Italian (IT)

INDICAZIONE

Bulkamid® Hydrogel è previsto per essere utilizzato come agente volumizzante uretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile prevalentemente da sforzo.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Bulkamid® Hydrogel è indicato per pazienti di sesso femminile di età superiore a 18 anni.

UTILIZZATORI PREVISTI

Bulkamid® Urethral Bulking System deve essere utilizzato da personale medico qualificato, come ginecologi, urologi o uroginecologi.

CONTROINDICAZIONI

Bulkamid® Urethral Bulking System è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti affette da cistiti o uretriti acute;
- pazienti affette da herpes genitalis attivo;
- pazienti con tessuto uretrale danneggiato.

AVVERTENZE

- Non iniettare Bulkamid® Hydrogel per via endovascolare. L'iniezione involontaria in un vaso potrebbe causare embolizzazione.
- Durante la procedura di volumizzazione, i vasi sanguigni devono sempre essere visibili nel sito di iniezione per prevenire il rischio di necrosi.
- Prima del trattamento, valutare le condizioni del tessuto (ad es. durezza, edema, ematoma, atrofia) nel sito di iniezione.
- Le pazienti alle quali viene somministrato un trattamento che interferisce con la coagulazione del sangue sono a rischio maggiore di ematoma o emorragia uretrale.

PRECAUZIONI

- Non iniettare Bulkamid® Hydrogel in sedi in cui sono stati precedentemente iniettati altri agenti volumizzanti o viceversa.
- Se la paziente ha subito complessi trattamenti o interventi chirurgici dentali, Bulkamid® Hydrogel non deve essere iniettato prima della completa guarigione della paziente.
- Se la paziente deve sottoporsi a interventi chirurgici o a trattamenti dentali complessi dopo l'iniezione di Bulkamid® Hydrogel, il medico deve prendere in considerazione un trattamento antibiotico per ridurre il rischio di infezione.
- Le pazienti affette da infezioni acute o croniche in altre parti del corpo devono essere trattate con cautela.
- Le pazienti affette da diabete potranno ricevere un trattamento con Bulkamid® Hydrogel solo se il loro diabete è ben controllato.
- Non somministrare Bulkamid® Hydrogel in altre parti del corpo.
- L'intervento può provocare infezioni del tratto urinario e graffi all'uretra e alla vescica. È consigliabile somministrare antibiotici in profilassi prima della procedura.
- È possibile che alterazioni infiammatorie nel sito di impianto possano essere interpretate erroneamente in un momento successivo come patologie di tipo diverso.
- Non mescolare Bulkamid® Hydrogel con altre sostanze.
- Eliminare tutti i materiali/prodotti non usati secondo il protocollo o la procedura in uso nella struttura sanitaria.
- Bulkamid® Hydrogel deve essere utilizzato con cautela in pazienti sottoposte a terapia immunosoppressiva. La sicurezza in pazienti con malattie autoimmuni non è stata stabilita.
- Non introdurre Bulkamid® Rotatable Sheath in altre cavità corporee.
- Tutti i componenti di Bulkamid® Urethral Bulking System sono esclusivamente monouso e sono destinati all'uso su una sola paziente. Non riutilizzare. Il riutilizzo comporta un aumento del rischio di contaminazione e quindi di infezione. Non risterilizzare Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle o Bulkamid® Rotatable Sheath.

- Non usare i componenti di Bulkamid® Urethral Bulking System dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- L'effetto di Bulkamid® Hydrogel non è stato valutato in donne durante la gravidanza, il parto e l'allattamento.

La sicurezza e l'efficacia di Bulkamid® Hydrogel non sono state stabilite in pazienti con una delle seguenti condizioni:

- età inferiore a 18 anni;
- fragilità della mucosa uretrale;
- ipermobilità uretrale;
- iperattività del detrusore;
- poliuria nota;
- ematuria non valutata;
- prolasso in stadio superiore a II;
- IMC > 35 kg/m²;
- vescica neurogena.

EFFETTI INDESIDERATI

Il posizionamento di Bulkamid® Hydrogel comporta gli effetti indesiderati generali normalmente associati a qualsiasi procedura chirurgica d'impianto o anestesia locale.

Nello specifico, l'uso del sistema del dispositivo può essere associato ai seguenti effetti indesiderati:

- Nel postoperatorio possono verificarsi sintomi transitori come disuria, stranguria, ematuria, infezione del tratto urinario e ritenzione acuta.
- È possibile che durante la procedura la mucosa uretrale venga graffiata.
- Effetti indesiderati a lungo termine come ritenzione non acuta, formazione di ascesso, fibrosi (indurimento del tessuto), urgenza de novo e necrosi sono possibili ma rari.