permettre l'encapsulation de l'implant dans le tissu conjonctif.

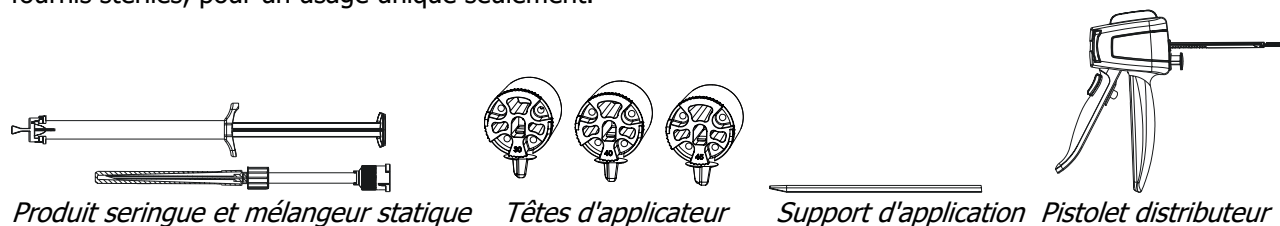
PROCÉDURES DE RÉIMPLANTATION

À l'initiative de la patiente, le médecin vérifiera s'il convient ou non de décider d'un traitement répété en cas de fuite persistante. Si une deuxième implantation de matériau supplémentaire est nécessaire, la réimplantation par injection à côté des dépôts initiaux ne doit pas être effectuée dans les six (6) semaines. En suivant ce mode d'emploi, la même procédure peut être exécutée avec les quantités de matériau indiquées, en fonction des observations du médecin.

PRÉSENTATION

Urolastic se présente sous la forme d'une double seringue PP pré-remplie de 5 ml avec un raccord verrouillé contenant 2 x 2,5 ml (1:1) de composition élastomère Urolastic. L'étiquette de la seringue comporte des marquages et l'intervalle entre chaque marquage est de 0,2 ml. Le contenu de la seringue est stérile. Un mélangeur statique avec aiguille attachée de 1,20 x 50 mm (18G x 2 po) est emballé avec la seringue dans un blister.

Le produit est livré avec les têtes d'applicateur Urolastic incluses, utilisées pendant la procédure Urolastic pour insérer l'aiguille d'injection Urolastic à des endroits spécifiques dans le tissu humain et guider le support de l'application dans l'urètre. L'ensemble des têtes d'applicateur, le support d'application et le pistolet distributeur sont fournis stériles, pour un usage unique seulement.



La configuration complète du produit contenant les composants ci-dessus est livrée stérilisée par oxyde d'éthylène.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de conservation est indiquée sur l'emballage. Stockez à une température maximale de 25°C. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Symbole utilisé sur l'emballage :



Ce mode d'emploi est également disponible sous forme de fichier PDF sur www.urogynbv.com ou en contactant Urogyn, voir détails ci-dessous. Des versions papier peuvent être fournies sur demande dans un délai de cinq jours ouvrables, sans frais supplémentaires.



Fabriqué par :

Urogyn B.V.

Middenkampweg 17

6545 CH Nijmegen

Pays-Bas

Tél : +31 247114130

EXCLUSION DE GARANTIES

Urogyn exclut toute garantie et responsabilité en cas d'utilisation incorrecte du produit et/ou de non-respect des instructions contenues dans cette notice.

Ce produit doit être manipulé et/ou implanté uniquement par des professionnels qualifiés et formés en conséquence.

Rév. 9 2020-10