

## Deflux® Instructions for Use

### Composition

Each ml contains:  
Dextranomer 50 mg  
Hyaluronic acid, stabilized 15 mg  
Phys. sodium chloride solution q.s.

### Description

Deflux is a sterile, viscous gel of debranomer microspheres and stabilized hyaluronic acid for intravesical instillation, a biocompatible and biodegradable implant. Deflux is intended for submucosal injection in the urethra, bladder and distal ureter. The stabilized hyaluronic acid may act as a carrier, leaving the debranomer microspheres at the implant site where they gradually surround by tissue. The stabilized Deflux is supplied in a glass syringe with a luer-lock fitting containing 1 ml. Each syringe is terminally moist sterilized in a pouch and packed in a paper carton. The product is for single use only. The syringes shall be furnished with indicative volume markings at 0.1 ml intervals. Patient record labels are included in the package to facilitate traceability of the product.

### Indications

- Stress urinary incontinence due to urethral sphincter incompetence. Preliminary clinical data suggest that Deflux may also be effective for stress urinary incontinence due to urethral hypermobility.
- Vesicoureteral reflux.

### Contraindications to treatment of vesicoureteral reflux

- Primary refluxing neophytes with distal stenosis.
- Uncontrolled voiding dysfunction.
- Warnings**
  - Deflux is only intended for submucosal injections in the urethra, urinary bladder and distal ureter.
  - Do not resterile Deflux as this will damage the product.
  - Do not inject intravascularly.
  - Do not mix with other products.
  - Do not inject if the patient is known to be allergic to hyaluronic acid-based products or dextran.

\* The procedure and instrumentation associated with the injection of Deflux carry an inherent risk of urinary tract infection or bleeding as do similar urological procedures. The usual precautions associated with urological procedures performed under sterile conditions, specifically cystoscopy, should be observed.

\* Do not inject more than 15 ml of Deflux in adults and 6 ml in children at the time of the first treatment session.

\* Inject no more than 1 ml of water on the luer-lock connection which could cause leakage of the gel.

\* Should care be taken with the handling of the glass syringe and needle to avoid laceration or other injury.

\* In the event of accidental contamination of the device it should be discarded.

\* The safety and effectiveness of Deflux in pregnant or lactating women has not been established.

\* Do not use the product if the package is damaged.

Interaction with Deflux in combination with drugs and other medical devices has not been studied.

### Adverse Events

#### Stress Urinary Incontinence

Common procedure-side effects are dysuria, urinary tract infection, hematuria, and pain at the injection site. These usually resolve spontaneously within a few days as with any appropriate antibiotic treatment. Postoperative urinary retention generally requires catheterization by a clinician. If catheterization is required it should occur within 20% of patients. If incontinence is persistent it is recommended that a urologist (10 Fr) catheter with generic lubrication is used, so as to reduce the risk of compromising the implant site. Prolonged catheterization is necessary suprapubic cystostomy is recommended for the same reason.

Injection site reactions such as mass/bacillus/pseudocyst have been reported.

#### Vesicoureteral Reflux

Postoperative dilation of the upper urinary tract that resolves spontaneously within a few days has been observed in clinical investigations in less than 1% of treated patients.

However, in cases of incomplete dilation of the upper urinary tract when evr or without hyaluronic acid leading to temporary placement of a ureteric stent have been reported. In very rare cases of ureteral obstruction, ureteric reimplantation has been required.

Incidental findings of injection site calcifications which have been missed for distal stenosis can be possible diagnosis confounder in imaging studies. Future physicians should be informed that a patient had a treatment with Deflux. Adverse events should, however, be related to the product should be reported to the manufacturer or local retailer.

## Deflux® - Istruzioni per l'uso

### Formulazione

Ogni ml contiene:  
Dextranomer 50 mg  
Acido ialuronico stabilizzato 15 mg  
Soluzione fisiologica salina q.s.

### Deflux®

Deflux è un siero, viscoso e microporoso di dextranomer e acido ialuronico stabilito, con proprietà biocompatibili e biodegradabili. Il prodotto viene iniettato via siringa sottocutanee nella vescica urinaria e nell'uretra distale. L'acido ialuronico stabilizzato agisce principalmente da vettore le microsfere di dextranomer, infatti, rimangono nel sito d'impiego, dove vengono gradualmente circondate dal tessuto connettivo che le avvolge e si sottoposta a sterilizzazione termica a calore umido in un sacchetto e collocata in una confezione di cartone. Il prodotto è monodose. L'etichetta della siringa è graduata a intervalli di 0,1 ml. Nella confezione sono anche indicate dosi per apporre sulla scheda medica del paziente, per facilitare la tracciabilità del prodotto.

### Indicazioni

- Indennità urinaria da sforzo dovuta a incompetenza dello sfintere dell'uretra. Secondo i dati clinici preliminari, Deflux potrebbe essere efficace anche nell'incontinenza urinaria da sforzo dovuta a ipermobilità urinaria.
- Reflex vesico-uretrale.

### Contraindicationi al trattamento del reflusso vesico-uretrale

- Megaristole refluente primaria con stenosi distale.
- Minzione incontrollata.

### Avvertenze

- Non può essere somministrato esclusivamente per iniezione sottomucosa dell'uretra. Secondo i dati clinici preliminari, Deflux potrebbe essere efficace anche nell'incontinenza urinaria da sforzo dovuta a ipermobilità urinaria.
- Reflex vesico-uretrale.

### Contraindicationi al trattamento del reflusso vesico-uretrale

- Megaristole refluente primaria con stenosi distale.
- Minzione incontrollata.

### Precauzioni

- Come in altre metodiche urologiche simili, la procedura e la strumentazione associate all'iniezione di Deflux comportano un rischio di infusione o sanguinamento del tratto urinario. Pertanto, è necessario adottare le normali precauzioni per gli interventi urologici eseguiti in condizioni di sterilità, in particolare alla cateterizzazione.
- Non iniettare più di 15 ml di Deflux negli adulti o più di 6 ml nei bambini nel corso della stessa seduta di trattamento.
- Iniettare il prodotto lentamente, per non sottoporre a stress eccessivo l'attaccatura, lasciare un intervallo di 10 secondi prima di ripetere l'iniezione.
- Per ottenere l'apposizione totale del gel nel distale dell'uretra, è necessario somministrare una dose di medico o chirurgo qualificati, eseguita nell'utero cistoscopico e addestrati nelle tecniche di iniezione sottomucosa o intrauretrale (con Deflux o altre sostanze).

Deflux può essere somministrato solo da medico o chirurgo qualificati, eseguita nell'utero cistoscopico e addestrati nelle tecniche di iniezione sottomucosa o intrauretrale (con Deflux o altre sostanze).

### Procedura terapeutica

Prima dell'intervento, si raccomanda di osservare la procedura seguente.

1. Irrigare l'uretra con soluzione fisiologica salina.

2. Preparare bene la siringa.

3. Eliminare aria dalla siringa, mettendo il gel finché non fuoriesca una goccia dalla punta dell'ago.

L'adattatore luer-lock e collega a scatto alla siringa e rimane in sede solo grazie alla frizione. Puoi riuscire a liberare e staccare, applicando la forza necessaria.

Tale motivo, si raccomanda di stringere la pollicina e il dito del luoer-lock.

Per tale motivo, si raccomanda di stringere la pollicina e il dito del luoer-lock.

3. Eliminare aria dalla siringa, mettendo il gel finché non fuoriesca una goccia dalla punta dell'ago.

Per evitare possibili intumescenze nel trattamento del paziente, o di dover ripetere la procedura a causa di perdite di sangue, si raccomanda di utilizzare una siringa di 1 ml.

4. Iniettare il gel nella siringa, tenendo la siringa in mano e premere sulle dita per iniettare il gel.

5. Preparare la massima attenzione quando si inserisce l'ago nella vena e l'ago in posizione.

6. In caso di contaminazione accidentale del prodotto, smaltirlo immediatamente.

7. La sicurezza e l'efficacia di Deflux in gravida o durante l'allattamento non sono ancora stata stabilita.

Non utilizzare il prodotto se la cerniere è danneggiata.

### Indennità urinaria da sforzo

Gli effetti collaterali primari connessi alla procedura di iniezione sottomucosa dell'uretra, secondo i dati clinici preliminari, Deflux potrebbe essere efficace anche nell'incontinenza urinaria da sforzo dovuta a ipermobilità urinaria.

### Contraindicationi al trattamento del reflusso vesico-uretrale

- Megaristole refluente primaria con stenosi distale.
- Minzione incontrollata.

### Avvertenze

- Non può essere somministrato esclusivamente per iniezione sottomucosa dell'uretra. Secondo i dati clinici preliminari, Deflux potrebbe essere efficace anche nell'incontinenza urinaria da sforzo dovuta a ipermobilità urinaria.

### Contraindicationi al trattamento del reflusso vesico-uretrale

- Megaristole refluente primaria con stenosi distale.
- Minzione incontrollata.

### Precauzioni

- Come in altre metodiche urologiche simili, la procedura e la strumentazione associate all'iniezione di Deflux comportano un rischio di infusione o sanguinamento del tratto urinario. Pertanto, è necessario adottare le normali precauzioni per gli interventi urologici eseguiti in condizioni di sterilità, in particolare alla cateterizzazione.

Non iniettare più di 15 ml di Deflux negli adulti o più di 6 ml nei bambini nel corso della stessa seduta di trattamento.

Iniettare il prodotto lentamente, per non sottoporre a stress eccessivo l'attaccatura, lasciare un intervallo di 10 secondi prima di ripetere l'iniezione.

Per ottenere l'apposizione totale del gel nel distale dell'uretra, è necessario somministrare una dose di medico o chirurgo qualificati, eseguita nell'utero cistoscopico e addestrati nelle tecniche di iniezione sottomucosa o intrauretrale (con Deflux o altre sostanze).

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

### Periodo di validità e conservazione

La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25 °C, al riparo dalla luce del sole e del calore.

