

French (FR)

INDICATION

L'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel est destiné à être utilisé comme un agent de comblement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine dans laquelle l'effort est un composant important.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE

L'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel est destiné aux patientes de plus de 18 ans.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés, comme des gynécologues, des urologues ou des urogynécologues.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System est contre-indiqué :

- chez les patientes présentant une cystite ou une urétrite aiguë ;
- chez les patientes présentant un herpès génital actif ;
- chez les patientes dont l'urètre présente des tissus lésés.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter d'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel par voie intravasculaire. Il est possible qu'une injection vasculaire accidentelle entraîne une embolie.
- Au cours de la procédure de comblement, les vaisseaux sanguins doivent toujours rester visibles au niveau du site d'injection pour éviter le risque de nécrose.
- Évaluer l'état du tissu (p. ex. induration, œdème, hématome, atrophie) au niveau du site d'injection avant le traitement.

- Les patientes qui reçoivent un traitement perturbant la coagulation sanguine présentent un risque accru d'hématome ou de saignement urétral.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas injecter l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel dans les sites où ont déjà été injectés d'autres agents de comblement, et inversement.
- Si la patiente a subi des soins dentaires importants ou une intervention chirurgicale, l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel ne doit pas être injecté avant le rétablissement complet de la patiente.
- Si la patiente a besoin d'une intervention chirurgicale ou de soins dentaires importants après l'injection d'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel, une antibiothérapie destinée à réduire le risque d'infection doit être envisagée par le médecin.
- Les patientes atteintes d'une infection aiguë ou chronique touchant d'autres endroits du corps doivent être traitées avec précaution.
- Seules les patientes présentant un diabète équilibré peuvent prétendre à une injection d'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel.
- Ne pas injecter l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel dans d'autres sites du corps.
- L'intervention peut entraîner des infections des voies urinaires et des lésions de l'urètre et de la vessie. Une antibiothérapie prophylactique préopératoire est recommandée.
- Des modifications inflammatoires observées au site d'injection pourraient être interprétées par erreur par la suite comme relevant d'une autre pathologie.
- Ne pas mélanger l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel avec d'autres substances.
- Jeter tout matériel/produit non utilisé conformément au protocole local/à la procédure locale.
- L'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel doit être utilisé avec précaution chez les patientes sous immunosuppresseurs. La sécurité d'emploi n'a pas été établie pour les patientes atteintes de maladies auto-immunes.
- Ne pas introduire la gaine rotative Bulkamid® Rotatable Sheath dans d'autres orifices corporels.

- Tous les composants du système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System sont uniquement destinés à être utilisés pour une seule patiente et sont à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation augmente le risque de contamination et donc le risque d'infection. Ne pas restériliser l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel, l'Aiguille Bulkamid® Needle ou la gaine rotative Bulkamid® Rotatable Sheath.
- Ne pas utiliser les composants du système de comblement urétral Bulkamid® Urethral Bulking System après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- L'effet de l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel n'a été évalué ni chez les femmes enceintes, ni chez celles qui accouchent ou allaitent.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'Hydrogel Bulkamid® Hydrogel n'ont pas été établies chez les patientes présentant les caractéristiques suivantes :

- Moins de 18 ans
- Muqueuse urétrale fragile
- Hypermobilité urétrale
- Hyperactivité du détrusor
- Polyurie connue
- Hématurie non évaluée
- Stade de prolapsus supérieur au stade II
- IMC > 35 kg/m²
- Vessie neurologique

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires généraux normalement associés à une procédure d'implantation chirurgicale ou d'anesthésie locale s'appliquent également à l'injection d'Hydrogel

Bulkamid® Hydrogel. Plus précisément, les effets secondaires suivants pourraient être associés à l'utilisation du système :

- En postopératoire, des symptômes transitoires comme une dysurie, une rétention urinaire, une hématurie, une infection des voies urinaires et une rétention aiguë peuvent apparaître.
- La muqueuse urétrale peut être égratignée pendant l'intervention.
- Des effets secondaires à long terme comme la rétention non aiguë, la formation d'abcès, la fibrose (induration tissulaire), l'impériosité de novo et la nécrose sont possibles, mais rares.