



Dispositivo Intrauretral Biodegradable

INSTRUCCIONES DE USO

DIB20 REF.DIB20

DIB22 REF.DIB22

DIB24 REF.DIB24

DIB26 REF.DIB26



POLIMERBIO S.L.
Paseo Miramón 170,
20.014 - Donostia-San Sebastián, Guipúzcoa (España)
www.polimerbio.com

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Descripción general

DIB es un Stent Intrauretral Biodegradable e implantable que protege temporalmente la mucosa uretral masculina tras una uretrotomía endoscópica de corrección de estenosis de uretra, para, una vez cometida su función, degradarse, siendo sus restos (solubles en medio acuoso) expulsados a través de la orina.

1.2 Forma y dimensiones

DIB tiene una estructura tubular hueca de pared continua y ondulaciones en su superficie exterior en forma de anillos concéntricos. La pared delgada maximiza el caudal de orina que puede pasar a través de él y las ondulaciones en la superficie exterior evitan posibles migraciones del producto a lo largo de la uretra.

Se presenta en 4 modelos de diferentes diámetros para adecuarse a las necesidades de cualquier paciente.

	DIB20	DIB22	DIB24	DIB26
Ø nominal (Fr/mm)	20 / 6,7	22 / 7,3	24 / 8,0	26 / 8,7
Ø interior (Fr/mm)	18 / 6,0	20 / 6,7	21 / 7,0	23 / 7,7
Ø corrugado (Fr/mm)	23 / 7,7	25 / 8,3	27 / 9,0	29 / 9,7
Longitud (mm)	50	60	60	60

1.3 Materiales

DIB está fabricado en un polímero sintético biodegradable, poli(D,L-lactida-co-ε-caprolactona). Éste mantiene su funcionalidad durante al menos 15 días y se degrada completamente en torno a los 90 días.

Los estudios de biocompatibilidad *in vitro* e *in vivo* han demostrado que DIB se encuentra libre de efectos toxicológicos observables.

1.4 Presentación

DIB se suministra estéril y envasado en doble blíster de PETG sellado con papel TYVEK, manteniendo la esterilidad durante toda su vida útil.

Cada unidad está empaquetada en caja de cartón junto con las etiquetas de control, la tarjeta del implante y las IFUs. Antes de su uso se debe comprobar la disponibilidad de todos ellos.

1.5 Conservación

DIB debe transportarse y almacenarse en condiciones de frío (0 – 10°C), fuera de la luz solar directa y en su envase original. DIB debe usarse antes de la fecha de caducidad que figura en su etiqueta individual.

2 FINALIDAD PREVISTA

DIB está destinado a proteger temporalmente la lesión postoperatoria de la mucosa uretral masculina que se produce debido a la uretrotomía endoscópica realizada para corregir una estenosis de uretra.

3 INDICACIONES

DIB está indicado para pacientes varones adultos que han sido sometidos a una uretrotomía endoscópica para corregir una estenosis de uretra primaria y única, situada en la uretra anterior, de longitud igual o inferior a 20 mm.

4 CONTRAINDICACIONES

DIB está contraindicado para tratar pacientes:

- Con alergia o intolerancia sospechadas o conocidas a polilactidas y policaprolactonas, y por lo tanto también a sus *blends* o mezclas poliméricas y a sus copolímeros.
- Con estenosis de uretra recurrentes.
- Con estenosis de uretra superiores a 20 mm.
- Que van a ser sometidos a uretroplastias.
- Con estenosis de uretra múltiples con excepción de las agrupadas en 20 mm de lesión.
- Con estenosis de uretra situadas en la uretra posterior.
- Con estenosis de uretra secundaria a radioterapia o con antecedentes de radioterapia pélvica.
- En tratamiento con inmunosupresores.

5 USO EN POBLACIONES ESPECIALES

La seguridad y el funcionamiento de DIB no han sido establecidas en varones pediátricos (<18 años) ni en mujeres, por lo que el uso de DIB en estos pacientes está desaconsejado.

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar DIB:
 - El clínico debe leer, comprender y seguir estas instrucciones de uso, en caso de no hacerlo pueden suceder posibles complicaciones inesperadas debido a un mal uso.

- Comprobar en la etiqueta exterior que el modelo escogido es el deseado.
 - Comprobar en la etiqueta exterior la fecha de caducidad.
 - Verificar la integridad de la caja y del envasado. No utilizar si alguno de ellos está abierto o dañado.
 - Verificar que el estado del producto es correcto. Que no presenta desgarros o roturas aparentes ni deformaciones significativas (que no se puedan corregir mediante introducción en un dilatador uretral). Asimismo, revisar que no hay partículas extrañas incrustadas en su superficie.
 - Asegurarse de que los elementos recomendados para su manipulación e implantación están preparados antes de comenzar con el procedimiento.
- DIB sólo debe ser manipulado por urólogos con experiencia y conocimientos sobre los aspectos clínicos y técnicos sobre las estenosis uretrales y las uretrotomías endoscópicas.
 - No utilizar este producto si existe una infección previa en la uretra. La infección debe ser resuelta antes de tratar la estenosis con DIB.
 - Una vez abierto el blíster externo (NO ESTÉRIL) depositar el blíster interno (ESTÉRIL) sobre un campo estéril y abrir este último en el momento en que vaya a ser manipulado.
 - Emplear guantes estériles secos o apósitos de gasa secos para manipular DIB, procurando reducir al mínimo el contacto con el producto.
 - Evitar utilizar guantes de látex para prevenir reacciones alérgicas de pacientes con alergia al látex.
 - Utilizar sólo soluciones salinas estériles en cazoletas estériles para atemperar el producto a la temperatura de trabajo indicada.
 - No utilizar equipos electroquirúrgicos como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos láser o cualquier otro aparato similar para modificar las dimensiones del implante.
 - Para el control de la implantación de DIB utilizar visualización directa por cistoscopia.
 - Seguir diligentemente las pautas descritas en el modo de empleo para una implantación exitosa de DIB. El uso de otros elementos u otras formas de proceder no han sido evaluados y por tanto se desconoce su eficacia y seguridad.
 - Si se advierte resistencia durante el procedimiento de implantación, no forzar el avance, ya que se pueden provocar daños en el producto o en la uretra. Retirar DIB con mucho cuidado.
 - Los residuos de DIB que no hayan estado en contacto con el paciente no constituyen ningún riesgo biológico por lo que pueden manipularse y desecharse como si se tratará de un plástico de lámina fina.
 - Los residuos de DIB que hayan estado en contacto con el paciente pueden constituir un riesgo biológico por lo que se manipularán y desecharán siguiendo las prácticas médicas aceptadas y la legislación local vigente.

7 RIESGOS DE UNA POSIBLE REUTILIZACIÓN O REESTERILIZACIÓN

- DIB se suministra ESTÉRIL para UN SOLO USO.
- DIB no debe reutilizarse; una reutilización de parte o todo el producto aumenta el riesgo de que el producto no cumpla con el funcionamiento previsto debido a que el proceso de degradación ha podido empezar.
- DIB no debe reesterilizarse; se desconoce la eficacia de reesterilizaciones sucesivas u otros métodos de esterilización. La

reesterilización podría aumentar el riesgo de infección en el paciente.

8 POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas al uso DIB son similares a las que se asocian a las intervenciones habituales de uretrotomía endoscópica. Estas pueden ser, entre otras:

- Infección.
- Migración.
- Calcificación.
- Obstrucción.
- Problemas urinarios: Goteo postmiccional, retención, incontinencia o disuria.
- Extrusión.
- Dolor y sensibilidad a la palpación.
- Reacciones alérgicas.
- Laceraciones y traumatismos en la mucosa uretral.
- Ruptura del implante.
- Reestenosis.
- Consolidación lenta de la cicatriz o su ausencia de la misma.

9 RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Los pacientes tratados con DIB deben:

- Evitar golpes, cargas y limitar las actividades que puedan implicar presión en la zona intervenida en el plazo de 30 días.
- Abstenerse de tener relaciones sexuales durante al menos 30 días después de la uretrotomía endoscópica o hasta que su médico se lo indique.

10 ELEMENTOS RECOMENDADOS

Se recomienda el uso de los siguientes elementos con DIB:

- Instrumental habitual para uretrotomía endoscópica.
- Guantes quirúrgicos (preferentemente libres de látex).
- Dilatadores uretrales de distintos calibres (22 a 30 Fr).
- Solución salina estéril atemperada.
- Cazoletas estériles.
- Termómetro.
- Lubricante (de base acuosa).
- Bisturí.
- Pinza de cuerpo extraño.

11 MODO DE EMPLEO

11.1 Antes del procedimiento

- Se recomienda a los médicos que sigan las pautas de medicación preoperatoria y de preparación de una intervención endoscópica, incluida la administración de algún antibiótico preoperatorio según proceda. También se recomienda administrar AINE orales antes de la intervención.
- Si existe infección de las vías urinarias en el momento del tratamiento, se debe tratar al paciente hasta eliminar la infección, antes de poder llevar a cabo la intervención.

11.2 Procedimiento

1. Preparar al paciente y realizar la uretrotomía endoscópica según los procedimientos habituales.

2. Una vez realizada la uretrotomía endoscópica y extraído el uretrotomo, dilatar el meato y fosa navicular con un dilatador de 30Fr para la posterior implantación de DIB.
3. Realizar una valoración clínica de la morfología uretral del paciente (pre-uretrotomía y post-uretrotomía) para determinar el modelo de DIB a utilizar. Se recomienda el modelo de 24Fr como primera opción (DIB24); pudiéndose utilizar cualquier otro si se considera oportuno tras la valoración, siendo el modelo de 22Fr (DIB22) la segunda opción recomendada. Los modelos de 26Fr (DIB26) y de 20Fr (DIB20) pueden ser de utilidad en casos excepcionales.
4. Abrir el doble blíster que contiene DIB y depositarlo en una cazoleta que contenga suero salino estéril a una temperatura de entre 30 y 35 °C durante al menos 10 segundos para para ajustar la longitud y para que se adapte al dilatador con el que se va a introducir. El producto debe permanecer rígido al entrar de forma similar al momento de su extracción del envase.
5. Extraer DIB del suero y cortar el producto con bisturí a la longitud deseada, intentando que esta sea lo mayor posible. La arista resultante debe ser limpia y se debe evitar el colapso del interior del producto. Usar un dilatador uretral del mismo calibre para que el producto recupere la forma cilíndrica en caso de deformación.
6. Introducir el producto ya cortado en la punta cónica de un dilatador de un diámetro mayor al del diámetro de DIB seleccionado que previamente haya sido embadurnado con lubricante (de base acuosa). Asimismo, embadurnar el producto una vez introducido en el dilatador.
7. Extraer el dilatador de 30Fr del meato y seguidamente introducir suavemente, pero con firmeza el dilatador con el producto, controlándolo con el dedo índice sobre la uretra desde el exterior hasta que este haya entrado completamente hasta la uretra bulbar.
8. Presionar el pene (en aquella zona en la que no esté el producto) y extraer en un movimiento y con suavidad el dilatador.
9. DIB debe haberse mantenido dentro de la uretra. En caso de que se haya deformado cerrando la luz, es preferible su extracción y emplear un DIB nuevo.
10. Con el mismo uretrotomo utilizado en el procedimiento de uretrotomía (por lo general uno de 21 Fr) o con cistoscopio, comprobar que DIB está situado en la uretra bulbar preesfinteriana. Posteriormente, con la ayuda de una pinza de cuerpo extraño sujetando el extremo distal de DIB, mantenerlo en posición o reposicionarlo según la localización de la uretrotomía.
11. Se recomienda disminuir el flujo al mínimo necesario para una correcta visualización y evitar el colapso de la uretra.
12. Comprobar endoscópicamente que el producto está colocado en el lugar deseado protegiendo la cicatriz. Si fuese necesario se puede afinar y corregir su colocación.
13. Extracción del uretrotomo.
14. Vaciar el contenido de la vejiga de forma lenta y progresiva presionando la vejiga del paciente comprobando que hay flujo a través de la uretra.
15. Por último, es recomendable una entrada endoscópica final a flujo bajo para comprobar que DIB está bien implantado. Si fuese necesario, corregir su colocación.

12 NOTIFICACIONES DE SEGURIDAD

El promotor comunicará a todos los Estados miembros en los que esté realizando la investigación clínica y sin demora:

- Todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto en investigación o la metodología de la investigación;
- toda deficiencia de producto que hubiera podido dar lugar a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
- o bien todo nuevo elemento sobre cualquier acontecimiento mencionado anteriormente.

A su vez el médico debe informar al promotor inmediatamente de la existencia de los acontecimientos adversos de los que tenga constancia.

13 SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Número de modelo



Esterilizado por irradiación



Cantidad



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Un solo sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Manténgase fuera de la luz solar



Límites de temperatura



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Producto sanitario



Precaución