

## Ficha técnica

### DEXVUR Reflujo Vesicoureteral (RVU)

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

#### INGREDIENTES

En 1 ml de DEXVUR:

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

#### CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

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

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

Clasificación: Según el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, clase III, Regla 8.

Vía de evaluación de la conformidad: Según la Directiva de Productos Sanitarios 93/42 CEE

Anexo II.3 y Anexo 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 regla

Se trata principalmente de implantes en los ámbitos ortopédico, dental, oftálmico y cardiovascular así como implantes de tejidos blandos como los utilizados en cirugía plástica

## **INDICACIÓN**

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).

## **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,
- Lactancia y mujeres embarazadas

El uso de DEXVUR para la IUE está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- 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**

- Uso exclusivo 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 re-esterilizar.
- No utilice envases dañados.
- No utilice productos caducados.
- No exponer a la luz solar directa.

NOTA: DEXVUR, como 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

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Puede producirse hematuria, calcificación/reacción a cuerpo extraño/granuloma, vejiga hipertónica, dilatación ureteral, disuria, inflamación del riñón y urgencia miccional.

- Los pacientes pueden necesitar asistencia médica adicional en el manejo de las siguientes situaciones debido a un posible deterioro de la salud del paciente:
  - Infección urinaria, enfermedad infecciosa
  - Sangrado
  - Interrupción del tratamiento
  - Irritación, reacciones alérgicas
  - Hematuria
  - Disminución del flujo urinario
  - Obstrucción de la unión vesicouretral
  - Pérdida de la función renal
  - Formación de granulomas

## **INDICACIÓN**

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

En el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU), DEXVUR se utiliza junto con una aguja especial estéril de plástico (3,7 Fr y 23G) o de metal (18-19-20G y 23G).

Se inyecta con una aguja de 350 mm de longitud a través del canal del cistoscopio o cistoureteroscopio (el canal debe ser de al menos 4 Fr) en el punto de inyección.

Para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), DEXVUR se inyecta en el lugar de la inyección a través del canal de trabajo del cistoscopio / cistoureteroscopio 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.

## **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

En los tratamientos de (RVU) e (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 a la 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 una aguja con solución salina fisiológica.
- 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 bloqueo 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 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.

Aplicación de DEXVUR en el tratamiento del reflujo vesicoureteral (RVU):

- 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 introduce en la uretra hasta la marca medida.
- La inyección se realiza en posición uretral media.
- La aguja de la jeringa se introduce en el aplicador de forma que la parte biselada (sección cortada) quede hacia arriba.
- Se inyecta 1 ml de producto en la posición de las 3 en punto.
- Se inyecta 1 ml de producto girando el aplicador 9 en punto (180 °).
- Se inyecta 1 ml de producto girando el aplicador a las 12 horas (90 °).
- Gire el aplicador a las 6 en punto (180°) para inyectar otros 1 ml de producto y completar el procedimiento. DEXVUR se inyecta con la presión de un dedo hasta una jeringa normal a través de cualquier cistoscopio rutinario. Dependiendo de sus propiedades viscoelásticas, DEXVUR puede inyectarse a través de una aguja fina - no se requiere ningún dispositivo de inyección especial.

Se recomienda disponer de una jeringa de repuesto para evitar la interrupción del tratamiento del paciente en los casos en que sea necesario repetir el procedimiento, como la rotura o fuga de la jeringa durante el procedimiento de administración.

## **DURACIÓN**

El producto está diseñado para permanecer en el tejido durante más de 30 días y, por tanto, tiene un uso a largo plazo. Puede permanecer en el organismo hasta 30 días después de su aplicación. El ácido hialurónico y el dextranómero se degradan completamente debido al proceso fisiológico natural.

## **PERFIL DE USUARIO**

DEXVUR debe ser utilizado únicamente por personal médico cualificado.

## **INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS**

Se conocen 2 fármacos que interaccionan con el dextranómero.

No utilice este producto con los siguientes productos químicos/ medicamentos:

- cloruro de benzalconio tópico
- cetilpiridinio tópico

## **PERFIL DEL PACIENTE**

La población diana del dispositivo incluye pacientes diagnosticados de reflujo vesicoureteral (RVU) y mujeres adultas diagnosticadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto debe conservarse en su envase original a 15°C - 25°C durante su vida útil.

Mantener el producto alejado de la humedad, la luz solar y el calor. Mantener alejado de los niños.

Para un solo uso.

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

El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.

## **CADUCIDAD**

La vida útil del producto se determina en 2 años. No utilice productos caducados.

## **INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA FABRICANTE**

Ekspo Farma İlaç Medikal San. ve Tic. Ltd. Sti. Dirección: Bulgurlu Mah. Kanyon Cad. Malatya

Tecnópolis Sitio B en Apt. N°: 89/1/303 Battalgazi - Malatya / TURQUÍA

e-mail: [ekspo-farma@superonline.com](mailto:ekspo-farma@superonline.com)

web: [www.ekspo-farma.com](http://www.ekspo-farma.com)

## **DISTRIBUIDO EN ESPAÑA POR:**

PRESURGY, SL C/ POLLENSA 4 . OF. 7-8 PL.2 LAS ROZAS 28290 MADRID

TF: 91 640 20 87 email: [pedidos@presurgy.com](mailto:pedidos@presurgy.com)

