

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Macroplastique® Implants (MPQ-1.5 & MPQ-2.5)**  
Used for the Treatment of Stress Urinary Incontinence  
and Vesicoureteral Reflux



STERILE	R
---------	---



### DESCRIPTION

Macroplastique is a soft tissue-bulking agent consisting of solid, irregularly textured, medical grade polydimethylsiloxane elastomer implants suspended in a hydrogel carrier of polyvinylpyrrolidone (PVP or povidone). Macroplastique Implants are held in place at the implantation site when the hydrogel carrier is replaced by body fluids and host fibroblasts subsequently deposit collagen around the implants. The hydrogel is removed by the reticuloendothelial system and excreted unmetabolized from the body through the kidneys.

Histopathologic studies in animals demonstrate an initial inflammatory and subsequent localized cellular response to the implants resulting in the removal of the hydrogel carrier and its replacement by host connective tissue. The initial reaction is characterized by an influx of multinucleated cells and fibroblasts. The reaction becomes quiescent over time, the number of multinucleated cells decrease, fibroblasts mature into fibrocytes, and collagen formation and maturation takes place. Gross examination of excised material reveals discrete implants surrounded by host tissue augmenting (bulking) the original implantation site.

### INDICATIONS

**Stress Urinary Incontinence:** Macroplastique Implants are indicated for the treatment of stress urinary incontinence resulting from an incompetent sphincteric mechanism. Macroplastique may be used as a primary treatment or as a secondary treatment following previous operative procedures. When implanted between the mid-urethra and bladder neck, the implants act as a bulking material aiding in the restoration of urinary continence.

**Vesicoureteral Reflux:** Macroplastique is indicated for the treatment of vesicoureteral reflux. When implanted at the ureteral orifice, the tissue bulking provides occlusive pressure to reduce or eliminate vesicoureteral reflux.

### CONTRAINDICATIONS

Macroplastique is contraindicated in the following conditions:

- acute urogenital tract inflammation
- gross utero-vaginal prolapse
- untreated detrusor instability
- detrusor hyperreflexia
- neuropathic bladder
- overflow incontinence
- pregnancy
- within one year post-partum
- within 12 weeks of a previous Macroplastique treatment
- within 12 weeks of a previous mid-urethral sling placement

**NOTE: Macroplastique is generally not recommended for placement in fibrotic tissue of patients previously treated with polytetrafluoroethylene or rigid particulate implants for incontinence, or in patients with malignancy. At the surgeon's discretion, its use in these conditions may restore continence to an acceptable level.**

### WARNINGS

- Improper patient selection, improper surgical implantation of the implant and/or undercorrection will result in unsatisfactory performance (see "Technique Considerations").
- Injections into the urethra or the subureteric space are procedures requiring precision and caution and should only be performed by surgeons with experience in urological procedures.
- Pre-operative microbiological cultures of urine must be performed to ensure the absence of urinary tract infection.
- Strict aseptic technique must be employed during implantation.

- Use proper endoscopic needle tunneling technique for transurethral injection procedures. See “Endoscopic Procedure-Female Stress Urinary Incontinence” and “Endoscopic Procedure-For the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence in Support of Mid-urethral Sling Placement” sections for instructions.
- If the procedure is followed by reactions in excess of those expected (see Adverse Reactions), diagnostic and therapeutic procedures should be implemented at the discretion of the operating surgeon.
- If there is any visual damage to the syringe and/or the inner or outer package, the integrity of the product cannot be guaranteed and should not be used. Return the entire package to Uroplasty or your distributor for replacement.
- Macroplastique is supplied sterile (irradiation sterilized) and is for single use only.
- Do not resterilize.

## ADVERSE REACTIONS

- General complications associated with anesthesia and methods used in the procedure, as well as those associated with the patient’s degree of general tolerance to any implanted foreign material.
- Dysuria, hematuria and frequency of micturition are to be expected postoperatively. If any of these conditions persist past 48 hours, the patient should be instructed to contact the operating surgeon immediately.
- Post-operative retention may occur which may necessitate intermittent catheterization. If the patient remains unable to void freely, continued intermittent catheterization may be necessary. Indwelling urethral catheterization is not recommended.
- Notify Uroplasty or your distributor of product-related complications occurring with the use of this device.

## HOW SUPPLIED

Pre-filled syringes of Macroplastique are supplied sterile and latex-free for single use in two volumes:

MPQ-1.5 Approximately 1.5 ml

MPQ-2.5 Approximately 2.5 ml

Each syringe has a standard male luer lock tip to accommodate the appropriate endoscopic needle and is sealed within a double foil moisture barrier pouch system.

The following implant system components are used with Macroplastique Implants:

Catalog No.	Description
AD	Administration Device
MIS-025	Macroplastique® Implantation System
MIS-015	Macroplastique® Implantation System

Catalog No.	Description
MFN-718	Flexible Endoscopic Needle - Adult
MFN-520	Flexible Endoscopic Needle - Pediatric*
MRN-018	Rigid Endoscopic Needle - Adult
MRN-020	Rigid Endoscopic Needle - Pediatric*

- \* When using pediatric needles, use the MPQ-1.5 syringe rather than the MPQ-2.5 syringe to prevent pressure build-up.

## TECHNIQUE CONSIDERATIONS

- It is recommended that Macroplastique and the endoscopic irrigation fluid temperature be maintained at 25-30°C (77-86°F) during administration. Macroplastique administration may be difficult at lower temperatures.
- When implanting Macroplastique endoscopically, short-beaked, straight or side viewing cystoscopes or nephroscopes are recommended. The use of a resectoscope is not recommended.
- When implanting Macroplastique with the Macroplastique Implantation System (MIS-5.0), refer to the Instructions for Use found in the MIS-025 package in conjunction with this document.
- When implanting Macroplastique with the Macroplastique Sling Support Kit (MIS-SK), refer to the Instructions for Use found in the MIS-015 package in conjunction with this document.

- For best results, inject product slowly. Recommended time to inject 2.5 ml is 2-3 minutes.
- **Note:** The Administration Device (AD) features a rotating bayonet that enables the operator to keep the handle of the Administration Device in a constant position while the needle can be rotated and positioned to align with the desired injection site.
- **Note:** Instructions for attaching needles to either the MPQ-1.5 or MPQ-2.5 syringes. Each syringe of Macroplastique Implants has a standard male luer lock tip to accommodate proper connection to the needles. Be sure to firmly twist and fasten the metal needle hub onto the luer lock tip of the syringe to achieve proper connection.
- **Note:** Only Uroplasty needles with metal hubs can be used with Macroplastique syringes.
- **Note:** The Adapter (ADAPT) must be used to attach a MPQ-1.5 or MPQ-2.5 syringe to the Administration Device (AD).
- Use proper endoscopic needle tunneling technique for transurethral injection procedures. Begin the endoscopic tunneling technique by withdrawing the scope and needle tip into the urethra 1.5 to 2.0 cm distal from the bladder neck. Locate an implantation site and bring the scope up to a 30-45° angle from the surface of the urethral tissue. Puncture the urethral tissue. Advance the needle 0.5 cm in depth. Angle the scope to 0° (parallel with the urethra) and advance the needle another 0.5 cm. Tissue tunneling will limit product loss. Wait approximately 30 seconds prior to withdrawing the needle. See Figures A-D showing proper tissue tunneling.
- Macroplastique placement should be within the submucosal tissue of either the urethra or the subureteric space.
- Superficial implantation of Macroplastique will lead to mucosal damage and loss of the implants. Use the proper endoscopic needle tunneling technique to limit product loss.
- If Macroplastique is injected below the submucosa, the desired tissue bulking will not be achieved. Use the proper endoscopic needle tunneling technique to avoid injecting product too deep.
- Product dries out very quickly. Do not open the package until immediately prior to use. Do not allow needles filled with implants to be exposed to air for an extended period of time. The water portion of the product will evaporate, implants will occlude the needle, and injection will either be difficult or impossible.
- Do not use post-operative indwelling catheters.

### PRE-OPERATIVE CARE FOR ENDOSCOPIC PROCEDURE

Collect and microbiologically culture urine to ensure absence of urinary tract infection. Systemic infection should be considered and ruled out prior to Macroplastique treatment.

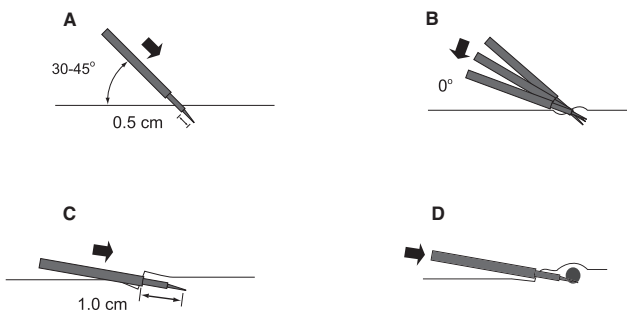
1. Prepare the patient with local, regional or general anesthesia.
2. It is recommended to administer systemic antibiotics prior to Macroplastique implantation consistent with current surgical implant procedures. Be certain antibiotics do not interfere with pre-operative microbiological cultures.
3. Place the patient in a modified lithotomy position and surgically prepare per surgeon's instructions.
4. For adults, children and infants, fill bladder to 50% of its capacity.

### ENDOSCOPIC PROCEDURE - FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE (SUI)

1. Peel open the double foil pouch system containing Macroplastique. Remove the syringe from the inner package. Keep the cap on the tip of the syringe. Slide the adapter (ADAPT) over the syringe until it fits down around the syringe flanges. Twist lock the assembled adapter and syringe onto the Administration Device rotating bayonet. Note: Firmly grasp both the adapter and the rotating bayonet to secure the syringe to the Administration Device. The Administration Device features a rotating bayonet that enables the operator to keep the handle of the Administration Device in a constant position while the needle can be rotated and positioned to align with the desired injection site.
2. Using aseptic technique, remove the endoscopic needle from its packaging.
3. Without removing the needle's protective sleeve, attach the endoscopic needle by firmly tightening the metal hub of the needle onto the Macroplastique syringe's Luer lock tip. Remove the needle's protective sleeve. Prior to inserting the needle into the endoscope, express (prime) Macroplastique through it until MACROPLASTIQUE IS VISIBLE AT THE TIP.

- With the patient under local, regional or general anesthesia, advance the endoscope into the bladder. The needle is then passed into the endoscope. When using a cystoscope incorporating an Albarran bridge, the endoscopic needle should be inserted through the bridge with the heel of the needle bevel down to avoid damage to the needle tip. Once the needle has passed and is clear of the bridge assembly, the needle should be rotated 180° with the point of the needle adjacent to the urethral tissue to avoid needle skiing. This needle orientation is recommended in all endoscopic procedures.
- Advance the needle to visualize the needle tip. Withdraw scope and needle tip into the urethra 1.5 to 2.0 cm distal from the bladder neck. Locate the six o'clock position and bring the scope up to a 30-45° angle from the surface of the urethral tissue. Puncture the urethral tissue. Advance the needle 0.5 cm in depth. Angle the scope to 0° (parallel with the urethra) and advance the needle another 0.5 cm. Tissue tunneling will limit product loss (i.e., "toothpaste effect") from the implantation site upon removal of the needle. Correct needle placement within the mucosa is checked by injecting a small amount of the implants. If the needle is properly placed, tissue bulking will immediately appear in the urethral mucosa.

**Figures A-D below show proper tissue tunneling**



- Slowly inject approximately 2.5 ml of Macroplastique at the urethral six o'clock position. After injection is complete, wait approximately 30 seconds before withdrawing the needle from the tissue.
- Repeat the above tunneling and injection procedure at the two o'clock and ten o'clock urethral positions. Minimum recommended Macroplastique volumes at each of these two positions is approximately 1.25 ml per injection site. Product volumes injected may be adjusted to achieve urethral coaptation or closure.
- Depending on the patient's history of a previous surgical incontinence procedure (i.e., bladder neck suspension, sling procedures, etc.), the Macroplastique implantation sites and volumes may be adjusted according to the morphology of the bladder neck and urethra.
- Withdraw the needle prior to removal of the scope from the urethra. Passing the endoscope through the implantation site must be avoided.
- Empty the bladder using a small bore urinary drain (i.e., 10-12 Fr. intermittent catheters). Do not use post-operative indwelling catheters.
- Post-operative care and analgesia are determined by the surgeon. Antibiotic prophylaxis is recommended. Upon discharge, the patient must be able to void freely. In cases of urinary retention, intermittent or suprapubic catheterization is advised until normal voiding resumes. Indwelling urethral catheterization is not recommended.
- If a second implantation of additional material is required, reimplantation should not be done prior to twelve (12) weeks. This allows the initial inflammatory response to subside and the host tissue to fully mature. For this reimplantation, inject distal to the initial Macroplastique placement.

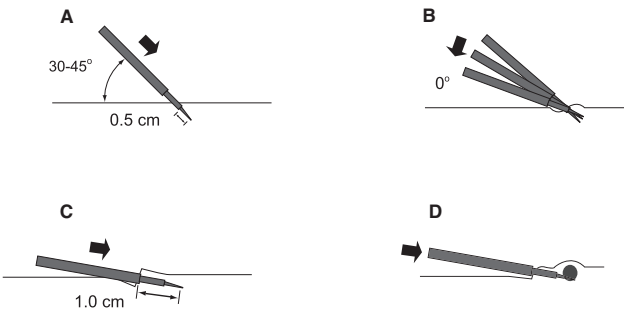
#### **ENDOSCOPIC PROCEDURE - FOR THE TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE (SUI) IN SUPPORT OF MID-URETHRAL SLING PLACEMENT**

- Peel open the double foil pouch system containing Macroplastique. Remove the syringe from the inner package. Keep the cap on the tip of the syringe. Slide the adapter (ADAPT) over the syringe until it fits down around the syringe flanges. Twist lock the assembled adapter and syringe onto the Administration Device rotating bayonet. Note: Firmly grasp both the adapter and the rotating bayonet to

secure the syringe to the Administration Device. The Administration Device features a rotating bayonet that enables the operator to keep the handle of the Administration Device in a constant position while the needle can be rotated and positioned to align with the desired injection site.

- Using aseptic technique, remove the endoscopic needle from its packaging.
- Without removing the needle's protective sleeve, attach the endoscopic needle by firmly tightening the metal hub of the needle onto the Macroplastique syringe's Luer lock tip. Remove the needle's protective sleeve. Prior to inserting the needle into the endoscope, express (prime) Macroplastique through it until MACROPLASTIQUE IS VISIBLE AT THE TIP.
- With the patient under local, regional or general anesthesia, advance the endoscope into the bladder. The needle is then passed into the endoscope. When using a cystoscope incorporating an Albarran bridge, the endoscopic needle should be inserted through the bridge with the heel of the needle bevel down to avoid damage to the needle tip. Once the needle has passed and is clear of the bridge assembly, the needle should be rotated 180° with the point of the needle adjacent to the urethral tissue to avoid needle skiing. This needle orientation is recommended in all endoscopic procedures.
- Advance the needle to visualize the needle tip. Withdraw scope and needle tip into the urethra 1.5 to 2.0 cm distal from the bladder neck. Locate the six o'clock position and bring the scope up to a 30-45° angle from the surface of the urethral tissue. Puncture the urethral tissue. Advance the needle 0.5 cm in depth. Angle the scope to 0° (parallel with the urethra) and advance the needle another 0.5 cm. Tissue tunneling will limit product loss (i.e., "toothpaste effect") from the implantation site upon removal of the needle. Correct needle placement within the mucosa is checked by injecting a small amount of the implants. If the needle is properly placed, tissue bulking will immediately appear in the urethral mucosa.

Figures A-D below show proper tissue tunneling



- Slowly inject approximately 1.5 ml of Macroplastique at the 10 o'clock urethral position. After injection is complete, wait approximately 30 seconds before withdrawing the needle from the tissue.
- Repeat the above tunneling and injection procedure at the two o'clock urethral position.
- Depending on the patient's history of a previous surgical incontinence procedure (i.e., bladder neck suspension, mid-urethral sling procedures, etc.), the Macroplastique implantation sites and volumes may be adjusted according to the morphology of the bladder neck and urethra.
- Withdraw the needle prior to removal of the scope from the urethra. Passing the endoscope through the implantation sites must be avoided.
- Empty the bladder using a small bore urinary drain (i.e., 10-12 Fr. intermittent catheters). Do not use post-operative indwelling catheters.
- Post-operative care and analgesia are determined by the surgeon. Antibiotic prophylaxis is recommended. Upon discharge, the patient must be able to void freely. In cases of urinary retention, intermittent or suprapubic catheterization is advised until normal voiding resumes. Indwelling urethral catheterization is not recommended.
- If a second implantation of additional material is required, reimplantation should not be done prior to twelve (12) weeks. This allows the initial inflammatory response to subside and the host tissue to fully mature. For this reimplantation, inject distal to the initial Macroplastique placement.

## **NON-ENDOSCOPIC PROCEDURE - FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE (SUI)**

If Macroplastique is being administered with the Macroplastique Implantation System (MIS-5.0), refer to the Instructions for Use found in the MIS-025 package in conjunction with this document.

## **NON-ENDOSCOPIC PROCEDURE – FOR THE TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE (SUI) IN SUPPORT OF MID-URETHRAL SLING PLACEMENT**

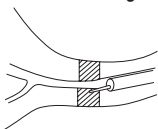
If Macroplastique is being administered with the Macroplastique Sling Support Kit (MIS-SK), refer to the Instructions for Use found in the MIS-015 package in conjunction with this document.

## **ENDOSCOPIC PROCEDURE - MALE INCONTINENCE**

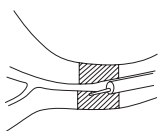
The procedure to be used for male incontinence is the same as the endoscopic transurethral procedure for female stress urinary incontinence, with the exception of the following points:

1. Identify the soft, compliant, non-fibrotic tissue in the area of the external sphincter (by reducing irrigation or by requesting the patient to contract the external sphincter).

### **1.a. Functional length of the external sphincter < 1.5 cm.**



### **1.b. Functional length of the external sphincter > 1.5 cm.**



Follow the tissue tunneling injection technique as described in point 6 in the section titled “ENDOSCOPIC PROCEDURE - FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE (SUI)” and in Figures A-D showing proper tissue tunneling.

2. The Macroplastique injection sites should be adjusted according to the morphology of the external sphincter and urethra. Strive for a clockwise positioning with “4 hours” difference between three implantation sites. As a guideline, it is suggested to slowly inject approximately 2.5 ml of Macroplastique at the 6 o’clock position. Wait at least 30 seconds before withdrawing the needle. Slowly inject approximately 1.25 ml to 2.5 ml of Macroplastique at both the 2 o’clock and the 10 o’clock positions. Wait at least 30 seconds before withdrawing the needle. If the patient requires a subsequent treatment, wait at least twelve (12) weeks. This allows the initial inflammatory response to subside, and the host tissue to fully mature.
3. At the time of the subsequent treatment, based on the presence or absence of the prior implant, the Macroplastique injection sites should be adjusted according to the morphology of the external sphincter and urethra. Strive for a clockwise positioning with “4 hours” difference between three implantation sites. At the surgeon’s discretion, slowly implant approximately 1.25 ml to 2.5 ml of Macroplastique 0.5 cm distal of the initial implantation site at each of the 6, 2 and 10 o’clock positions provided the previous implant is no longer present. Wait at least 30 seconds before withdrawing the needle from each site.
4. If further treatment is required, wait for an additional twelve (12) weeks. At the surgeon’s discretion, slowly inject approximately 1.25 ml to 2.5 ml at each of the 2, 10 and 6 o’clock positions, depending on present morphology.
5. Male post-operative care is similar to female post-operative care.

## **ENDOSCOPIC PROCEDURE - VESICoureTERAL REFLUX (VUR)**

**NOTE: When using pediatric needles, use the MPQ-1.5 syringe rather than the MPQ-2.5 syringe to prevent pressure build-up.**

1. Follow steps 1-5 under “Endoscopic Procedure - Female Stress Urinary Incontinence (SUI).”

2. The endoscopic needle should enter the mucosa 0.5 cm anterior to the ureteric orifice. The needle is advanced approximately 0.5 to 1.0 cm staying within the submucosal layer until the needle tip is directly beneath the ureteric orifice. Injecting a small amount of the implants will verify correct needle placement within the mucosa. If the needle is properly placed, tissue bulking will immediately appear at the ureteric orifice.
3. Inject 0.2 to 1.0 ml of Macroplastique into the submucosal layer of the subureteric space until a volcano-like appearance is achieved, resulting in a crescent-shaped ureteric opening located on top of the augmented tissue.
4. Wait approximately 30 seconds before withdrawing the needle from the tissue. This reduces the possibility of product loss (i.e., "toothpaste effect") from the implantation site.
5. Post-operative care is determined by the surgeon. Systemic antibiotics are recommended.
6. If a second implantation of additional material is required, it should not be done prior to twelve (12) weeks. This will allow the initial inflammatory response to subside and the host tissue to fully mature around the implants. For VUR additional treatment, inject beneath the initial Macroplastique placement.

### **PROCEDURE - ADDITIONAL IMPLANTATION (ALL INDICATIONS)**

Prior to reimplantation, it is very important to establish whether or not the initial implantation is still present.

A second implantation may be necessary when insufficient tunneling occurs during the first implantation. When there is insufficient tunneling, the implants may not stay in place. If this is the case, care should be taken to correct the implantation technique. Refer to procedure protocol for specific retreatment instruction for each indication.

### **PATIENT INFORMATION AND INFORMED CONSENT**

Uroplasty relies on the surgeon to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure, including providing a comparison of the risks, benefits and complications of alternate procedures.

### **PATIENT REGISTRATION FORM**

The Macroplastique Patient Registration Form enclosed within the Macroplastique package must be returned to Uroplasty either directly or through your distributor for product and procedure tracking.

### **DISCLAIMER OF WARRANTIES**

Uroplasty excludes all warranties and responsibilities for:

- improper use of the product,
- failure to follow instructions in this insert (or related Uroplasty inserts, i.e., MIS-025 Instructions for Use or MIS-015 Instructions for Use), and/or,
- failure to return a completed Macroplastique Patient Registration Form.

### **STORAGE CONDITIONS**

Macroplastique should be stored at an ambient temperature of 15-30°C (59-86°F). See product labeling for expiration date.

### **ORDERING INFORMATION**

To order direct or for product information, please contact the Customer Service Department at Uroplasty BV or your local distributor.

Manufacturer:

**Uroplasty BV**

Hofkamp 2

6161 DC Geleen

The Netherlands

Tel.: +31 (0)46 4237920

Fax: +31 (0)46 4237922

email: [customer.service@uroplasty.com](mailto:customer.service@uroplasty.com)

*Macroplastique® is a registered trademark of Uroplasty, Inc. Canadian Patent Number 2133756. EPO Patent Number 0636014. French Patent Number 0636014. German Patent Numbers P3941023.4 & 69318835.9. Italian Patent Number 0636014. Japanese Patent Numbers 2694372 & 3004724. The Netherlands Patent Number 193399. Spanish Patent Number 93908676.5. United Kingdom Patent Numbers 2227176 & 0636014. United States Patent Numbers 5,258,028, 5,571,182 & 5,336,263. Additional Patents Pending.*

©Uroplasty BV 2007

PN 4171: Rev. E

## MODE D'EMPLOI

### Implants Macroplastique® (MPQ-1.5 et MPQ-2.5)

Traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du reflux vésico-urétéral



STERILE R



#### DESCRIPTION

Macroplastique est un agent de gonflement des tissus constituant des implants d'élastomère de polydiméthylsiloxane de qualité médicale, à la fois solides, irréguliers et texturés, en suspension dans un hydrogel vecteur de polyvinylpyrrolidone (PVP ou povidone). Les implants Macroplastique sont fixés sur le site d'implantation lorsque l'hydrogel vecteur est remplacé par des liquides corporels et que des fibroblastes hôtes déposent ensuite du collagène autour des implants. L'hydrogel est éliminé par le système réticuloendothélial et évacué non métabolisé par excrétion rénale.

Des études histopathologiques menées chez les animaux indiquent une réponse inflammatoire suivie d'une réponse cellulaire localisée aux implants entraînant l'élimination de l'hydrogel vecteur et son remplacement par du tissu conjonctif hôte. La réaction initiale se caractérise par un influx de cellules multinucléées et de fibroblastes. Elle devient inactive avec le temps et l'on assiste à une diminution du nombre de cellules multinucléées, à la transformation des fibroblastes en fibrocytes ainsi qu'à la formation et à la maturation du collagène. L'examen macroscopique du produit excisé montre des implants discrets entourés par une augmentation (gonflement) des tissus hôtes sur le site initial d'implantation.

#### INDICATIONS

Incontinence urinaire d'effort: Les implants Macroplastique sont indiqués pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort résultant d'un mécanisme sphinctérien défectueux. Macroplastique peut être utilisé comme traitement de première ou deuxième intention suite à d'autres interventions chirurgicales. Lorsqu'ils sont implantés au niveau de l'urètre médian, les implants font office de matériau d'obstruction et permettent de rétablir la continence urinaire.

Reflux vésico-urétéral: Les implants Macroplastique sont indiqués pour le traitement du reflux vésico-urétéral. En cas d'implantation au niveau du méat urétéral, le gonflement de la muqueuse produit une pression occlusive suffisante pour réduire ou supprimer le reflux vésico-urétéral.

#### CONTRE-INDICATIONS

Macroplastique est contre-indiqué dans les cas suivants :

- inflammation aiguë des voies génito-urinaires
- prolapsus utéro-vaginal grave
- instabilité du détrusor non traitée
- hyperréflexie détrusoriale
- neuropathie vésicale
- incontinence par regorgement
- grossesse
- pendant une période d'un an après un post-partum
- pendant une période de douze (12) semaines suivant un précédent traitement avec Macroplastique
- dans les 12 semaines suivant la pose d'une fronde médio-urétrale

**REMARQUE: L'implantation de Macroplastique est généralement déconseillée dans les tissus fibreux chez les patients précédemment traités pour incontinence avec du polytétrafluoroéthylène ou des implants constitués de particules rigides ou chez les patients atteints d'une tumeur. Selon les indications du chirurgien, son utilisation dans ces cas peut rétablir la continence urinaire à un niveau acceptable.**

#### AVERTISSEMENTS

- Une sélection inappropriée des patients, une implantation chirurgicale inadaptée du produit et/ou une correction insuffisante donneront un résultat peu satisfaisant (voir « Considérations techniques »).
- Les injections urétrales sont des procédures nécessitant précision et prudence et doivent uniquement être exécutées par des chirurgiens expérimentés dans les interventions urologiques ou urogynécologiques.
- Des cultures microbiologiques préopératoires des urines doivent être faites pour garantir l'absence d'infection dans les voies urinaires.

- Une technique aseptique rigoureuse doit être employée durant l'implantation.
- Utilisez la technique de tunnelisation avec aiguille endoscopique dans les procédures d'injection transurétrale. Pour plus d'instructions, reportez-vous aux sections « Procédure endoscopique - Incontinence urinaire d'effort chez la femme » et « Procédure endoscopique pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme en complément d'une fronde médio-urétrale ».
- Si l'intervention est suivie de réactions excessives par rapport à celles attendues (voir « Complications »), le chirurgien devra procéder à un diagnostic et faire des choix thérapeutiques.
- Si la seringue et/ou le paquet intérieur ou extérieur ont l'air endommagés, l'intégrité du produit ne pourra pas être garantie et le produit ne devra pas être utilisé. Renvoyez la totalité du paquet à Uroplasty ou à votre distributeur pour le faire remplacer.
- Macroplastique est fourni stérile (stérilisé par irradiation) et est exclusivement à usage unique.
- Ne restérilisez pas le produit.

## COMPLICATIONS

- Il s'agit des complications générales associées à l'anesthésie et à la méthode utilisée pour l'intervention, ainsi qu'au que le degré de tolérance générale du patient à l'implantation de produits étrangers.
- Dysurie, hématurie et miction fréquente sont à prévoir après l'opération. Le chirurgien doit informer son patient que si l'un de ces états persiste au-delà de 48 heures, il doit le contacter immédiatement.
- Une rétention postopératoire peut se produire, pouvant nécessiter un cathétérisme intermittent. Si le patient demeure incapable d'uriner librement, un cathétérisme intermittent permanent pourra s'avérer nécessaire. L'implantation d'un cathéter urétral à demeure n'est pas recommandée.
- Avertissez Uroplasty ou votre distributeur des complications liées aux produits lors de l'utilisation de ce produit.

## PRESENTATION

Les seringues préremplies de Macroplastique sont fournies stériles, sans latex, en vue d'un usage unique en deux volumes :

MPQ-1.5 Environ 1,5 ml

MPQ-2.5 Environ 2,5 ml

Chaque seringue est dotée d'un embout mâle Luer lock standard adapté à l'aiguille endoscopique appropriée et conditionnée dans un double emballage hermétique en papier aluminium.

Les composants suivants du système d'implantation doivent être utilisés avec les implants Macroplastique:

Référence	Description
AD	Instrument d'administration
MIS-025	Système d'implantation Macroplastique®
MIS-015	Système d'implantation Macroplastique®

Référence	Description
MFN-718	Aiguille endoscopique souple - Adulte
MFN-520	Aiguille endoscopique souple - Pédiatrique*
MRN-018	Aiguille endoscopique rigide - Adulte
MRN-020	Aiguille endoscopique rigide - Pédiatrique*

- \* Avec les aiguilles pédiatriques, utilisez la seringue MPQ-1.5 au lieu de la seringue MPQ-2.5 pour éviter une augmentation de la pression.

## CONSIDERATIONS TECHNIQUES

- Il est recommandé de maintenir entre 25 et 30°C (entre 77 et 86°F) la température de Macroplastique et du liquide d'irrigation endoscopique pendant l'administration. En effet, cette opération peut s'avérer difficile à des températures plus basses.
- En cas d'implantation endoscopique de Macroplastique, il est conseillé d'utiliser des cystoscopes ou des néphroscopes à bec court, rectiligne ou à vision latérale. L'utilisation d'un résectoscope est déconseillée.

- En cas d'administration de Macroplastique à l'aide du système d'implantation Macroplastique (MIS-5.0), reportez-vous au mode d'emploi figurant dans l'emballage de MIS-025 ainsi qu'au présent document.
- En cas d'administration de Macroplastique avec le kit d'appoint pour fronde urétérale Macroplastique (MIS-SK), reportez-vous au mode d'emploi figurant dans l'emballage de MIS-015 ainsi qu'au présent document.
- Pour de meilleurs résultats, injectez le produit lentement. La durée recommandée pour injecter 2,5 ml est comprise entre 2 et 3 minutes.
- **Remarque:** L'instrument d'administration (AD) comprend une baïonnette rotative qui permet à l'utilisateur d'en maintenir la poignée en position constante tandis qu'il est possible de pivoter et de positionner l'aiguille pour l'aligner sur le site d'injection souhaité.
- **Remarque:** Instructions pour fixer les aiguilles aux seringues MPQ-1.5 ou MPQ-2.5. Chaque seringue des implants Macroplastique est dotée d'un embout male Luer Lock standard adapté aux aiguilles. Veillez à fixer fermement la garde métallique de l'aiguille sur l'embout Luer Lock de la seringue
- **Remarque:** Utilisez exclusivement des aiguilles à garde métallique Uroplasty avec les seringues Macroplastique.
- **Remarque:** Utilisez l'adaptateur (ADAPT) pour fixer une seringue MPQ-1.5 ou MPQ-2.5 à l'instrument d'administration (AD).
- Utilisez la technique de tunnelisation avec aiguille endoscopique dans les procédures d'injection transurétrale. Débutez la technique de tunnelisation en tirant sur l'endoscope et l'aiguille jusqu'à l'urètre de 1,5 à 2,0 cm en position distale par rapport au col de la vessie. Localisez un site d'implantation et amenez l'endoscope jusqu'à un angle de 30-45° par rapport à l'axe de la position anatomique de l'urètre. Percez les tissus urétraux. Avancez l'aiguille à 0,5 cm de profondeur. Orientez l'endoscope à 0° (parallèlement à l'urètre) et avancez l'aiguille de 0,5 cm supplémentaire. La tunnelisation des tissus limite la perte de produit. Attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille. Voir les figures A à D présentant la tunnelisation appropriée des tissus.
- Les implants de Macroplastique doivent se trouver sous la muqueuse de l'urètre ou de l'espace sous-urétral.
- Une implantation superficielle de Macroplastique provoquera une lésion muqueuse et une perte des implants. Utilisez la technique de tunnelisation avec aiguille endoscopique pour limiter la perte de produit.
- Si Macroplastique est injecté sous la sous-muqueuse, le gonflement souhaité de la muqueuse n'est pas obtenu. Utilisez la technique de tunnelisation avec aiguille endoscopique pour éviter d'injecter trop profondément le produit.
- Le produit sèche très rapidement. N'ouvrez le paquet qu'immédiatement avant l'implantation. N'exposez pas à l'air les aiguilles remplies d'implants pendant une durée prolongée. Le contenu en eau du produit va s'évaporer, des implants vont bloquer l'aiguille et l'injection va être difficile, voire impossible.
- N'utilisez pas de sonde à demeure après l'opération.

## SOINS PREOPERATOIRES EN CAS DE PROCEDURE ENDOSCOPIQUE

Prélevez et procédez à une analyse des urines pour vérifier l'absence d'infection des voies urinaires. Une infection systémique doit être vérifiée et exclue avant tout traitement aux implants Macroplastique.

1. Préparez le patient à l'aide d'une anesthésie locale, régionale ou générale.
2. Il est recommandé d'administrer des antibiotiques systémiques avant l'implantation, compatibles avec les procédures d'implantation en vigueur. Assurez-vous que les antibiotiques n'interfèrent pas avec les cultures microbiologiques préopératoires.
3. Placez le patient en position de décubitus dorsal et procédez à la préparation chirurgicale conformément aux instructions du chirurgien.
4. Avec les adultes, les enfants et les nourrissons, remplissez la vessie à 50 % de sa capacité.

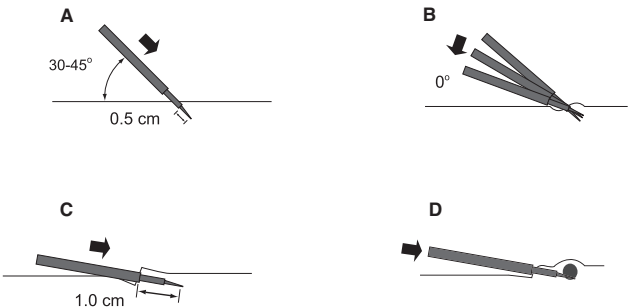
## PROCEDURE ENDOSCOPIQUE - INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT CHEZ LA FEMME

1. Ouvrez le double emballage en papier aluminium contenant les implants Macroplastique. Retirez la seringue du paquet intérieur. Conservez le capuchon sur l'embout de la seringue. Faites glisser l'adaptateur (ADAPT) sur la seringue jusqu'à ce qu'il s'adapte autour des ailettes de la seringue. Fixez en tournant l'adaptateur et la seringue assemblés sur la baïonnette rotative de l'instrument d'administration. Remarque : Saisissez fermement l'adaptateur et la baïonnette rotative pour fixer la seringue sur l'instrument d'administration. L'instrument d'administration comprend une baïonnette rotative qui permet à l'utilisateur de maintenir la poignée de l'instrument d'administration en position constante

tandis qu'il est possible de pivoter et de positionner l'aiguille pour l'aligner sur le site d'injection souhaité.

2. Tout en respectant les règles de stérilité, retirez l'aiguille endoscopique de son emballage.
3. Sans enlever le manchon protecteur de l'aiguille, attachez l'aiguille endoscopique en fixant fermement la garde métallique de l'aiguille à l'embout Luer lock de la seringue de Macroplastique. Enlevez le manchon protecteur de l'aiguille. Avant d'enfiler l'aiguille dans l'endoscope, faites sortir (amorcez) Macroplastique jusqu'à ce que **MACROPLASTIQUE SOIT VISIBLE A LA POINTE DE L'AIGUILLE**.
4. Une fois la patiente sous anesthésie locale, régionale ou générale, avancez l'endoscope jusque dans la vessie. L'aiguille est alors introduite dans l'endoscope. En cas d'utilisation d'un cystoscope à pont d'Albarran intégré, l'aiguille endoscopique doit être enfilée dans celui-ci, le biseau de l'aiguille vers le bas, pour éviter d'endommager son embout. Une fois l'aiguille enfilée et dégagée du pont, vous devez la tourner sur 180° en plaçant la pointe à côté des tissus urétraux pour éviter le dérapage de l'aiguille. Cette orientation de l'aiguille est recommandée dans toutes les procédures endoscopiques.
5. Avancez l'aiguille pour voir son extrémité. Tirez sur l'endoscope et l'aiguille jusqu'à l'urètre de 1,5 à 2,0 cm en position distale par rapport au col de la vessie. Situez la position à six heures et amenez l'endoscope jusqu'à un angle de 30-45° par rapport à l'axe de la position anatomique de l'urètre. Percez les tissus urétraux. Avancez l'aiguille à 0,5 cm de profondeur. Orientez l'endoscope à 0° (parallèlement à l'urètre) et avancez l'aiguille de 0,5 cm supplémentaire. La tunnelisation des tissus limite la perte de produit (« effet tube de dentifrice ») du site d'implantation lors du retrait de l'aiguille. Vérifiez le positionnement correct de l'aiguille dans la muqueuse en injectant une petite quantité d'implants. Si l'aiguille est correctement placée, le gonflement de la muqueuse a lieu immédiatement.

**Les figures A à D ci-dessous présentent la tunnelisation appropriée des tissus.**



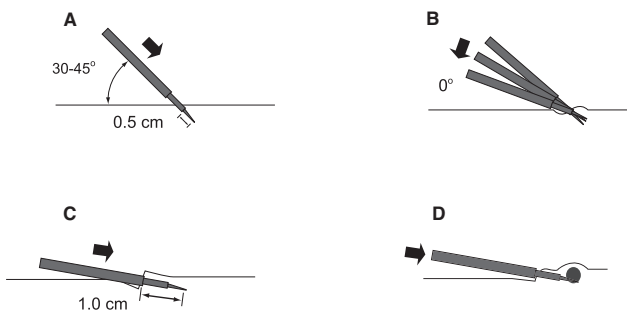
6. Injectez lentement environ 2,5 ml de Macroplastique dans la position à six heures de l'urètre. Une fois l'injection terminée, attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille des tissus.
7. Répétez la procédure de tunnelisation et d'injection dans les positions à deux heures et dix heures de l'urètre. Le volume minimal de Macroplastique recommandé est d'environ 1,25 ml par site d'injection pour chacune de ces deux positions. Le volume de produit injecté peut toutefois être ajusté pour obtenir la coaptation ou la fermeture de l'urètre.
8. En fonction des interventions chirurgicales précédentes liées à l'incontinence (à savoir, suspension du col vésical, bandelette, etc.), les sites d'implantation et les volumes de Macroplastique peuvent être ajustés selon la morphologie du col de la vessie et de l'urètre.
9. Enlevez l'aiguille avant de retirer l'endoscope de l'urètre. Evitez de traverser le site d'implantation avec l'endoscope.
10. Videz la vessie à l'aide d'une petite sonde urinaire intermittente (10-12 Ch). N'utilisez pas de sonde à demeure après l'opération.
11. Les soins postopératoires et l'analgésie sont au libre choix du chirurgien. La prise d'antibiotiques prophylactiques est recommandée. Lorsqu'il quitte l'hôpital, le patient doit pouvoir uriner librement. En cas de rétention urinaire, le recours à un cathétérisme intermittent ou sus-pubien est conseillé jusqu'à la reprise normale de la miction. L'implantation d'un cathéter urétral n'est pas recommandée.

- Si une deuxième implantation de produit s'avère nécessaire, il convient d'attendre douze (12) semaines avant de procéder. Ce délai permet une atténuation de la réponse inflammatoire initiale et une maturation complète des tissus hôtes. Lors de la réimplantation, procédez à une injection distale par rapport aux premiers implants Macroplastique.

## PROCÉDURE ENDOSCOPIQUE POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT CHEZ LA FEMME EN COMPLÉMENT D'UNE FRONDE MÉDIO-URÉTRALE

- Ouvrez le double emballage en papier aluminium contenant les implants Macroplastique. Retirez la seringue du paquet intérieur. Conservez le capuchon sur l'embout de la seringue. Faites glisser l'adaptateur (ADAPT) sur la seringue jusqu'à ce qu'il s'adapte autour des ailettes de la seringue. Fixez en tournant l'adaptateur et la seringue assemblés sur la baïonnette rotative de l'instrument d'administration. Remarque : Saisissez fermement l'adaptateur et la baïonnette rotative pour fixer la seringue sur l'instrument d'administration. L'instrument d'administration comprend une baïonnette rotative qui permet à l'utilisateur de maintenir la poignée de l'instrument d'administration en position constante tandis qu'il est possible de pivoter et de positionner l'aiguille pour l'aligner sur le site d'injection souhaité.
- Tout en respectant les règles de stérilité, retirez l'aiguille endoscopique de son emballage.
- Sans enlever le manchon protecteur de l'aiguille, attachez l'aiguille endoscopique en fixant fermement la garde métallique de l'aiguille à l'embout Luer lock de la seringue de Macroplastique. Enlevez le manchon protecteur de l'aiguille. Avant d'enfiler l'aiguille dans l'endoscope, faites sortir (amorcez) Macroplastique jusqu'à ce que MACROPLASTIQUE SOIT VISIBLE A LA POINTE DE L'AIGUILLE.
- Une fois la patiente sous anesthésie locale, régionale ou générale, avancez l'endoscope jusque dans la vessie. L'aiguille est alors introduite dans l'endoscope. En cas d'utilisation d'un cystoscope à pont d'Albarran intégré, l'aiguille endoscopique doit être enfilée dans celui-ci, le biseau de l'aiguille vers le bas, pour éviter d'endommager son embout. Une fois l'aiguille enfilée et dégagée du pont, vous devez la tourner sur  $180^\circ$  en plaçant la pointe à côté des tissus urétraux pour éviter le dérapage de l'aiguille. Cette orientation de l'aiguille est recommandée dans toutes les procédures endoscopiques.
- Avancez l'aiguille pour voir son extrémité. Tirez sur l'endoscope et l'aiguille jusqu'à l'urètre de 1,5 à 2,0 cm en position distale par rapport au col de la vessie. Situez la position à six heures et amenez l'endoscope jusqu'à un angle de  $30-45^\circ$  par rapport à l'axe de la position anatomique de l'urètre. Percez les tissus urétraux. Avancez l'aiguille à 0,5 cm de profondeur. Orientez l'endoscope à  $0^\circ$  (parallèlement à l'urètre) et avancez l'aiguille de 0,5 cm supplémentaire. La tunnelisation des tissus limite la perte de produit (« effet tube de dentifrice ») du site d'implantation lors du retrait de l'aiguille. Vérifiez le positionnement correct de l'aiguille dans la muqueuse en injectant une petite quantité d'implants. Si l'aiguille est correctement placée, le gonflement de la muqueuse a lieu immédiatement.

Les figures A à D ci-dessous présentent la tunnelisation appropriée des tissus.



6. Injectez lentement environ 1.5 ml de Macroplastique dans la position à dix heures de l'urètre. Une fois l'injection terminée, attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille des tissus.
7. Répétez la procédure de tunnelisation et d'injection dans la position à deux heures.
8. En fonction des interventions chirurgicales précédentes liées à l'incontinence (à savoir, suspension du col vésical, fronde médio-urétrale, etc.), les sites d'implantation et les volumes de Macroplastique peuvent être ajustés selon la morphologie du col de la vessie et de l'urètre.
9. Enlevez l'aiguille avant de retirer l'endoscope de l'urètre. Evitez de traverser les sites d'implantation avec l'endoscope.
10. Videz la vessie à l'aide d'une petite sonde urinaire intermittente (10-12 Ch). N'utilisez pas de sonde à demeure après l'opération.
11. Les soins post-opératoires et la prise d'antalgiques sont au libre choix du chirurgien. Il est conseillé d'administrer une antibioprophyllaxie. Lorsqu'il quitte l'hôpital, la patiente doit pouvoir uriner librement. En cas de rétention urinaire, le recours à un cathétérisme intermittent ou sus-pubien est conseillé jusqu'à la reprise normale de la miction. L'implantation d'un cathéter urétral n'est pas recommandée.
12. Si une deuxième implantation de produit s'avère nécessaire, il convient d'attendre douze (12) semaines avant d'y procéder. Ce délai permet une atténuation de la réponse inflammatoire initiale et une maturation complète des tissus hôtes. Lors de la réimplantation, procédez à une injection distale par rapport aux premiers implants Macroplastique.

### **PROCEDURE NON ENDOSCOPIQUE - INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT CHEZ LA FEMME**

En cas d'administration de Macroplastique à l'aide du système d'implantation Macroplastique (MIS-5.0), reportez-vous au mode d'emploi figurant dans l'emballage de MIS-025 ainsi qu'au présent document.

### **PROCÉDURE NON ENDOSCOPIQUE POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT CHEZ LA FEMME EN COMPLÉMENT D'UNE FRONDE MÉDIO-URÉTRALE**

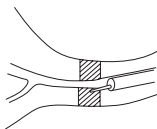
En cas d'administration de Macroplastique avec le kit d'appoint pour fronde urétrale Macroplastique (MIS-SK), reportez-vous au mode d'emploi figurant dans l'emballage de MIS-015 ainsi qu'au présent document.

### **PROCEDURE ENDOSCOPIQUE - INCONTINENCE URINAIRE CHEZ L'HOMME**

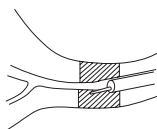
La procédure à suivre pour traiter l'incontinence masculine est identique à la procédure transurétrale endoscopique en cas d'incontinence urinaire d'effort chez la femme, à l'exception des points suivants :

1. Identifiez les tissus mous, élastiques et non conjonctifs dans la zone du sphincter externe (en diminuant l'irrigation ou en demandant au patient de contracter le sphincter externe).

- 1.a. Longueur fonctionnelle du sphincter externe < 1,5 cm :



- 1.b. Longueur fonctionnelle du sphincter externe > 1,5 cm :



Suivez la technique de tunnelisation des tissus et d'injection décrite au point 6 de la section « Procédure endoscopique – Incontinence urinaire d'effort chez la femme » et les figures A à D présentant la tunnelisation appropriée des tissus.

2. Les sites d'injection de Macroplastique doivent être ajustés selon la morphologie du sphincter externe et de l'urètre. Recherchez un positionnement en sens horaire avec un espacement de « 4 heures » entre les trois sites d'implantation. A titre de référence, injectez lentement environ 2,5 ml de Macroplastique à six heures. Attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille. Injectez lentement environ 2,5 ml de Macroplastique à deux heures et à dix heures. Attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille. Si le patient a besoin d'un traitement ultérieur, attendez au moins douze (12) semaines. Ce délai permet une atténuation de la réponse inflammatoire initiale et une maturation complète des tissus hôtes.
3. Lors du traitement suivant, en fonction de la présence ou de l'absence de l'implant précédent, les sites d'injection de Macroplastique doivent être ajustés selon la morphologie du sphincter externe et de l'urètre. Recherchez un positionnement en sens horaire avec un espacement de « 4 heures » entre les trois sites d'implantation. Selon les indications du chirurgien, injectez lentement entre 1,25 ml et 2,5 ml environ de Macroplastique à 0,5 cm du site d'implantation initial à six, deux et dix heures, à condition que l'implant précédent ne soit plus présent. Attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille de chaque site.
4. En cas de traitement supplémentaire, attendez encore douze (12) semaines. Conformément aux indications du chirurgien, injectez lentement entre 1,25 ml et 2,5 ml environ à deux, dix et six heures, en tenant compte de la morphologie.
5. Les soins postopératoires chez l'homme sont similaires à ceux chez la femme.

## **PROCEDURE ENDOSCOPIQUE - REFLUX VESICO-URETERAL**

**REMARQUE : Avec les aiguilles pédiatriques, utilisez la seringue MPQ-1.5 au lieu de la seringue MPQ-2.5 pour éviter une augmentation de la pression.**

1. Suivez les points 1 à 5 de la section « Procédure endoscopique - Incontinence urinaire d'effort chez la femme » .
2. L'aiguille endoscopique doit pénétrer dans la membrane muqueuse à 0,5 cm en position antérieure par rapport à l'orifice urétéral. L'aiguille doit avancer de 0,5 à 1 cm environ dans la sous-muqueuse jusqu'à ce que son embout se trouve directement sous l'orifice urétéral. L'injection d'une petite quantité d'implants permet de vérifier le positionnement correct de l'aiguille dans la muqueuse. Si l'aiguille est correctement placée, le gonflement de la muqueuse a lieu immédiatement au niveau de l'orifice urétéral.
3. Injectez entre 0,2 à 1,0 ml de Macroplastique dans la sous-muqueuse de l'espace sous-urétéral jusqu'à obtenir une forme semblable à un volcan, donnant une ouverture urétérale en croissant au-dessus des tissus gonflés.
4. Attendez 30 secondes environ avant de retirer l'aiguille des tissus. Cela permet de réduire le risque de perte de produit (« effet tube de dentifrice ») du site d'implantation.
5. Les soins postopératoires sont au libre choix du chirurgien. La prise d'antibiotiques systémiques est recommandée.
6. Si une deuxième implantation de produit est requise, il convient d'attendre douze (12) semaines avant de procéder. Ce délai permet une atténuation de la réponse inflammatoire initiale et une maturation complète des tissus hôtes autour des implants. En cas de traitement supplémentaire du reflux vésico-urétéral, injectez le produit sous les premiers implants Macroplastique.

## **PROCEDURE - REIMPLANTATION (TOUTES INDICATIONS)**

Avant une réimplantation, il est très important d'établir si oui ou non l'implantation initiale est encore visible. Une deuxième implantation peut être requise en cas d'obtention d'une tunnelisation insuffisante au cours de la première implantation. Lorsque la tunnelisation est insuffisante, les implants ne restent pas en place. Si tel est le cas, veillez à modifier la technique d'implantation. Reportez-vous aux protocoles des procédures pour avoir des instructions spécifiques sur la réimplantation.

## **INFORMATIONS AU PATIENT ET CONSENTEMENT ECLAIRE**

Uroplasty attend du chirurgien qu'il conseille le patient quant aux risques et complications potentiels associés à la procédure chirurgicale proposée, y compris en comparant les risques, avantages et complications des autres interventions.

## FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DU PATIENT

Le formulaire d'enregistrement du patient, emballé avec les implants Macroplastique, doit être renvoyé à Uroplasty directement ou par l'intermédiaire de votre distributeur pour simplifier le suivi du produit et des procédures.

## GARANTIE

Uroplasty exclut toute garantie et responsabilité en matière de :

- usage incorrect du produit,
- non-respect des procédures d'implantation de ce dépliant (ou d'autres dépliant) Uroplasty comme le mode d'emploi du MIS-025 ou du MIS-015), et (ou)
- non-renvoi du formulaire d'enregistrement du patient rempli.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Macroplastique doit être conservé à température ambiante, entre 15 et 30°C (entre 59 et 86°F). Pour la date d'expiration, reportez-vous à l'étiquette du produit.

## POUR PASSER COMMANDE

Pour passer une commande directe ou obtenir davantage d'informations, veuillez contacter le service clientèle de Uroplasty BV ou votre distributeur national.

Fabricant:

### **Uroplasty BV**

Hofkamp 2

6161 DC Geleen

Pays Bas

Tél. : +31 46 423 7920

Fax : +31 46 423 7922

Email : [customer.service@uroplasty.com](mailto:customer.service@uroplasty.com)

*Macroplastique® est une marque déposée d'Uroplasty, Inc. Brevet n° 2133756 (Canada). Brevet 0634014 (OEB). Brevet n° 0636014 (France). Brevets n° P3941023.4 et 69318835.9 (Allemagne). Brevet n° 0636014 (Italie). Brevets n° 2694372 et 3003724 (Japon). Brevet n° 193399 (Pays-Bas). Brevet n° 93908676.5 (Espagne). Brevets n° 2227176 et 636014 (Royaume-Uni). Brevets n° 5 258 028, 5 571 182 et 5 336 263 (Etats-Unis). Autres demandes de brevet en instance.*

©Uroplasty BV 2007

PN 4171: Rev. E

## ANWENDUNGSHINWEISE

### Macroplastique® Implantat (MPQ-1.5 und MPQ-2.5)

Zur Behandlung von Stressinkontinenz und vesikoureteralem Reflux



STERILE R



## BESCHREIBUNG

Macroplastique ist ein weiches gewebefüllendes Mittel aus festem, unregelmäßig strukturiertem Polydimethylsiloxanelastomer-Implantat in Medizinqualität, suspendiert in einem Hydrogelträger aus Polyvinylpyrrolidon (PVP bzw. Povidon). Macroplastique Implantat wird am Implantationsort an seiner Stelle gehalten, wenn der Hydrogelträger durch Körperflüssigkeiten ersetzt wird und Wirtsfibroblasten anschließend Kollagen um das Implantat anlagern. Das Hydrogel wird durch das retikuloendotheliale System unmetabolisiert über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden.

Histopathologische Studien im Tiermodell zeigen eine anfängliche entzündliche und anschließend lokalisierte Zellreaktion auf das Implantat, die in der Entfernung des Hydrogelträgers und seinem Ersatz durch Wirtsbindegewebe resultieren. Die anfängliche Reaktion ist charakterisiert durch einen Einstrom multinukleärer Zellen und Fibroblasten. Die Reaktion klingt mit der Zeit ab, die Anzahl multinukleärer Zellen geht zurück, Fibroblasten reifen zu Fibrozyten und es kommt zur Ausbildung von Kollagen und Auswachsung. Die makroskopische Untersuchung exzidierten Materials deckt diskretes Implantat umgeben von Wirtsgewebe auf, welches die ursprüngliche Implantationsstelle erhöht (auffüllt).

## INDIKATIONEN

**Stressinkontinenz:** Macroplastique Implantat ist zur Behandlung von Stressinkontinenz resultierend aus inkompetentem Sphinktermechanismus indiziert. Macroplastique kann zur Primärbehandlung oder zur Sekundärbehandlung nach vorangegangenen operativen Eingriffen angewendet werden. Bei Implantation zwischen der Urethramitte und dem Blasen Hals trägt das Implantat als Füllmasse zur Wiederherstellung des Harnverhalts bei.

**Vesikoureteraler Reflux:** Macroplastique ist zur Behandlung vesikoureteralen Refluxes indiziert. Wird es an der Harnleitermündung implantiert, verschafft die Gewebefüllung Okklusivdruck zur Reduktion oder Verhinderung vesikoureteralen Refluxes.

## KONTRAINDIKATIONEN

Macroplastique ist kontraindiziert:

- bei akuter Entzündung des Urogenitaltrakts
- bei makroskopischem uterovaginalem Prolaps
- bei unbehandelter Detrusorlabilität
- bei Detrusor-Hyperreflexie
- bei neuropathischer Blase
- bei Überlaufinkontinenz
- bei Schwangerschaft
- innerhalb eines Jahres postpartal
- innerhalb von 12 Wochen nach einer vorangegangenen Macroplastique Behandlung
- innerhalb von 12 Wochen nach einer vorangegangenen Schlingenplatzierung an der Urethramitte

**HINWEIS:** Macroplastique ist generell nicht empfohlen für die Einbringung in fibrotisches Gewebe von mit Polytetrafluoroethylen oder rigiden Partikelimplantaten gegen Inkontinenz vorbehandelten Patienten oder bei Patienten mit Malignität. Im Ermessen des Chirurgen kann die Verwendung unter diesen Umständen die Kontinenz bis zu einem akzeptablen Grad wieder herstellen.

## WARNHINWEISE

- Inadäquate Patientenauswahl, inadäquate Implantation durch den Chirurgen und/oder Unterkorrektur führen zu einem nicht zufriedenstellenden Ergebnis (siehe "Überlegungen zur Technik").
- Injektionen in die Urethra oder den suburethralen Bereich sind Eingriffe, die Präzision und Vorsicht erfordern, und nur von Chirurgen, die in der urologischen Technik erfahren sind, durchzuführen.
- Präoperative mikrobiologische Urinkulturen müssen durchgeführt werden, um die Abwesenheit von Infektionen in den Harnwegen zu gewährleisten.
- Während der Implantation ist Asepsis strikt einzuhalten.

- Für transurethrale Injektionseingriffe geeignete Endoskopienadel-Tunneliertechnik verwenden. Siehe Abschnitt „Endoskopische Vorgehensweise - Stressinkontinenz bei weiblichen Patienten“ und „Endoskopische Vorgehensweise - Behandlung von Stressinkontinenz bei weiblichen Patienten unterstützend zur Schlingenplatzierung an der Urethramitte“ mit weiteren Hinweisen.
- Wenn nach dem Eingriff unerwartete Reaktionen eintreten (siehe -Nachteilige Reaktionen“), sind im Ermessen des operierenden Chirurgen entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte zu unternehmen.
- Wenn die Ampulle und/oder die innere oder äußere Verpackung visuell erkennbar beschädigt wurde, kann die Integrität des Produkts nicht mehr gewährleistet werden und dieses ist nicht zu verwenden. Lassen Sie in dem Fall die ganze Packung von Uroplasty oder Ihrem Distributor durch eine neue ersetzen.
- Macroplastique wird steril (strahlensterilisiert) geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Nicht resterilisieren.

### NACHTEILIGE REAKTIONEN

- Allgemeine Komplikationen im Zusammenhang mit Anästhesie und angewendeten Methoden sowie der Toleranz des Patienten gegenüber implantiertem Fremdmaterial.
- Dysurie, Hämaturie und häufige Miktion sind nach dem Eingriff zu erwarten. Sollten diese Zustände jedoch länger als 48 Stunden anhalten, ist der Patient anzuweisen, den operierenden Chirurgen sofort zu verständigen.
- Es kann postoperative Harnverhaltung eintreten, was intermittierende Katheterisierung erfordern kann. Wenn unbehinderte Blasenentleerung für den Patienten weiterhin unmöglich ist, muss die intermittierende Katheterisierung u. U. fortgesetzt werden. Von urethraler Dauerkatheterisierung wird abgeraten.
- Uroplasty bittet Sie, das Unternehmen oder den Distributor von produktbezogenen Komplikationen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, in Kenntnis zu setzen.

### LIEFERUNGSWEISE

Macroplastique ist steril und latexfrei zum Einmalgebrauch in vorgefüllten Ampullen mit zwei Volumen verfügbar:

MPQ-1.5 Circa 1,5 ml  
 MPQ-2.5 Circa 2,5 ml

Jede Ampulle ist mit einem standardmäßigen männlichen Luer-Aufsteckansatz zur Aufnahme einer geeigneten Endoskopienadel ausgestattet und in ein feuchtigkeitsgeschütztes Doppelfolien-Verpackungssystem eingeschweißt.

Mit Macroplastique Implantat müssen die nachstehenden Implantationssystemkomponenten verwendet werden:

Bestell-nummer	Beschreibung
AD	Injektionsapparat
MIS-025	Macroplastique® Implantationssystem
MIS-015	Macroplastique® Implantationssystem

Bestell-nummer	Beschreibung
MFN-718	Flexible Endoskopienadel - Erwachsene
MFN-520	Flexible Endoskopienadel - Pädiatrie*
MRN-018	Starre Endoskopienadel - Erwachsene
MRN-020	Starre Endoskopienadel - Pädiatrie*

\* Bei der Verwendung pädiatrischer Nadeln zur Vermeidung von Druckstau die Ampulle MPQ-1.5 verwenden, und nicht die Ampulle MPQ-2.5.

### ÜBERLEGUNGEN ZUR TECHNIK

- Es wird empfohlen, die Temperatur für Macroplastique und die Spülflüssigkeit während des Einspritzens auf 25-30 °C (77-86 °F) zu halten. Bei niedrigeren Temperaturen kann die Zufuhr von Macroplastique schwierig sein.
- Bei der endoskopischen Einbringung von Macroplastique sind kurzspitzige, mit Geradeaus- oder Seitenoptik ausgestattete Zystoskope oder Nephroskope empfohlen. Von der Verwendung eines Resektoskops wird abgeraten.

- Bei der Implantation von Macroplastique mit dem Macroplastique Implantationssystem (MIS-5.0) siehe ergänzend zu dieser Information die Anwendungshinweise in der Verpackung des Implantationssystems MIS-025.
- Bei der Implantation von Macroplastique mit dem Macroplastique Schlingen-Supportkit (MIS-SK) siehe ergänzend zu dieser Information die Anwendungshinweise in der Verpackung des MIS-015.
- Zugunsten optimaler Ergebnisse muss das Produkt langsam injiziert werden. Die empfohlene Injektionsdauer für 2,5 ml beträgt 2-3 Minuten.
- **Hinweis:** Der Injektionsapparat (AD) verfügt über ein Drehbajonett, mit dem der Operateur den Griff des Injektionsapparats in konstanter Position halten kann, während die Nadel so gedreht und positioniert werden kann, dass sie passend zur gewünschten Injektionsstelle ausgerichtet ist.
- **Hinweis:** Hinweise zum Anbringen von Nadeln an MPQ-1.5 oder MPQ-2.5 Ampullen. Jede Macroplastique Implantatampulle hat eine standardmäßige männliche Luer-Lock-Spitze zugunsten geeigneten Anschlusses an die Nadeln. Den Nadelansatz aus Metall zugunsten sicheren Anschlusses unbedingt fest auf der Luer-Lock-Spitze der Ampulle aufdrehen und befestigen.
- **Hinweis:** Für die Macroplastique Ampullen können ausschließlich Nadeln von Uroplasty mit Ansätzen aus Metall verwendet werden.
- **Hinweis:** Zum Anbringen einer MPQ-1.5 oder MPQ-2.5 Ampulle am Injektionsapparat (AD) muss der Adapter (ADAPT) verwendet werden.
- Für transurethrale Injektionseingriffe geeignete Endoskopienadel-Tunneliertechnik verwenden. Die endoskopische Tunneliertechnik durch Zurückziehen von Endoskop und Nadelspitze 1,5 bis 2,0 cm distal vom Blasen Hals in die Urethra einleiten. Eine Implantationsstelle feststellen und das Endoskop auf einen Winkel von 30-45° zur Oberfläche des Urethragewebes bringen. Das urethrale Gewebe durchstechen. Die Nadel 0,5 cm tief vorschieben. Das Endoskop auf einen Winkel von 0° (parallel zur Urethra) bringen und die Nadel weitere 0,5 cm vorschieben. Gewebetunnelieren begrenzt den Produktverlust. Vor dem Zurückziehen der Nadel ca. 30 Sekunden abwarten. Siehe Abbildungen A-D zur adäquaten Gewebetunnelierung.
- Macroplastique ist in das submuköse Gewebe entweder der Urethra oder des suburethralen Bereichs einzubringen.
- Oberflächliche Einbringung von Macroplastique führt zu Schleimhautverletzung und Implantatverlust. Zur Begrenzung von Produktverlust die geeignete Endoskopienadel-Tunneliertechnik verwenden.
- Bei Injektion von Macroplastique unter die Submukosa wird der erwünschte Gewebefülleffekt nicht erreicht. Zum Vermeiden zu tiefer Injektion des Produkts die geeignete Endoskopienadel-Tunneliertechnik verwenden.
- Das Produkt trocknet sehr schnell aus. Die Packung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen. Niemals mit Implantat gefüllte Nadeln längere Zeit der Luft aussetzen. Der Wassergehalt des Produkts würde verdunsten, die Nadel mit Implantat verstopft, und die Injektion wird erschwert oder unmöglich.
- Postoperativ keine Verweilkatheter verwenden.

## **PRÄOPERATIVE VERSORGUNG BEI ENDOSKOPISCHER VORGEHENSWEISE**

Urin gewinnen und eine mikrobiologische Kultur durchführen, um die Abwesenheit von Infektionen in den Harnwegen zu gewährleisten. Systemische Infektionen sind zu erwägen und müssen vor der Macroplastique Behandlung ausgeschlossen werden.

1. Den Patienten mit örtlicher, regionaler oder allgemeiner Anästhesie vorbereiten.
2. Es wird empfohlen, vor der Macroplastique Injektion systemische Antibiotika gemäß den einschlägigen chirurgischen Implantationsregeln zu geben. Es ist sicherzustellen, dass die Antibiotika nicht mit präoperativen Verabreichungen interferieren.
3. Den Patienten in eine modifizierte Steinschnittlage lagern und gemäß den Anweisungen des Chirurgen vorbereiten.
4. Bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern die Blase zu 50 % ihres Fassungsvermögens füllen.

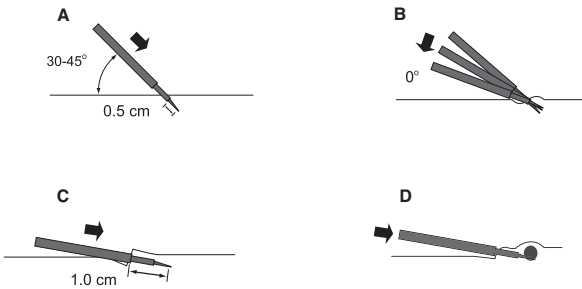
## **ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - STRESSINKONTINENZ (SUI) BEI WEIBLICHEN PATIENTEN**

1. Das Doppelfolien-Verpackungssystem mit Macroplastique öffnen. Die Ampulle dem Innenbehältnis entnehmen. Die Kappe auf der Ampullenspitze belassen. Den Adapter (ADAPT) über die Ampulle schieben, bis er unten die Ampullenflansche umfasst. Die Kombination aus Adapter und Ampulle auf dem Drehbajonett des Injektionsapparats festdrehen. Hinweis: Sowohl Adapter als auch Drehbajonett fest erfassen, um die Ampulle im Injektionsapparat zu sichern. Der Injektionsapparat verfügt über ein Drehbajonett, mit dem der Operateur den Griff des Injektionsapparats in konstanter Position halten kann,

während die Nadel so gedreht und positioniert werden kann, dass sie passend zur gewünschten Injektionsstelle ausgerichtet ist.

- Die Endoskopnadel unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
- Ohne den Nadelschutz zu entfernen die Endoskopnadel durch festes Aufziehen des Nadelansatzes aus Metall auf die Luer-Lock-Spitze der Macroplastique Ampulle anbringen. Den Nadelschutz entfernen. Vor dem Einführen der Nadel in das Endoskop muss so lange Macroplastique nachgedrückt (geladen) werden, bis **MACROPLASTIQUE AN DER NADELSPITZE ZU SEHEN IST**.
- Das Endoskop bei mit lokaler, regionaler oder allgemeiner Anästhesie versorgtem Patienten in die Blase vorschieben. Anschließend die Nadel in das Endoskop führen. Bei Verwendung eines Zystoskops mit einem Albarran-Hebel ist die Endoskopnadel mit dem abgeschrägten Fuß nach unten durch den Hebel zu führen, um die Nadelspitze nicht zu beschädigen. Sobald die Nadel den Hebelsatz passiert hat, ist sie um 180° zu drehen, so dass ihre Spitze am urethralen Gewebe anliegt, um ein Gleiten der Nadel zu verhindern. Diese Nadelorientierung wird bei allen endoskopischen Eingriffen empfohlen.
- Die Nadel vorschieben, um die Nadelspitze sichtbar zu machen. Endoskop und Nadelspitze 1,5 bis 2,0 cm distal vom Blasen Hals in die Urethra zurückziehen. Die 6 Uhr-Position feststellen und das Endoskop auf einen Winkel von 30-45° zur Oberfläche des Urethragewebes bringen. Das urethrale Gewebe durchstechen. Die Nadel 0,5 cm tief vorschieben. Das Endoskop auf einen Winkel von 0° (parallel zur Urethra) bringen und die Nadel weitere 0,5 cm vorschieben. Gewebetunnelieren begrenzt den Produktverlust ("Zahnpasten-Effekt") von der Implantationsstelle beim Zurückziehen der Nadel. Die korrekte Nadelplatzierung in der Mukosa lässt sich durch Injizieren einer kleinen Menge Implantat kontrollieren. Bei adäquater Nadelplatzierung wird Gewebefüllung in den urethralen Schleimhäuten sofort offensichtlich.

**Siehe nachstehende Abbildungen A-D zur adäquaten Gewebetunnelierung.**



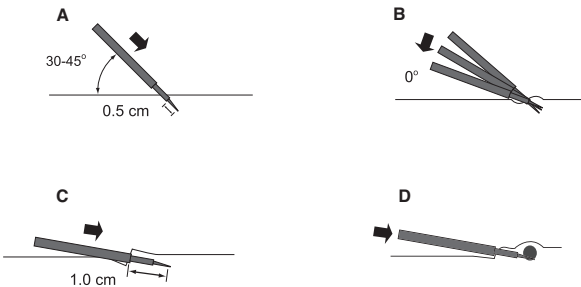
- Langsam ca. 2,5 ml Macroplastique an der urethralen 6 Uhr-Position injizieren. Nach beendeter Injektion ca. 30 Sekunden abwarten und erst dann die Nadel aus dem Gewebe zurückziehen.
- Tunnelieren und Injektion wie vorstehend beschrieben auch an den urethralen Positionen 2 Uhr und 10 Uhr vornehmen. An jeder dieser beiden Stellen wird das Injizieren von jeweils mindestens ca. 1,25 ml Macroplastique empfohlen. Die injizierten Produktvolumina können für Annäherung oder Verschluss der Urethra situationsbedingt anders gewählt werden.
- Abhängig von den Voroperationen des Patienten wegen Inkontinenz (d. h. Blasen Hals-Suspension, Schlingenlegung usw.) können die Macroplastique Implantationsstellen gemäß der Morphologie von Blasen Hals und Urethra anders gewählt werden.
- Vor dem Entfernen des Endoskops aus der Urethra die Nadel zurückziehen. Das Endoskop darf nicht durch den Implantationssitus geführt werden.
- Die Blase mit einem kleinlumigen (10-12 Fr. temporär) Blasen Katheter entleeren. Postoperativ keine Verweilkatheter verwenden.
- Die postoperative Versorgung und Analgesie bestimmt der Chirurg. Eine Antibiotikaphylaxe ist zu empfehlen. Bei der Entlassung muss der Patient dazu fähig sein, die Blase unbehindert zu entleeren. In Fällen von Harnverhalt wird intermittierende oder suprapubische Katheterisierung angeraten, bis normale Leerung wieder möglich ist. Von urethraler Dauerkatheterisierung wird abgeraten.

- Ist eine zweite Implantation zusätzlichen Materials erforderlich, soll die Neuimplantation nicht vor zwölf (12) Wochen erfolgen. So kann die initiale Entzündungsreaktion abklingen und das Wirtsgewebe vollständig auswachsen. Bei Zweitimplantation distal zur ersten Macroplastique Platzierung injizieren.

### ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - BEHANDLUNG VON STRESSINKONTINENZ (SUI) BEI WEIBLICHEN PATIENTEN UNTERSTÜTZEND ZUR SCHLINGEN-PLATZIERUNG AN DER URETHRAMITTE

- Das Doppelfolien-Verpackungssystem mit Macroplastique öffnen. Die Ampulle dem Innenbehältnis entnehmen. Die Kappe auf der Ampullenspitze belassen. Den Adapter (ADAPT) über die Ampulle schieben, bis er unten die Ampullenflansche umfasst. Die Kombination aus Adapter und Ampulle auf dem Drehbajonett des Injektionsapparats festdrehen. Hinweis: Sowohl Adapter als auch Drehbajonett fest erfassen, um die Ampulle im Injektionsapparat zu sichern. Der Injektionsapparat verfügt über ein Drehbajonett, mit dem der Operateur den Griff des Injektionsapparats in konstanter Position halten kann, während die Nadel so gedreht und positioniert werden kann, dass sie passend zur gewünschten Injektionsstelle ausgerichtet ist.
- Die Endoskopnadel unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
- Ohne den Nadelschutz zu entfernen die Endoskopnadel durch festes Aufziehen des Nadelansatzes aus Metall auf die Luer-Lock-Spitze der Macroplastique Ampulle anbringen. Den Nadelschutz entfernen. Vor dem Einführen der Nadel in das Endoskop muss so lange Macroplastique nachgedrückt (geladen) werden, bis MACROPLASTIQUE AN DER NADELSPITZE ZU SEHEN IST.
- Das Endoskop bei mit lokaler, regionaler oder allgemeiner Anästhesie versorgtem Patienten in die Blase vorschieben. Anschließend die Nadel in das Endoskop führen. Bei Verwendung eines Zystoskops mit einem Albarran-Hebel ist die Endoskopnadel mit dem abgeschrägten Fuß nach unten durch den Hebel zu führen, um die Nadelspitze nicht zu beschädigen. Sobald die Nadel den Hebelsatz passiert hat, ist sie um 180° zu drehen, so dass ihre Spitze am urethralen Gewebe anliegt, um ein Gleiten der Nadel zu verhindern. Diese Nadelorientierung wird bei allen endoskopischen Eingriffen empfohlen.
- Die Nadel vorschieben, um die Nadelspitze sichtbar zu machen. Endoskop und Nadelspitze 1,5 bis 2,0 cm distal vom Blasenhal in die Urethra zurückziehen. Die 6 Uhr-Position feststellen und das Endoskop auf einen Winkel von 30-45° zur Oberfläche des Urethragewebes bringen. Das urethrale Gewebe durchstechen. Die Nadel 0,5 cm tief vorschieben. Das Endoskop auf einen Winkel von 0° (parallel zur Urethra) bringen und die Nadel weitere 0,5 cm vorschieben. Gewebetunnelieren begrenzt den Produktverlust ("Zahnpasten-Effekt") von der Implantationsstelle beim Zurückziehen der Nadel. Die korrekte Nadelplatzierung in der Mukosa lässt sich durch Injizieren einer kleinen Menge Implantat kontrollieren. Bei adäquater Nadelplatzierung wird Gewebefüllung in den urethralen Schleimhäuten sofort offensichtlich.

**Siehe nachstehende Abbildungen A-D zur adäquaten Gewebetunnelierung.**



- Langsam ca. 1,5 ml Macroplastique an der urethralen 10 Uhr-Position injizieren. Nach beendeter Injektion ca. 30 Sekunden abwarten und erst dann die Nadel aus dem Gewebe zurückziehen.
- Tunnelierung und Injektion wie vorstehend beschrieben auch an den urethralen Position 2 Uhr vornehmen.

8. Abhängig von den Voroperationen des Patienten wegen Inkontinenz (d. h. Blasenhalssuspension, Schlingenlegung an der Urethramitte usw.) können die Macroplastique Implantationsstellen gemäß der Morphologie von Blasenhalss und Urethra anders gewählt werden.
9. Vor dem Entfernen des Endoskops aus der Urethra die Nadel zurückziehen. Das Endoskop darf nicht durch die Implantationsstellen geführt werden.
10. Die Blase mit einem kleinlumigen (10-12 Fr. temporär) Blasenkatheter entleeren. Postoperativ keine Verweilkatheter verwenden.
11. Die postoperative Versorgung und Analgesie bestimmt der Chirurg. Eine Antibiotikaprophylaxe ist zu empfehlen. Bei der Entlassung muss der Patient dazu fähig sein, die Blase unbehindert zu entleeren. In Fällen von Harnverhalt wird intermittierende oder suprapubische Katheterisierung angeraten, bis normale Leerung wieder möglich ist. Von urethraler Dauerkatheterisierung wird abgeraten.
12. Ist eine zweite Implantation zusätzlichen Materials erforderlich, soll die Neuimplantation nicht vor zwölf (12) Wochen erfolgen. So kann die initiale Entzündungsreaktion abklingen und das Wirtsgewebe vollständig auswachsen. Bei Zweitimplantation distal zur ersten Macroplastique Platzierung injizieren.

### **NICHT ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - STRESSINKONTINENZ (SUI) BEI WEIBLICHEN PATIENTEN**

Bei der Einbringung von Macroplastique mit dem Macroplastique Implantationssystem (MIS-5.0) siehe ergänzend zu dieser Information die Anwendungshinweise in der Verpackung des Implantationssystems MIS-025.

### **NICHT ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - BEHANDLUNG VON STRESSINKONTINENZ (SUI) BEI WEIBLICHEN PATIENTEN UNTERSTÜTZEND ZUR SCHLINGENPLATZIERUNG AN DER URETHRAMITTE**

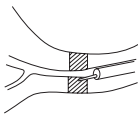
Bei der Einbringung von Macroplastique mit dem Macroplastique Schlingen-Supportkit (MIS-SK) siehe ergänzend zu dieser Information die Anwendungshinweise in der Verpackung des MIS-015.

### **ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - INKONTINENZ BEI MÄNNLICHEN PATIENTEN**

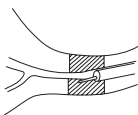
Die Vorgehensweise bei Inkontinenz männlicher Patienten entspricht dem endoskopischen transurethralen Verfahren bei Stressinkontinenz weiblicher Patienten mit der Ausnahme folgender Punkte:

1. Das weiche, dehnbare, nichtfibrotische Gewebe im Bereich des externen Reduzieren der Irrigation oder Auffordern des Patienten zum Zusammenziehen des externen Sphinkters) identifizieren.

#### **1a. Funktionale Länge des externen Sphinkters < 1,5 cm:**



#### **1b. Funktionale Länge des externen Sphinkters > 1,5 cm:**



Gewebetunnelier-Injektionstechnik wie in Punkt 6 des Abschnitts "ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - STRESSINKONTINENZ (SUI) BEI WEIBLICHEN PATIENTEN" beschrieben und den Darstellungen der Abbildungen A-D zu entnehmen, anwenden.

2. Die Macroplastique Implantationsstellen müssen gemäß der Morphologie von externem Sphinkter und Urethra gewählt werden. Es ist eine Positionierung im Uhrzeigersinn und in "4-stündigem" Abstand zwischen drei Implantationsstellen anzustreben. Als Richtwert wird empfohlen, langsam ca. 2,5 ml Macroplastique an der 6 Uhr-Position zu injizieren. Vor dem Zurückziehen der Nadel immer mindestens 30 Sekunden lang abwarten. Langsam je 1,25 ml bis 2,5 ml Macroplastique an den Positionen 2 Uhr und 10 Uhr injizieren. Vor dem Zurückziehen der Nadel immer mindestens 30 Sekunden lang abwarten. Benötigt der Patient eine zusätzliche Behandlung, müssen davor mindestens zwölf (12) Wochen abgewartet werden.

So kann die initiale Entzündungsreaktion abklingen und das Wirtsgewebe vollständig auswachsen.

3. Zum Zeitpunkt der Folgebehandlung müssen abhängig vom Vorliegen oder Fehlen des vorherigen Implantats die Macroplastique Implantationsstellen gemäß der Morphologie von externem Sphinkter und Urethra gewählt werden. Es ist eine Positionierung im Uhrzeigersinn und in -4-stündigem Abstand zwischen drei Implantationsstellen anzustreben. Nach dem Ermessen des Chirurgen kann langsam 1,25 ml bis 2,5 ml Macroplastique 0,5 cm distal zur Erstimplantationsstelle an jeder der Positionen 6, 2 und 10 Uhr implantiert werden, wenn das Erstimplantat nicht mehr vorhanden ist. Vor dem Zurückziehen der Nadel von jedem Situs immer mindestens 30 Sekunden lang abwarten.
4. Muss noch weiter behandelt werden, sind wieder zwölf (12) Wochen abzuwarten. Nach dem Ermessen des Chirurgen kann abhängig von der vorliegenden Morphologie langsam 1,25 ml bis 2,5 ml an jeder der Positionen 2, 10 und 6 Uhr injiziert werden.
5. Die postoperative Versorgung männlicher Patienten entspricht derjenigen weiblicher Patienten.

### **ENDOSKOPISCHE VORGEHENSWEISE - VESIKOURETERALER REFLUX (VUR)**

**HINWEIS: Bei der Verwendung pädiatrischer Nadeln zur Vermeidung von Druckstau die Ampulle MPQ-1.5 verwenden, und nicht die Ampulle MPQ-2.5.**

1. Die Schritte 1-5 unter "Endoskopische Vorgehensweise - Stressinkontinenz (SUI) bei weiblichen Patienten" ausführen.
2. Die Endoskopienadel sollte die Mukosa 0,5 cm anterior der Harnleitermündung durchstechen. Die Nadel wird ca. 0,5 bis 1,0 cm in der Submukosa vorgeschoben, bis sich die Nadelspitze direkt unterhalb der Harnleitermündung befindet. Die korrekte Nadelplatzierung in der Mukosa lässt sich durch Injizieren einer kleinen Menge Implantat kontrollieren. Bei geeigneter Nadelplatzierung kommt es an der Harnleitermündung sofort zu Gewebefüllung.
3. 0,2 bis 1,0 ml Macroplastique in die submuköse Schicht des suburethralen Bereichs implantieren, bis ein vulkanähnliches Erscheinungsbild erreicht ist, das eine halbmondförmige urethrale Öffnung auf der Oberseite des erhöhten Gewebes ergibt.
4. Vor dem Zurückziehen der Nadel aus dem Gewebe circa 30 Sekunden lang abwarten. Das reduziert die Möglichkeit von Produktverlust ("Zahnpasten-Effekt") von der Implantationsstelle.
5. Die postoperative Versorgung bestimmt der Chirurg. Die Gabe systemischer Antibiotika ist zu empfehlen.
6. Ist eine zweite Implantation zusätzlichen Materials erforderlich, soll diese nicht vor zwölf (12) Wochen erfolgen. So kann die initiale Entzündungsreaktion abklingen und das Wirtsgewebe vollständig um die Implantate auswachsen. Bei zusätzlicher VUR-Behandlung wird unterhalb des Erstinjektions situs von Macroplastique injiziert.

### **VORGEHENSWEISE - REIMPLANTATION (ALLE INDIKATIONEN)**

Vor jeder Reimplantation ist es wichtig festzustellen, ob das ursprüngliche Implantat noch vorhanden ist oder nicht. Ein Grund für die Notwendigkeit einer Zweitimplantation kann unzulängliches Tunnelieren bei der Erstimplantation sein. Bei unzulänglichem Tunnelieren verbleibt das Implantat unter Umständen nicht an seiner Stelle. In einem solchen Fall ist die Implantationstechnik zu korrigieren. Spezifische Hinweise zur Neubehandlung für jede Indikation sind dem Protokoll der einzelnen Vorgehensweisen zu entnehmen.

### **PATIENTENINFORMATION UND -EINWILLIGUNG**

Die Firma Uroplasty verlässt sich darauf, dass der Chirurg den Patienten über alle möglichen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen chirurgischen Eingriff informiert, einschließlich der vergleichweisen Gegenüberstellung der Risiken, Vorteile und Komplikationen im Zusammenhang mit alternativen Verfahren.

## **PATIENTENREGISTRIERUNGSBOGEN**

Zugunsten erleichterter Produkt- und Eingriffsdokumentation muss der der Macroplastique Packung beiliegende Macroplastique Patientenregistrierungsbogen Uroplasty entweder auf direktem Wege oder über den zuständigen Distributor zugeleitet werden.

## **ABSTANDSERKLÄRUNG IN HINSICHT AUF GARANTIE**

Uroplasty schließt jegliche Garantie und Gewährleistung aus für den Fall von:

- unsachgemäßer Verwendung des Produkts
- Nichteinhaltung der Anwendungshinweise dieser Beilage (oder damit zusammenhängender Anwendungshinweise von Uroplasty, wie z. B. die Anwendungshinweise zum MIS-025 oder MIS-015), und/oder
- Versäumnis der Einsendung eines vollständig ausgefüllten Macroplastique Patientenregistrierungsbogens

## **LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Macroplastique ist bei einer Umgebungstemperatur von 15-30 °C (59-86 °F) zu lagern. Das Verwendungsdatum ist der Produktetikettierung zu entnehmen.

## **BESTELLMHINWEISE**

Für Direktbestellungen oder Produktinformationen wenden Sie sich bitte an das Customer Service Department bei Uroplasty BV oder den zuständigen Distributor.

Hersteller:

**Uroplasty BV**

Hofkamp 2

6161 DC Geleen

Niederlande

Tel.: +31 (0)46 4237920

Fax: +31 (0)46 4237922

E-Mail: [customer.service@uroplasty.com](mailto:customer.service@uroplasty.com)

*Macroplastique® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Uroplasty, Inc. Kanada: Patentnummer 2133756. EPO: Patentnummer 0636014. Frankreich: Patentnummer 0636014. Deutschland: Patentnummern P3941023.4; 69318835.9. Italien: Patentnummer 0636014. Japan: Patentnummern 2694372; 3004724. Niederlande: Patentnummer 193399. Spanien: Patentnummer 93908676.5. Vereinigtes Königreich: Patentnummern 2227176; 0636014. Vereinigten Staaten: Patentnummern 5,258,028; 5,571,182; 5,336,263. Weitere Patente angemeldet.*

©Uroplasty BV 2007

PN 4171: Rev. E

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Macroplastique® Implantaten (MPQ-1.5 & MPQ-2.5) Toegepast voor de behandeling van stressincontinentie en vesico-ureterale reflux



STERILE	R
---------	---



#### BESCHRIJVING

Macroplastique is een zacht weefselopvulmateriaal dat bestaat uit vaste, onregelmatig gestructureerde implantaten vervaardigd uit polydimethylsiloxan-elastomeer van medische kwaliteit. De deeltjes zijn gesuspendeerd in een polyvinylpyrrolidon (ook bekend als PVP of povidon) hydrogel. Macroplastique-implantaten worden op de implantatieplaats vastgehouden wanneer de hydrogel wordt vervangen door lichaamsvloeistoffen en de gastheerfibroblasten vervolgens collageen rond de implantaten afzetten. De hydrogel wordt door het reticulo-endotheliale systeem verwijderd en niet-gemetaboliseerd door de nieren uit het lichaam uitgescheiden.

Uit histopathologisch onderzoek bij dieren blijkt dat er een initiële ontstekingsreactie optreedt als respons op de implantaten, resulterend in een lokale cellulaire reactie op de implantaten waardoor de hydrogel verdwijnt en wordt vervangen door gastheerbindweefsel. De initiële reactie kenmerkt zich door een instroom van veelkernige cellen en fibroblasten. Na verloop van tijd wordt de reactie latent, neemt het aantal veelkernige cellen af, rijpen de fibroblasten uit tot bindweefselcellen en treedt er collageenvorming en -rijping op. Macroscopisch onderzoek van weggenomen materiaal laat afzonderlijke implantaten zien die omgeven zijn door gastheerweefsel dat de oorspronkelijke implantatieplaats opvult.

#### INDICATIES

**Stressincontinentie:** Macroplastique-implantaten zijn geïndiceerd voor de behandeling van stressincontinentie die het gevolg is van een deficiënt sluitingsmechanisme. Macroplastique kan als primaire of secundaire behandeling na eerdere operatieve ingrepen worden toegepast. Wanneer de implantaten tussen het middengedeelte van de urethra en blaashals worden geïmplant, fungeren ze als opvulmateriaal dat bijdraagt aan verbeterde urinecontinentie.

**Vesico-ureterale reflux:** Macroplastique is geïndiceerd voor de behandeling van vesico-ureterale reflux. Wanneer het opvulmateriaal wordt geïmplant in de uretermond levert dit een sluitingsdruk waardoor vesico-ureterale reflux wordt gereduceerd of geëlimineerd.

#### CONTRA-INDICATIES

Bij de volgende aandoeningen is Macroplastique gecontra-indiceerd:

- acute urogenitale ontsteking
- ernstige uterovaginale prolaps
- onbehandelde detrusorinstabiliteit
- detrusorhyperreflexie
- neuropathische blaas
- overloopincontinentie
- zwangerschap
- binnen één jaar postpartum
- binnen 12 weken na een eerdere behandeling met Macroplastique
- binnen 12 weken na eerdere plaatsing van een mid-urethrale sling

**OPMERKING:** In het algemeen wordt afgeraden Macroplastique te implanteren in fibrotisch weefsel bij patiënten die eerder voor incontinentie zijn behandeld met polytetrafluorethyleen-implantaten of implantaten met harde deeltjes, of bij patiënten met een maligniteit. Afhankelijk van het oordeel van de chirurg kan Macroplastique bij deze aandoeningen de continentie tot een aanvaardbaar niveau herstellen.

#### WAARSCHUWINGEN

- Een onjuiste patiëntselectie, een onjuiste operatieve implantatie van het implantaat en/of ondercorrectie zullen tot een onbevredigend resultaat leiden (zie "Technische overwegingen").
- Injecties in de urethra of subureterale ruimte zijn ingrepen die precisie en voorzichtigheid vereisen en mogen alleen worden uitgevoerd door chirurgen die ervaring hebben met urologische ingrepen.

- Preoperatief moeten er microbiologische urinekweken worden uitgevoerd om een urineweginfectie uit te sluiten.
- De implantatie moet onder absoluut steriele omstandigheden worden uitgevoerd.
- Pas bij transurethrale injectieprocedures de juiste tunneltechniek met de endoscopiennaald toe. Zie voor aanwijzingen de hoofdstukken “Endoscopische procedure – stressincontinentie bij de vrouw” en “Endoscopische procedure – voor de behandeling van stressincontinentie bij de vrouw ter ondersteuning van een mid-urethraal geplaatste sling”.
- Als er na de ingreep meer bijwerkingen optreden dan verwacht (zie “Bijwerkingen”) dan dient de behandelend chirurg de benodigde diagnostische en therapeutische maatregelen te nemen.
- De integriteit van het product kan niet worden gegarandeerd indien er zichtbare schade is aan de injectiespuit en/of de binnen- of buitenverpakking. Het product mag dan niet worden gebruikt. De gehele verpakking moet worden teruggestuurd naar Uroplasty of naar uw leverancier om te worden vervangen.
- Macroplastique wordt steriel (gesteriliseerd d.m.v. gammastraling) geleverd en is bestemd voor éénmalig gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren.

## BIJWERKINGEN

- Algemene complicaties die zich voordoen bij de narcose en de gebruikte operatiemethoden, evenals die welke samenhangen met de mate waarin de patiënt geïmplanteed lichaamsvreemd materiaal verdraagt.
- Postoperatief dient men rekening te houden met dysurie (pijn bij het urineren), hematurie (bloed in de urine) en frequente mictie. De patiënt moet worden geïnstrueerd dat, indien één van deze aandoeningen langer dan 48 uur aanhoudt, hij/zij onmiddellijk contact met de behandelende chirurg moet opnemen.
- In enkele gevallen kan er postoperatief urineretentie optreden, waardoor intermitterende katheterisatie nodig kan zijn. Indien de patiënt nog steeds niet zonder problemen urine kan lozen, is voortgezette intermitterende katheterisatie wellicht noodzakelijk. Een verblijfskatheter in de urethra wordt afgeraden.
- Informeer Uroplasty of uw leverancier direct over complicaties die samenhangen met het gebruik van dit product.

## WIJZE VAN LEVERING

Voorgevulde injectiespuiten met Macroplastique worden steriel en latexvrij voor eenmalig gebruik in twee volumes geleverd:

MPQ-1.5 ongeveer 1,5 ml

MPQ-2.5 ongeveer 2,5 ml

Elke injectiespuit is voorzien van een standaard ‘male’ luer-lock tip voor bevestiging van de juiste endoscopiennaald en is steriel verpakt in een vochtwerend systeem met dubbele verpakking.

De volgende onderdelen van het implantatiesysteem worden gebruikt bij de Macroplastique-implantaten:

Catalogus- nr	Beschrijving
AD	Injector (AD)
MIS-025	Macroplastique® Implantatiesysteem
MIS-015	Macroplastique® Implantatiesysteem

Catalogus- nr	Beschrijving
MFN-718	Flexibele endoscopiennaald - volwassenen
MFN-520	Flexibele endoscopiennaald - kinderen*
MRN-018	Starre endoscopiennaald - volwassenen
MRN-020	Starre endoscopiennaald - kinderen*

- \* Gebruik bij toepassing van de naalden voor kinderen de MPQ-1.5 injectiespuit i.p.v. de MPQ-2.5 injectiespuit om opbouw van druk te voorkomen.

## TECHNISCHE OVERWEGINGEN

- Aanbevolen wordt om de temperatuur van Macroplastique en van de irrigatievloeistof van de endoscoop tijdens toediening tussen 25 en 30°C te houden. Bij lagere temperaturen kan de toediening van Macroplastique lastig zijn.

- Bij het implanteren van Macroplastique door middel van endoscopie wordt geadviseerd van voorwaartse of zijwaartse optiek voorziene cystoscopen of nefroscopen met een korte bek te gebruiken. Het gebruik van een resectoscoop wordt niet aangeraden.
- Wanneer Macroplastique met het Macroplastique implantatiesysteem (MIS-5.0) wordt geïmplant, raadpleeg dan niet alleen deze instructies maar ook de "Gebruiksaanwijzing" die in de MIS-025-verpakking is bijgevoegd.
- Wanneer Macroplastique met de Macroplastique Slingondersteuningsset (MIS-SK) wordt geïmplant, raadpleeg dan niet alleen deze instructies maar ook de "Gebruiksaanwijzing" die in de MIS-015-verpakking is bijgevoegd.
- Voor het beste resultaat het product langzaam injecteren. De aanbevolen tijd voor de injectie van 2,5 ml bedraagt 2 tot 3 minuten.
- **Opmerking:** De injector (AD) is voorzien van een roterende bajonetsluiting waardoor de gebruiker de handgreep van de injector (AD) in dezelfde stand kan houden terwijl de naald kan worden gedraaid en op één lijn met de gewenste injectieplaats kan worden gebracht.
- **Opmerking:** Aanwijzingen voor de bevestiging van naalden op de MPQ-1.5- of MPQ-2.5-injectiespuiten. Elke injectiespuit met Macroplastique-implantaten is voorzien van een standaard 'male' luer-lock tip voor juiste aansluiting op de naalden. Voor een juiste aansluiting moet de metalen naaf van de naald met een stevige draai beweging worden bevestigd op de luer-lock tip van de injectiespuit.
- **Opmerking:** Met de Macroplastique-injectiespuiten kunnen uitsluitend Uroplasty-naalden met metalen naven worden gebruikt.
- **Opmerking:** De adapter (ADAPT) moet worden gebruikt om een MPQ-1.5- of MPQ-2.5-injectiespuit aan de injector (AD) te bevestigen.
- Pas bij transurethrale injectieprocedures de juiste tunneltechniek met de endoscopiennaald toe. Start met de endoscopische tunneltechniek door de endoscoop en het uiteinde van de naald in de urethra 1,5 tot 2,0 cm distaal vanaf de blaashals terug te trekken. Bepaal een implantatieplaats en breng de endoscoop omhoog tot een hoek van 30-45° ten opzichte van het oppervlak van het urethraweefsel. Prik het urethraweefsel aan. Voer de naald verder op tot een diepte van 0,5 cm. Plaats vervolgens de endoscoop onder een hoek van 0° (parallel aan de urethra) en voer de naald 0,5 cm verder op. Tunnelen van het weefsel zal productverlies beperken. Wacht ongeveer 30 seconden voor de naald wordt teruggetrokken. Zie afbeelding A t/m D voor de juiste tunneltechniek.
- Macroplastique moet in de submucosa van de urethra of van de subureterale ruimte worden gedeponereerd.
- Oppervlakkige implantatie van Macroplastique zal leiden tot beschadiging van het slijmvlies en verlies van de implantaten. Pas de juiste tunneltechniek met de endoscopiennaald toe om productverlies te beperken.
- Als Macroplastique onder de submucosa wordt geïnjecteerd, zal de gewenste weefselopvulling niet worden bereikt. Pas de juiste tunneltechniek met de endoscopiennaald toe om te voorkomen dat het product te diep wordt geïnjecteerd.
- Het product droogt zeer snel uit. Open de verpakking daarom pas vlak voor gebruik. Stel de met implantaat gevulde naalden niet voor langere tijd aan de lucht bloot. Het water in het product zal verdampen, waardoor de naald verstopt raakt met implantaatdeeltjes. Injectie zal hierdoor worden bemoeilijkt of onmogelijk worden.
- Gebruik geen postoperatieve verblijfskatheters.

## PREOPERATIEVE ZORG BIJ DE ENDOSCOPISCHE PROCEDURE

Neem een urinemonster af voor een microbiologische urinekweek om zeker te zijn dat er geen sprake is van een urineweginfectie. Ook moet vóór behandeling met Macroplastique een systemische infectie worden uitgesloten.

1. Dien de patiënt een lokale, regionale of algehele verdoving toe.
2. Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de implantatie met Macroplastique systemische antibiotica toe te dienen die gebruikelijk is bij de huidige chirurgische implantatieprocedures. Overtuig u ervan dat bepaalde antibiotica de preoperatieve microbiologische kweken niet beïnvloeden.
3. Plaats de patiënt in een aangepaste lithotomiepositie en maak volgens instructies van de arts de patiënt gereed voor de operatie.
4. Vul bij volwassenen, kinderen en zuigelingen de blaas tot 50% van de capaciteit.

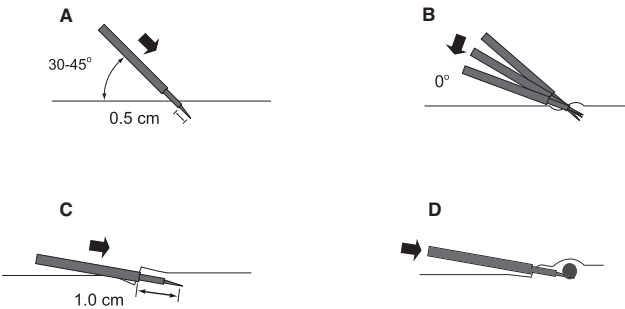
## ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - STRESSINCONTINENTIE BIJ DE VROUW

1. Open het folie van het dubbele verpakkingssysteem met Macroplastique. Haal de injectiespuit uit de binnenste verpakking. Laat de dop op het uiteinde van de injectiespuit. Schuif de adapter (ADAPT) over de injectiespuit tot deze rond de opstaande randen van de spuit past. Draai de aan elkaar bevestigde adapter en

spuut vast op de roterende bajonetsluiting van de injector (AD). Opmerking: Pak zowel de adapter als de roterende bajonetsluiting stevig vast om de spuit goed op de injector (AD) te bevestigen. De injector (AD) is voorzien van een roterende bajonetsluiting waardoor de gebruiker de handgreep van het toedieningsinstrument in dezelfde stand kan houden terwijl de naald kan worden gedraaid en op één lijn met de gewenste injectieplaats kan worden gebracht.

2. Haal onder steriele omstandigheden de endoscopiennaald uit de verpakking.
3. Zonder de beschermhuls van de naald te verwijderen, wordt de endoscopiennaald bevestigd, door de metalen naaf van de naald stevig op de luer-lock tip van de Macroplastique-injectiespuit vast te klemmen. Verwijder daarna de beschermhuls van de naald. Spuit, voordat de naald wordt ingebracht in de endoscoop, een kleine hoeveelheid Macroplastique door de naald TOTDAT MACROPLASTIQUE BIJ HET NAALDUITEINDE ZICHTBAAR IS.
4. Breng, terwijl de patiënt onder lokale, regionale of algehele verdoving is, de endoscoop in de blaas in. Vervolgens wordt de naald in de endoscoop gebracht. Wanneer een cystoscoop met een Albarran-brug wordt gebruikt, moet de endoscopiennaald langs de brug worden ingebracht met de schuine kant van de naald naar beneden om beschadiging van het naalduiteinde te voorkomen. Zodra de naald de brug gepasseerd is en vrij ligt, moet de naald 180° worden gedraaid met de punt van de naald nabij het urethrale weefsel om te voorkomen dat de naald wegglijdt. Deze naaldpositie wordt voor alle endoscopische procedures aanbevolen.
5. Breng de naald verder in zodat het naalduiteinde zichtbaar wordt. Trek de endoscoop en het naalduiteinde in de urethra 1,5 tot 2,0 cm distaal vanaf de blaashals terug. Bepaal de 6-uurpositie en breng de endoscoop omhoog tot een hoek van 30-45° met het oppervlak van het urethraweefsel. Prik het urethraweefsel aan. Breng de naald verder in tot een diepte van 0,5 cm. Plaats de endoscoop vervolgens onder een hoek van 0° (parallel aan de urethra) en breng de naald 0,5 cm verder in. Tunnelen van het weefsel zal het productverlies (d.w.z. "het tandpasta-effect") op de implantatieplaats bij verwijdering van de naald beperken. De juiste plaatsing van de naald in de mucosa wordt gecontroleerd door een kleine hoeveelheid implantaat te injecteren. Indien de naald correct is geplaatst, zal onmiddellijk weefselopvulling in de urethrale mucosa zichtbaar zijn.

**De afbeeldingen A t/m D hieronder laten de juiste tunneltechniek voor weefsel zien.**



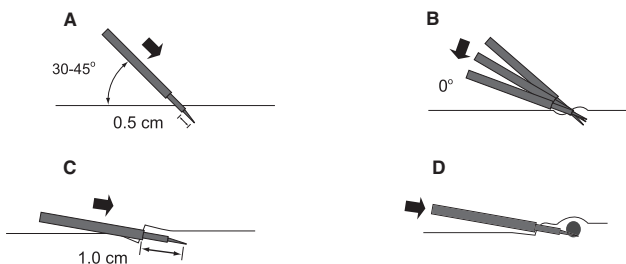
6. Injecteer langzaam ongeveer 2,5 ml Macroplastique in de urethrale 6-uurpositie. Nadat de injectie is voltooid, ongeveer 30 seconden wachten voor de naald uit het weefsel wordt teruggetrokken.
7. Herhaal de bovenstaande procedure van tunnelen en injecteren in de urethrale 2-uurpositie en de 10-uurpositie. De minimaal aanbevolen hoeveelheid Macroplastique voor elk van deze twee posities is ongeveer 1,25 ml per injectieplaats. Om urethrale afdichting te bereiken mogen de hoeveelheden geïnjecteerd product worden aangepast.
8. Afhankelijk van de anamnese van de patiënt betreffende een eerdere operatieve ingreep vanwege incontinentie (d.w.z. ophanging van de blaashals, "sling"-procedures enz.) kunnen de implantatieplaatsen en hoeveelheden Macroplastique worden aangepast op grond van de morfologie van de blaashals en urethra.
9. Trek de naald terug vóór de endoscoop uit de urethra wordt verwijderd. Zorg ervoor dat de endoscoop niet door de implantatieplaats schuift.

10. Ledig de blaas met een urineafvoerslang met kleine doorsnede (d.w.z. 10 - 12 Fr. intermitterende katheter). Gebruik geen postoperatieve verblijfskatheters.
11. De postoperatieve zorg en analgetica worden door de chirurg vastgesteld. Het gebruik van profylactische antibiotica wordt aanbevolen. Bij ontslag uit het ziekenhuis moet de patiënt zonder problemen urine kunnen lozen. In geval van urineretentie wordt intermitterende of suprapubische katheterisatie aanbevolen totdat normale urineloosing weer mogelijk is. Het gebruik van een verblijfskatheter in de urethra wordt afgeraden.
12. Indien een tweede implantatie met extra materiaal nodig is, moet met deze herimplantatie ten minste twaalf (12) weken worden gewacht. Deze periode is voldoende voor de genezing van de initiële ontstekingsreactie en voor volledige uitrijping van het gastheerweefsel. Injecteer bij deze reïmplantatie distaal van de plaats waar in eerste instantie Macroplastique is gedeponneerd.

## ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - VOOR DE BEHANDELING VAN STRESS-INCONTINENTIE BIJ DE VROUW TER ONDERSTEUNING VAN EEN MID-URETHRAAL GEPLAATSTE SLING

1. Open het folie van het dubbele verpakkingssysteem met Macroplastique. Haal de injectiespuit uit de binnenste verpakking. Laat de dop op het uiteinde van de injectiespuit. Schuif de adapter (ADAPT) over de injectiespuit tot deze rond de opstaande randen van de spuit past. Draai de aan elkaar bevestigde adapter en spuit vast op de roterende bajonetsluiting van de injector (AD). Opmerking: Pak zowel de adapter als de roterende bajonetsluiting stevig vast om de spuit goed op de injector (AD) te bevestigen. De injector (AD) is voorzien van een roterende bajonetsluiting waardoor de gebruiker de handgreep van het toedieningsinstrument in dezelfde stand kan houden terwijl de naald kan worden gedraaid en op één lijn met de gewenste injectieplaats kan worden gebracht.
2. Haal onder steriele omstandigheden de endoscopiennaald uit de verpakking.
3. Zonder de beschermhuls van de naald te verwijderen, wordt de endoscopiennaald bevestigd, door de metalen naaf van de naald stevig op de luer-lock tip van de Macroplastique-injectiespuit vast te klemmen. Verwijder daarna de beschermhuls van de naald. Spuit, voordat de naald wordt ingebracht in de endoscoop, een kleine hoeveelheid Macroplastique door de naald TOTDAT MACROPLASTIQUE BIJ HET NAALDUITEINDE ZICHTBAAR IS.
4. Breng, terwijl de patiënt onder lokale, regionale of algehele verdoving is, de endoscoop in de blaas in. Vervolgens wordt de naald in de endoscoop gebracht. Wanneer een cystoscoop met een Albarran-brug wordt gebruikt, moet de endoscopiennaald langs de brug worden ingebracht met de schuine kant van de naald naar beneden om beschadiging van het naalduiteinde te voorkomen. Zodra de naald de brug gepasseerd is en vrij ligt, moet de naald 180° worden gedraaid met de punt van de naald nabij het urethrale weefsel om te voorkomen dat de naald wegglijdt. Deze naaldpositie wordt voor alle endoscopische procedures aanbevolen.
5. Breng de naald verder in zodat het naalduiteinde zichtbaar wordt. Trek de endoscoop en het naalduiteinde in de urethra 1,5 tot 2,0 cm distaal vanaf de blaashals terug. Bepaal de 6-uurpositie en breng de endoscoop omhoog tot een hoek van 30-45° met het oppervlak van het urethraweefsel. Prik het urethraweefsel aan. Breng de naald verder in tot een diepte van 0,5 cm. Plaats de endoscoop vervolgens onder een hoek van 0° (parallel aan de urethra) en breng de naald 0,5 cm verder in. Tunnelen van het weefsel zal het productverlies (d.w.z. "het tandpasta-effect") op de implantatieplaats bij verwijdering van de naald beperken. De juiste plaatsing van de naald in de mucosa wordt gecontroleerd door een kleine hoeveelheid implantaat te injecteren. Indien de naald correct is geplaatst, zal onmiddellijk weefselopvulling in de urethrale mucosa zichtbaar zijn.

De afbeeldingen A t/m D hieronder laten de juiste tunneltechniek voor weefsel zien.



6. Injecteer langzaam ongeveer 1,5 ml Macroplastique in de urethrale 10-uurpositie. Nadat de injectie is voltooid, ongeveer 30 seconden wachten voor de naald uit het weefsel wordt teruggetrokken.
7. Herhaal de bovenstaande procedure van tunnelen en injecteren in de urethrale 2-uurpositie.
8. Afhankelijk van de anamnese van de patiënt betreffende een eerdere operatieve ingreep vanwege incontinentie (d.w.z. ophanging van de blaashals, mid-urethrale "sling"-procedures enz.) kunnen de implantatieplaatsen en hoeveelheden Macroplastique worden aangepast op grond van de morfologie van de blaashals en urethra.
9. Trek de naald terug vóór de endoscoop uit de urethra wordt verwijderd. Zorg ervoor dat de endoscoop niet door de implantatieplaatsen schuift.
10. Ledig de blaas met een urineafvoerslang met kleine doorsnede (d.w.z. 10 - 12 Fr. intermitterende katheter). Gebruik geen postoperatieve verblijfskatheters.
11. De postoperatieve zorg en analgetica worden door de chirurg vastgesteld. Het gebruik van profylactische antibiotica wordt aanbevolen. Bij ontslag uit het ziekenhuis moet de patiënt zonder problemen urine kunnen lozen. In geval van urineretentie wordt intermitterende of suprapubische katheterisatie aanbevolen totdat normale urinelozing weer mogelijk is. Het gebruik van een verblijfskatheter in de urethra wordt afgeraden.
12. Indien een tweede implantatie met extra materiaal nodig is, moet met deze herimplantatie ten minste twaalf (12) weken worden gewacht. Deze periode is voldoende voor de genezing van de initiële ontstekingsreactie en voor volledige uitrijping van het gastheerweefsel. Injecteer bij deze reïmplantatie distaal van de plaats waar in eerste instantie Macroplastique is gedeponeed.

#### **NIET-ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - STRESSINCONTINENTIE BIJ DE VROUW**

Als Macroplastique met het Macroplastique-implantatiesysteem (MIS-5.0) wordt toegediend, raadpleeg dan niet alleen deze instructies maar ook de "Gebruiksaanwijzing" die in de MIS-025-verpakking is bijgevoegd.

#### **NIET-ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - VOOR DE BEHANDELING VAN STRESSINCONTINENTIE BIJ DE VROUW TER ONDERSTEUNING VAN EEN MID-URETHRAAL GEPLAATSTE SLING**

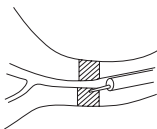
Als Macroplastique met de Macroplastique Slingondersteuningsset (MIS-SK) wordt toegediend, raadpleeg dan niet alleen deze instructies maar ook de "Gebruiksaanwijzing" die in de MIS-015-verpakking is bijgevoegd.

#### **ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - INCONTINENTIE BIJ DE MAN**

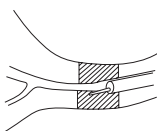
De procedure voor incontinentie bij de man is gelijk aan de transurethrale endoscopische procedure voor stressincontinentie bij de vrouw, met uitzondering van de volgende punten:

1. Bepaal de plaats van het zachte, soepele, niet-fibrotische weefsel in het gebied van de externe sfincter (door irrigatie te verminderen of door de patiënt te vragen de externe sfincter samen te trekken).

##### **1.a. Functionele lengte van de externe sfincter < 1,5 cm:**



##### **1.b. Functionele lengte van de externe sfincter > 1,5 cm:**



Volg de tunneltechniek voor injectie in weefsel zoals beschreven bij punt 6 van het hoofdstuk "ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - STRESSINCONTINENTIE BIJ DE VROUW" en in afbeelding A-D waarin de juiste tunneltechniek is afgebeeld.

2. De injectieplaatsen voor Macroplastique moeten worden aangepast op grond van de morfologie van de externe sfincter en de urethra. Streef naar een verschil van "4 uur" (met de wijzers van de klok mee) tussen de drie implantatieplaatsen. Als richtlijn wordt aangeraden langzaam ongeveer 2,5 ml Macroplastique in de 6-urpositie te injecteren. Wacht ten minste 30 seconden voor de naald wordt teruggetrokken. Injecteer langzaam ongeveer 1,25 ml tot 2,5 ml Macroplastique in zowel de 2-urpositie als de 10-urpositie. Wacht ten minste 30 seconden voor de naald wordt teruggetrokken. Wacht ten minste twaalf (12) weken indien de patiënt een vervolgbehandeling nodig heeft. Deze periode is voldoende voor de genezing van de initiële ontstekingsreactie en voor volledige uitrijping van het gastheerweefsel.
3. Tijdens de vervolgbehandeling moeten, op grond van het wel of niet aanwezig zijn van het vroegere implantaat, de injectieplaatsen van Macroplastique worden aangepast aan de hand van de morfologie van de externe sfincter en de urethra. Streef naar een verschil van "4 uur" (met de wijzers van de klok mee) tussen de drie implantatieplaatsen. Afhankelijk van het oordeel van de chirurg moet langzaam ongeveer 1,25 ml tot 2,5 ml Macroplastique worden geïmplantieerd op 0,5 cm distaal van de initiële implantatieplaats in zowel de 6-urpositie, de 2-urpositie en de 10-urpositie, mits het oude implantaat niet langer aanwezig is. Wacht ten minste 30 seconden voor de naald van elke plaats wordt teruggetrokken.
4. Indien verdere behandeling vereist is, moet opnieuw twaalf (12) weken worden gewacht. Afhankelijk van het oordeel van de chirurg moet langzaam ongeveer 1,25 ml tot 2,5 ml Macroplastique worden geïmplantieerd in zowel de 2-urpositie, de 10-urpositie als de 6-urpositie, afhankelijk van de bestaande morfologie.
5. De postoperatieve zorg bij de man is gelijk aan die bij de vrouw.

## **ENDOSCOPISCHE PROCEDURE - VESICO-URETERALE REFLUX (VUR)**

**OPMERKING: Gebruik bij toepassing van naalden voor kinderen de MPQ-1.5 injectiespuit i.p.v. de MPQ-2.5 injectiespuit om opbouw van druk te voorkomen.**

1. Volg stap 1 t/m 5 zoals beschreven bij "Endoscopische procedure - stressincontinentie bij de vrouw".
2. De endoscopiernaald dient in de mucosa op 0,5 cm vóór de uretermond te worden ingebracht. De naald wordt vervolgens ongeveer 0,5 tot 1,0 cm verder in de submucosa opgeschoven totdat de naaldpunt zich juist onder de uretermond bevindt. De juiste plaatsing van de naald in de mucosa kan worden gecontroleerd door een kleine hoeveelheid van de implantaten te injecteren. Indien de naald correct geplaatst is, zal onmiddellijk weefselopvulling bij de uretermond zichtbaar worden.
3. Injecteer 0,2 tot 1,0 ml Macroplastique in de submucosa van de subureterale ruimte totdat een vulkaanvormige verdikking wordt bereikt, resulterend in een halvemaanvormige uretermond bovenop de wefselverdikking.
4. Wacht ongeveer 30 seconden voor de naald uit het weefsel wordt teruggetrokken. Dit verkleint de kans op productverlies (d.w.z. "het tandpasta-effect") op de implantatieplaats.
5. De postoperatieve zorg wordt vastgesteld door de chirurg. Het gebruik van het systemische antibiotica wordt aanbevolen.
6. Indien een tweede implantatie met extra materiaal nodig is, moet hiermee ten minste twaalf (12) weken worden gewacht. Deze periode is voldoende voor de genezing van de initiële ontstekingsreactie en voor volledige uitrijping van het gastheerweefsel rond de implantaten. Injecteer bij deze extra behandeling voor vesico-ureterale reflux onder de plaats waar in eerste instantie Macroplastique is gedeponeerd.

## **PROCEDURE - EXTRA IMPLANTATIE (ALLE INDICATIES)**

Het is uitermate belangrijk dat vóór reïmplantatie wordt vastgesteld of het eerste implantaat nog aanwezig is. Een tweede implantatie kan nodig zijn wanneer er tijdens de eerste implantatie onvoldoende getunneld is. Bij onvoldoende tunnelen is het mogelijk dat de implantaten niet op hun plaats blijven. Als dit het geval is, dient de implantatietechniek te worden aangepast. Raadpleeg voor elke indicatie de afzonderlijke procedures voor specifieke herbehandeling.

## **INFORMATIE VAN EN 'INFORMED CONSENT' DOOR DE PATIËNT**

Uroplasty gaat ervan uit dat de chirurg de patiënt informeert over alle potentiële risico's en complicaties die zich kunnen voordoen bij de voorgestelde chirurgische ingreep, waarbij een vergelijking wordt gemaakt met de risico's, voordelen en complicaties van alternatieve ingrepen.

## **PATIËNT REGISTRATIEFORMULIER**

Het Macroplastique-patiëntregistratieformulier dat in de Macroplastique-verpakking is bijgesloten, moet rechtstreeks of via uw distributeur naar Uroplasty worden teruggestuurd zodat het product en de ingreep gemakkelijker kunnen worden getraceerd.

## **BEPERKTE GARANTIE**

Uroplasty sluit elke garantie en aansprakelijkheid uit in geval van:

- oneigenlijk gebruik van het product,
- het niet opvolgen van de instructies in deze bijsluiter (of in andere bijsluiters van Uroplasty, b.v. de "Gebruiksaanwijzing" bij MIS-025 of MIS-015) en/of,
- het niet terugsturen van een volledig ingevuld Macroplastique-patiëntregistratieformulier.

## **BEWARING**

Macroplastique moet bij een omgevingstemperatuur van 15 - 30°C (59 - 86°F) worden bewaard. Zie het productetiket voor de houdbaarheidsdatum.

## **BESTELINFORMATIE**

Voor rechtstreekse bestellingen of voor productinformatie kunt u contact opnemen met de afdeling Klantenservice van Uroplasty BV of met uw plaatselijke distributeur.

Producent:

### **Uroplasty BV**

Hofkamp 2

6161 DC Geleen

Tel.: +31 (0)46 4237920

Fax: +31 (0)46 4237922

email: [customer.service@uroplasty.com](mailto:customer.service@uroplasty.com)

*Macroplastique® is een geregistreerd handelsmerk van Uroplasty, Inc. Patentnummer in Canada 2133756. EPO-patentnummer 0636014. Patentnummer in Frankrijk 0636014. Patentnummers in Duitsland P3941023.4 en 69318835.9. Patentnummer in Italië 0636014. Patentnummers in Japan 2694372 en 3004724. Patentnummer in Nederland 193399. Patentnummer in Spanje 93908676.5. Patentnummers in het Verenigd Koninkrijk 2227176 en 0636014. Patentnummers in de V.S. 5.258.028; 5.571.182 en 5.336.263. Extra patenten zijn aangevraagd.*

©Uroplasty BV 2007

PN 4171: Rev. E

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Impianti Macroplastique® (MPQ-1.5 e MPQ-2.5)

Utilizzati per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo e del reflusso vescico-ureterale



#### DESCRIZIONE

Macroplastique è un agente voluminizzante costituito da particelle solide di un elastomero di polidimetilsilossano per uso medico, a testurizzazione irregolare, sospese in un gel veicolante di polivinilpirrolidone (noto anche come PVP o povidone). Gli impianti Macroplastique restano nel sito di impianto quando i fluidi corporei sostituiscono il gel veicolante e i fibroblasti dell'ospite successivamente depositano collagene attorno agli impianti. L'idrogel è rimosso dal sistema reticoloendoteliale e viene escreto immodificato attraverso l'emuntorio renale.

Studi istopatologici condotti sugli animali dimostrano una reazione infiammatoria iniziale con successiva reazione cellulare localizzata alle particelle d'impianto che provoca l'eliminazione del gel veicolante e la sua sostituzione con tessuto connettivo dell'ospite. La reazione iniziale è caratterizzata da un afflusso di cellule multinucleate e di fibroblasti. La reazione diviene quiescente con il passare del tempo, il numero di cellule multinucleate diminuisce, i fibroblasti maturano trasformandosi in fibrociti e si verificano la formazione e la maturazione del collagene. Un esame grossolano del materiale esciso rivela la presenza di impianti discreti circondati da tessuto ospite che aumenta (effetto voluminizzante) il sito di impianto originario.

#### INDICAZIONI

Trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo: Gli impianti Macroplastique sono indicati per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo provocata da un meccanismo sfinterico insufficiente. Il Macroplastique è indicato per il trattamento primario dell'incontinenza urinaria da sforzo o per il trattamento secondario a seguito di pregressi interventi chirurgici. Quando vengono impiantati tra l'uretra media e il collo della vescica gli impianti fungono da agente voluminizzante e contribuiscono al ripristino della continenza urinaria.

Reflusso vescico-ureterale: Il Macroplastique è indicato per il trattamento del reflusso vescico-ureterale. L'impianto nel meato uretrale produce un effetto voluminizzante che provoca una pressione occlusiva sufficiente ad eliminare o ridurre il reflusso ureterale.

#### CONTROINDICAZIONI

Il Macroplastique è controindicato nei seguenti casi:

- infiammazione acuta del tratto urogenitale
- marcato prolasso uterovaginale
- instabilità del muscolo detrusore non trattata
- iperreflessia del muscolo detrusore
- vescica neuropatica
- incontinenza da sovrariempimento
- gravidanza
- nell'arco di un anno dal parto
- entro 12 settimane successive ad un precedente trattamento con il Macroplastique
- entro 12 settimane successive ad un precedente posizionamento di nastro nell'uretra mediale

**NOTA: il Macroplastique non è generalmente consigliato per l'impianto nel tessuto fibroso di pazienti precedentemente trattati per incontinenza con impianti di politetrafluoroetilene o a particelle rigide, o in pazienti affetti da tumore maligno. A discrezione del chirurgo il suo impiego in tali condizioni può riportare la continenza ad un livello accettabile.**

#### AVVERTENZE

- Se la selezione dei soggetti è inadeguata, la procedura chirurgica di impianto non è corretta e/o la correzione è insufficiente le prestazioni dell'impianto potrebbero risultare insoddisfacenti (vedere "Considerazioni tecniche").
- Le iniezioni nell'uretra o nello spazio subureterale sono procedure che richiedono precisione e attenzione e devono essere eseguite esclusivamente da chirurghi esperti in procedure urologiche.
- Prima dell'intervento raccogliere un campione di urina da sottoporre a coltura microbiologica per accertare l'assenza di infezione delle vie urinarie.

- Durante l'impianto deve essere adottata una tecnica rigorosamente asettica.
- Impiegare un'adeguata tecnica di canalizzazione con ago endoscopico per procedure di iniezione transuretrale. Vedere le istruzioni riportate nelle sezioni "Procedura endoscopica per l'incontinenza urinaria da sforzo femminile" e "Procedura endoscopica per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo-femminile a supporto del posizionamento del nastro all'altezza dell'uretra mediale".
- Se dopo la procedura si manifestano reazioni più gravi del previsto (vedere "Reazioni avverse") il chirurgo che ha eseguito l'intervento deve provvedere a sua discrezione a predisporre le opportune iniziative diagnostiche e terapeutiche.
- L'integrità del prodotto non può essere garantita se la siringa e/o la confezione interna o quella esterna risulta danneggiata. In questi casi il prodotto non deve essere utilizzato. Restituire l'intera confezione alla Uroplasty o al distributore per ottenere la sostituzione.
- Il Macroplastique viene fornito sterile (sterilizzato per irradiazione) ed è un prodotto monouso.
- Non risterilizzare.

## REAZIONI AVVERSE

- Complicazioni generali associate ad anestesia e metodiche usate durante l'intervento nonché quelle associate al livello di tolleranza generale del paziente nei confronti di qualsiasi tipo di materiale estraneo impiantato.
- Disuria, ematuria e minzione frequente si possono verificare nel postoperatorio. Se queste condizioni persistono per oltre 48 ore, il paziente deve essere avvisato della necessità di contattare immediatamente il chirurgo che ha eseguito l'intervento.
- È possibile che si manifesti una ritenzione postoperatoria che potrebbe richiedere un cateterismo intermittente. Se il paziente continua a non essere in grado di urinare liberamente potrebbe essere necessario proseguire con il cateterismo intermittente. Si sconsiglia l'impiego di cateterismo uretrale permanente.
- Informare Uroplasty o il proprio distributore riguardo alle complicazioni associate al prodotto che si verificano quando si utilizza questo dispositivo.

## CONFEZIONE

Fiale pre-riempite di Macroplastique sono fornite in confezione sterile monouso priva di lattice in due volumi:

MPQ-1.5 Circa 1,5 ml  
MPQ-2.5 Circa 2,5 ml

Ogni siringa è provvista di una punta standard Luer Lock per l'inserimento di un ago endoscopico adeguato ed è sigillata in un doppio sacchetto con barriera antiumidità.

Con gli impianti Macroplastique vengono utilizzati i seguenti componenti del sistema di impianto:

N° di catalogo	Descrizione
AD	Iniettore
MIS-025	Sistema d impianto Macroplastique®
MIS-015	Sistema d impianto Macroplastique®

N° di catalogo	Descrizione
MFN-718	Ago endoscopico flessibile - Adulto
MFN-520	Ago endoscopico flessibile - Pediatrico*
MRN-018	Ago endoscopico rigido - Adulto
MRN-020	Ago endoscopico rigido - Pediatrico*

- \* Quando si utilizzano aghi pediatrici usare la siringa MPQ-1.5 piuttosto che la siringa MPQ-2.5 per impedire la formazione di pressione.

## CONSIDERAZIONI TECNICHE

- Si raccomanda di mantenere il Macroplastique e la temperatura del fluido di irrigazione endoscopico a 25-30°C (77-86°F) durante la somministrazione. La somministrazione del Macroplastique può risultare difficile a temperature inferiori.
- Quando si effettua l'impianto del Macroplastique in endoscopia si raccomanda l'impiego di cistoscopi o nefroscopi a becco corto, dritti o con vista laterale. Si sconsiglia l'impiego di un resettoscopio.

- Se il Macroplastique si somministra con il Sistema di Impianto Macroplastique (MIS-5.0) consultare le Istruzioni per l'uso contenute nella confezione del MIS-025 insieme a questo documento.
- Quando si impianta il Macroplastique con il Kit di supporto a nastro Macroplastique® (MIS-SK) consultare le Istruzioni per l'uso contenute nella confezione del MIS-015 insieme a questo documento.
- Per ottenere risultati ottimali iniettare il prodotto lentamente. Il tempo consigliato per l'iniezione di 2,5 ml è 2-3 minuti.
- **Nota:** l'iniettore (AD) presenta una baionetta rotante che consente all'operatore di mantenere la sua impugnatura in posizione costante mentre l'ago può essere ruotato e posizionato in modo da allinearsi al sito di iniezione desiderato.
- **Nota:** istruzioni per collegare gli aghi alle siringhe MPQ-1.5 o MPQ-2.5. Ogni siringa di impianti Macroplastique è provvista di punta standard luer lock maschio per consentirne la connessione adeguata agli aghi. Assicurarsi di ruotare e fissare saldamente lo snodo metallico dell'ago nella punta luer lock della siringa per ottenere una connessione adeguata.
- **Nota:** con le siringhe Macroplastique è possibile utilizzare solo aghi Uroplasty con snodi metallici.
- **Nota:** l'adattatore (ADAPT) deve essere usato per collegare una siringa MPQ-1.5 o MPQ-2.5 all'iniettore (AD).
- Impiegare un'adeguata tecnica di canalizzazione con ago endoscopico per procedure di iniezione transuretrale. Iniziare la procedura di canalizzazione con ago endoscopico ritirando l'endoscopio e la punta dell'ago nell'uretra da 1,5 a 2,0 cm distalmente rispetto al collo della vescica. Individuare la posizione di impianto e disporre l'endoscopio ad un angolo da 30 a 45° rispetto al piano uretrale.  
Pungere il tessuto uretrale. Far avanzare l'ago ad una profondità di 0,5 cm. Angolare l'endoscopio a 0° (parallelo all'uretra) e far avanzare l'ago di altri 0,5 cm. La formazione del canale tissutale limita la perdita del prodotto. Aspettare circa 30 secondi prima di estrarre l'ago. Vedere le figure da A a D riportate di seguito che mostrano la corretta canalizzazione del tessuto.
- Il Macroplastique deve essere impiantato nel tessuto sottomucosa dell'uretra o dello spazio subureterale.
- L'impianto superficiale del Macroplastique danneggia la mucosa e provoca la perdita del materiale impiantato. Impiegare un'adeguata tecnica di canalizzazione con ago endoscopico per limitare la perdita del prodotto.
- Se si inietta il Macroplastique sotto la sottomucosa non si otterrà l'effetto volumizzante desiderato. Impiegare l'adeguata tecnica di canalizzazione con ago endoscopico per evitare di iniettare il prodotto troppo in profondità.
- Il prodotto si asciuga molto rapidamente. Aprire la confezione appena prima dell'uso. Non esporre all'aria aghi pieni di prodotto per un periodo di tempo prolungato. L'acqua contenuta nel prodotto evaporerà, gli impianti occluderanno l'ago e sarà difficile o impossibile iniettare il prodotto.
- Non inserire cateteri permanenti dopo aver completato la procedura.

### **PREPARAZIONE PREOPERATORIA PER PROCEDURA ENDOSCOPICA**

Raccogliere un campione di urina da sottoporre a coltura microbiologica per accertare l'assenza di infezione delle vie urinarie. Prendere in considerazione ed escludere l'eventuale presenza di infezioni sistemiche prima del trattamento con Macroplastique.

1. Preparare il paziente con anestesia generale, regionale o locale.
2. Si consiglia la somministrazione di antibiotici sistemici prima dell'impianto del Macroplastique, in linea con le procedure chirurgiche di impianto in corso. Accertarsi che gli antibiotici non interferiscano con le colture microbiologiche preoperatorie.
3. Disporre il paziente in posizione litotomica modificata ed eseguire la preparazione operatoria secondo le istruzioni del chirurgo.
4. Negli adulti, nei bambini e nei neonati riempire la vescica fino al 50% della capacità.

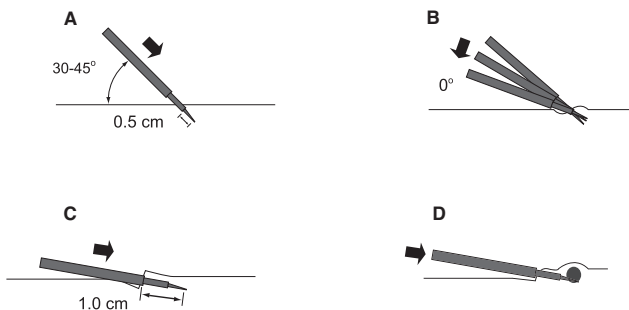
### **PROCEDURA ENDOSCOPICA PER L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO FEMMINILE**

1. Aprire il doppio sacchetto di carta di alluminio contenente il Macroplastique. Estrarre la siringa dalla confezione interna. Mantenere il tappo sulla punta della siringa. Far scorrere l'adattatore (ADAPT) sopra la siringa verso il basso fino ad avvolgere le flange della siringa. Ruotare e bloccare l'adattatore e la siringa montati sull'iniettore. Nota: afferrare saldamente sia l'adattatore che la baionetta rotante per fissare la siringa all'iniettore. L'iniettore presenta una baionetta rotante che consente all'operatore di mantenere la sua impugnatura in posizione

costante mentre l'ago può essere ruotato e posizionato in modo da allinearsi al sito di iniezione desiderato.

2. Usando una tecnica asettica estrarre l'ago endoscopico dalla sua confezione.
3. Senza rimuovere la guaina protettiva dell'ago collegare l'ago endoscopico serrando saldamente lo snodo metallico dell'ago sulla punta Luer Lock della siringa di Macroplastique. Rimuovere la guaina protettiva dell'ago. Prima di inserire l'ago nell'endoscopio far uscire da esso (premendo) il Macroplastique finché il **MACROPLASTIQUE NON È VISIBILE SULLA PUNTA**.
4. Con il paziente in anestesia generale, regionale o locale far avanzare l'endoscopio fino in vescica e far passare l'ago nell'endoscopio. Se si usa un cistoscopio con ponte di Albarran, l'ago endoscopico deve essere inserito attraverso il ponte con il "becco di flauto" rivolto verso il basso per evitare di danneggiare la punta dell'ago. Una volta oltrepassato il ponte ruotare l'ago di 180° tenendo la punta adiacente al tessuto uretrale per evitare di farlo scivolare. Si consiglia questo orientamento dell'ago in tutte le procedure endoscopiche.
5. Far avanzare l'ago fino a visualizzare la punta. Ritirare l'endoscopio e la punta dell'ago nell'uretra da 1,5 a 2,0 cm distalmente rispetto al collo della vescica. Individuare la posizione corrispondente alle ore 6 e disporre l'endoscopio ad un angolo da 30 a 45° rispetto piano uretrale. Pungere il tessuto uretrale. Far avanzare l'ago ad una profondità di 0,5 cm. Angolare l'endoscopio a 0° (parallelo all'uretra) e far avanzare l'ago di altri 0,5 cm. La formazione del canale tessutale limita la perdita del prodotto ("effetto pasta di dentifricio") dal sito di impianto quando si estrae l'ago. Per verificare la corretta posizione dell'ago nella mucosa si inietta una piccola quantità di materiale di impianto: se l'ago è nella giusta posizione nella mucosa uretrale apparirà immediatamente un rigonfiamento del tessuto.

**Le figure da A a D riportate di seguito mostrano la corretta canalizzazione del tessuto.**



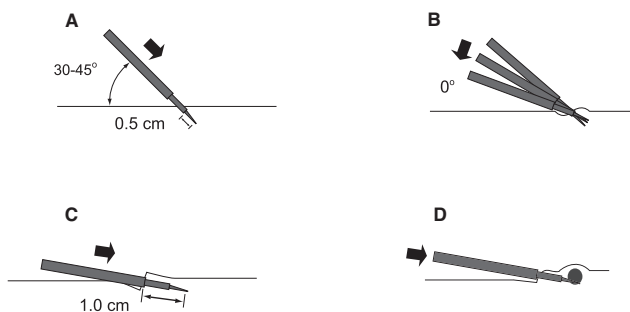
6. Iniettare lentamente circa 2,5 ml di Macroplastique in posizione uretrale corrispondente alle ore sei. Terminata l'iniezione aspettare circa 30 secondi prima di estrarre l'ago dal tessuto.
7. Ripetere la procedura di canalizzazione e iniezione indicata sopra nelle posizioni uretrali corrispondenti alle ore due e alle ore dieci. In ciascuna di queste due posizioni si consiglia un volume minimo di Macroplastique pari a 1,25 ml per sito di iniezione. I volumi di prodotto iniettato possono essere modificati per far combaciare o chiudere l'uretra.
8. In considerazione dell'anamnesi della paziente relativa a precedenti interventi chirurgici per il trattamento dell'incontinenza, come la sospensione del collo della vescica, le procedure di plastica a cravatta ecc., è possibile regolare il sito di impianto di Macroplastique e i volumi secondo la morfologia del collo della vescica e dell'uretra.
9. Estrarre l'ago prima di rimuovere l'endoscopio dall'uretra. Evitare di far passare l'endoscopio attraverso il sito già infiltrato.
10. Svuotare la vescica mediante un catetere intermittente per drenaggio urinario a foro piccolo (10-12 Fr.). Non inserire cateteri permanenti dopo aver completato la procedura.
11. Il trattamento postoperatorio e la terapia analgesica vengono stabiliti dal chirurgo. Si raccomanda una profilassi a base di antibiotici. Quando viene dimessa la paziente deve essere in grado di urinare liberamente. Nei casi di ritenzione urinaria può essere necessario un cateterismo intermittente o soprapubico fino a quando si ristabilisce la minzione normale. Si sconsiglia l'impiego di cateterismo uretrale permanente.

- Se è necessario effettuare un secondo impianto di materiale aggiuntivo la procedura non deve essere effettuata prima di dodici (12) settimane quando la reazione infiammatoria iniziale è diminuita e il tessuto ospite è completamente maturo. Per questo secondo impianto iniettare distalmente rispetto all'impianto iniziale di Macroplastique.

### PROCEDURA ENDOSCOPICA PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO FEMMINILE A SUPPORTO DEL POSIZIONAMENTO DEL NASTRO ALL'ALTEZZA DELL'URETRA MEDIALE

- Aprire il doppio sacchetto di carta di alluminio contenente il Macroplastique. Estrarre la siringa dalla confezione interna. Mantenere il tappo sulla punta della siringa. Far scorrere l'adattatore (ADAPT) sopra la siringa verso il basso fino ad avvolgere le flange della siringa. Ruotare e bloccare l'adattatore e la siringa montati sull'iniettore. Nota: afferrare saldamente sia l'adattatore che la baionetta rotante per fissare la siringa all'iniettore. L'iniettore presenta una baionetta rotante che consente all'operatore di mantenere la sua impugnatura in posizione costante mentre l'ago può essere ruotato e posizionato in modo da allinearsi al sito di iniezione desiderato.
- Usando una tecnica asettica estrarre l'ago endoscopico dalla sua confezione.
- Senza rimuovere la guaina protettiva dell'ago collegare l'ago endoscopico serrando saldamente lo snodo metallico dell'ago sulla punta Luer Lock della siringa di Macroplastique. Rimuovere la guaina protettiva dell'ago. Prima di inserire l'ago nell'endoscopio far uscire da esso (premendo) il Macroplastique finché il MACROPLASTIQUE NON È VISIBILE SULLA PUNTA.
- Con il paziente in anestesia generale, regionale o locale far avanzare l'endoscopio fino in vescica e far passare l'ago nell'endoscopio. Se si usa un cistoscopio con ponte di Albarran, l'ago endoscopico deve essere inserito attraverso il ponte con il "becco di flauto" rivolto verso il basso per evitare di danneggiare la punta dell'ago. Una volta oltrepassato il ponte ruotare l'ago di 180° tenendo la punta adiacente al tessuto uretrale per evitare di farlo scivolare. Si consiglia questo orientamento dell'ago in tutte le procedure endoscopiche.
- Far avanzare l'ago fino a visualizzare la punta. Ritirare l'endoscopio e la punta dell'ago nell'uretra da 1,5 a 2,0 cm distalmente rispetto al collo della vescica. Individuare la posizione corrispondente alle ore 6 e disporre l'endoscopio ad un angolo da 30 a 45° rispetto piano uretrale. Pungere il tessuto uretrale. Far avanzare l'ago ad una profondità di 0,5 cm. Angolare l'endoscopio a 0° (parallelo all'uretra) e far avanzare l'ago di altri 0,5 cm. La formazione del canale tissutale limita la perdita del prodotto ("effetto pasta di dentifricio") dal sito di impianto quando si estrae l'ago. Per verificare la corretta posizione dell'ago nella mucosa si inietta una piccola quantità di materiale di impianto: se l'ago è nella giusta posizione nella mucosa uretrale apparirà immediatamente un rigonfiamento del tessuto.

Le figure da A a D riportate di seguito mostrano la corretta canalizzazione del tessuto.



- Iniettare lentamente circa 1,5 ml di Macroplastique in posizione uretrale corrispondente alle ore 10. Terminata l'iniezione aspettare circa 30 secondi prima di estrarre l'ago dal tessuto.
- Ripetere la procedura di canalizzazione e iniezione indicata sopra nella posizione corrispondente alle ore due.
- In considerazione dell'anamnesi della paziente relativa a precedenti interventi chirurgici per il trattamento dell'incontinenza, come la sospensione del collo della vescica, procedure di applicazione di un nastro all'altezza dell'uretra

mediale ecc., è possibile regolare il sito di impianto di Macroplastique e i volumi secondo la morfologia del collo della vescica e dell'uretra.

9. Estrarre l'ago prima di rimuovere l'endoscopio dall'uretra. Evitare di far passare l'endoscopio attraverso i siti già infiltrati.
10. Svuotare la vescica mediante un catetere intermittente per drenaggio urinario a foro piccolo (10-12 Fr.). Non inserire cateteri permanenti dopo aver completato la procedura.
11. Il trattamento postoperatorio e l'analgesia vengono stabiliti dal chirurgo. Si consiglia una terapia profilattica con antibiotici. Quando viene dimessa, la paziente deve essere in grado di urinare liberamente. Nei casi di ritenzione urinaria può essere necessario un cateterismo intermittente o soprapubico fino a quando si ristabilisce la minzione normale. Si sconsiglia l'impiego di cateterismo uretrale permanente.
12. Se si desidera effettuare un secondo impianto di materiale aggiuntivo la procedura non deve essere effettuata prima di dodici (12) settimane fino a quando la reazione infiammatoria iniziale è diminuita e il tessuto ospite è completamente maturo. Per questo secondo impianto iniettare distalmente rispetto all'impianto iniziale di Macroplastique.

### **PROCEDURA NON ENDOSCOPICA PER L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO FEMMINILE**

Se il Macroplastique si somministra con il Sistema di Impianto Macroplastique (MIS-5.0) consultare le Istruzioni per l'uso contenute nella confezione del MIS-025 insieme a questo documento.

### **PROCEDURA NON ENDOSCOPICA PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO FEMMINILE A SUPPORTO DEL POSIZIONAMENTO DEL NASTRO ALL'ALTEZZA DELL'URETRA MEDIALE**

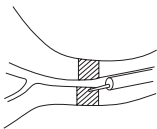
Se il Macroplastique si somministra con il Kit di supporto a nastro Macroplastique®(MIS-SK) consultare le Istruzioni per l'uso contenute nella confezione del MIS-025 insieme a questo documento.

### **PROCEDURA ENDOSCOPICA PER L'INCONTINENZA NELL'UOMO**

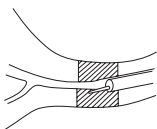
La procedura da seguire per l'incontinenza nell'uomo è identica alla procedura endoscopica transuretrale per l'incontinenza urinaria da sforzo femminile ad eccezione dei seguenti punti.

1. Individuare il tessuto molle, cedevole, non fibroso nell'area dello sfintere esterno (riducendo l'irrigazione o chiedendo al paziente di contrarre lo sfintere esterno).

#### **1.a. Lunghezza funzionale dello sfintere esterno < 1,5 cm:**



#### **1.b. Lunghezza funzionale dello sfintere esterno > 1,5 cm:**



Seguire la procedura di iniezione con "canalizzazione" descritta al punto 6 nella sezione intitolata "PROCEDURA ENDOSCOPICA PER L'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO FEMMINILE" e nelle figure A-D che illustrano la corretta canalizzazione del tessuto.

2. I siti di iniezione di Macroplastique si devono adeguare alla morfologia dello sfintere esterno e dell'uretra. Cercare sempre di ottenere una posizione oraria con "4 ore" di differenza tra i tre siti di impianto. Come regola generale si suggerisce di iniettare lentamente circa 2,5 ml di Macroplastique in posizione corrispondente alle ore 6. Aspettare almeno 30 secondi prima di estrarre l'ago. Infiltrare lentamente circa da 1,25 a 2,5 ml di Macroplastique in entrambe le posizioni corrispondenti alle ore 2 e alle ore 10. Aspettare almeno 30 secondi prima di estrarre l'ago. Se il paziente necessita di un trattamento successivo la procedura non deve essere effettuata prima di dodici (12) settimane fino a

quando la reazione infiammatoria iniziale è diminuita e il tessuto ospite è completamente maturo.

3. Al momento del trattamento successivo, a seconda che sia presente o meno l'impianto precedente, i siti di iniezione di Macroplastique si devono adeguare alla morfologia dello sfintere esterno e dell'uretra. Cercare sempre di ottenere una posizione oraria con "4 ore" di differenza tra i tre siti di impianto. A discrezione del chirurgo iniettare lentamente circa da 1,25 a 2,5 ml di Macroplastique a 0,5 cm in posizione distale rispetto al sito di impianto iniziale in ciascuna delle posizioni corrispondenti alle ore 6, 2 e 10 a condizione che l'impianto precedente non sia più presente. Aspettare almeno 30 secondi prima di estrarre l'ago da ciascun sito.
4. Se è necessario un ulteriore trattamento aspettare altre dodici (12) settimane. A discrezione del chirurgo iniettare lentamente da 1,25 a 2,5 ml in ciascuna delle posizioni corrispondenti alle ore 2, 10 e 6 a seconda della morfologia attuale.
5. Il trattamento postoperatorio nell'uomo è analogo a quello indicato per le donne.

## **PROCEDURA ENDOSCOPICA PER REFLUSSO VESCICO-URETERALE**

**NOTA: quando si utilizzano aghi pediatrici usare la siringa MPQ-1.5 piuttosto che la siringa MPQ-2.5 per impedire la formazione di pressione.**

1. Seguire i punti da 1 a 5 della "Procedura endoscopica per l'incontinenza urinaria da sforzo femminile".
2. L'ago endoscopico deve entrare nella mucosa 0,5 cm anteriormente al meato ureterale. Fare avanzare l'ago da 0,5 a 1,0 cm circa rimanendo all'interno dello strato della sottomucosa fino a quando la punta dell'ago si trovi direttamente sotto il meato ureterale. Per verificare la corretta posizione dell'ago nella mucosa si inietta una piccola quantità di materiale di impianto. Se l'ago è nella giusta posizione nel meato ureterale apparirà immediatamente un rigonfiamento del tessuto.
3. Impiantare da 0,2 a 1,0 ml di prodotto nello strato della sottomucosa dello spazio subureterale fino a quando si visualizza un rigonfiamento a forma di vulcano che dà origine ad un orificio ureterale a forma di semiluna in cima al tessuto infiltrato.
4. Aspettare circa 30 secondi prima di estrarre l'ago dal tessuto. Questo serve a ridurre l'eventuale perdita di prodotto ("effetto pasta di dentifricio") dal sito infiltrato.
5. Il trattamento postoperatorio viene stabilito dal chirurgo. Si raccomanda una terapia antibiotica sistemica.
6. Se è necessario effettuare un secondo impianto di materiale aggiuntivo la procedura non deve essere effettuata prima di dodici (12) settimane quando la reazione infiammatoria iniziale è diminuita e il tessuto ospite circostante gli impianti è completamente maturo. Per un ulteriore trattamento del reflusso vescico-ureterale iniettare sotto all'impianto iniziale di Macroplastique.

## **PROCEDURA DI REIMPIANTO PER TUTTE LE INDICAZIONI**

Prima del reimpianto è molto importante stabilire se l'impianto iniziale è ancora presente o meno. Un secondo impianto può essere necessario nel caso in cui durante la prima procedura sia stato creato un canale insufficiente. Quando questo canale è insufficiente il prodotto iniettato non rimane in posizione. In questo caso occorre provvedere a correggere la tecnica adottata. Fare riferimento al protocollo delle procedure per istruzioni di trattamento specifiche per ciascuna indicazione.

## **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO**

La Uroplasty affida al chirurgo il compito di informare il paziente riguardo a tutti i rischi e alle complicazioni potenziali che potrebbero verificarsi a seguito dell'intervento chirurgico proposto incluso un paragone tra le complicazioni, i rischi e i vantaggi associati a procedure alternative.

## **MODULO DI REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE**

Il modulo di registrazione del paziente Macroplastique incluso nella confezione di Macroplastique deve essere inviato alla Uroplasty direttamente o tramite il distributore di zona per il rintracciamento del prodotto e della procedura.

## **CLAUSOLE ESONERATIVE DELLE GARANZIE**

La Uroplasty esclude qualsiasi garanzia e responsabilità in caso di:

- uso improprio del prodotto,
- mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo foglietto illustrativo (o nei relativi foglietti illustrativi, ad esempio le Istruzioni per l'uso del MIS-025 o del MIS-015) e/o
- mancato invio di un modulo Macroplastique di registrazione del paziente compilato.

## **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Conservare i Macroplastique ad una temperatura ambiente compresa 15 e 30°C (59-86°F). Controllare l'etichetta della confezione per la data di scadenza.

## **INFORMAZIONI PER L'ORDINE DEL PRODOTTO**

Per ordini diretti o per informazioni sul prodotto si prega di contattare il Reparto assistenza clienti di Uroplasty BV o il proprio distributore locale.

Produttore:

**Uroplasty BV**

Hofkamp 2

6161 DC Geleen

Paesi Bassi

Tel.: +31 (0)46 4237920

Fax: +31 (0)46 4237922

email: [customer.service@uroplasty.com](mailto:customer.service@uroplasty.com)

*Macroplastique® è un marchio registrato di Uroplasty, Inc. Numero di brevetto canadese 2133756. Numero di brevetto EPO 0636014. Numero di brevetto francese 0636014. Numeri di brevetto tedeschi P3941023.4 e 69318835.9. Numero di brevetto italiano 0636014. Numeri di brevetto giapponesi 2694372 e 3004724. Numero di brevetto dei Paesi Bassi: 193399. Numero di brevetto spagnolo 93908676.5. Numeri di brevetto del Regno Unito 2227176 e 0636014. Numeri di brevetto U.S.A. 5,258,028; 5,571,182 e 5,336,263. Altri brevetti in corso di registrazione.*

©Uroplasty BV 2007

PN 4171: Rev. E

## INSTRUCCIONES DE USO

### Implantes Macroplastique® (MPQ-1.5 y MPQ-2.5)

Utilizados en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y el reflujo vesicoureteral



#### DESCRIPCIÓN

Macroplastique es un agente de expansión del volumen del tejido blando constituido por partículas sólidas elastoméricas de polidimetilsiloxano de calidad médica y textura irregular suspendidas en un hidrogel portador de polivinilpirrolidona (PVP o povidona).

Los implantes Macroplastique se mantienen en posición en la zona de implantación cuando el hidrogel portador se sustituye por fluidos del organismo y los fibroblastos del huésped depositan posteriormente colágeno alrededor del material de implantación. El sistema reticuloendotelial elimina el hidrogel, excretándose sin metabolizar del organismo a través de los riñones.

Estudios histopatológicos en animales demuestran una respuesta celular inflamatoria inicial y posterior localizada al material implantado que se traduce en la eliminación del hidrogel portador y su sustitución por tejido conectivo del huésped. La reacción inicial se caracteriza por la afluencia de células multinucleadas y fibroblastos. Esta reacción se estabiliza con el tiempo, el número de células multinucleadas disminuye, los fibroblastos maduran en fibrocitos y tiene lugar la formación y maduración del colágeno. El examen macroscópico del material escindido muestra distintos implantes rodeados de tejido del huésped que aumentan (expanden el volumen de) la zona de implantación original.

#### INDICACIONES

Incontinencia urinaria de esfuerzo: Los implantes Macroplastique están indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo debida a incompetencia esfinteriana. Pueden utilizarse como tratamiento primario o como tratamiento secundario después de otro tipo de intervenciones quirúrgicas. Cuando se implantan entre la uretra intermedia y el cuello de la vejiga, los implantes expanden el volumen tisular y ayudan a restablecer la continencia urinaria.

Reflujo vesicoureteral: Los implantes Macroplastique están indicados en el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU). Cuando se implantan en el orificio ureteral, la expansión del volumen tisular proporciona la presión de oclusión suficiente para reducir o suprimir el RVU.

#### CONTRAINDICACIONES

Los implantes Macroplastique están contraindicados en las circunstancias siguientes:

- Inflamación aguda del aparato urogenital
- Prolapso uterovaginal importante
- Inestabilidad del detrusor no tratada
- Hiperreflexia del detrusor
- Vejiga neurógena
- Incontinencia por desbordamiento
- Gestación
- Durante el año siguiente al parto
- En las doce (12) semanas siguientes a un tratamiento anterior con Macroplastique
- En las doce (12) semanas siguientes a la colocación de un sling en la uretra intermedia

**NOTA:** No se aconseja inyectar los implantes Macroplastique en tejido fibrótico de pacientes cuya incontinencia haya sido tratada anteriormente con implantes particulados rígidos o de politetrafluoroetileno, o en los que se haya diagnosticado un tumor maligno. Su uso en estas situaciones, a criterio del cirujano, puede restablecer un grado aceptable de continencia.

#### ADVERTENCIAS

- Si la selección de los pacientes o la técnica de implantación son inadecuadas, o la corrección es insuficiente, el rendimiento no será satisfactorio (v. "Consideraciones sobre la técnica").

- Las inyecciones en la uretra o el espacio subureteral son intervenciones que exigen precisión y prudencia, y sólo deben realizarlas cirujanos con experiencia en técnicas urológicas.
- Antes de la intervención deben realizarse urocultivos para garantizar la ausencia de infección urinaria
- La implantación debe realizarse aplicando estrictas medidas de asepsia.
- En los procedimientos de inyección transuretral deben utilizarse técnicas adecuadas de tunelización con aguja por vía endoscópica. Consulte las instrucciones en “Procedimiento por vía endoscópica - Incontinencia urinaria de esfuerzo femenina” y “Procedimiento por vía endoscópica para dar apoyo al sling colocado en la uretra intermedia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina”.
- Si después de la intervención se presentan más reacciones de lo previsto (v. “Reacciones adversas”), deben aplicarse medidas de diagnóstico y tratamiento según el criterio del cirujano.
- Si la jeringa o el envase interno o externo muestran signos de deterioro, no es posible garantizar la integridad del producto, por lo que no debe utilizarse. Devuelva el envase y todo su contenido a Uroplasty o a su distribuidor para su sustitución.
- Los implantes Macroplastique se suministran estériles (esterilizados por irradiación) y son para un solo uso.
- No reesterilizar.

## REACCIONES ADVERSAS

- Comprenden las complicaciones generales de la anestesia y de los métodos utilizados en la intervención, así como las derivadas del grado de tolerancia general del paciente a cualquier material extraño implantado.
- Es previsible que el postoperatorio curse con disuria, hematuria y polaquiuria. Si alguno de estos trastornos persiste más de 48 horas, debe instruirse al paciente para que se ponga en contacto de inmediato con el cirujano.
- Puede producirse en el postoperatorio una retención urinaria que exija un sondaje intermitente. Si el paciente sigue sin poder orinar espontáneamente, quizá necesite un sondaje intermitente continuado. No se aconseja colocar una sonda uretral permanente.
- Notifique a Uroplasty o a su distribuidor las complicaciones relacionadas con el producto que surjan durante el uso de éste.

## PRESENTACIÓN

Las jeringas precargadas de Macroplastique se suministran estériles y sin látex para un solo uso en dos volúmenes:

MPQ-1.5 1,5 ml aproximadamente  
MPQ-2.5 2,5 ml aproximadamente

Cada jeringa dispone de un cono tipo Luer lock macho estándar para adaptar la aguja endoscópica adecuada, y se suministra en una bolsa de doble hoja sellada que la protege de la humedad.

Con los implantes Macroplastique se utilizan los siguientes componentes del sistema de implantación:

N° de Catálogo	Descripción
AD	Dispositivo para la administración
MIS-025	Sistema de implantación de Macroplastique®
MIS-015	Sistema de implantación de Macroplastique®

N° de Catálogo	Descripción
MFN-718	Aguja endoscópica flexible - Adultos
MFN-520	Aguja endoscópica flexible - Pediátrica*
MRN-018	Aguja endoscópica rígida - Adultos
MRN-020	Aguja endoscópica rígida - Pediátrica*

- \* Con objeto de evitar un aumento excesivo de la presión, cuando se utilicen agujas pediátricas, deben combinarse con la jeringa MPQ-1.5 y no con la jeringa MPQ-2.5.

## CONSIDERACIONES SOBRE LA TÉCNICA

- Se recomienda mantener los implantes Macroplastique y la solución para irrigación endoscópica a una temperatura comprendida entre 25 °C y 30 °C (77-86 °F) durante la administración. A temperaturas más bajas, puede resultar difícil la inyección de Macroplastique.
- Para la implantación de Macroplastique por vía endoscópica se recomienda utilizar cistoscopios o ureteroscopios de punta corta, rectos o de observación lateral. No se aconseja emplear un resectoscopio.
- Cuando se vaya a implantar Macroplastique utilizando el Sistema de Implantación de Macroplastique (MIS-5.0), consulte el presente documento y las Instrucciones de uso adjuntas en el envase del MIS-025.
- Cuando se vaya a implantar Macroplastique utilizando el Kit de soporte de sling Macroplastique (MIS-SK), consulte el presente documento y las Instrucciones de uso adjuntas en el envase del MIS-015.
- Para obtener óptimos resultados, el producto debe inyectarse lentamente. Se recomienda inyectar un volumen de 2,5 ml en 2-3 minutos.
- **Nota:** El dispositivo de administración (AD) está dotado de una bayoneta giratoria que permite al usuario mantener el mango del dispositivo en una posición fija mientras se gira y posiciona la aguja para alinearla con la zona de inyección deseada.
- **Nota:** Instrucciones para conectar las agujas a las jeringas MPQ-1.5 o MPQ-2.5. Cada jeringa de implantes Macroplastique dispone de un cono tipo Luer-lock macho estándar para su correcta conexión a las agujas. Asegúrese de girar y ajustar firmemente el pabellón metálico de la aguja en el cono Luer-lock de la jeringa hasta que queden conectadas correctamente.
- **Nota:** Con las jeringas Macroplastique sólo pueden utilizarse agujas de Uroplasty con pabellones metálicos.
- **Nota:** Se debe utilizar el adaptador (ADAPT) para conectar una jeringa MPQ-1.5 o MPQ-2.5 al dispositivo de administración (AD).
- En los procedimientos de inyección transuretral deben utilizarse técnicas adecuadas de tunelización con aguja por vía endoscópica. La tunelización endoscópica se inicia retirando el endoscopio y la punta de la aguja hacia el interior de la uretra, hasta situarlos a 1,5 - 2,0 cm distales del cuello vesical. Se localiza el lugar de implantación y se eleva el endoscopio hasta que forme un ángulo de 30 - 45° con la superficie del tejido uretral. Se punciona éste y se introduce la aguja 0,5 cm. Se coloca el endoscopio formando un ángulo de 0° (paralelo a la uretra) y se introduce la aguja 0,5 cm más. La tunelización del tejido limita el escape de producto. Se debe esperar 30 segundos antes de retirar la aguja. Véase en las figuras A a la D la técnica correcta de tunelización del tejido.
- Los implantes de Macroplastique deben inyectarse en la submucosa de la uretra o del espacio suburetral.
- Si se inyecta Macroplastique a un nivel superficial, se lesionará la mucosa y los implantes se perderán. Para evitarlo debe utilizarse la técnica correcta de tunelización con aguja por vía endoscópica.
- Si se inyecta Macroplastique a mayor profundidad que la submucosa, no se conseguirá el efecto de expansión del volumen tisular que se pretende. Para evitarlo debe utilizarse la técnica adecuada de tunelización con aguja por vía endoscópica.
- El producto se seca muy deprisa, por lo que no debe abrirse el envase hasta el momento en que vaya a utilizarse. No deben dejarse las agujas llenas de Macroplastique en contacto con el aire durante mucho tiempo, ya que el agua que contiene el producto se evaporaría, los implantes ocluirían la aguja y la inyección resultaría difícil o imposible.
- No debe colocarse una sonda de permanencia al terminar la intervención.

## MEDIDAS PREOPERATORIAS PARA LA IMPLANTACIÓN POR VÍA ENDOSCÓPICA

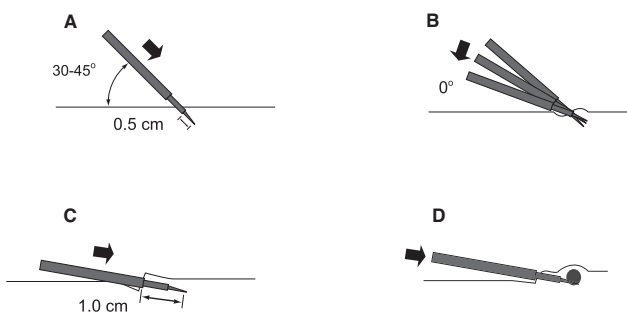
Confirme mediante urocultivos la ausencia de infección urinaria. Descarte asimismo la presencia de infecciones sistémicas antes del tratamiento con Macroplastique.

1. Prepare al paciente con anestesia local, regional o general.
2. Se recomienda administrar antibióticos por vía general antes de inyectar Macroplastique, de conformidad con los procedimientos quirúrgicos de implantación vigentes. Asegúrese de que esta profilaxis antibiótica no interfiera con los cultivos preoperatorios.
3. Coloque al paciente en posición de litotomía modificada y realice los preparativos para la cirugía según las instrucciones del cirujano.
4. Tanto en el caso de adultos, como en el de niños y lactantes, llene la vejiga al 50% de su capacidad.

## PROCEDIMIENTO POR VÍA ENDOSCÓPICA - INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (IUE) FEMENINA

1. Abra el sistema de doble bolsa que contiene los implantes Macroplastique. Extraiga la jeringa del envase interno. Mantenga puesto el capuchón de la jeringa. Deslice el adaptador (ADAPT) sobre la jeringa hasta que se ajuste alrededor de las aletas de la jeringa. Ajuste mediante un giro el adaptador ensamblado y la jeringa en la bayoneta giratoria del dispositivo de administración de Macroplastique. Nota: Sujete firmemente tanto el adaptador como la bayoneta giratoria para fijar la jeringa al dispositivo de administración. Éste dispone de una bayoneta giratoria que permite al usuario mantener el mango del dispositivo de administración en una posición fija mientras se gira y posiciona la aguja para alinearla con la zona de inyección deseada.
2. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la aguja endoscópica de su envase.
3. Sin retirar la funda protectora de la aguja endoscópica, conecte ésta ajustando firmemente el pabellón metálico de la aguja al cono tipo Luer lock de la jeringa de Macroplastique. Retire la funda protectora de la aguja. Antes de introducir ésta en el endoscopio, cebe el sistema haciendo pasar por su interior Macroplastique, hasta que EL PRODUCTO AFLORE POR LA PUNTA.
4. Con el paciente bajo anestesia local, regional o general, lleve el endoscopio al interior de la vejiga. Seguidamente, introduzca la aguja en el endoscopio. Si utiliza un cistoscopio provisto de un puente de Albarrán, inserte la aguja de endoscopia a través del puente con el bisel orientado hacia abajo, para no dañar la punta. Una vez que la aguja ha atravesado el puente, rótelas 180° y sitúe la punta adyacente al tejido uretral, para evitar que la aguja resbale. Esta orientación de la aguja se recomienda en todas las técnicas endoscópicas.
5. Avance la aguja para visualizar la punta. Retire el cistoscopio y la punta de la aguja hacia el interior de la uretra, hasta situarlos a 1,5 - 2,0 cm distales del cuello vesical. Localice la posición de las seis horas y eleve el cistoscopio hasta que forme un ángulo de 30-45° con la superficie del tejido uretral. Puncione éste y avance la aguja hasta que penetre 0,5 cm. Coloque el cistoscopio formando un ángulo de 0° (paralelo a la uretra) y avance la aguja 0,5 cm más. La tunelización del tejido limitará la salida de producto (es decir, el "efecto de dentífrico") por el punto de inyección al retirar la aguja. Para comprobar que la aguja está correctamente colocada en el interior de la mucosa, inyecte una pequeña cantidad del material de implantación. Si la posición es correcta, se observará de inmediato un aumento del volumen tisular en la mucosa uretral.

Las figuras A a D muestran la técnica correcta de tunelización del tejido.



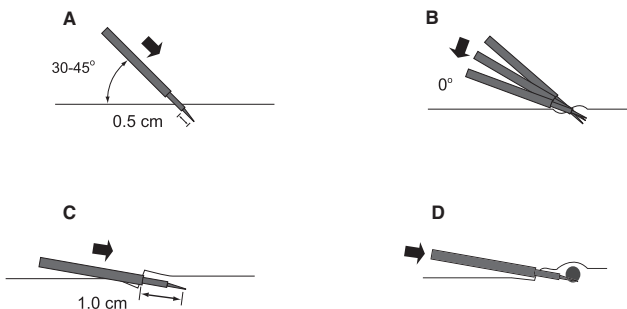
6. Inyecte lentamente unos 2,5 ml de Macroplastique en la uretra, en la posición de las 6 horas. Tras la inyección, espere unos 30 segundos antes de retirar la aguja.
7. Repita la técnica descrita de tunelización e inyección en las posiciones de las 2 y las 10 horas de la uretra. El volumen mínimo recomendado de Macroplastique en cada una de estas posiciones es de alrededor de 1,25 ml por punto de inyección. Los volúmenes inyectados pueden ajustarse para lograr la coaptación o cierre de la uretra.
8. Si el paciente ha sido intervenido con anterioridad para el tratamiento de la incontinencia (con técnicas de suspensión del cuello vesical, de hamacamiento, etc.), pueden adaptarse las zonas de implantación de Macroplastique a las características morfológicas del cuello vesical y la uretra.
9. Extraiga la aguja antes de retirar el endoscopio de la uretra. Éste no se debe hacer pasar a través de la zona de implantación.

10. Vacíe la vejiga mediante una sonda de pequeño calibre (es decir, sondajes intermitentes con catéteres de 10-12 Fr). No debe colocarse una sonda de permanencia al terminar la intervención.
11. Corresponde al cirujano establecer las medidas postoperatorias y la analgesia. Se recomienda una profilaxis antibiótica. Al ser dado de alta, el paciente debe poder orinar espontáneamente y sin dificultades. En caso de retención urinaria, se aconsejan sondajes intermitentes o la colocación de una sonda suprapúbica hasta que se reanude la micción normal. No se aconseja un sondaje uretral de permanencia.
12. Si se precisa una segunda intervención para implantar más material, no debe realizarse hasta pasadas doce (12) semanas. Con ello se permite que la reacción inflamatoria inicial remita y el tejido del huésped madure plenamente. El segundo implante de Macroplastique debe inyectarse en situación distal con respecto al primero.

### PROCEDIMIENTO POR VÍA ENDOSCÓPICA PARA DAR SOPORTE AL SLING COLOCADO EN LA URETRA INTERMEDIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (IUE) FEMENINA

1. Abra el sistema de doble bolsa que contiene los implantes Macroplastique. Extraiga la jeringa del envase interno. Mantenga puesto el capuchón de la jeringa. Deslice el adaptador (ADAPT) sobre la jeringa hasta que se ajuste alrededor de las aletas de la jeringa. Ajuste mediante un giro el adaptador ensamblado y la jeringa en la bayoneta giratoria del dispositivo de administración de Macroplastique. Nota: Sujete firmemente tanto el adaptador como la bayoneta giratoria para fijar la jeringa al dispositivo de administración. Éste dispone de una bayoneta giratoria que permite al usuario mantener el mango del dispositivo de administración en una posición fija mientras se gira y posiciona la aguja para alinearla con la zona de inyección deseada.
2. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la aguja endoscópica de su envase.
3. Sin retirar la funda protectora de la aguja endoscópica, conecte ésta ajustando firmemente el pabellón metálico de la aguja al cono tipo Luer lock de la jeringa de Macroplastique. Retire la funda protectora de la aguja. Antes de introducir ésta en el endoscopio, cebe el sistema haciendo pasar por su interior Macroplastique, hasta que EL PRODUCTO AFLORE POR LA PUNTA.
4. Con el paciente bajo anestesia local, regional o general, lleve el endoscopio al interior de la vejiga. Seguidamente, introduzca la aguja en el endoscopio. Si utiliza un cistoscopio provisto de un puente de Albarrán, inserte la aguja de endoscopia a través del puente con el bisel orientado hacia abajo, para no dañar la punta. Una vez que la aguja ha atravesado el puente, rótelas 180° y sitúe la punta adyacente al tejido uretral, para evitar que la aguja resbale. Esta orientación de la aguja se recomienda en todas las técnicas endoscópicas.
5. Avance la aguja para visualizar la punta. Retire el cistoscopio y la punta de la aguja hacia el interior de la uretra, hasta situarlos a 1,5 - 2,0 cm distales del cuello vesical. Localice la posición de las seis horas y eleve el cistoscopio hasta que forme un ángulo de 30-45° con la superficie del tejido uretral. Puncione éste y avance la aguja hasta que penetre 0,5 cm. Coloque el cistoscopio formando un ángulo de 0° (paralelo a la uretra) y avance la aguja 0,5 cm más. La tunelización del tejido limitará la salida de producto (es decir, el "efecto de dentífrico") por el punto de inyección al retirar la aguja. Para comprobar que la aguja está correctamente colocada en el interior de la mucosa, inyecte una pequeña cantidad del material de implantación. Si la posición es correcta, se observará de inmediato un aumento del volumen tisular en la mucosa uretral.

Las figuras A a D muestran la técnica correcta de tunelización del tejido.



6. Inyecte lentamente unos 1,5 ml de Macroplastique en la uretra, en la posición de las 10 horas. Tras la inyección, espere unos 30 segundos antes de retirar la aguja.
7. Repita la técnica descrita de tunelización e inyección en la posición de las 2 horas de la uretra.
8. Si el paciente ha sido intervenido con anterioridad para el tratamiento de la incontinencia (con técnicas de suspensión del cuello vesical, de colocación de sling en la uretra intermedia, etc.), pueden adaptarse las zonas de implantación de Macroplastique a las características morfológicas del cuello vesical y la uretra.
9. Extraiga la aguja antes de retirar el endoscopio de la uretra. Éste no se debe hacer pasar a través de las zonas de implantación.
10. Vacíe la vejiga mediante una sonda de pequeño calibre (es decir, sondajes intermitentes con catéteres de 10-12 Fr). No debe colocarse una sonda de permanencia al terminar la intervención.
11. Corresponde al cirujano establecer las medidas postoperatorias y la analgesia. Se recomienda una profilaxis antibiótica. Al ser dado de alta, el paciente debe poder orinar espontáneamente y sin dificultades. En caso de retención urinaria, se aconsejan sondajes intermitentes o la colocación de una sonda suprapúbica hasta que se reanude la micción normal. No se aconseja un sondaje uretral de permanencia.
12. Si se precisa una segunda intervención para implantar más material, no debe realizarse hasta pasadas doce (12) semanas. Con ello se permite que la reacción inflamatoria inicial remita y el tejido del huésped madure plenamente. El segundo implante de Macroplastique debe inyectarse en situación distal con respecto al primero.

### **PROCEDIMIENTO NO ENDOSCÓPICO - INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (IUE) FEMENINA**

Si va a implantarse Macroplastique mediante el Sistema de implantación de Macroplastique (MIS-5.0), consulte el presente documento y las Instrucciones de uso adjuntas en el envase del MIS-5.0.

### **PROCEDIMIENTO NO ENDOSCÓPICO – SOPORTE DEL SLING COLOCADO EN LA URETRA INTERMEDIA EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (IUE) FEMENINA**

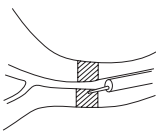
Si va a implantarse Macroplastique mediante el Kit de soporte de sling Macroplastique (MIS-SK), consulte el presente documento y las Instrucciones de uso adjuntas en el envase del MIS-015.

### **PROCEDIMIENTO POR VÍA ENDOSCÓPICA - INCONTINENCIA MASCULINA**

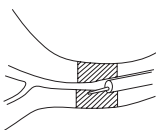
El procedimiento que debe seguirse para tratar la incontinencia masculina es semejante al procedimiento transuretral por vía endoscópica descrito para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina, con las siguientes excepciones:

1. Localice el tejido blando, distensible y no fibrótico de la zona del esfínter externo (reduciendo la irrigación o solicitando al paciente que contraiga el esfínter externo).

#### **1.a. La longitud funcional de esfínter externo es menor de 1,5 cm:**



#### **1.b. La longitud funcional del esfínter externo es superior a 1,5 cm:**



Siga la técnica de inyección mediante tunelización del tejido que se describe en el punto 6 de la sección titulada “PROCEDIMIENTO POR VÍA ENDOSCÓPICA - INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (IUE) FEMENINA” y que se muestra en las figuras A-D.

2. Los puntos de inyección de Macroplastique deben modificarse para adaptarse a las características morfológicas del esfínter externo y de la uretra. Intente inyectar en sentido horario y dejando "4 horas" de distancia entre tres puntos de implantación. Como referencia, se recomienda inyectar unos 2,5 ml de Macroplastique en la posición de las seis en punto. Se debe esperar 30 segundos como mínimo antes de retirar la aguja. Inyecte lentamente de 1,25 ml a 2,5 ml aproximadamente de Macroplastique en las posiciones de las 2 y 10 en punto. Se debe esperar 30 segundos como mínimo antes de retirar la aguja. Si el paciente necesita un segundo tratamiento, espere al menos (12) semanas. Con ello se permite que la reacción inflamatoria inicial remita y el tejido del huésped madure plenamente.
3. En el siguiente tratamiento, y dependiendo de la presencia o ausencia del implante previo, los puntos de inyección de Macroplastique deben modificarse para adaptarse a las características morfológicas del esfínter externo y de la uretra. Intente inyectar en sentido horario y dejando "4 horas" de distancia entre tres puntos de implantación. Si lo juzga indicado, inyecte lentamente de 1,25 ml a 2,5 ml aproximadamente de Macroplastique, a 0,5 cm del lugar de implantación inicial en sentido distal, en cada una de las posiciones de las 6, 2 y 10 en punto, siempre y cuando el implante anterior ya no esté presente. Se debe esperar 30 segundos como mínimo antes de retirar la aguja de cada punto.
4. En caso de que sea necesaria una tercera implantación, espere otras doce (12) semanas. Si lo juzga indicado, inyecte lentamente de 1,25 ml a 2,5 ml aproximadamente en cada una de las posiciones de 2, 10 y 6 en punto, dependiendo de las características morfológicas de la zona en ese momento.
5. Las medidas postoperatorias son similares a las descritas para el tratamiento en la mujer.

## **PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO - REFLUJO VESICoureTERAL (RVU)**

**NOTA: Con objeto de evitar un aumento excesivo de la presión, cuando se utilicen agujas pediátricas, deben combinarse con la jeringa MPQ-1.5 y no con la jeringa MPQ-2.5.**

1. Siga los pasos 1 a 5 del "Procedimiento endoscópico - Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina."
2. La aguja endoscópica debe penetrar en la mucosa a 0,5 cm por delante del orificio ureteral. Introdúzcala entre 0,5 y 1,0 cm, siempre en la submucosa, hasta que la punta se sitúe exactamente bajo el orificio ureteral. Inyectando una pequeña cantidad del material de implantación puede verificarse si la aguja está correctamente colocada dentro de la mucosa. Si la posición es correcta, se observará de inmediato un aumento del volumen tisular en el orificio ureteral.
3. Inyecte entre 0,2 y 1,0 ml de Macroplastique en la submucosa del espacio subureteral hasta que la zona adquiera una forma parecida a un volcán, con lo que se consigue un orificio ureteral en forma de semiluna y situado en el vértice del tejido expandido.
4. Espere 30 segundos aproximadamente antes de retirar la aguja. De esta forma se reduce la posibilidad de que el producto rebose por el punto de inyección ("efecto de dentífrico").
5. Corresponde al cirujano establecer las medidas postoperatorias. Se recomienda administrar antibióticos por vía general.
6. Si se precisa una segunda intervención para implantar más material, no debe realizarse hasta pasadas doce (12) semanas. Con ello se permite que la reacción inflamatoria inicial remita y el tejido del huésped madure plenamente en torno a los implantes. Si se repite el tratamiento para el RVU, debe inyectarse Macroplastique por debajo del implante inicial.

## **PROCEDIMIENTO - IMPLANTACIÓN ADICIONAL (TODAS LAS INDICACIONES)**

Antes de repetir la implantación es muy importante determinar si el primer implante persiste. Puede ser necesaria esta segunda implantación cuando la tunelización inicial ha resultado insuficiente, situación en la que los implantes pueden desplazarse del lugar de inyección. En estos casos se debe cuidar que la técnica sea correcta. Para cada indicación, consulte en el protocolo del procedimiento las instrucciones relativas a la reimplantación.

## **INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Uroplasty confía en que el cirujano aconsejará al paciente sobre todos los riesgos y complicaciones que pueden producirse como consecuencia de la intervención quirúrgica propuesta, incluida una comparación de los riesgos, beneficios y complicaciones de las alternativas terapéuticas.

## **FORMULARIO DE REGISTRO DEL PACIENTE**

El Formulario Macroplastique de Registro del Paciente que se adjunta al envase de Macroplastique debe devolverse a Uroplasty bien directamente o a través del representante comercial, para facilitar el seguimiento del producto y el procedimiento.

## **DESCARGO DE RESPONSABILIDAD Y ANULACIÓN DE LA GARANTÍA**

Uroplasty declina toda responsabilidad y considera anulada la garantía en los casos siguientes:

- Uso inadecuado del producto.
- Incumplimiento de las instrucciones del presente prospecto (o de los prospectos de Uroplasty de productos relacionados, es decir, las Instrucciones de uso del sistema de implantación MIS-025 o las del MIS-015).
- Omisión de envío del Formulario Macroplastique de Registro del Paciente correctamente rellenado.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los Macroplastique Implants deben conservarse 15 y 30°C (59-86 °F). Consultar la fecha de caducidad en el etiquetado del producto.

## **INFORMACIÓN PARA PEDIDOS**

Para cursar un pedido o solicitar información, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Uroplasty BV o con su distribuidor local.

Fabricante:

**Uroplasty BV**

Hofkamp 2

6161 DC Geleen

Países Bajos

Tel.: +31 (0)46 4237920

Fax: +31 (0)46 4237922

E-mail: [customer.service@uroplasty.com](mailto:customer.service@uroplasty.com)

*Macroplastique® es una marca registrada de Uroplasty, Inc. N.º de patente en Canadá 2133756. N.º de Patente en la OEP 0636014. N.º de patente en Francia 0636014. N.º de patente en Alemania P3941023.4 y 69318835.9. N.º de patente en Italia 0636014. N.º de patente en Japón 2694372 y 3004724. N.º de patente en los Países Bajos 193399. N.º de patente en España 93908676.5. N.º de patente en el Reino Unido 2227176 y 0636014. N.º de patente en los Estados Unidos 5,258,028, 5,571,182 y 5,336,263. Otras patentes en tramitación.*

©Uroplasty BV 2007

PN 4171: Rev. E

