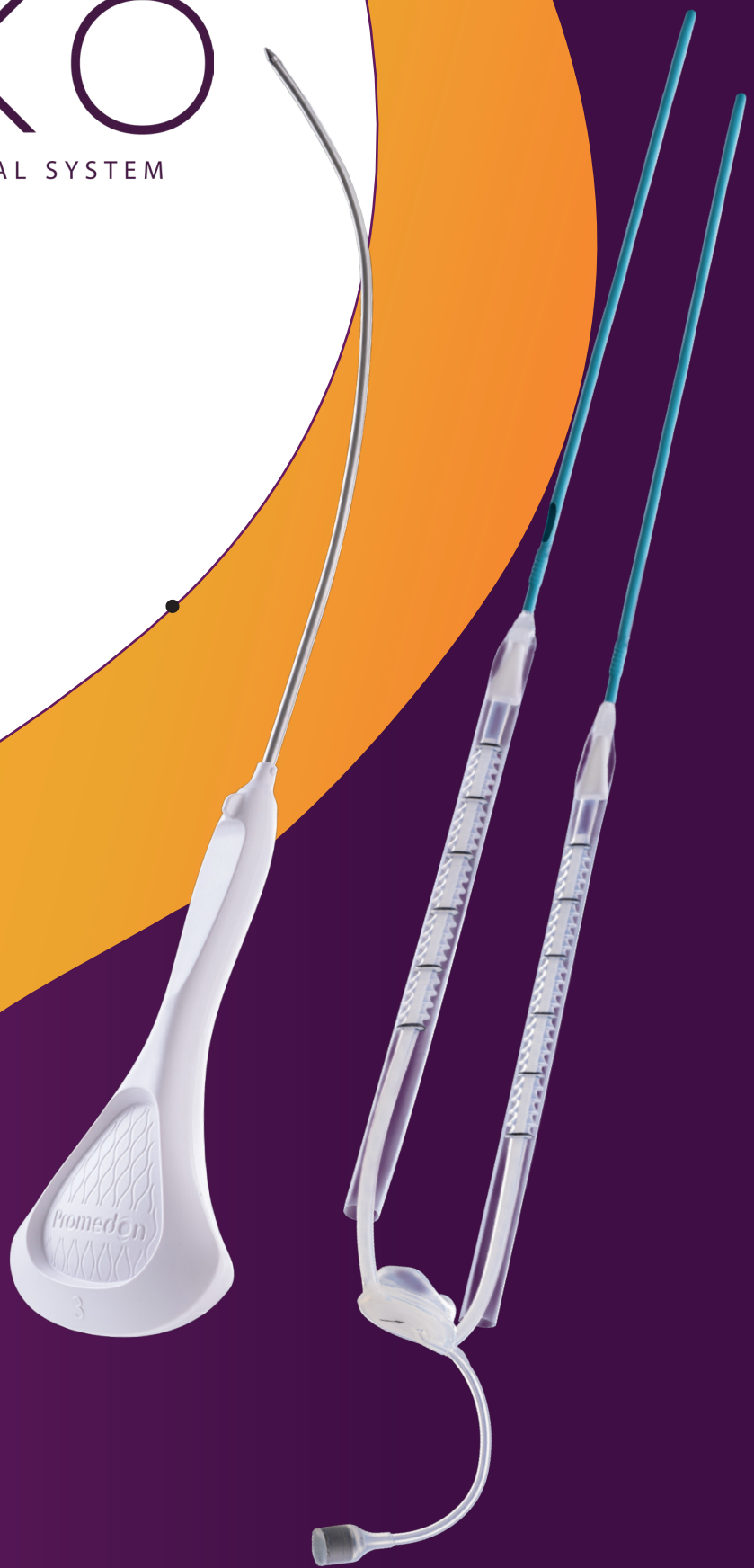


VULKO

ADJUSTABLE SUBURETHRAL SYSTEM



**BROCHURE DE
TÉCNICA QUIRÚRGICA**

DESCRIPCIÓN

Este documento describe detalladamente los procedimientos recomendados para el uso de VULKO, y debe ser leído y comprendido antes de la primera implantación de VULKO.

Este folleto ofrece orientación, pero como cualquier guía técnica, cada cirujano debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes apropiados cuando y como sea necesario.

En caso de duda sobre la técnica quirúrgica, recomendamos participar en un taller de formación antes de la primera cirugía. Para más información, póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Promedon.

Encontrará más información en la página web de Promedon: www.promedon-upf.com

TABLA DE CONTENIDOS

INDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
USO PREVISTO	3
INDICACIONES	3
CONTRAINDICACIONES	4
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	5
EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES Y ASPECTOS DE SEGURIDAD RELEVANTES	5
TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO	6
INFORMACIÓN GENERAL	6-7
VULKO: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	7
TÉCNICA QUIRÚRGICA	8
CUIDADOS PREOPERATORIOS	8
EQUIPAMIENTO NECESARIO	8
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	9
PASOS QUIRÚRGICOS	10
SECCIÓN I: DISECCIÓN	10-11
SECCIÓN II: PREPARACIÓN DEL PRODUCTO	12-13
SECCIÓN III: COLOCACIÓN DEL IMPLANTE	14-20
SECCIÓN IV: POSICIONAMIENTO DEL IMPLANTE	21-22
CUIDADOS POSTOPERATORIOS	22
PROCEDIMIENTO DE AJUSTE POST-OPERATORIO	23

INDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

● USO PREVISTO

VULKO es un implante con una almohadilla inflable que sostiene la uretra bulbar produciendo su coaptación de forma pasiva y durante el esfuerzo en pacientes masculinos adultos con incontinencia urinaria de esfuerzo.

● INDICACIONES

VULKO se ha desarrollado para mantener la continencia en pacientes masculinos adultos con incontinencia urinaria de esfuerzo causada por deficiencia intrínseca del esfínter.

● CONTRAINDICACIONES

VULKO no debe ser implantado en:

- Pacientes con infecciones del tracto urinario sin tratar, infección activa en el sitio de implantación o infección sistémica (sepsis).
- Pacientes bajo terapia con anticoagulantes.
- Pacientes con obstrucción infravesical sin tratar o irreversible.
- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con enfermedades autoinmunes que afecten tejido conectivo.
- Pacientes con alergia a la silicona o al titanio.
- Pacientes con vejiga hiperactiva sin tratar.
- Pacientes con estenosis uretral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar complicaciones, tenga en cuenta las siguientes advertencias y precauciones relativas a la decisión de realizar una intervención quirúrgica, los aspectos clínicos relacionados, el procedimiento quirúrgico y la manipulación del dispositivo:

ASPECTOS GENERALES

- El producto debe ser utilizado sólo por cirujanos familiarizados con las técnicas de implantación y capaces de reconocer, diagnosticar y tratar las posibles complicaciones relacionadas con el sling y el procedimiento quirúrgico.
- Se deben tomar las precauciones adecuadas para evitar contaminaciones durante el procedimiento quirúrgico.
- Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- El implante, arandelas e instrumental quirúrgico se proveen estériles y libres de pirógenos. No utilice el producto si el embalaje estuviese abierto o dañado.
- No utilice el producto si el mismo estuviese dañado.
- Los componentes han sido diseñados para ser utilizados sólo una vez. Por lo tanto, **NO SE DEBEN RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR** ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. Reusar o reesterilizar el producto, produce cambios físicos y químicos en el implante que pueden causar rupturas incluso con su correcta implantación.
- Después del uso, descarte las sobras del implante, como así también el instrumental quirúrgico, la aguja Huber y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

ASPECTOS CLÍNICOS Y DECISIÓN DE REALIZAR LA CIRUGÍA

- La implantación de VULKO debe basarse en una evaluación exhaustiva del paciente, considerando sus características y preferencias individuales.
- VULKO se debe utilizar con precaución en pacientes con:
 - diabetes mellitus no controlada,
 - inmunodeficiencia
 - enfermedades autoinmunes,
 - la fascia del músculo recto abdominal dañada o que no ofrezca suficiente resistencia.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando lesionar grandes vasos, vejiga, nervios y otros órganos circundantes que pueden requerir eventualmente otra intervención quirúrgica para su adecuada reparación. Los riesgos se minimizan atendiendo a los detalles anatómicos perineales y con el correcto pasaje de las agujas.
- Para evitar complicaciones, **NO** se desvíe del procedimiento de implantación descrito en la sección PASOS QUIRÚRGICOS de las Instrucciones de Uso. Tenga en cuenta las variaciones anatómicas de los pacientes, ya que debido a aberraciones puede suceder la perforación o la lesión de los tejidos y órganos circundantes, por ejemplo, los vasos sanguíneos, los nervios, los uréteres, la uretra, la vejiga o el intestino.
- Manipule el implante con cuidado. Para manipular el implante use pinzas cuyas mandíbulas estén recubiertas con una funda plástica blanda (Ej. Fundas de tubo de polietileno o silicona), tomándolo desde los extremos de los brazos conectores, teniendo especial cuidado de no dañar los brazos de fijación. Cualquier daño, perforación o desgarro podría provocar la posterior rotura del implante.
- Luego de pasar las agujas y antes de ajustar el implante, se debe realizar un control con cistoscopio para comprobar que la uretra y la vejiga no estén dañadas, y descartar la posibilidad de una perforación. Usar un cistoscopio con camisa de 17 Fr o menor para minimizar el riesgo de daño de la pared uretral lateral debido a fricción del cistoscopio. El daño de la pared uretral aumenta el riesgo de su erosión.
- **REMUEVA** las burbujas de aire del interior de la almohadilla del implante, ya que pueden afectar negativamente a su funcionamiento.
- Utilice la aguja Huber provista en el kit para la punción del puerto escrotal autosellante, ya que las agujas hipodérmicas pueden provocar fugas posteriores.
- El paciente debe ser examinado cuidadosamente antes de recibir el alta hospitalaria de acuerdo con el procedimiento aprobado.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

- Debe cuidarse que VULKO sea transportado y almacenado de acuerdo con las instrucciones de la caja.
- Almacenar los productos a temperatura ambiente.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES Y ASPECTOS DE SEGURIDAD RELEVANTES

- El uso de este implante puede traer complicaciones asociadas con los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y/o derivadas del grado de rechazo a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo humano.
- La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.
- Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del implante.
- Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción del implante con el consiguiente regreso de la incontinencia urinaria pre-operatoria.
- Algunos pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico, inguinal y/o perineal durante el período post-operatorio inmediato. Una terapia con **ANALGÉSICOS** y **ANTIINFLAMATORIOS** puede ser suficiente para aliviar el dolor. Las posibles complicaciones con este u otros implantes similares incluyen:
 - Infección en la incisión, incluyendo necrosis secundaria.
 - Control incompleto de la incontinencia urinaria postoperatoria.
 - Erosión uretral.
 - Fístulas urinarias.
 - Entumecimiento perineal.
 - Dolor suprapúbico.
 - Dolor inguinal.
 - Dolor perineal.
 - Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
 - Inflamación suprapúbica.
 - Inflamación inguinal.
 - Inflamación perineal.
 - Lesiones de órganos vecinos (vasos sanguíneos, nervios, vejiga, etc.).
 - Inestabilidad vesical.
 - Osteomielitis.
 - Retención urinaria.
 - Disuria.

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

VULKO se proporciona con una tarjeta de implante que una vez finalizada la cirugía, debe ser rellena por la institución sanitaria y entregada al paciente luego de ser completada.

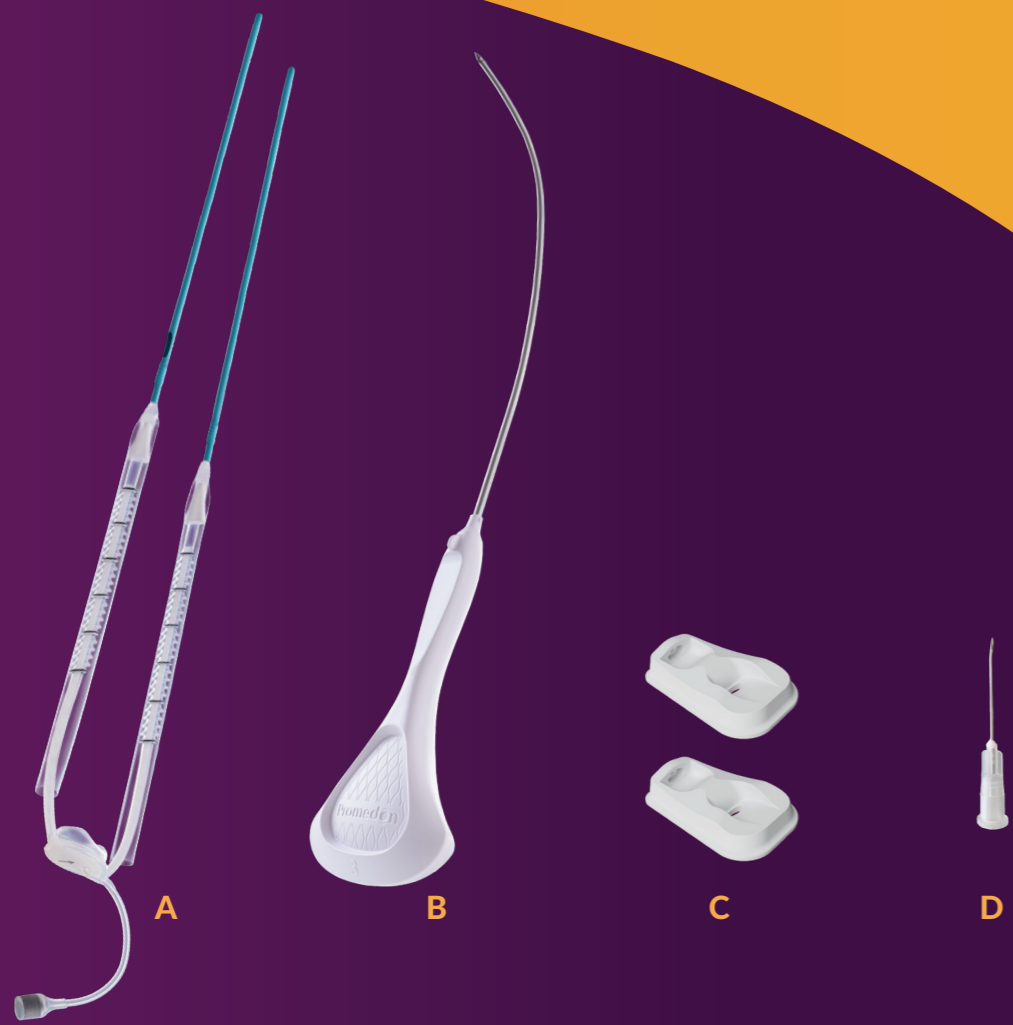
La tarjeta de implante debe rellenarse con el nombre del paciente, la fecha de implantación, el nombre de la institución sanitaria donde se implantó el producto y el tipo de solución utilizada para llenar el producto. Además, se debe pegar una de las etiquetas del producto que se adjunta al documento "instrucciones de uso", en la Tarjeta de Implante. Esta etiqueta contiene la información de fabricación del producto.

Todas las instrucciones para rellena la tarjeta de implante y las referencias de los símbolos están incluidas y detalladas en el documento "instrucciones de uso" de VULKO.

El kit de VULKO contiene:

- A** 1 Sling ajustable masculino
- B** 1 Instrumental retropúbico
- C** 2 Arandelas
- D** 1 Aguja Huber no perfilada

Todos los componentes son provistos estériles y listos para su uso.



VULKO: Descripción del implante

SLING

VULKO es un implante permanente compuesto de polidimetilsiloxano biocompatible en toda su superficie que está en contacto con el tejido.

El sling ajustable masculino, tiene una almohadilla inflable central y dos brazos de fijación compuestos por dos secciones, una sección inferior lisa y una sección superior con múltiples subunidades cónicas. Ambos brazos de fijación están cubiertos por una funda transparente, sujeta a un brazo conector verde con un tornillo de polipropileno.

Durante el procedimiento quirúrgico, se retiran los brazos conectores verdes y las fundas transparentes. Estos componentes NO DEBEN permanecer en el cuerpo luego del procedimiento quirúrgico.

PUERTO ESCROTAL

El implante cuenta con un puerto escrotal auto sellante, desde el cual se introduce fluido mediante punción con la aguja Huber para la configuración inicial y para ajustes ambulatorios posteriores.



ARANDELAS

El kit incluye un par de arandelas para el ajuste primario del sling durante el procedimiento quirúrgico.

INSTRUMENTAL RETROPÚBICO

El instrumental retropúbico se utiliza para el posicionamiento retropúbico del sling ajustable masculino. Está compuesto por un mango de Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) y una aguja curva de acero inoxidable. El instrumental incluye un protector de silicona en la punta.



AGUJA HUBER

La Aguja Huber no perfilada se utiliza para llenar la almohadilla inflable a través del puerto escrotal autosellante.



VULKO se implantará por abordaje retropúbico debido al diseño del dispositivo y del instrumental.

CUIDADOS PREOPERATORIOS

La implantación de VULKO debe basarse en una evaluación exhaustiva del paciente, así como en sus características y preferencias.

Tenga en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del uso de VULKO antes de la operación.

Prepare al paciente para la cirugía de acuerdo con los procedimientos y requisitos locales para las cirugías de Sling masculino. VULKO puede implantarse bajo anestesia general o regional.

Prepare al paciente para la cirugía siguiendo los procedimientos habituales.

Se debe considerar la administración de una terapia profiláctica con antibióticos, según el procedimiento aprobado por el hospital.

PRECAUCIÓN:

NO manipule el implante con objetos puntiagudos, dentados o afilados, ya que cualquier daño, perforación o desgarro puede provocar daños en el dispositivo y/o su deficiencia.

PRECAUCIÓN:

La implantación del producto debe realizarse con el instrumental y la aguja proporcionados en el kit VULKO.

EQUIPAMIENTO NECESARIO

Los siguientes materiales son necesarios para el procedimiento quirúrgico:

- Solución salina estéril.
- Jeringa Luer-lock de 10 mL.
- Catéter Foley de 14 Fr.
- Cistoscopio estándar con camisa de 17 Fr o menor.
- Pinzas hemostáticas.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Limpie el recto.
2. Administre anestesia espinal o general.
3. Coloque al paciente en posición estándar de litotomía.
4. Rasure las áreas genitales/perineal y suprapúbica del paciente.
5. Limpie y desinfecte las áreas perineal y suprapúbica de acuerdo con el procedimiento aprobado por el hospital.
6. Cubra el área anal con paños quirúrgicos.
7. Inserte un catéter Foley de 14 Fr a través de la uretra y vacíe completamente la vejiga.

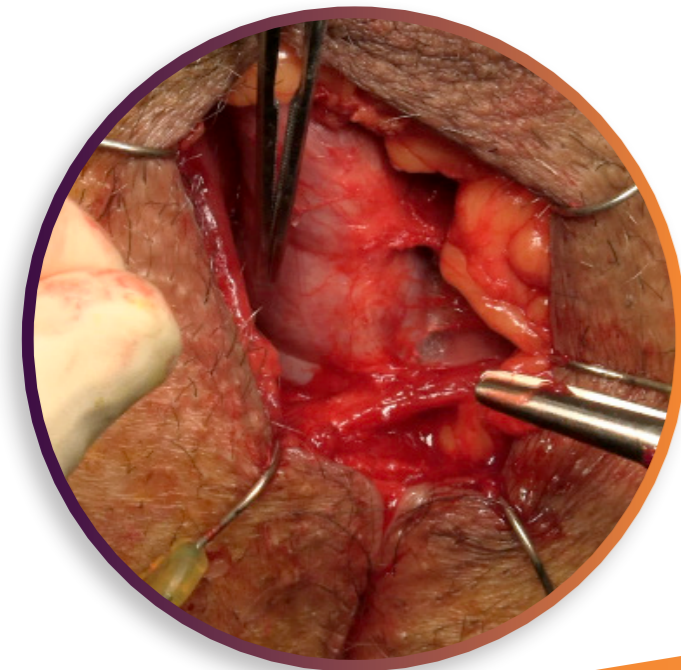
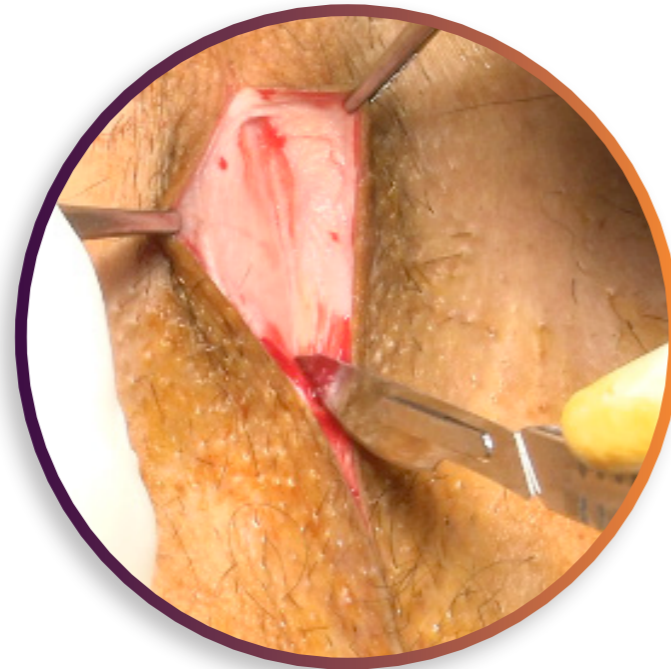
PRECAUCIÓN:

Si el paciente no ha tenido una cistoscopia preoperatoria, esta debe realizarse antes de insertar el catéter.

SECCIÓN I: Disección

1.1

Realice una incisión perineal vertical de 5 a 7 cm.



1.2

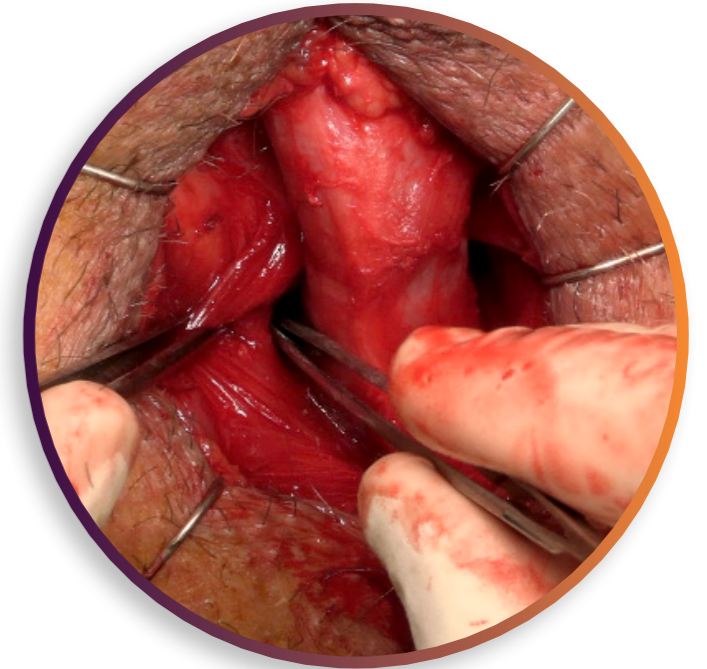
Exponga el músculo bulboesponjoso.

ADVERTENCIA:

Tenga cuidado de no disecar la uretra porque puede causar una erosión una vez implantado el producto.

1.3

Realice una disección roma del espacio triangular entre la crura y el músculo bulboesponjoso de cada lado, dejando intactos los músculos adyacentes. La disección debe llegar a la fascia perineal profunda.



PRECAUCIÓN:

La realización correcta de esta tarea facilita la inserción de la aguja.



1.4

Realice dos incisiones horizontales suprapúbicas transversales y mediales de 5 cm, por encima del borde superior del pubis, a 2 cm. Las incisiones deben estar separadas aproximadamente por 4 a 6 cm.

NOTA:

Estas incisiones en el tejido subcutáneo deben llegar a la fascia anterior del músculo recto del abdomen

SECCIÓN II: Preparación del producto

2.1

Llene la jeringa Luer-Lock de 10 mL con solución salina estéril y acoplela a la Aguja Huber no perfilada suministrada en el kit

2.2

Haga una punción en el puerto de autosellado del producto, asegurándose de mantenerlo por encima de la almohadilla.



2.3

Inyecte 5 mL de solución salina en el dispositivo.



ATENCIÓN:

La posición del producto y de la jeringa tiene que ser la misma que la utilizada para el proceso de inyección de fluido.

2.4

Sin quitar la aguja del puerto, retire el aire presionando la almohadilla y aspirando con la jeringa. Compruebe la ausencia de burbujas de aire.



PRECAUCIÓN:

Se debe tomar la precaución de que no se extraiga líquido de la almohadilla. En caso de que esto ocurra, inyéctelo de nuevo.

NOTA:

El dispositivo debe contener 5 mL en su interior en este punto.

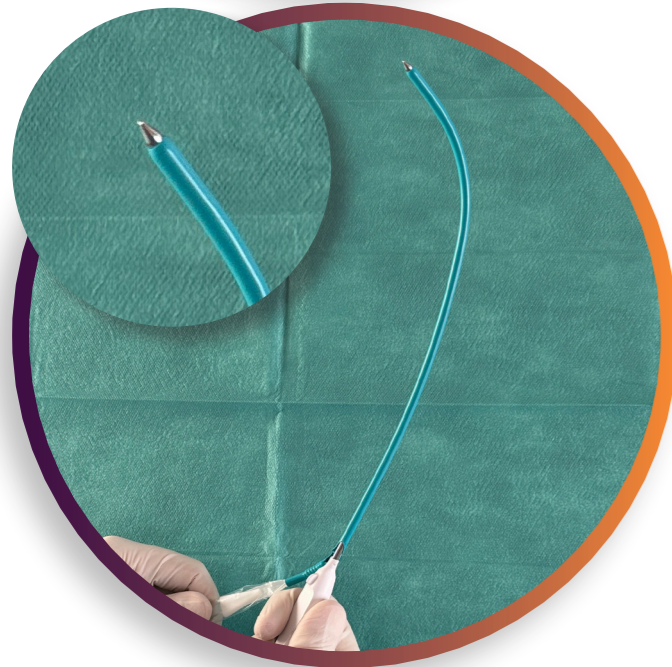
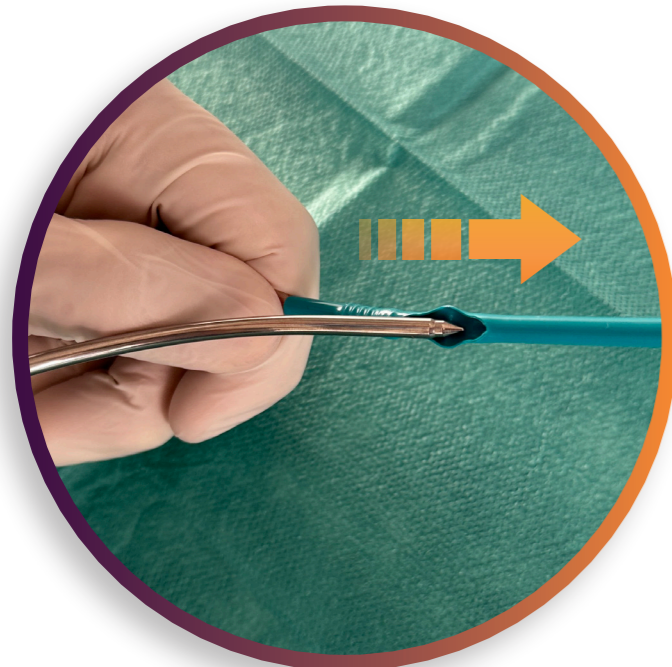
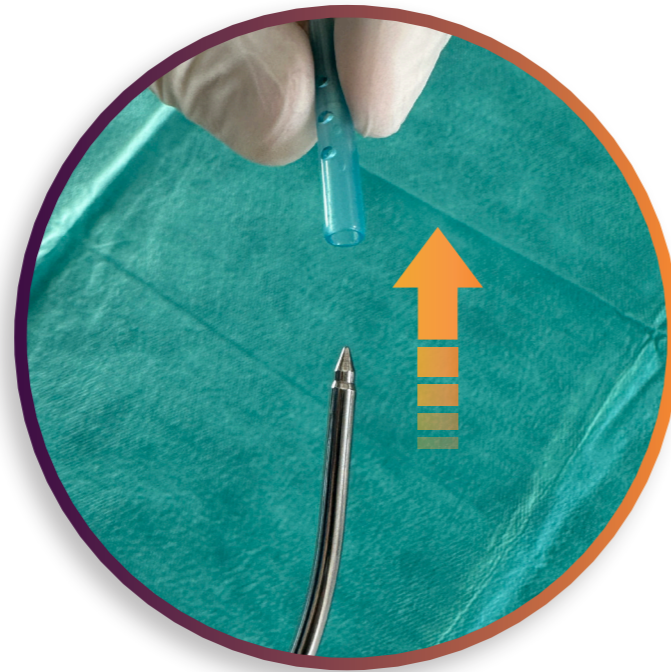
2.5

Retire la aguja del puerto. Ahora el producto está listo para ser implantado.

SECCIÓN III: Colocación del implante

3.1

Remueva el protector de la punta del instrumental (Ref.: RMN-01).



3.2

Introduzca el instrumental en el ojal de uno de los brazos conectores verdes del implante (Ref.: SAM-01) hasta que la punta salga por el extremo del brazo conector.



ATENCIÓN:

Antes de continuar, compruebe que la flecha impresa en la base de la almohadilla está hacia arriba desde el punto de vista del cirujano. Si no es así, gire 180° el implante y realice el pasaje del instrumental en el brazo conector del otro lado del implante.



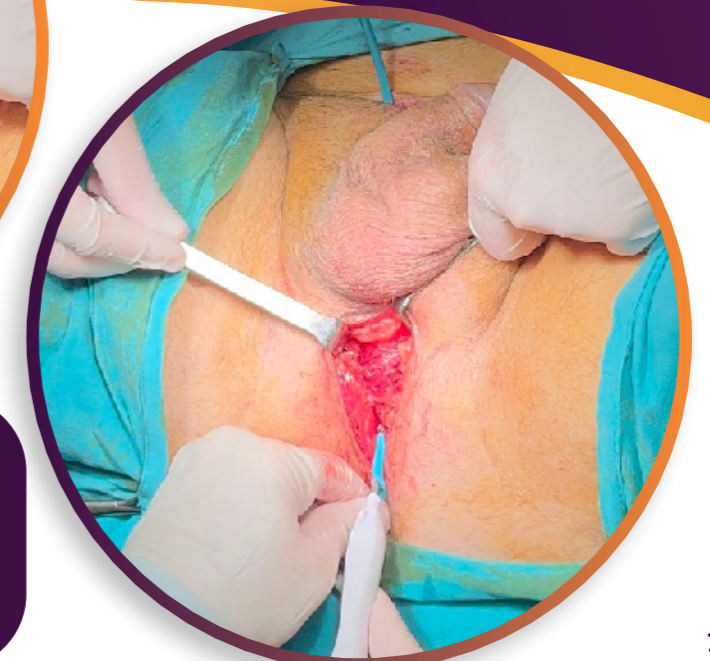
3.3

Introduzca el conjunto (instrumental y brazo conector) aproximadamente 1-1,5 cm a través de un lado del espacio triangular en la incisión perineal.

a. Coloque el instrumental horizontalmente, con la punta de la aguja apuntando al hombro del paciente y la referencia del mango con el número "1" apuntando al ojo del cirujano.

b. Gire el mango 45° hacia la línea media hasta que esté en posición vertical e insértelo otros 2-3 cm manteniendo el contacto con la superficie posterior del hueso púbico. La referencia del mango con el número "2" debe apuntar al ojo del cirujano.

c. Manteniendo la punta del instrumental en contacto constante con el hueso púbico, avance recto en sentido ventral hasta la incisión suprapúbica realizada. La referencia del mango con el número "3" debe apuntar al ojo del cirujano.



NOTA:

En caso de realizar un movimiento hacia atrás o una corrección del pasaje, tomar el conjunto (instrumental retropúbico y brazo conector) para evitar el desacople.

3.4

Retire el instrumental dejando el brazo conector en su lugar.

3.5

Sujete los brazos conectores con una pinza hemostática para evitar su movimiento.

NOTA:

La punta de los brazos conectores verdes debe estar al menos 2 cm fuera de la incisión suprapúbica realizada.

3.7

Realice una cistoscopia (centrándose en la cúpula y el cuello de la vejiga) para verificar que no se ha producido ningún daño en la vejiga.



ADVERTENCIA:

Se han producido daños en la vejiga si se aprecia el color verde de los brazos conectores mientras se realiza la cistoscopia.



3.6

Realice las mismas tareas indicadas en los pasos anteriores del lado contrario del paciente.

3.8

Retire la óptica y la cámara, dejando la camisa del cistoscopio con obturador.

3.9

Retire la pinza hemostática de los brazos conectores verdes.



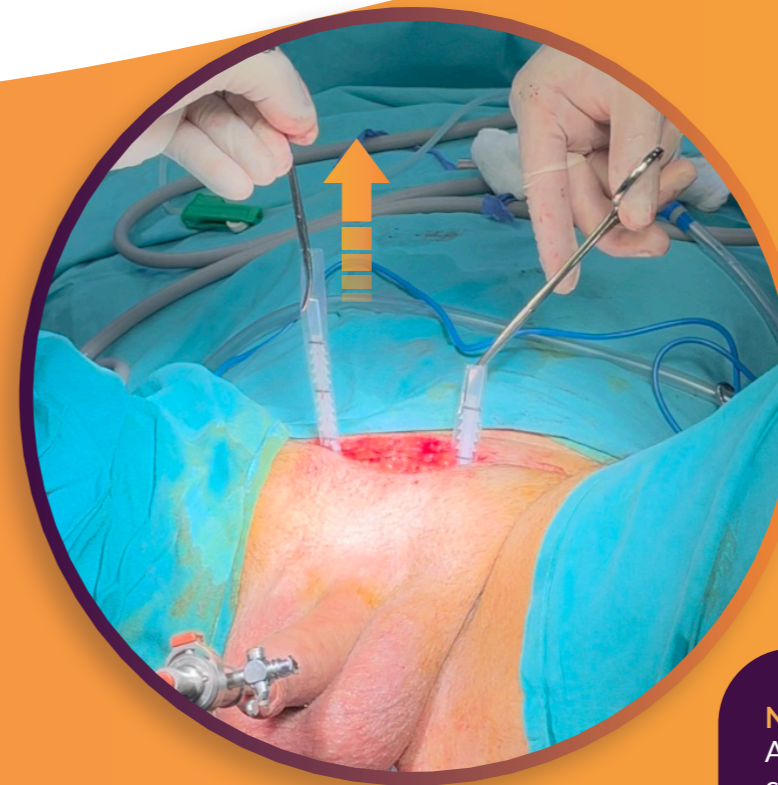
3.12

Corte justo debajo de los conos blancos y descártelos junto con los brazos conectores verdes.



3.10

Tire de ambos brazos conectores verdes hasta que la sección blanca de los brazos de fijación del implante sea visible.



3.13

Sujete cada una de las fundas transparentes con una pinza hemostática y tire de ellas simultáneamente.

3.11

Continúe traccionando simétricamente los brazos de fijación hasta que la almohadilla entre en contacto con el músculo bulboesponjoso.



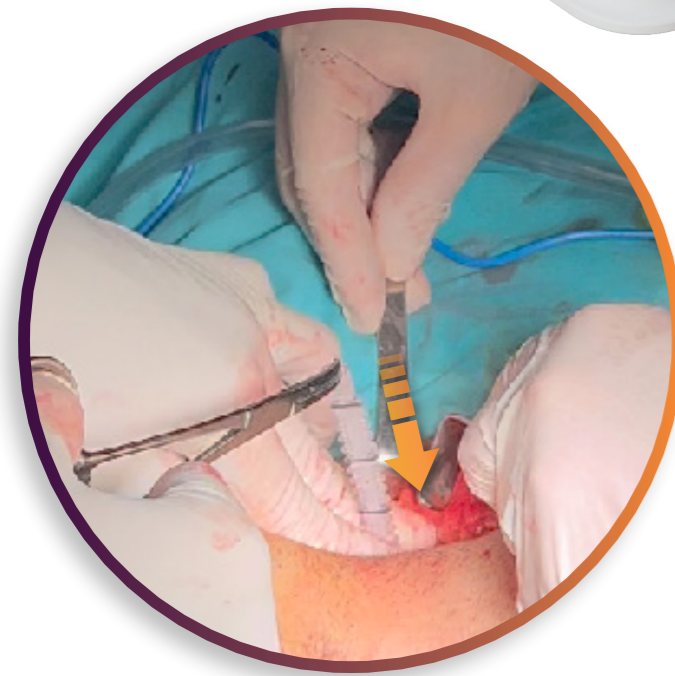
NOTA:
Asegúrese de que la almohadilla esté centrada simétricamente en la línea media del músculo bulboesponjoso.

3.14

Tome una arandela y pase el brazo de fijación solamente por el "Orificio A"

ATENCIÓN:

el orificio B debe orientarse hacia la línea media del paciente.



3.15

Descienda la arandela apoyándola en la fascia del musculo recto abdominal.

3.16

Repita las tareas indicadas en los dos pasos anteriores del lado contrario.

SECCIÓN IV: Posicionamiento del implante

4.1

Ajuste los brazos de fijación. Asegúrese de que haya la misma cantidad de conos en ambos lados para mantener la almohadilla en posición centrada.

NOTA:

Las marcas negras en los brazos de fijación del implante están destinadas a ser utilizadas como referencia para que el cirujano evite aplicar una tensión diferente en cada brazo.



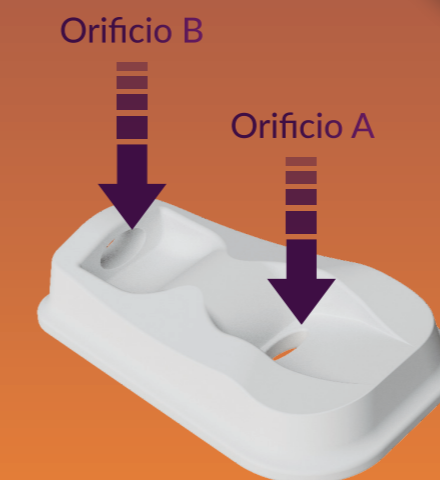
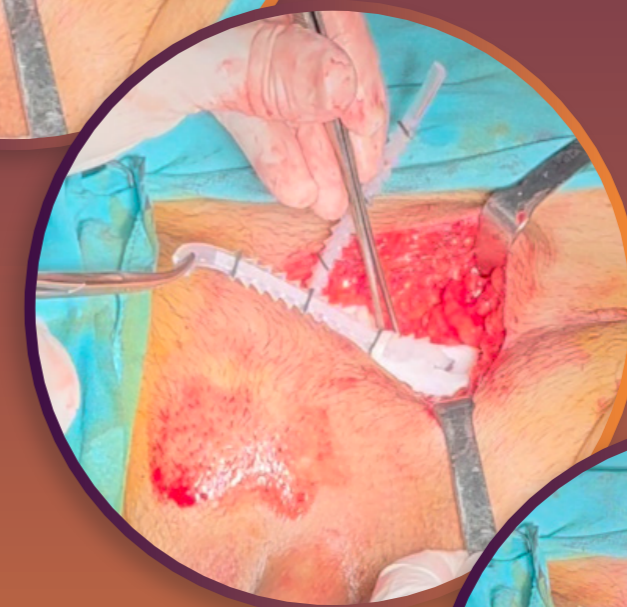
4.2

Flexione los brazos de fijación y páselos por el segundo orificio de la arandela (Orificio B) usando una pinza hemostática angulada a 90°.

ADVERTENCIA:

Esta tarea se realiza para evitar exposiciones abdominales.

NO CORTAR LOS BRAZOS DE FIJACIÓN.



4.3

Realice una nueva punción por el puerto escrotal autosellante del implante con la aguja Huber acoplada a la jeringa de 10 mL y retire 3 mL del fluido inyectado previamente, dejando en el implante 2 mL.



4.4

Retire la camisa del cistoscopio.



4.5

Realice una disección roma para crear un bolsillo subcutáneo escrotal en el lado izquierdo del paciente y coloque el puerto dentro asegurándose que el tubo quede recto.

4.6

Cierre las incisiones suprapúbica y perineal.

Este procedimiento se realiza como procedimiento estéril en un espacio clínico limpio. Se necesitan los siguientes materiales:

- Solución salina estéril para la inyección.
- Jeringa Luer-Lock de 1 mL.
- Aguja no perfilada de 25G no mayor a 30 mm de longitud.
- Paquete de apósitos estériles.
- Paños estériles.
- Guantes estériles.

1. Explique el procedimiento al paciente.
2. Coloque al paciente en posición supina e identifique la ubicación del puerto escrotal autosellante en el escroto.
3. Limpie el escroto de acuerdo con el procedimiento aprobado por el hospital.

NOTA: Se puede aplicar anestesia local alrededor de la zona de acuerdo con el procedimiento aprobado por el hospital.

4. Llene la jeringa con solución salina estéril para la inyección.
5. Acople la aguja no perfilada a la jeringa Luer-Lock de 1 mL.
6. Con la jeringa apuntando hacia arriba, expulse el exceso de aire.
7. Identifique el puerto escrotal autosellante usando dos dedos.
8. Empuje la aguja lentamente a través de la piel hacia el centro del puerto escrotal autosellante. Justo antes de llegar al mismo, limpie el extremo de la aguja inyectando 0,1 ml de solución salina estéril en el espacio tisular.
9. Introduzca la aguja en el puerto escrotal autosellante en línea recta.

NOTA: Sostenga el puerto escrotal autosellante entre el pulgar y el dedo índice, mientras empuja la aguja, para mantenerlo fijo.

10. Ajuste el producto inyectando 0,5 mL de solución salina estéril.

ADVERTENCIA: Se recomienda no ajustar más el implante una vez alcanzado los 5ml totales dentro de la almohadilla.

11. Retire la aguja lentamente.
12. Registre el volumen inyectado en la tarjeta de identificación del implante. En caso de que el paciente siga incontinente, se pueden realizar ajustes adicionales repitiendo los pasos mencionados anteriormente.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

El paciente debe evitar actividades como las relaciones sexuales, el ejercicio exigente y el levantamiento de objetos pesados durante al menos 4 a 6 semanas. El médico debe determinar cuándo es conveniente que cada paciente retome sus actividades.

ADVERTENCIA:

El médico debe informar al paciente (para evitar falsas expectativas) que, hasta el procedimiento de ajuste post-operatorio, puede permanecer incontinente. El paciente debe seguir utilizando apósitos o preservativos de drenaje para contener las pérdidas.

Este documento está destinado exclusivamente para el uso de profesionales sanitarios. Un cirujano siempre debe confiar en su propio juicio clínico profesional al decidir si utilizar un producto para el tratamiento de pacientes. Promedon no ofrece asesoramiento médico. Un cirujano siempre debe consultar el contenido del embalaje, la etiqueta del producto y / o las instrucciones de uso antes de usar cualquier producto Promedon. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados porque la disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas reglamentarias y / o médicas de los mercados individuales. Comuníquese con su representante de Promedon si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Promedon en su región.

Copyright © 2024 Promedon



Fabricado por:

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra
Córdoba • Argentina
www.promedon-upf.com