



DEXVUR
GEL INYECTABLE PARA EL TRATAMIENTO DEL REFLUJO
VESICoureTERAL (VUR) Y LA INCONTINENCIA URINARIA
DE ESFUERZO (SUI)

DESCRIPCIÓN DEL
PRODUCTO



EKSPÖ FARMA İlaç Medikal Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
DIRECCIÓN: Bulgurlu Mah. Kanyon Cad. Malatya Teknokent Sitesi, B Apt.,
No:89/1/303
Battalgazi - Malatya /TURQUÍA
Correo electrónico: ekspo-farma@superonline.com

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DEXVUR es un gel viscoso estéril que contiene micropartículas de dextranómero y ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Es un material de reacción biocompatible y biodegradable utilizado en el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU) y la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). El ácido hialurónico reticulado actúa como portador de micropartículas básicas de dextranómero. Las micropartículas de dextranómero forman volumen en el tejido conjuntivo de la región inyectada.

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Nombre del producto:

DEXVUR

DEXVUR está clasificado como producto sanitario estéril de Clase III según la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42 CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE.

Normativa: 93/42 CEE Directiva sobre productos sanitarios Modificada por la Directiva 2007/47 CE.

Clasificación: De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, Anexo IX, Clase III, Regla 8.

Ruta de evaluación de la conformidad: De conformidad con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, anexos II.3 y II.4 incluidos.

SEGÚN MED.DEV.2.4.1 REV.9 /2010

Norma 8 - Dispositivos implantables y dispositivos invasivos quirúrgicos de larga duración (> 30 días)

Explicación general de la norma

Se trata sobre todo de implantes ortopédicos, dentales, oftalmológicos y cardiovasculares, así como implantes de tejidos blandos, como los utilizados en cirugía plástica.

REGLA 8	EJEMPLOS
Todos los dispositivos implantables y los dispositivos invasivos quirúrgicos de larga duración pertenecen a la clase IIb, a menos que estén previstos:	<ul style="list-style-type: none">- Prótesis articulares no cubiertas por la Directiva 2005/50/CE- Ligamentos- Derivaciones- Stents y válvulas (por <i>ejemplo</i>, pulmonares)- Clavos y placas- Lentes intraoculares- Dispositivos de cierre interno (incluidos los dispositivos de cierre vascular²)- Implantes de aumento tisular- Catéteres vasculares periféricos- Injertos vasculares periféricos y stents- Implantes de pene

	<ul style="list-style-type: none"> - Suturas no reabsorbibles, cementos óseos e implantes maxilofaciales, dispositivos quirúrgicos viscoelásticos destinados específicamente a la cirugía oftálmica del segmento anterior 1
<ul style="list-style-type: none"> - colocarse en los <i>dientes</i>³, en cuyo caso pertenecen a la clase IIa, 	<ul style="list-style-type: none"> - Puentes y coronas - Materiales y pernos de empaste dental - Aleaciones, cerámicas y polímeros dentales
<ul style="list-style-type: none"> - utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso pertenecen a la clase III, 	<ul style="list-style-type: none"> - Válvulas cardíacas protésicas - Clips para aneurismas - Prótesis vasculares y stents - Catéteres vasculares centrales - Stents espinales - Electrodo del SNC - Suturas cardiovasculares - Filtros de vena cava permanentes y recuperables - Dispositivos de oclusión septal - Balones intraaórticos - Dispositivos de asistencia ventricular izquierda externa
<ul style="list-style-type: none"> - tener un efecto biológico o ser absorbidos total o principalmente, en cuyo caso pertenecen a la clase III, 	<ul style="list-style-type: none"> - Suturas absorbibles - Adhesivos y dispositivos implantables declarados bioactivos mediante la fijación de revestimientos superficiales tales como fosforilcolina
<ul style="list-style-type: none"> - o sufrir <i>cambios químicos</i>⁴ en el cuerpo, excepto si los dispositivos se colocan en los dientes, o para administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase III. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas de administración de fármacos no activos recargables
<ul style="list-style-type: none"> - La Directiva 2003/12/CE introdujo una excepción a esta norma, reclasificando los implantes mamarios en la clase III 	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes mamarios
<ul style="list-style-type: none"> - La Directiva 2005/50/CE introdujo una excepción a esta norma, reclasificando las articulaciones de cadera, rodilla y hombro sustituciones en la clase III 	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas y componentes de <i>prótesis</i> articulares totales de cadera, rodilla y hombro¹²

Cuestiones prácticas de clasificación

Nota 1: Estos productos son implantes porque en condiciones normales una cantidad significativa de la sustancia permanece en el sitio quirúrgico después del procedimiento. Si estos productos contienen tejidos animales o derivados de tejidos animales, están cubiertos por la Norma 17.

Nota 2: Para el cierre de arteriotomías en el sistema vascular periférico. (véase la definición de sistema circulatorio central)

Nota 3: Los implantes sin recubrimiento bioactivo destinados a fijar dientes o prótesis a los huesos maxilar o mandibular se clasifican en la clase IIb siguiendo la regla general. Se considera que la hidroxiapatita tiene efecto biológico sólo si así lo afirma y demuestra el fabricante.

Nota 4: La cláusula sobre el cambio químico de esta norma no se aplica a productos como los cementos óseos, en los que el cambio químico se produce durante la colocación y no continúa a largo plazo.

CLASIFICACIÓN SEGÚN EL PERIODO DE UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Más de 30 días según **EN ISO 10993-1:2018**.

Código GMDN: 60700 Material reconstructivo de tejido urinario, derivado de microbios.

"Material bioabsorbible estéril destinado a la inyección submucosa en el tracto urinario (uretra, vejiga urinaria y/o uréter distal) para añadir volumen sirviendo como suplemento de ocupación de espacio (agente de aumento de volumen) a la matriz intercelular del tejido conjuntivo en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y/o el reflujo vesicoureteral (RVU); no incluye un agente anestésico local. Se presenta en forma de gel de microesferas de dextranómero biosintetizado y ácido hialurónico (AH) derivado de bacterias. El material suele venir precargado en una jeringa desechable".

LISTA DE PRODUCTOS

Nombre del producto
DEXVUR

Cuadro 1: Lista de productos

INDICACIONES

DEXVUR está indicado para crear una masa (volumen) transitoria mediante inyección en la submucosa para el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU). DEXVUR también está indicado para la inyección transuretral en el tratamiento de mujeres adultas diagnosticadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) debida a insuficiencia del esfínter interno (ISD).

CONTRAINDICACIONES

DEXVUR está contraindicado en los siguientes casos:

- En las enfermedades autoinmunes,
- En caso de desajuste del ácido hialurónico,
- Infecciones agudas de las vías urinarias,
- Durante el proceso de inmunoterapia,
- Trastornos de la coagulación,
- Embarazo

DEXVUR también está contraindicado en pacientes con Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE):

- Inflamación o infección aguda del sistema urogenital,
- Recubrimiento frágil de la mucosa uretral. (p. ej., tras radioterapia o cirugía del cuello de la vejiga).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado.
- Sólo debe aplicarse dentro de la submucosa.
- No inyectar en los vasos sanguíneos.
- No inyectar más de 6 ml en una sesión de tratamiento.
- No reesterilizar.
- No utilice envases dañados.
- No utilice productos caducados.
- No exponer a la luz solar directa.

DEXVUR, al igual que en otras intervenciones urológicas, puede conllevar riesgo de infección urinaria y hemorragia durante el uso de terapias de reflujo vesicoureteral (RVU) e incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Debe cumplirse el procedimiento rutinario relacionado con las intervenciones urológicas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Infección urinaria y retención urinaria por inyección.

PERFIL DEL PACIENTE

Debe utilizarse en todos los pacientes pediátricos diagnosticados de reflujo vesicoureteral (RVU) o en pacientes femeninas diagnosticadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

PERFIL DE USUARIO

Médico especialista en inyección, urología o ginecología, con experiencia en anatomía del uréter y la vejiga y técnicas de inyección en campos relacionados.

ENTORNO DE USO

El entorno de tratamiento debe ser adecuado para realizar procedimientos asépticos.

CONDICIONES DE USO

- El producto debe ser utilizado por las personas identificadas en el perfil de usuario.
- El producto debe eliminarse como residuo médico después de su uso.
- El producto es estéril.
- El producto debe almacenarse de forma que no pueda dañarse en vista de las condiciones especificadas en la IFU.

USO Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO

DEXVUR se utiliza para el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU) y la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

En el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU), se inyecta una aguja estéril especial a través del canal del cistoscopio o cistoureteroscopia en el punto de inyección.

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), el producto se inyecta en el punto de inyección a través del canal de trabajo del cistoscopio / cistouretoscopia o mediante una aguja estéril especial utilizando el aplicador.

La inyección debe realizarla un médico con experiencia en este campo y con conocimientos de la anatomía del uréter y la vejiga y de las técnicas de inyección relacionadas.

El entorno de tratamiento debe ser adecuado para realizar procedimientos asépticos.

En el tratamiento del RVU y la IUE, DEXVUR sólo puede administrarse con agujas aprobadas por cirujanos experimentados en el uso de cistoscopios y formados en técnicas de inyección subureteral y/o intraureteral. Se coloca al paciente en posición de litotomía bajo anestesia general y se localizan los orificios del uréter con un cistoscopio.

En el tratamiento del RVU y la IUE, debe administrarse lo siguiente antes de inyectar al paciente:

- 1) Lavar rápidamente el interior de la aguja con suero fisiológico.
- 2) Asegure firmemente la aguja con la jeringa.
- 3) Elimine el aire del interior de la aguja inyectando gel hasta que aparezca la primera gota en la punta. El sistema de adaptador de cierre se apoya en la jeringa y permanece en su sitio sólo por la fuerza de fricción. El adaptador puede girar libremente sobre sí mismo o salirse cuando se aplica la fuerza suficiente. Por lo tanto, se recomienda sujetar firmemente el cuerpo de la jeringa de vidrio y el adaptador de bloqueo con los dedos pulgar e índice al acoplar la aguja a la jeringa. Empuje la aguja y el adaptador de bloqueo para girarlos y fijarlos correctamente.

INGREDIENTES

Componentes	mg
Dextranómero	50
Ácido hialurónico reticulado	17
NaCl	9
Agua destilada	Hasta 1 ml

Tabla 2- mg valores

El producto (DEXVUR) no lo incorpora como parte integrante, Un derivado de sangre humana mencionado en la sección 7.4 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; y Tejidos de origen animal mencionados en la Directiva 2003/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

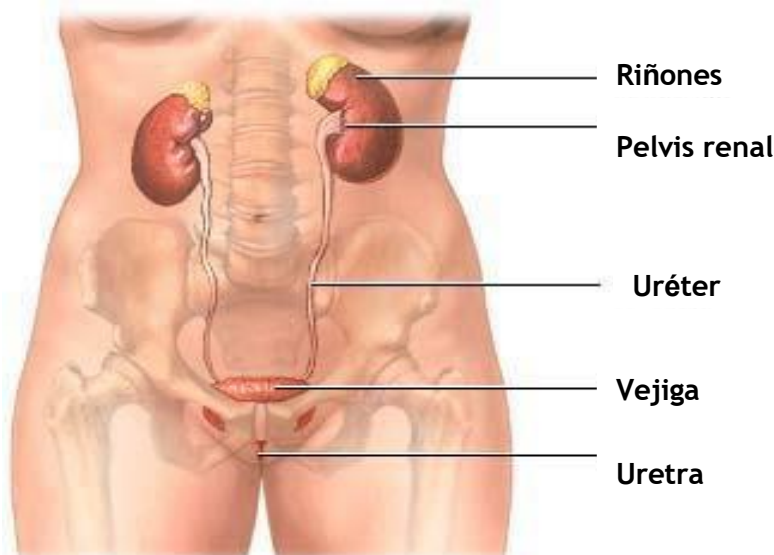
Partes del cuerpo en contacto

DEXVUR se inyecta en la uretra. El producto no entra en contacto con otras partes del cuerpo.

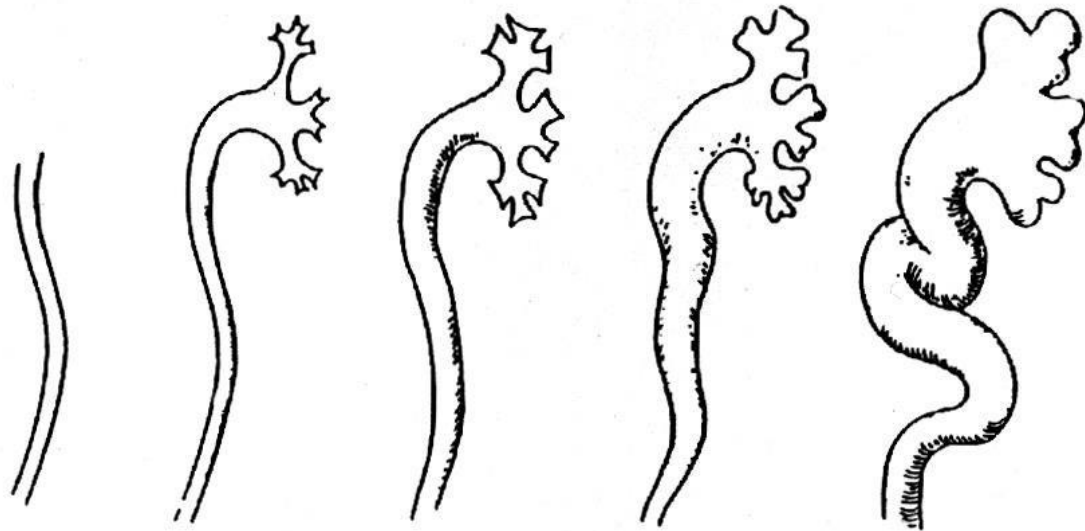
Mecanismo de acción

Uso de DEXVUR para el reflujo vesicoureteral (RVU);

Las funciones más importantes de los riñones son eliminar las sustancias tóxicas de la sangre y garantizar su eliminación en forma de orina. Una vez producida la orina por los riñones, ésta llega a la vejiga urinaria a través de unos conductos llamados uréter y se almacena. Entre el uréter y la vejiga, a ambos lados, casi un mecanismo valvular impide que la orina vuelva a los riñones. Durante la micción, la bolsa de orina se contrae y el esfínter uretral (músculo en forma de anillo que rodea la uretra) se abre para permitir que la orina salga de la vejiga hacia la uretra. Por lo tanto, todo el sistema, desde los riñones hasta el orificio, se denomina tracto urinario. El reflujo vesicoureteral es la situación en la que la orina se escapa de la vejiga a los riñones.



En la mayoría de los niños, el reflujo puede deberse a veces a un error congénito, que se debe a un mecanismo valvular corto e ineficaz asociado a una conexión anómala entre el uréter y la vejiga. La figura 1 también muestra cómo fluyen la orina y el reflujo. En algunos niños, unas propiedades miccionales anormales pueden provocar reflujo. El reflujo puede causar una pielonefritis llamada infección renal, que provoca daños en los riñones, lo que se traduce en una tendencia a las infecciones en los niños. Un reflujo más grave puede causar mayores daños renales. En los casos en que el reflujo es excesivo, los uréteres y los riñones pueden crecer y causar deformación. A continuación se muestran los grados VUR.



I. Grado

II. Grado

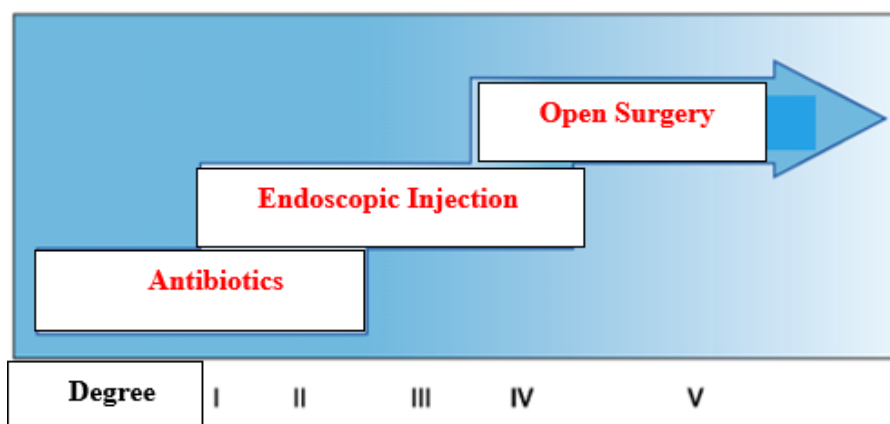
III. Grado

IV. Grado

Los tipos de RVU se clasifican en unilaterales y bilaterales.

El RVU unilateral es el reflujo en uno de los uréteres, mientras que el reflujo en ambos uréteres RVU.

A continuación se indican las modalidades de tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU) y qué tratamiento puede aplicarse en cada fase:



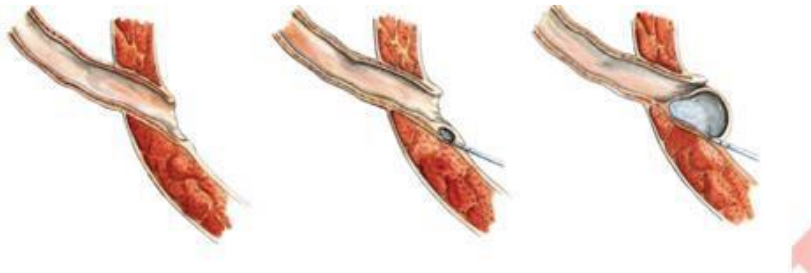
En el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU), DEXVUR se inyecta a través del canal de trabajo del cistoscopio o cistouretroscopio mediante una aguja estéril especial hasta el punto de inyección.

A continuación se describe la aplicación:

En el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU), DEXVUR se utiliza junto con una aguja especial estéril de plástico (3,7 Fr y punta de 23G) o metal (18-19-20G y punta de 23G) de 350 mm de longitud que se inyecta a través del canal del cistoscopio o cistoureteroscopia (el canal debe ser de al menos 4 Fr) en el lugar de la inyección.

Es adecuado un cistoscopio pediátrico de lente con un canal de trabajo plano de al menos 4 French.

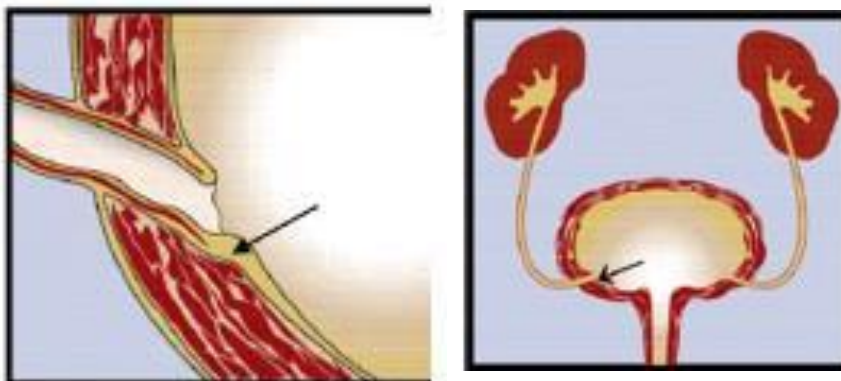
1. Paso:



To support the reflux ureter under the orifice	Increase in submucosal length of ureter	Development of valve mechanism
--	---	--------------------------------

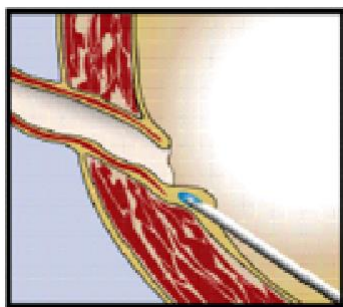
2. Paso

La aguja se coloca bajo la mucosa de la vejiga, el reflujo es de 2-3 mm por debajo de la abertura del uréter, y bajo la mucosa a las 6 en punto.



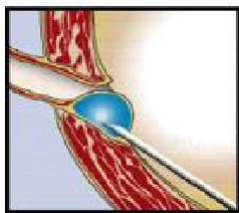
3. Paso:

Inyectar hasta que se observe una hinchazón suficiente



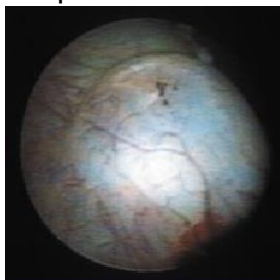
4. Paso

Tras la inyección, se mantiene la aguja durante 30-60 segundos sin retirarla inmediatamente del lugar de la inyección para que el material inyectado permanezca en

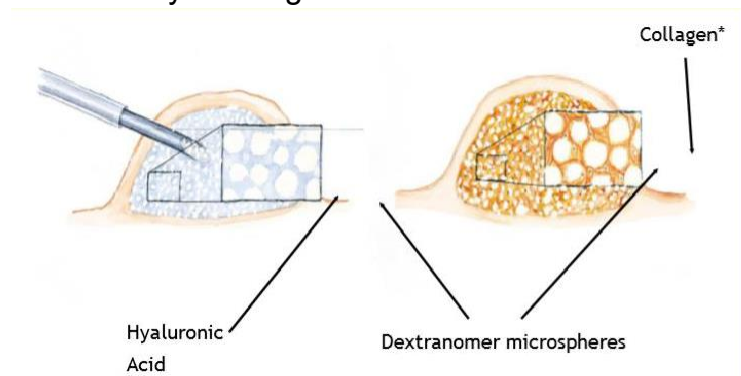


su sitio.

Se produce la formación de un bolo en forma de volcán y un orificio en forma de media luna.



La vista esquemática del tejido 1 año después de la inyección es la siguiente. El fibroblasto y el colágeno rodean las microesferas.



Uso de DEXVUR para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se define como la incontinencia involuntaria o pérdida del control de la vejiga. Es un problema de salud muy común en la comunidad. Es un importante problema de salud que afecta al 30-40% de las mujeres, especialmente a partir de los 30 años. Se percibe como parte de la vida normal debido a su prevalencia en la sociedad. Las mujeres intentan atajar este problema utilizando compresas absorbentes, llevando ropa interior extra o reduciendo la ingesta de líquidos, así como el número de visitas al médico con esta dolencia. Los tratamientos son insuficientes por formar parte de la vida normal o por vergüenza.

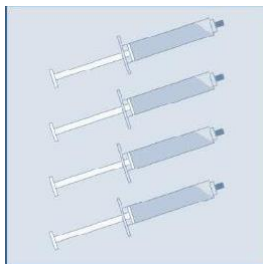
Se define como incontinencia de esfuerzo la incontinencia urinaria, al toser, estornudar, ponerse de pie repentinamente, reírse, levantar algo pesado, aumentos repentinos de la presión urinaria en casos de presión intraabdominal repentina. La incontinencia de esfuerzo se produce como consecuencia de una insuficiencia o

Debilidad de las válvulas de la vejiga y la uretra. Los factores de riesgo más importantes son el embarazo, el parto y la menopausia.



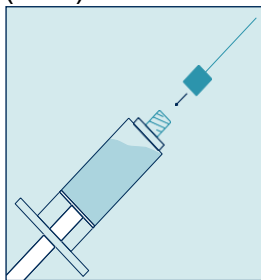
DEXVUR está indicado para la inyección transuretral en el tratamiento de mujeres adultas diagnosticadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) debida a insuficiencia del esfínter interno (ISD).

Para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo (IUE), el DEXVUR se inyecta en el lugar de la inyección a través del canal de trabajo del cistoscopio / cistoureteroscopia o a través de una aguja estéril especial utilizando el aplicador.



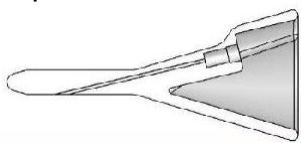
lo de 1 ml: Dextranómero, ácido hialurónico reticulado

(20G) se monta una aguja en el mecanismo de cierre luer en el extremo de la jeringa



Aplicador:

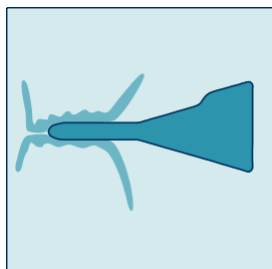
Especialmente diseñado para una intervención mínimamente invasiva y una aplicación



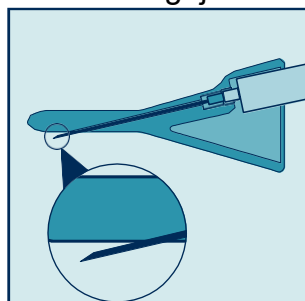
segura.

- La longitud de la uretra se mide con una sonda.

- La longitud uretral medida se marca en la sonda.
- La marca se copia en la región correspondiente del aplicador.
- El aplicador se hace avanzar en la uretra hasta la marca medida y la inyección se realiza en posición uretral media.

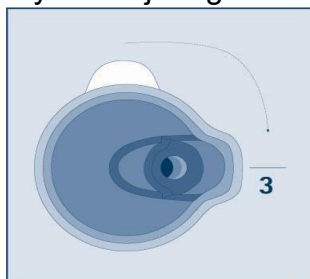


Inserte la aguja de la jeringa en el aplicador. (Bisel, la sección de corte debe estar por

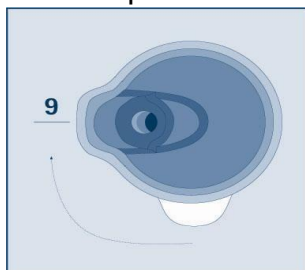


encima)

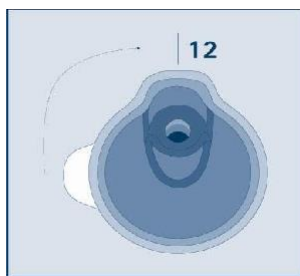
Inyecte 1 jeringa / 1 ml en la posición de las 3 en punto



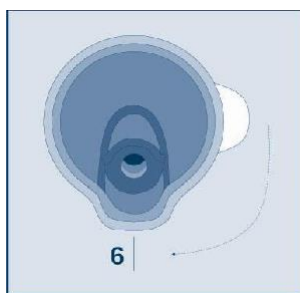
Gire el aplicador a las 9 en punto (180 °) e inyecte 1 jeringa / 1 ml



Gire el aplicador a la posición de las 12 en punto (90 °) e inyecte 1 jeringa / 1 ml



Gire el aplicador a la posición de las 6 en punto (180 °) e inyecte 1 jeringa / 1 ml



VIDA EN LOS ESTANTES

Dos años después de la fecha de fabricación.

No utilice productos cuya fecha de caducidad haya expirado.

ALMACENAMIENTO

Conservar a 15°C-25°C hasta la fecha de caducidad en su envase original. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. Mantener fuera del alcance de los niños. De un solo uso.

Si no se utiliza todo el contenido, la jeringa y el gel no utilizado deben desecharse de acuerdo con los procedimientos locales.

El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.

VENTAJAS DE UTILIZAR

Usos de DEXVUR para el RVU

- Impacto a corto y largo plazo
- Migración (Migration)
- Formación de granulomas
- Reacción alérgica o del sistema inmunitario
- Transmisión de enfermedades (de origen animal)
- Dificultad de inyección
- Obstrucción (Obstruction)
- Coste

DEXVUR se utiliza para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE);

- No requiere hospitalización.
- Efecto a largo plazo.

- Mínimamente invasivo y seguro
- Acción inmediata

BIOCOMPATIBILIDAD

Las pruebas de biocompatibilidad se realizaron en TÜBİTAK MAM de acuerdo con la serie de normas EN ISO 10993. Las pruebas se enumeran a continuación.

- Prueba de irritación intracutánea
- Sensibilización cutánea
- Toxicidad sistémica aguda
- Citotoxicidad
- Toxicidad sistémica subaguda
- Implantación
- Genotoxicidad

Todos los resultados de las pruebas se indican y evalúan en la sección 10- Resultados de las pruebas de biocompatibilidad del expediente técnico.

ARGUMENTOS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

DEXVUR no tiene ninguna característica radiactiva.

Las pruebas físicas de DEXVUR se realizaron de acuerdo con el Plan de Pruebas Funcionales TD-01-017. Todas las pruebas realizadas y sus resultados se incluyen en el Informe de Pruebas Funcionales TD-01-018.

DEXVUR no se utiliza en aplicaciones repetidas.

Degradación

DEXVUR es un producto biodegradable. El análisis de la degradación de DEXVUR se realizó e informó en T.C. İnönü Üniversitesi Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Merkezi (İBTAM). (Ref: DEXVUR Degradation Test Result, Test number:55281892/07, Dated: 13/03/2020). Las muestras utilizadas para la prueba de degradación son las muestras han estado esperando en el armario de estabilidad durante 3 meses.

Una de las literaturas presentadas en la evaluación de datos clínicos (Ref: DEXVUR Clinical Evaluation Report CER082221219 Ver. [1.0] Page 61) 'Geavlete, P.A., Georgescu, D., Mullescu, R. and Geavlete B, 2016. Endoscopic Approach to Intramural Ureter Pathology. In Endoscopic Diagnosis and Treatment in Urinary Bladder Pathology (pp. 293-348). Academic Press. ' En la bibliografía titulada, la degradación del contenido del producto se describe de la siguiente manera:

El NASHA se degrada en varias semanas, pero al mismo tiempo se estimula el desarrollo de colágeno entre las microesferas de dextranómero sfudles mostrando una reducción del volumen inyectado de sólo el 19% tras los 3 primeros meses después del procedimiento,

mientras que la reducción del volumen inyectado no supera el 23% 1 año después de la inyección.

1 ml DEXVUR ingredientes distribución porcentual aproximada:

Ácido	Dextranómero 50 mg (%65)
	hialurónico 17 mg (%22)
	NaCl 9 mg (%12)

Según esta bibliografía, se espera que la degradación del ácido hialurónico y del cloruro de sodio al cabo de 3 meses y la del dextranómero del 65% no se degrade o lo haga en un grado muy bajo. (Así que la degradación total debería ser de alrededor del 35%)

Como resultado de la prueba, se puede ver que las muestras han estado esperando durante 3 meses, la cantidad de degradación es de aproximadamente $35,57 \pm 4,35\%$. En otras palabras, los resultados fueron apropiados de acuerdo con la referencia anterior.

Tabla-4: TS EN 62366-1 Productos sanitarios Sección 1: Aplicación de la técnica de usabilidad a los productos sanitarios Se han evaluado y respondido las preguntas del Anexo E en cuanto a la disponibilidad de nuestro producto.

PREGUNTAS/RESPUESTAS	C	N/C	N/C
E.2.1: ¿El producto sanitario suministrado es estéril o está destinado a ser esterilizado por los usuarios, o se aplican otros procedimientos de control microbiológico?	√		
C1: Nuestro producto es estéril y está diseñado para un solo uso. Las frases desechable y estéril se han incluido en la etiqueta del producto, el envase y la IFU del producto sanitario.			
E.2.2: ¿Se toman las medidas?	√		
C2: Nuestro producto está disponible en tamaño de 1 ml			
E.2.3: ¿El producto sanitario está diseñado para su uso con medicamentos u otras tecnologías médicas?			√
C3: Nuestro producto no tiene interacciones farmacológicas ni tecnológicas.			
E.2.4: ¿Existen salidas de energía o sustancias no deseadas?			√
C4: Nuestro producto no dispone de esta función.			
E.2.5: ¿Es el producto sanitario sensible a las influencias ambientales?			√
C5: No afectado. Las condiciones de almacenamiento se especifican en el producto.			
E.2.6: ¿Se necesitan consumibles o accesorios con el producto sanitario?	√		
C6: Sí, aplicador y aguja, pero Ekspo Farma no los vende. componentes.			
E.2.7: ¿Se requiere mantenimiento y/o calibración?			√
C7: Nuestro producto es de un solo uso y no requiere mantenimiento ni calibración.			
E.2.8: ¿Tiene el producto sanitario una vida útil registrada?	√		
C8: La vida útil del producto es de 2 años. Se suministra al mercado como estéril. Se han llevado a cabo estudios de caducidad.			
E.2.9: ¿Existen efectos retardados y/o a largo plazo?			√
C9: Nuestro producto es un dispositivo en contacto prolongado con el cuerpo			
E.2.10: ¿A qué efectos mecánicos estará expuesto el producto sanitario?	√		
C10: El producto está sujeto a la fuerza humana.			
E.2.11: ¿El producto sanitario está diseñado para un solo uso?	√		
C11: Sí.			

E.2.12: ¿Requiere la instalación o el uso del producto sanitario formación o habilidades especiales?	√		
C12: Sí. Nuestro producto sólo debe ser utilizado por personal formado y médicos especialistas. Esta información se describe en el manual del usuario del dispositivo médico.			
E.2.13: ¿Cómo se proporcionará información para un uso seguro?	√		
C13: Las instrucciones de funcionamiento se describen en la IFU.			
E.2.14: ¿Las características de diseño de la interfaz de usuario pueden tener algo que ver con los errores de uso?			√
C14: Nuestro producto no dispone de esta función.			
E.2.15: ¿Se utiliza el producto sanitario en un entorno en el que la distribución de la atención es habitual?			√
C15: No.			
E.2.16: ¿Tiene el producto sanitario racores o accesorios?	√		
C16: Sí, aplicador y aguja pero Ekspo Farma no vende estos componentes.			
E.2.17: ¿Dispone el producto sanitario de una interfaz de control?			√
C17: Nuestro producto no dispone de esta función.			
E.2.18: ¿Cómo se muestra la información en el producto sanitario?			√
C18: Nuestro dispositivo no tiene capacidad para proporcionar información.			
E.2.19: ¿Se controla el producto sanitario mediante un menú?			√
C19: El producto no dispone de esta función.			
E.2.20: ¿El producto sanitario será utilizado por personas con necesidades especiales?	√		
C20: Sí, Hyadex es un material de reacción biocompatible y biodegradable. utilizado en el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU) y la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).			
E.2.21: ¿De qué manera se puede hacer un mal uso intencionado del producto sanitario?			√
C21: El producto sanitario está destinado al uso de usuarios objetivo definidos. Es claramente indicado en la IFU.			
E.2.22: ¿El producto sanitario está diseñado para ser móvil o portátil?			√
C22: No. El producto no tiene mecanismo móvil.			

ESPECIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN



Síntomas médicos diseñados: DEXVUR es un material de reacción biocompatible y biodegradable utilizado en el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU). Hyadex también está indicado para la inyección transuretral en el tratamiento de mujeres adultas diagnosticadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

Perfil del usuario: Médico especialista en inyección, urología o ginecología, con experiencia en anatomía del uréter y la vejiga y técnicas de inyección en campos relacionados.

Condiciones de uso: El producto es estéril y desechable. No puede utilizarse varias veces para el mismo paciente ni para varios pacientes. Adecuado para su uso por personal sanitario especializado y médicos especialistas que hayan recibido la formación adecuada en un entorno hospitalario (hospitales públicos, hospitales universitarios, hospitales privados, etc.).

Principio de funcionamiento: El producto no es tóxico, es estéril, desechable, sin pirógenos, sin ftalatos, seguro y fácil de aplicar.

El producto se esteriliza con vapor. El fabricante indica las precauciones en el manual del usuario. (IFU)

Registros de solicitudes:

El proceso de aplicación fue evaluado por el usuario con la aplicabilidad del producto basado en los criterios definidos en las preguntas con el fin de definir las características del dispositivo médico que se da con la disponibilidad que afecta a la seguridad dada en TS EN 62366-1 Anexo -E.

Los posibles riesgos que puedan producirse tras la aplicación se evalúan de acuerdo con la norma EN ISO 14971 y se publica el informe de evaluación del análisis de riesgos. (Ficha técnica sección-5 Gestión de riesgos)

En primer lugar, se examina si hay alguna deformación en la superficie del envase evaluado, si las definiciones son adecuadas y comprensibles, la exactitud de los símbolos utilizados y si se necesita alguna información adicional.

Envases interiores

Se ha observado que en el envase figura información descriptiva técnica adecuada sobre el producto, fácil de entender, y los símbolos apropiados sobre esterilización, uso único y condiciones de almacenamiento, y se hace referencia al manual de instrucciones. La información del envase interior primario (jeringa) y del envase exterior secundario (envase tyvec&blister y caja) era coherente.

A continuación, se examinó el manual del usuario y se abrió el embalaje del producto, evaluándolo de acuerdo con la información contenida tanto en el manual como en el embalaje. El manual de usuario ha sido aprobado por el usuario, que posee conocimientos técnicos y comprensión suficientes. Además, se determinó que los símbolos de los embalajes primario y secundario están descritos en el manual de instrucciones.

Los efectos alérgicos que se pueden observar durante la aplicación de la seguridad del producto, si tiene el sistema de seguridad necesario, se evaluaron de acuerdo con el informe de biocompatibilidad y después de la aplicación se determinó, la aplicación del producto se llevó a cabo de acuerdo con la información definida en la IFU. (Ficha técnica sección-10 Informes de pruebas de biocompatibilidad)

De acuerdo con los criterios definidos según TS EN 62366-1 Medical Devices Part:1 Annex-E, el producto no tiene ningún impacto negativo sobre el usuario y el paciente si es utilizado por los expertos de acuerdo con el perfil de usuario, y no plantea ningún riesgo distinto de los riesgos definidos en la lista de peligros del análisis de riesgos. y el manual del usuario tiene conocimientos suficientes sobre el uso del producto. (Ficha técnica sección-5 Gestión de riesgos)

Evaluación de la usabilidad

Nuestra empresa TS EN 62366-1 Medical devices Part 1: The application of usability technology to medical devices ha respondido a las preguntas que describen las características de los dispositivos en la sección del Anexo E de la norma.

Nuestro producto (DEXVUR) es un producto sanitario comercializado como Clase III según la Directiva 93/42 / CEE sobre productos sanitarios (correcciones 2007/47), utilizado como material reconstructivo de tejido urinario.

Las características de nuestro producto se definen en términos de esterilidad, caducidad, uso indebido del producto y utilización por personal formado.

De acuerdo con la norma EN ISO 14971, se ha realizado la evaluación de riesgos y se han determinado los puntos de control necesarios. En los análisis de riesgos, el producto se encuentra dentro de los límites disponibles.

CAMBIOS PREVISTOS

No se prevén cambios de diseño en el producto. El producto sólo se fabrica como se indica en la sección de la lista de productos. Si se realiza algún cambio en el producto, se informará al organismo notificado en un plazo de 5 días laborables.

ETIQUETADO

El diseño del etiquetado y los símbolos utilizados se ajustan a las normas EN ISO 15223-1:2016 y EN 1041: 2008 +A1:2013. Todos los símbolos y sus definiciones se muestran en la Tabla 5.






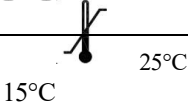







DEFINICIÓN	SÍMBOLO
MARCA CE	CE
USO ÚNICO	
ESTERILIZADOS MEDIANTE VAPOR	
NO REESTERILIZAR	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	
USO CONFORME A IFU	
LOS LÍMITES DE TEMPERATURA ESTARÁN COMPRENDIDOS ENTRE 10°C- 25°C	
NÚMERO DE LOTE	
FECHA DE FABRICACIÓN	
FECHA DE VENCIMIENTO	
MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA	
MANTENER SECO	
FABRICANTE	
NÚMERO DE REFERENCIA	

Tabla 5: Hyadex, símbolos de etiquetado y definiciones

Preparado por	Aprobado por