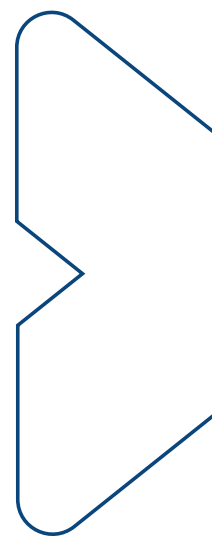
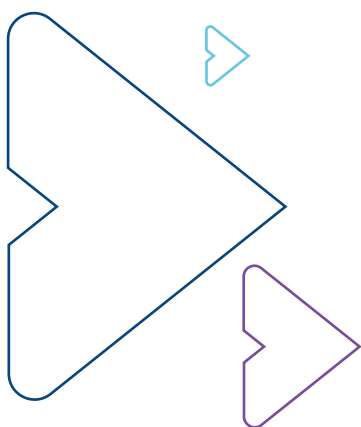




Guia de Preparação Sistema de Controle Urinário AMS 800™ 1



REQUISITOS DE INSTRUMENTOS E SUPRIMENTOS

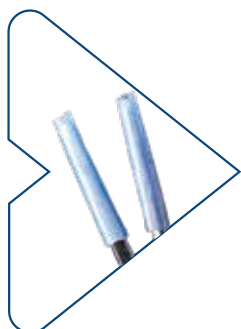
Consulte o Manual do Sistema de Controle Urinário AMS 800 para o Centro cirúrgico para instruções completas antes de iniciar um caso. Os suprimentos e ferramentas cirúrgicas estéreis convencionais a seguir são necessários, no mínimo, para preparar o Sistema de Controle Urinário AMS 800™ para implantação.



Cuidado: Não use luvas com pó para manusear o dispositivo. O pó das luvas pode ficar depositado dentro do tubo e causar possíveis bloqueios ao fluxo de fluido do sistema. Certifique-se de que os componentes não entrem em contato com campos de papel ou tecido, pois fragmentos destes materiais podem causar obstrução do fluxo de fluido se entrarem no dispositivo.

- ▶ Suporte Mayo coberto com campo cirúrgico ou bandeja de aço inoxidável
- ▶ Aproximadamente 1 litro de solução de preenchimento (a AMS Men's Health recomenda o uso de solução fisiológica normal estéril. Vide o Manual do Sistema de Controle Urinário AMS 800 para o Centro Cirúrgico para uma lista completa de soluções de preenchimento aprovadas.)
- ▶ Agulha de ponta romba de calibre 15 (inclusa no kit de acessórios do Sistema de Controle Urinário AMS 800)
- ▶ Tubo azul com 30cm de comprimento (inclusa no kit de acessórios do Sistema de Controle Urinário AMS 800)
- ▶ Luvas cirúrgicas livres de pó
- ▶ Cuba rim
- ▶ Bacia para esponja
- ▶ Seringa descartável de 30 cc
- ▶ Pinças hemostáticas mosquito

PREPARAR AS PINÇAS HEMOSTÁTICAS



1. Cubra completamente todos os dentes das oito pinças hemostáticas deslizando o tubo azul (incluso no kit de acessórios do Sistema de Controle Urinário AMS) sobre ambas as garras da pinça hemostática.
2. Corte o tubo na ponta da garra com tesoura afiada e virgem.
3. Reserve a tesoura para uso como tesoura de tubos ao longo do procedimento.



PREPARANDO OS COMPONENTES DO SISTEMA DE CONTROLE URINÁRIO AMS 800™

As etapas a seguir descrevem os procedimentos para preparar os componentes do Sistema AMS 800 para garantir que estejam livres de ar excessivo e armazenados de forma apropriada até que sejam necessários para implantação.

PREPARAR A BOMBA DE CONTROLE



fig A

Mergulhar as extremidades dos tubos da bomba na bacia para esponja com a solução de preenchimento.

Nota: importante manter os tubos submersos durante o procedimento de preenchimento.

2. Segure a bomba em um ângulo de 45° com o tubo preto por cima.

3. Aperte e solte o bulbo da bomba repetidamente até que todo o ar na bomba e nos tubos tenham sido deslocados com fluido. (Fig. A)

Nota: Continue a apertar e solte o bulbo da bomba até que todo o ar tenha sido removido do sistema. Se bolhas de ar permanecerem no bulbo da bomba, continue a apertar e soltar o bulbo da bomba para removê-los; eles serão evacuados por meio dos tubos de cor preta.



fig C

4. Mantendo as extremidades dos tubos da bomba submersas, use as pinças hemostáticas com tubo para fixar (um entalhe apenas) cada tubo aproximadamente 4 cm - 5 cm a partir da extremidade. (Fig. B)

Cuidado: Não avance a catraca da pinça hemostática mais de um entalhe, pois a pressão excessiva danificará permanentemente os tubos.

5. A preparação da bomba está completa. Armazene a bomba preparada da seguinte forma até que seja necessária para implantação:

- ▶ Bombas Non-InhibiZone™ tratadas com superfície antibiótica - Mergulhe a bomba na bacia para esponja com solução de preenchimento.
- ▶ Bombas InhibiZone™ tratadas - Coloque a bomba em um recipiente de armazenamento estéril seco, como uma cuba rim ou uma bandeja estéril vazia e cubra com campo cirúrgico.
- ▶ **Cuidado:** Mergulhar dispositivos impregnados com tratamento InhibiZone em solução de preenchimento fará com que os antibióticos sejam difusos do dispositivo para a solução. Isso fará com que a solução fique laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

PREPARA O BALÃO COM REGULAÇÃO DE PRESSÃO (PRB, PRESSURE REGULATING BALLOON)



fig C

1. Conecte uma agulha de ponta romba de calibre 15 a uma seringa de 30 cc.

2. Preencha a seringa com 25 cc de solução de preenchimento.

3. Aperte a parte do balão do PRB para remover o excesso de ar.

4. Insira a agulha de calibre 15 na extremidade do tubo do PRB.

5. Aspire qualquer ar restante no PRB até que você sinta resistência no êmbolo da seringa.

Nota: Sempre segure a seringa na vertical, ou seja, com a agulha apontando para baixo e o êmbolo apontando para cima.

6. Preencha o PRB com 20 cc de solução de preenchimento. (Fig. C)



AMS 800™

Sistema de Controle Urinário



Fig D



Fig E



Fig F



Fig G

7. Gire a parte do balão do PRB até que todas as bolhas de ar sejam unidas em uma bolha grande. (Fig. D)

8. Segure o PRB pelos tubos para levar a bolha de ar para a área do adaptador de tubos.

9. Primeiro, aspire o ar restante, então todo o fluido, de forma que o PRB esteja completamente livre de fluidos e ar. (Fig. E) Verifique se há ar restante no PRB ou nos tubos.

Cuidado: Não aspire o PRB em excesso, pois é possível que o ar seja atraído para o sistema por meio da membrana de silicone semipermeável.

10. Se o ar permanecer na braçadeira ou nos tubos, repita as etapas acima.

11. Mantendo a pressão vertical no êmbolo da seringa, fixe os tubos do PRB (um entalhe apenas) com a pinça hemostática com tubos aproximadamente 3 cm abaixo da agulha. (Fig. F)

Cuidado: Não avance a catraca da pinça hemostática mais de um entalhe, pois a pressão excessiva danificar permanentemente os tubos do PRB.

12. A preparação do PRB está completa. Armazene o PRB preparado da seguinte forma até que seja necessária para implantação:

▶ PRB tratado sem InhibiZone - Mergulhe o PRB na bacia para esponja com solução de preenchimento.

Nota: O PRB apenas está disponível em configurações tratadas sem InhibiZone.

Cuidado: Não coloque nenhuma pinça hemostática por cima do PRB, pois isso pode resultar em danos ao PRB.



PREPARAR A BRAÇADEIRA OCLUSIVA

1. Conecte uma agulha de ponta romba de calibre 15 a uma seringa de 30 cc.

2. Preencha a seringa com 10 cc de solução de preenchimento.

3. Aperte a braçadeira para remover o excesso de ar.

4. Insira a agulha romba de calibre 15 na extremidade do tubo da braçadeira.

5. Aspire qualquer ar restante na braçadeira até que você sinta resistência no êmbolo da seringa.

Nota: Sempre segure a seringa na vertical, ou seja, com a agulha apontando para baixo e o êmbolo apontando para cima.

6. Preencha a braçadeira com 1 cc a 5 cc da solução de preenchimento, dependendo do tamanho da braçadeira. (Fig. G)

Nota: A quantidade de fluido que é necessária para preencher a braçadeira irá variar dependendo do tamanho; braçadeiras maiores requerem mais fluido que braçadeiras menores.

Cuidado: Não preencha a braçadeira em excesso, pois fluido em excesso pode esticar o material da braçadeira.



PREPARAR A BRAÇADEIRA OCLUSIVA (CONTINUAÇÃO)



Fig H



Fig I



Fig J

7. Gire a braçadeira até que todas as bolhas de ar sejam unidas em uma bolha grande. (Fig. H)

8. Role a extremidade da braçadeira com o seu polegar para forçar a bolha de ar grande para o adaptador de tubos. (Fig. I)

9. Ao apertar a braçadeira, aspire o ar restante primeiro e depois todo o fluido, de forma que a braçadeira fique completamente vazia.

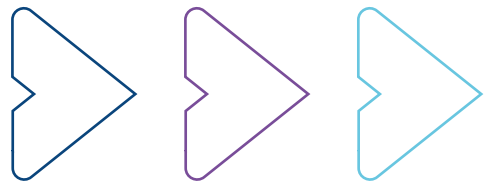
10. Mantendo a pressão vertical no êmbolo da seringa, fixe os tubos da braçadeira (um entalhe apenas) com duas pinças hemostáticas mosquito com tubos aproximadamente 3 cm abaixo da agulha e novamente aproximadamente 3 cm abaixo da primeira pinça hemostática. (Fig. J)

Cuidado: Não avance a catraca da pinça hemostática mais de um entalhe, pois a pressão excessiva danificará permanentemente os tubos da braçadeira.

11. A preparação da braçadeira está completa. Armazene a braçadeira preparada da seguinte forma até que seja necessária para implantação: Braçadeiras Non-InhibiZone™ tratadas com superfície antibiótica - Mergulhe a braçadeira na bacia para esponja preenchida com solução de preenchimento.

Braçadeiras InhibiZone tratadas - Coloque a braçadeira em um recipiente de armazenamento estéril seco, como uma cuba rim ou uma bandeja estéril vazia e cubra com um campo cirúrgico estéril.

Cuidado: Mergulhar dispositivos impregnados com tratamento InhibiZone em solução de preenchimento fará com que os antibióticos sejam difusos do dispositivo para a solução. Isso fará com que a solução fique laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo."



"Para informações adicionais, consulte o Manual do Sistema de Controle Urinário AMS 800™ para o Centro Cirúrgico.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo para venda somente por ou a pedido de um médico.

Cuidado: A lei restringe estes dispositivos para venda somente por ou a pedido de um médico.

Antes do uso, revise as Instruções de Uso para uma lista completa de indicações, contraindicações, advertências, precauções e potenciais eventos adversos.

Indicações para uso: O EUA AMS 800 é indicado para tratamento de incontinência urinária masculina, classificada como moderada a severa, provocada por redução de resistência de saída na uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter), principalmente, relacionada à pós-prostatectomia. Para o público feminino, poderá ser considerado como tratamento de segunda linha para pacientes portadoras de insuficiência urinária por esforço associada à deficiência intrínseca do esfíncter após falha de tratamento conservador previamente adotado.

Contraindicações: Pacientes determinados pelo médico como candidatos inadequados à cirurgia, incontinência urinária devido a ou complicada por trato urinário inferior obstruído de forma irreversível, possuem hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga, ou (para a prótese AMS 800 com tratamento InhibiZone™ de superfície antibiótica) têm uma sensibilidade conhecida ou alergia a rifampicina, minociclina ou outras tetraciclina, ou pacientes com lúpus eritematoso, pois foi relatado que a minociclina agrava esta condição.

Advertências: Pacientes com infecções do trato urinário, diabetes, lesões da medula espinhal, úlceras abertas ou infecções dérmicas locais podem ter maior risco de infecção associada com uma prótese. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, dimensionamento inadequado da braçadeira, seleção inadequada de balão, danos no tecido e colocação incorreta de componentes. Pacientes com incontinência urinária, incontinência de refluxo, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ter estas condições tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo. Complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas, caso ocorram, pode precisar de revisão ou remoção da prótese.

Potenciais Eventos Adversos: Podem incluir mau funcionamento/falha levando à cirurgia adicional, erosão do dispositivo/tecido por meio da uretra/bexiga/escroto, retenção urinária, infecção e dor/inchaço."