

AMS 800™

Artificial Urinary Sphincter

für Männer und Frauen

INHALTSVERZEICHNIS	
WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG	3
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	3
Systembeschreibung	3
Inhalt	3
Verschlussmanschette	4
Kontrollpumpe	4
Druckregulierungsballon (PRB)	4
Knickbeständiger Schlauch (KRT)	4
AMS 800-Zubehörset	4
Manschetten-Messinstrument	5
Spezialkanülen	5
Gefäßklemmen	5
Zubehör für den Schlauchanschluss	5
Inhalt des Deaktivierungspakets	5
Antibiotische Behandlung mit InhibiZone™	5
Funktionsprinzip	5
Materialien	5
Konfiguration 1: Sichtfensteranschluss mit Klemmhülse	6
Konfiguration 2: Fadenverbindungsanschluss	6
Materialien tierischen Ursprungs	6
Nicht pyrogen	6
Informationen für den Anwender	6
VERWENDUNGSZWECK	6
INDIKATIONEN	6
Aussage zum klinischen Nutzen	6
Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung	6
KONTRAINDIKATIONEN	7
WARNHINWEISE	7
In Bezug auf den Eingriff	7
In Bezug auf den Patienten	7
Nachbehandlung	7
VORSICHTSMASSNAHMEN	7
In Bezug auf den Eingriff	7
In Bezug auf das Implantat	8
In Bezug auf den Patienten	8
In Bezug auf InhibiZone	8
Informationen zu Silikon	9
INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT	9
Magnetresonanztomografie (MRT)	9
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	9
Unerwünschte Ereignisse – Männer	9
Unerwünschte Ereignisse – Männer und Frauen	10
Unerwünschte Ereignisse – nur Männer	10
KLINISCHE STUDIEN	10
Klinische Studien – Männer	10
Endpunkte	10
Inkontinenzauswirkungsscores	11
Kontinenzbeurteilung durch Arzt und Patient	11
Beurteilung des Gesundheitsstatus und Selbstwertgefühls durch den Patienten	11
Chirurgische Revisionen	11
Nutzungsdauer des Implantats	12
Verwendung der Vorrichtung	13
Klinische Informationen – Frauen	13
Patienten	13
Unerwünschte Ereignisse – Frauen	13
Erfolgsraten	13
Analyse der Patienteninformation (PIF)	14
LIEFERFORM	14
Details zur Vorrichtung	14
Handhabung und Lagerung	14
BEDIENUNGSANLEITUNG	14
Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch	14
Nicht sterile Instrumente	14
Sterile Werkzeuge	14
Erforderliche Materialien	15
Zubehör und Instrumente – Anforderungen	15
Vorbereitung	15
Fülllösungen	15
Chirurgischer Zugang	15
Perinealer Ansatz beim Mann	15
Penoskrotaler Zugang beim Mann	16
Blasenhalszugang beim Mann	16
Blasenhalszugang mit Einzelinzision bei der Frau	16
Blasenhalszugang mit doppelter Inzision (transvaginal) bei der Frau	16
Verfahren	16
Anweisungen für die Vorgehensweise vor dem Eingriff	16
AMS 800-Zubehörset öffnen	16
Gefäßklemmen vorbereiten	16

Vorbereitung der Patienten17

Verfahrensanweisungen17

Inzision und Dissektion17

Vorbereitung, Platzierung und Füllung der Manschette..... 18

Vorbereitung, Platzierung und Füllung des PRB..... 19

Vorbereitung und Positionierung der Pumpe20

Kontrollpumpe vorbereiten.....20

Platzierung der Pumpe20

Schläuche anschließen..... 21

Verwendung von Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüssen 21

Fadenverbindungsanschlüsse 22

Manschette deaktivieren.....23

Entsorgung.....23

Nachbehandlung23

Unmittelbar nach der Operation23

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus.....23

Manschette (erneut) aktivieren: Normale Methode24

Bewertung der langfristigen Funktion und Platzierung24

Deaktivierungspaket24

Option zur Platzierung einer zweiten Manschette25

Anbringen einer zweiten Manschette am System25

Eine zweite Manschette platzieren25

Entfernen des Systems.....25

FEHLERBEHEBUNG25

 Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung.....26

 Anleitungen zur Implantatkarte.....26

INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN.....26

 Voraussichtliche Nutzungsdauer des Implantats.....27

LITERATURHINWEISE27

PRODUKTRÜCKGABEBESTIMMUNGEN28

GARANTIE28

SYMBOLDEFINITIONEN28

Rx ONLY

Vorsicht: Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden darf.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Der Inhalt wurde mit Dampf oder Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Geräts und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Systems erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontaminierung des Systems kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

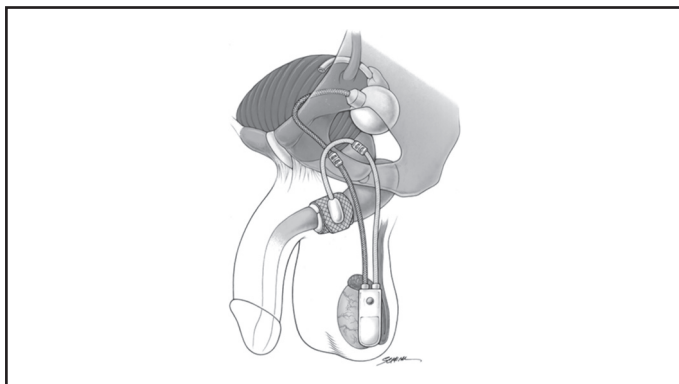


Abbildung 1. AMS 800 AUS, einem männlichen Patienten implantiert

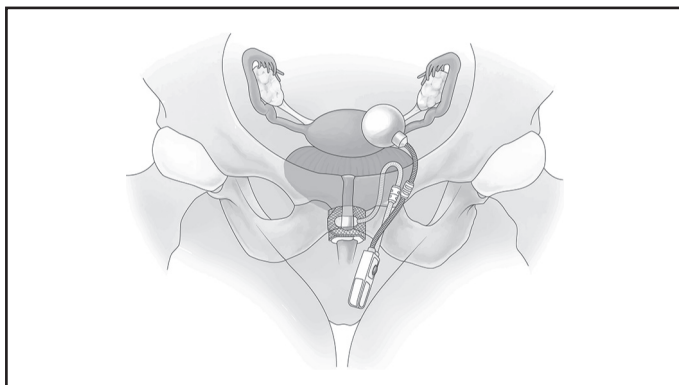


Abbildung 2. AMS 800 AUS, einer weiblichen Patientin implantiert

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Systembeschreibung

Der AMS 800 Künstlicher Blasenschließmuskel (AUS) ist ein implantierbares, mit Flüssigkeit gefülltes System (Abbildungen 1, 2). Das System besteht aus drei Komponenten: einer Verschlussmanschette (Manschette), einer Kontrollpumpe und einem Druckregulierungsballon (PRB). Die Komponenten des AMS 800-Systems werden vom Chirurgen während der Operation

mithilfe der im AMS 800-Zubehörset enthaltenen Anschlüsse miteinander verbunden. Diese Anschlüsse werden zusammen mit den knickbeständigen Schläuchen verwendet, um die Komponenten zu verbinden und ein geschlossenes System zu bilden. Der AMS 800 AUS simuliert die Schließmuskelfunktion, indem es einen zirkulären Druck ausübt, um das Öffnen und Schließen der Harnröhre zu unterstützen. Bei aufgedehnter Manschette bleibt die Harnröhre geschlossen, und der Harn bleibt in der Blase (Abbildung 3). Wenn der Patient urinieren möchte, betätigt er das System durch mehrmaliges Drücken und Loslassen der Pumpe; so bewegt er die Flüssigkeit von der Manschette zum PRB (Abbildung 4). Die Manschette wird entleert und Harn wird durch die geöffnete Harnröhre abgegeben. Durch den Druck des PRB wird Flüssigkeit zurück in die Manschette gedrückt, wodurch die Harnröhre verschlossen und die Kontinenz wiederhergestellt wird (Abbildung 5).

Die AMS 800 AUS-Manschetten und -Pumpen sind mit oder ohne InhibiZone erhältlich, einer antibiotischen Behandlung mit Rifampin (Rifampicin) und Minocyclinhydrochlorid (Minocyclin-HCl).†

† Das Produkt ist nicht in allen Märkten mit antibiotischer InhibiZone-Behandlung verfügbar.

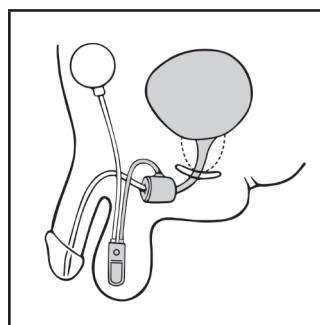


Abbildung 3. Durch eine Manschette verschlossene Harnröhre

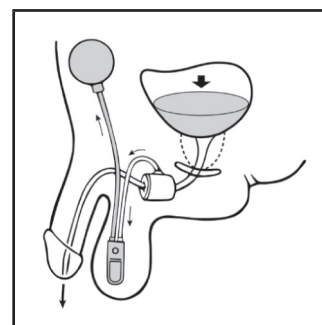


Abbildung 4. Öffnen der Manschette und Harnablass nach Bedienung der Pumpe

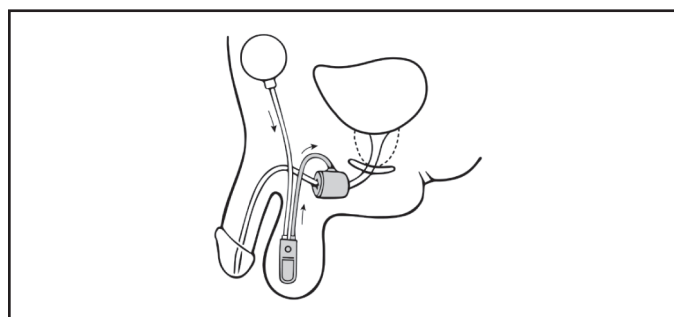


Abbildung 5. Automatisches Aufpumpen der Manschette und Koaptation der Harnröhre

Inhalt

Im Folgenden sind die Komponenten und Zubehörteile des AMS 800 AUS aufgeführt.

- (1) Verschlussmanschette
- (1) Kontrollpumpe
- (1) Druckregulierungsballon
- (1) AMS 800 Künstlicher Blasenschließmuskel – Zubehörset:
 - (3) gerade Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse
 - (2) rechtwinklige Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse
 - (1) Schnellanschluss-Y-Sichtfensteranschluss
 - (3) gerade Fadenverbindungsanschlüsse
 - (2) rechtwinklige Fadenverbindungsanschlüsse
 - (1) Y-Fadenverbindungsanschluss

- (8) Klemmhülsen
- (1) Klemmhülsehalterung
- (1) Manschetten-Messinstrument
- (2) Stumpfe Kanülen der Größe 22 (0,7 mm)
- (2) Stumpfe Kanülen der Größe 15 (1,8 mm)
- (2) Blauer Schlauch 30 cm

Verschlussmanschette

Die Manschette (Abbildungen 6, 7) verschließt die Harnröhre, indem sie kreisförmig Druck ausübt. Sie besteht aus Silikonelastomer und Polyethylenterephthalat-Gewebe und ist in dreizehn Längengrößen erhältlich: 3,5 cm, 4,0 cm, 4,5 cm, 5,0 cm, 5,5 cm, 6,0 cm, 6,5 cm, 7,0 cm, 7,5 cm, 8,0 cm, 9,0 cm, 10,0 cm und 11,0 cm. Alle Manschetten sind im entleerten Zustand ca. 1,8 cm breit. Die richtige Größe für den Patienten wird anhand des Umfangs des Gewebes um die Harnröhre herum bestimmt. Der Schlauch der Manschette ist über einen Anschluss mit dem Kontrollpumpenschlauchsystem verbunden.

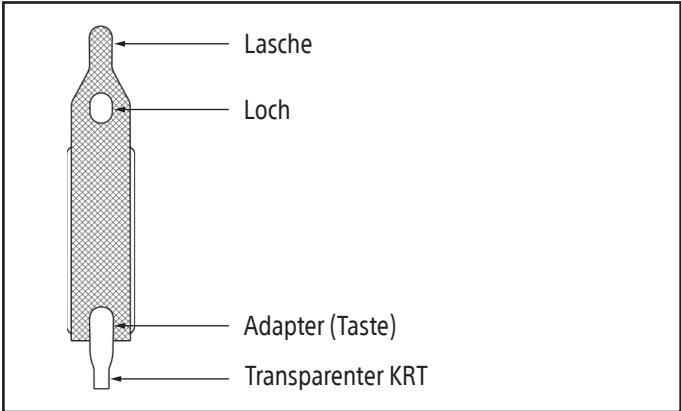


Abbildung 6. Verschlussmanschette

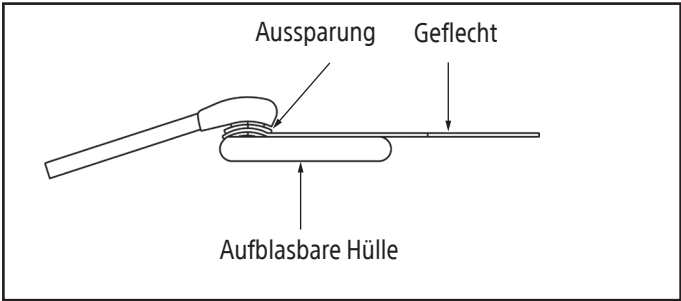


Abbildung 7. Verschlussmanschette, Seitenansicht

Kontrollpumpe

Die Kontrollpumpe (Abbildung 8) wird im Weichgewebe des Skrotums oder Labiums implantiert. Sie besteht hauptsächlich aus Silikonelastomer mit inneren Komponenten aus Edelstahl und synthetischem Saphir und ist etwa 1,3 cm breit und 3,5 cm lang. Der obere Teil der Pumpe (der Ventilblock) umfasst den Widerstand und die Ventile für den Flüssigkeitstransfer zwischen den Komponenten. Die untere Hälfte der Pumpe ist ein Ball, den der Patient kurz zusammendrückt und loslässt, um Flüssigkeit aus der Manschette zu entfernen und abzulassen. Der Deaktivierungsknopf befindet sich am Ventilblock. Die Betätigung verhindert die Übertragung von Flüssigkeit zwischen den Komponenten. Diese Funktion ermöglicht es dem Arzt, dass die Manschette bei transurethralen Verfahren und während der postoperativen Phase entleert bleibt.

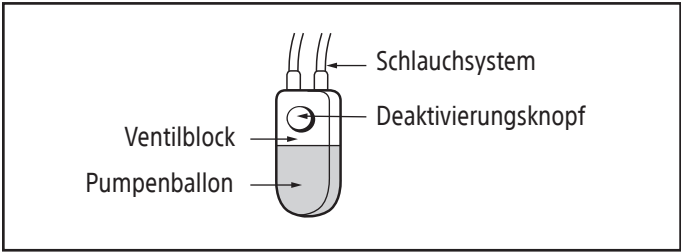


Abbildung 8. Kontrollpumpe

Druckregulierungsballon (PRB)

Der Druckregulierungsballon (Abbildung 9), der im Retzius-Raum implantiert wird, regelt den Druck, der von der Manschette ausgeübt wird. Er besteht aus einem Silikonelastomer und ist in den folgenden drei Druckgrößenordnungen erhältlich:

- 51–60 cmH₂O (5,0–5,9 kPa)
- 61–70 cmH₂O (6,0–6,9 kPa)
- 71–80 cmH₂O (7,0–7,8 kPa)

Der PRB-Schlauch ist durch einen Anschluss mit dem Pumpenschlauchsystem verbunden.

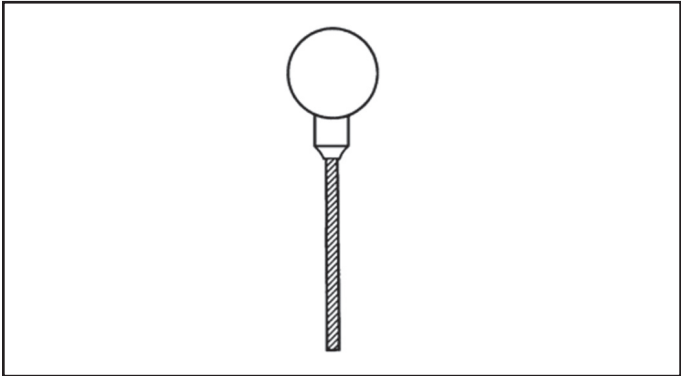


Abbildung 9. Druckregulierungsballon

Knickbeständiger Schlauch (KRT)

Knickbeständige Schläuche (Abbildung 10) sind mit transparentem oder schwarzem Nahtmaterial verstärkt. Die Schläuche sind farblich codiert, um Chirurgen dabei zu helfen, die richtigen Verbindungen zwischen den Komponenten herzustellen. Die Schläuche bestehen aus Silikonelastomer und Nylonfaden.

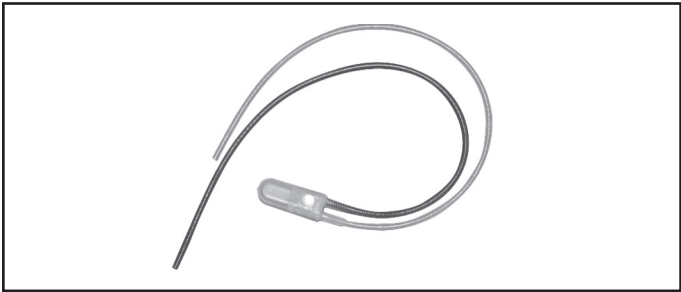


Abbildung 10. Pumpe mit transparentem und schwarzem KRT

- Ein transparenter Schlauch verbindet die Pumpe und die Manschette.
- Ein schwarzer Schlauch verbindet die Pumpe mit dem PRB.

Der KRT wird mit Anschlüssen verbunden, von denen es zwei Typen gibt: Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse und Fadenverbindungsanschlüsse.

AMS 800-Zubehörset

Das AMS 800-Zubehörset wurde durch ein Dampfsterilisationsverfahren sterilisiert und enthält die Materialien, die für ein Implantationsverfahren erforderlich sind. Das Set umfasst auch die folgenden Einwegartikel:

Manschetten-Messinstrument

- Ein Einweg-Manschetten-Messinstrument, das bei der Auswahl einer Manschette hilft

Spezialkanülen

- Zwei stumpfe 15-G-Einweg-Kanülen
- Zwei stumpfe 22-G-Einweg-Kanülen

Gefäßklemmen

- Zwei 30 cm lange blaue Silikonschläuche

Zubehör für den Schlauchanschluss

- Drei gerade Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse aus Acetal
- Zwei rechtwinklige Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse aus Acetal
- Ein Quick-Connect-Y-Sichtfensteranschluss (ein 3-Wege-Anschluss) aus Acetal
- Eine Klemmhülsehalterung mit acht Klemmhülsen aus Acetal
- Drei gerade Fadenverbindungsanschlüsse aus Polysulfon
- Zwei rechtwinklige Fadenverbindungsanschlüsse aus Polysulfon
- Ein Y-Fadenverbindungsanschluss (3-Wege-Anschluss) aus Polysulfon

Inhalt des Deaktivierungspakets

Für eine Erstimplantation ist das Deaktivierungspaket nicht erforderlich. Das Paket enthält 3 Schlauchstopfen aus Edelstahl und 1 geraden Fadenverbindungsanschluss. Die Schlauchstopfen können verwendet werden, um bei Revisionseingriffen das Eindringen oder Auslaufen von Flüssigkeit in die/aus der Prothese zu verhindern.

- (3) Schlauchstopfen
- (1) gerader Fadenverbindungsanschluss

Antibiotische Behandlung mit InhibiZone™

Das InhibiZone-Behandlungsverfahren mit Antibiotika dient dazu, über die Oberflächen von AMS 800 AUS-Komponenten Antibiotika freizusetzen, wenn diese einer warmen, feuchten Umgebung ausgesetzt werden. Die Antibiotika auf dem AMS 800 AUS sind für Organismen dosiert, die sich auf der Oberfläche der Vorrichtung anzusiedeln versuchen. InhibiZone ist eine Formulierung aus Minocyclinhydrochlorid und Rifampin (Rifampicin). Boston Scientific (BSC) bietet verschiedene Komponentenkonfigurationen des AMS 800 AUS zur individuellen Behandlung an. Obwohl der Druckregulierungsballon (PRB) des AMS 800 AUS nicht InhibiZone-behandelt ist, enthält ein komplettes System (PRB, Pumpe und eine oder zwei Manschetten) unabhängig von der Konfiguration ≤6,5 mg Rifampin und ≤8 mg Minocyclin-HCl. Dies entspricht weniger als 2 % der oralen Dosisexposition bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minocyclin-HCl, wobei die Maximaldosis aus den Mittelwerten und 95 %-Toleranzintervallen berechnet wird.

Es liegen In-vitro-Daten vor, die in Tabelle 1 dargestellt sind; ihre klinische Bedeutung ist jedoch unbekannt.

Tabelle 1. In-Vitro-Inhibitionszone für Vorrichtungsproben* mit InhibiZone-Behandlung

Organismus	Mittel (mm)	SA (mm)	Anzahl Isolate
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24

Organismus	Mittel (mm)	SA (mm)	Anzahl Isolate
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* Erhalten unter Verwendung standardisierter knickbeständiger Schlauchtestproben mit etwa 12 µg Minocyclin-HCl und 26 µg Rifampin.

** Die getesteten Isolate waren nicht suszeptibel gegenüber Rifampin- und/oder Minocyclin-HCl-Kontrollscheiben.

Es wurde eine Infektionsstudie mit 11 Kaninchen durchgeführt. Bei 5 Kaninchen wurden je 6 Testproben subkutan implantiert, bei weiteren 5 Kaninchen wurden je 6 Kontrollproben subkutan implantiert. Ein Kaninchen erhielt 3 Testproben und 3 Kontrollproben. Die Testproben waren Teile einer mit InhibiZone behandelten AMS 700™-MS Pump™ für auffüllbares Schwellkörperimplantat und die Kontrollproben waren Teile einer Standard-AMS 700-MS Pump ohne InhibiZone. Die in der AMS 700-Vorrichtung verwendeten AMS 700 MS Pumps ähneln hinsichtlich Materialzusammensetzung, Klebstoff und InhibiZone-Anwendungsprozess den AMS 800 AUS-Pumpen, die in der Vorrichtung AMS 800 Künstlicher Blasenschließmuskel verwendet werden. Alle Proben wurden 8 Stunden lang in eine 103–104 CFU-Lösung mit Staphylococcus aureus der Sheetz-Form eingelegt. Die Proben wurden dann vor der chirurgischen Implantation in die Kaninchen 30 Minuten lang trocknen gelassen. Nach 2 Tagen wurden alle Proben entfernt und auf das Wachstum auf den Proben hin beobachtet. Die Anzahl der infizierten beschichteten Proben war statistisch signifikant geringer als die Anzahl der infizierten Kontrollproben.

Die bestehenden prophylaktischen Antibiotikapläne müssen nach Ermessen des Arztes oder laut den Richtlinien der Einrichtung eingehalten werden.

Funktionsprinzip

Der AMS 800 AUS simuliert die Schließmuskelfunktion, indem es einen zirkulären Druck ausübt, um das Öffnen und Schließen der Harnröhre zu unterstützen. Bei aufgedehnter Manschette bleibt die Harnröhre geschlossen, und der Harn bleibt in der Blase. Wenn der Patient urinieren möchte, betätigt er das System durch mehrmaliges Drücken und Loslassen der Pumpe; so bewegt er die Flüssigkeit von der Manschette zum PRB. Die Manschette wird entleert und Harn wird durch die geöffnete Harnröhre abgegeben. Durch den Druck des PRB wird Flüssigkeit zurück in die Manschette gedrückt, wodurch die Harnröhre verschlossen und die Kontinenz wiederhergestellt wird.

Materialien

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und einem Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel. Der Deaktivierungsstopfen besteht aus Edelstahl und kann daher Kobalt (definiert als CMR 1B) in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten.

Für den AMS 800 AUS sowohl mit als auch ohne InhibiZone-Beschichtung werden die gleichen Materialien mit den gleichen Oberflächenbereichen verwendet. AMS 800 AUS mit InhibiZone (einschließlich PRB, Pumpe und Manschette) enthält, unabhängig von der Konfiguration, ≤6,5 mg Rifampin (CAS No. 13292-46-1) und ≤8 mg Minocyclin-HCl (CAS No. 10118-90-8). Dies entspricht weniger als 2 % der Exposition bei einem vollständigen Behandlungszyklus mit oral verabreichtem Rifampicin oder Minocyclin-HCl, wobei die maximale Dosis auf Grundlage des durchschnittlichen Wirkstoffgehalts (plus eine Standardabweichung) der gebräuchlichsten Produktkonfiguration berechnet wird.

Konfiguration 1: Sichtfensteranschluss mit Klemmhülse

(Min.: PRB 51–60 cmH2O, Kontrollpumpe, Verschlussmanschette 3,5 cm, Klemmhülsen (4 x), gerader Anschluss 100 mit Sichtfenster (2 x))
(Max.: PRB 71–80 cmH2O, Kontrollpumpe, Verschlussmanschette 7,0 cm (2 x), Klemmhülsen (5 x), Y-Anschluss Quick und Winkelanschluss 100 mit Sichtfenster)

Tabelle 2: Implantierbare Materialien im AMS 800 AUS-System (bei Verwendung eines Sichtfensteranschlusses mit Klemmhülse)

Implantierbares Material	Größte Patienten-kontaktfläche (cm²) basierend auf dem System	% Patienten-kontaktfläche Implantatmaterial/ gesamte implanti-erbare Patienten-kontaktfläche
Silikon-Elastomer	286,4	94,5–96,7
Silikonklebstoff	2,4	0,2–0,8
Polyester	0,6	0,1–0,2
Polyacetal	13,3	3,0–4,5
Insgesamt implantierbar	296,2	100

Konfiguration 2: Fadenverbindungsanschluss

(Min.: PRB 51–60 cmH2O, Kontrollpumpe, Verschlussmanschette 3,5 cm und gerader Fadenverbindungsanschluss (2 x))
(Max.: PRB 71–80 cmH2O, Kontrollpumpe, Verschlussmanschette 7,0 cm (2 x), „Y“-Anschluss und winkelförmiger Nahtanschluss)

Tabelle 3: Implantierbare Materialien im AMS 800 AUS-System (bei Verwendung von Fadenverbindungsanschlüssen)

Implantierbares Material	Größte Patienten-kontaktfläche (cm²) basierend auf dem System	% Patienten-kontaktfläche Implantatmaterial/ gesamte implantierbare Patienten-kontaktfläche
Silikon-Elastomer	282,7	98,6–99,5
Silikonklebstoff	2,3	0,2–0,8
Polyester	0,6	0,1–0,2
Polysulfon	1,1	0,1–0,4
Insgesamt implantierbar	284,1	100

Tabelle 4. AMS 800 AUS – Material des Schlauchstopfens im Deaktivierungspaket

Material des Schlauchstopfens	% Fläche
Edelstahl¹	100

¹Der im Deaktivierungspaket enthaltene Schlauchstopfen besteht aus implantierbarem Edelstahl. Der Schlauchstopfen dient dazu, knickbeständige Schläuche der Komponente im Falle eines chirurgischen Revisions Eingriffs zu verschließen, wenn der Arzt beschließt, diese Komponente im Körper zu belassen.

Edelstahl enthält Kobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Gemäß Beschluss der Europäischen Kommission in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent als Karzinogen der Kategorie 1B sowie als reproduktionstoxische Substanz eingestuft.

Hinweis: Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass kobalthaltige Metalllegierungen, die in Medizinprodukten verwendet werden, kein erhöhtes Krebsrisiko bzw. keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben. Eine produktspezifische Prüfung hat ergeben, dass das Vorhandensein von Kobalt bei der klinischen Verwendung dieses Produkts kein Risiko darstellt.

Materialien tierischen Ursprungs

Folgende Komponenten des AMS 800 AUS enthalten Materialien tierischen Ursprungs:

- Komponenten mit InhibiZone-Behandlung können ein nicht lebensfähiges Derivat porcinen Ursprungs oder ein Kuhmilchderivat enthalten.
- Die Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse und die Klemmhülsen enthalten ein nicht lebensfähiges Talgderivat.

Nicht pyrogen

Die in dieser Gebrauchsanweisung behandelten Systeme sind nicht pyrogen.

Informationen für den Anwender

Nur Ärzte mit einer Fortbildung in Urologie und der Behandlung von Patienten, die einen künstlichen Blasenschließmuskel benötigen, dürfen den AMS 800 AUS implantieren. Dieses Handbuch ist kein vollständiges Kompendium.

Nach dem Eingriff ist dieses Implantat für die Verwendung durch einen erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Das AMS 800 ist zur Behandlung von Harninkontinenz aufgrund eines geschwächten Schließmuskels vorgesehen, indem es über eine aufgeblasene Manschette einen zirkulären Druck auf die Harnröhre ausübt und dadurch den Widerstand gegen den Harnfluss erhöht. Der AMS 800 AUS muss von einem Arzt implantiert werden, der in diesem Verfahren entsprechend geschult ist, und der Eingriff muss in einem Operationssaal unter den entsprechenden Operationsbedingungen stattfinden.

INDIKATIONEN

Der AMS 800 AUS dient der Behandlung von Harninkontinenz aufgrund eines verminderten Harnröhren-/Blasenauslasswiderstands (intrinsische Sphinkterdefizienz) bei erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten.

Aussage zum klinischen Nutzen

Das System soll die Lebensqualität von Patienten mit Harninkontinenz verbessern, was sich in einem geringeren täglichen Einlagenverbrauch, einer geringeren sozialen Isolation, einer besseren emotionalen Gesundheit, einer Verringerung körperlicher Einschränkungen und anderen Maßstäben der Lebensqualität zeigt.

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union: Besuchen Sie (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) für eine Zusammenfassung der Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Systems auf der EUDAMED-Website.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, die nach Einschätzung des Arztes aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht für chirurgische Eingriffe bzw. eine Narkose in Frage kommen.
- Dieses Implantat ist kontraindiziert, wenn die Harninkontinenz in einer irreversiblen Obstruktion der unteren Harnwege begründet ist oder durch eine solche erschwert wird.
- Dieses Implantat ist bei Patienten mit irreparabler Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität kontraindiziert.
- Die Implantation der InhibiZone-Ausführung dieses Systems ist bei Patienten mit nachgewiesener Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin oder Minocyclin-HCl bzw. andere Tetracycline kontraindiziert.
- Die Implantation von Systemen mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes, da er sich durch Minocyclin-HCl verschlimmern kann.

WARNHINWEISE

In Bezug auf den Eingriff

- Erosionen können durch Infektionen, Druck auf das Gewebe, unsachgemäße Größenbestimmung der Manschette, falsche Auswahl des Ballons, Gewebeschäden und Fehlpositionierung von Komponenten verursacht werden. Wird eine Gewebeerosion nicht beurteilt und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung, zu einer Infektion und/oder zu Gewebeverlust führen.
- Der implantierende Chirurg sollte sicherstellen, dass ausreichend Schwellkörpermuskel vorhanden ist, um eine Implantation der Manschette in der bulbären Harnröhre zu umfassen und zu unterstützen. Der Schwellkörper ist zum distalen Ende der bulbären Harnröhre hin in der Regel dünner und eine Implantation der Manschette im dünnen Teil des Schwellkörpers erhöht die Gefahr von Erosion und anderen Komplikationen. Dieser Warnhinweis ist besonders wichtig für Implantate mit zwei Manschetten, bei denen die zweite Manschette distal zur ersten implantierten Manschette platziert wird.

In Bezug auf den Patienten

- Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, Diabetes, Rückenmarksverletzungen, offenen Wunden oder Hautinfektionen im Bereich des Situs besteht ein erhöhtes Risiko implantatbedingter Infektionen. Zur Reduzierung der Infektionswahrscheinlichkeit sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.
- Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Bei einer Explantation aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, was die Reimplantation eines neuen Systems erschweren kann.
- Bei schlechter Blasen-Compliance oder kleiner fibrotischer Blase ist ggf. eine Behandlung und in manchen Fällen eine Augmentationszytoplastik vor Implantation des Systems erforderlich.
- Bei Patienten mit Dranginkontinenz, Überlaufinkontinenz, Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität sollten diese Erkrankungen vor der Implantation des Systems behandelt und kontrolliert (oder behoben) werden, da diese Erkrankungen die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigen können.

- Das Implantat enthält feste Silikonelastomere. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Unerwünschte Nebenwirkungen von Kontrastmitteln in der Anamnese des Patienten schließen die Verwendung derselben als Füllmittel für das Implantat aus. Stattdessen wird das Implantat mit steriler normaler Kochsalzlösung gefüllt.

Nachbehandlung

- Katheter oder andere Instrumente dürfen erst nach Luftablass aus der Manschette und Deaktivierung des Implantats (zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen an der Harnröhre oder dem AMS 800 AUS) durch die Harnröhre geschoben werden.
- Für die ordnungsgemäße Verwendung des Implantats sind angemessene manuelle Geschicklichkeit, Kraft, Motivation und geistige Klarheit erforderlich. Das Auftreten chirurgischer Komplikationen oder physischer bzw. psychischer Komplikationen (wie etwa einer fortschreitenden degenerativen Erkrankung) kann die Nutzung des Systems beeinträchtigen. Bei fortgesetzter unsachgemäßer Anwendung kann eine Entfernung der Prothese erforderlich sein.
- Die Entfernung des Implantats ohne zeitgerechte Reimplantation eines neuen Implantats kann die Reimplantation erschweren. Die zeitliche Abstimmung der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Anamnese und der Erkrankung des Patienten vorgenommen werden.
- Mechanische Fehlfunktionen, die den Flüssigkeitstransfer von der Manschette zum Ballon nicht zulassen, können den Harnabfluss behindern. Mechanische Probleme sollten vom behandelnden Arzt gewissenhaft evaluiert werden, und der Patient sollte über die Risiken und Vorteile der Behandlungsoptionen – einschließlich einer Entfernung oder operativen Revision – aufgeklärt werden.
- Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion auf ein mit InhibiZone behandeltes Implantat müssen Manschette und Pumpe entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden.
- Bei weiblichen Patienten mit persistierender Inkontinenz muss eine vesikovaginale Fistel, die aufgrund einer nicht erkannten iatrogenen Verletzung entstanden sein könnte, ausgeschlossen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

In Bezug auf den Eingriff

- Die falsche Größe der Manschette oder des Ballons bzw. andere Ursachen können zu einer Gewebeerosion, Migration der Komponenten oder fortwährenden Inkontinenz führen.
- Eine Migration der Komponenten kann erfolgen, wenn die Manschette falsch bemessen, die Pumpe oder der Ballon nicht richtig platziert oder die Schläuche falsch zugeschnitten werden. Eine Migration kann zu Schmerzen, Komplikationen, Systemfehlfunktionen und einer chirurgischen Revision führen.
- Es liegen Berichte über nicht zufriedenstellende Operationsergebnisse aufgrund von unsachgemäßer Operationstechnik, wie anatomischer Fehlplatzierung von Komponenten, falscher Größenbestimmung und/oder Befüllung von Komponenten oder Knicken im Schlauchmaterial vor. Produktverschleiß, Diskonnektion der Komponenten oder andere mechanische Probleme können zu Fehlfunktionen der Komponenten und zu Flüssigkeitslecks führen.

- Wenn der Verbindungsschlauch während der Implantation auf die falsche Länge gekürzt wird, kann es zu Knicks im Schlauch kommen.
- Die wiederverwendbaren Werkzeuge oder Werkzeugfragmente wären unter Fluoroskopie sichtbar.

In Bezug auf das Implantat

- Bei Revisionsverfahren, bei denen bereits implantiertes Schlauchmaterial vorhanden ist, dürfen die Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse nicht verwendet werden. Bei Revisionseingriffen sollten Fadenverbindungsanschlüsse verwendet werden. Das Schnellanschluss-System kann bei Revisionseingriffen verwendet werden, wenn alle zuvor implantierten Komponenten entfernt und durch neue Komponenten ersetzt werden.
- Die Edelstahl-Schlauchstopfen im Deaktivierungspaket enthalten Nickel, das bei Personen mit Nickelempfindlichkeit eine allergische Reaktion hervorrufen kann. Vor der Implantation sollten die Patienten über die im Produkt enthaltenen Materialien sowie über mögliche Allergien/Überempfindlichkeiten gegen diese Materialien aufgeklärt werden.
- Ist das Deaktivierungsventil während des Füllens der Manschette geschlossen, kann keine Flüssigkeit von der Manschette zum Ballon gelangen, was zu einer anhaltenden Ausflussobstruktion führen kann.
Bei starkem Druck in der Blase würde der automatische Druckablass, der in der Regel mit dem Implantat eintritt, verhindert. Befüllen und entleeren des Implantats kann diese Ausflussobstruktion beseitigen.
Dieser Vorgang kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt. Wenn das Implantat nicht befüllt und entleert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten neben dem Deaktivierungsknopf Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal befüllt und entleert werden.
Die Freigabe des Deaktivierungsventils erfordert ggf. einen höheren Druck als zum Befüllen und Entleeren des Implantats verwendet wird.
- Im Verlauf der Zeit kann es zu Änderungen des Systemdrucks kommen, wenn der Ballon mit Kontrastmittel einer falschen Konzentration gefüllt wird. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Fülllösungen“ zur Vorbereitung des Kontrastmittels mit der richtigen Konzentration.
- Produkte, deren Verpackung beschädigt oder offen ist, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität beeinträchtigt sein kann.

In Bezug auf den Patienten

- Die Implantation dieses Produkts sollte nur bei Patienten erwogen werden, die nach Ermessen des Arztes für einen operativen Eingriff geeignet sind. Diesbezüglich sind eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsstörungen sowie eine gründliche Diagnose wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.
- Gewebefibrose, vorherige chirurgische Eingriffe oder eine vorherige Strahlentherapie im Bereich des Implantats können die Implantation einer Manschette ausschließen.
- Traumata oder Verletzungen im Becken-, Damm- oder Bauchbereich, wie sie durch Aufprall beim Sport verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats

bzw. des umliegenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats.

- Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen gewarnt werden, dass eine Schwangerschaft zwar akzeptabel, ein Kaiserschnitt aber möglicherweise indiziert ist, um das Risiko von Verletzungen am Blasenhal und der umgebenden Manschette zu mindern. Für Patienten, die schwanger werden, wird die Deaktivierung des Systems im dritten Trimenon zur Reduzierung des Erosionsrisikos empfohlen. Patienten, die eine Schwangerschaft in Betracht ziehen, sollten in Erwägung ziehen, die Implantation zu verzögern.
- Der Durchmesser der implantierten Verschlussmanschette muss in Bezug auf Katheter oder andere transurethrale Implantate bestimmt werden. Der Innendurchmesser der kleinsten Verschlussmanschette (3,5 cm) geht (komplett leer) in der Regel über 28 F hinaus. Weiterer Spielraum ist notwendig für das Harnröhrgewebe des Patienten zwischen dem transurethralen Implantat und der Verschlussmanschette. Die Dicke des Harnröhrgewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt ermittelt werden, damit die richtige Größe gewählt werden kann.

In Bezug auf InhibiZone

- InhibiZone ersetzt nicht die normale Antibiotikatherapie. Wenden Sie weiterhin alle prophylaktischen Pläne an, die normalerweise für urologische Operationsverfahren herangezogen werden.
- Komponenten mit InhibiZone sind mit einer Kombination aus Rifampin und Minocyclin-HCl behandelt. Es gelten die Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für diese antimikrobiellen Substanzen. Sie sollten für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minocyclin-HCl und Rifampin bei Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht vorkommen werden.
- Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von InhibiZone genau abzuwägen, da Rifampin und Minocyclin-HCl eine zusätzliche Belastung der Leber- und Nierensysteme verursachen können.
- Patienten, denen ein mit InhibiZone imprägniertes Implantat implantiert wird und die gleichzeitig Methoxyfluran erhalten, sind eingehend auf Anzeichen von Nierenvergiftungen zu überwachen.
- Bei Patienten, bei denen ein mit InhibiZone imprägniertes Produkt implantiert wird und die gleichzeitig Warfarin erhalten, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetracyclinen beobachtet wurde.
- Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan erhalten, genau abgewogen werden. Bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit Rifampin in höherer Dosierung anwenden, wurden hepatische Nebenwirkungen beobachtet.
- Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol oder anderen Alkoholsorten oder Aceton bzw. anderen nicht polaren Lösungsmitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
- InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können bei Bedarf unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.

- Bei Frauen, die nach der Implantation des AMS 800 mit InhibiZone schwanger werden möchten, ist ein eventuelles Risiko aufgrund der vorübergehenden Exposition gegenüber den InhibiZone-Antibiotika in Bezug für die Schwangerschaft unbekannt und muss gegen die Vorteile der Verwendung eines mit InhibiZone behandelten Implantats (im Gegensatz zu einem nicht mit InhibiZone behandelten Produkt) abgewogen werden, um das Infektionsrisiko während der Implantation des Systems zu verringern.
- Klinische Untersuchungen zum AMS 800-Implantat mit InhibiZone wurden bei stillenden Frauen nicht durchgeführt. Ein eventuelles Risiko aufgrund einer vorübergehenden Exposition gegenüber den InhibiZone-Antibiotika in Bezug auf das zu stillende Kind ist unbekannt und muss gegen die Vorteile der Verwendung eines mit InhibiZone behandelten Implantats (im Gegensatz zu einem nicht mit InhibiZone behandelten Produkt) abgewogen werden, um das Infektionsrisiko während der Implantation des Systems zu verringern. Angesichts dieser Ungewissheit ist es wichtig, die Möglichkeit zu erwägen, den AMS 800 mit InhibiZone erst nach Abschluss der Stillzeit zu implantieren oder stillenden Frauen einen AMS 800 ohne InhibiZone zu implantieren.
- Ein eventuelles Risiko aufgrund einer vorübergehenden Exposition gegenüber den InhibiZone-Antibiotika in Bezug auf die Zeugungsfähigkeit von Männern und auf die Fruchtbarkeit von Frauen im gebärfähigen Alter ist unbekannt und muss gegen die Vorteile der Verwendung eines mit InhibiZone behandelten Implantats (im Gegensatz zu einem nicht mit InhibiZone behandelten Produkt) abgewogen werden, um das Infektionsrisiko während der Implantation des Systems zu verringern.

Informationen zu Silikon

Feste Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in verschiedenen biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial zum Testen der Biokompatibilität neuer Materialien. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Ereignisse/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und in anderen Fällen auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Ereignissen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumoren bei Labortieren vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS 800 AUS verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei der Implantation in Tieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten (Penisprothesen) wurden die Ablösung von Silikonelastomerpartikeln und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Magnetresonanztomografie (MRT)

Tabelle 5 enthält die MRT-Parameter für Patienten mit dem AMS 800 Künstlichen Blasenschließmuskel (AUS) von Boston Scientific (BSC), einschließlich IZ-behandelte und unbehandelte Konfigurationen. Der Patient kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Sofern Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, sind diesem Parameter keine Bedingungen zugeordnet.

Tabelle 5: AMS 800 AUS (mit und ohne InhibiZone-Behandlung) – Parameter für die bedingte MRT-Tauglichkeit

Statische magnetische Feldstärke (B ₀)	1,5 T oder 3,0 T
MRT-Scannertyp	Zylindrisch
B ₀ Felddausrichtung	Horizontal
Maximale Stärke des Gradientenfelds	40 T/m (4000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespile	Es gibt keine Einschränkungen für die Sendespule
Typ der HF-Empfangsspule	Beliebig
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Scandauer	2 W/kg durchschnittliche Ganzkörper-SAR bei 60 Minuten im ununterbrochenen HF-Betrieb (eine Sequenz oder eine Serie/ein Scan ohne Unterbrechung)
MRT-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen, das ca. 36 mm über das Implantat hinaus reicht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse – Männer

Es wurde eine prospektive klinische Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von AMS 800 AUS durchgeführt. In die Studie wurden insgesamt 87 Patienten aufgenommen und bei 85 Patienten wurde das System implantiert. Die gesamte Systemexposition betrug 143,1 Patientenjahre mit einem Mittelwert von 1,7 Patientenjahren und einer Spanne von 0,03 bis 3,4 Patientenjahren.

Während der Studie traten bei 26 Patienten 43 systembezogene unerwünschte Ereignisse auf. 3 Patienten verstarben im Laufe der Studie. Keiner der Todesfälle während der klinischen Studie wurde mit dem Implantat bzw. seiner Anwendung in Verbindung gebracht.

In Tabelle 6 sind die während der Studie berichteten unerwünschten Ereignisse aufgeführt. Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Tabelle 6. Systembezogene unerwünschte Ereignisse – prospektive klinische Studie zum AMS 800

Unerwünschtes Ereignis – Kategorie				Behandlungen*		
	Ereignisse insgesamt	Patienten mit unerwünschtem Ereignis	Behobene Ereignisse	Keine berichtet	Medizinisch**	Chirurgisch
Beeinträchtigte Implantatfunktion	7	6	4	2	2	4
Schmerz/ Beschwerden	6	5	4	3	3	1
Verzögerte Wundheilung	5	5	5	2	3	0
Blasenkrämpfe	2	2	0	0	2	0
Schwierige Aktivierung	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Gewebeerosion	2	2	2	0	0	2
Schwierige Deaktivierung	1	1	1	0	1	0
Infektion	2	2	2	0	0	2
Wiederkehrende Inkontinenz	3	3	3	1	0	2
Fistelbildung	1	1	1	0	0	1
Hämatome	1	1	1	0	1	0
Schwellung	2	2	2	0	2	1
Hydrozele	1	1	1	0	1	1
Gewebeerosion/ infektion	1	1	1	0	0	1
Unzufriedenheit des Patienten	1	1	1	0	0	1
Lagebedingte Inkontinenz	1	1	0	1	0	0
Wundinfektion	1	1	1	0	1	0
Harnverhalt	1	1	1	0	1	0

* Ereignisse können mit mehr als einer Art von Intervention behandelt worden sein.

** Medizinische Behandlungen umfassten: Medikation, Schulung, häufige Deaktivierung des Systems, Verbandwechsel und Katheterisierung.

Für die 85 Patienten, bei denen das System implantiert wurde und die im Rahmen der klinischen Studie nachbeobachtet wurden, hatten 14 Patienten (16,5 %) insgesamt 15 Revisionen innerhalb von bis zu 24 Monaten nach der Implantation. Informationen über die Implantatrevisionen sind im Abschnitt „Klinische Studien – Männer“ zu finden. Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen, die speziell bei Männern berichtet wurden, zählen Blasenkrämpfe, verzögerte Wundheilung, Hydrozele und Unzufriedenheit des Patienten.

Unerwünschte Ereignisse – Männer und Frauen

Zu den unerwünschten Ereignissen, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Implantation und Verwendung des AMS 800 AUS stehen, zählen: Adhäsion, allergische Reaktion, Kontraktur, tiefe Venenthrombose, Dehiszenz, Dysurie, Ödem,

Erosion, Kontakt mit biologisch gefährlichem Material, Fibrose, Fistel, Fremdkörper/nicht entferntes Systemfragment, Hämatom, Hämaturie, Hämorrhagie/Blutung, Herniation des Systems durch Gewebe, Infektion, eingeschränkte Koaptation der Harnröhre (kann auf ein Leck, die Größe, Fehlfunktion, Platzierung des Systems oder andere Ursachen zurückzuführen sein), Fehlfunktion, Fehlpositionierung von Komponenten, mechanische Fehlfunktion oder mechanische Probleme, Migration einer Komponente, überaktive Blase, Schmerzen/Unwohlsein, langwieriger Eingriff, unbeabsichtigte chirurgische Schäden (Perforation oder Verletzung der Blase, Harnröhre, Nerven, Gefäße oder anderer lokaler Strukturen), Harnröhrenatrophie, Harnröhrenstriktur, Harnverhaltung, Harndrang, Blasenkrämpfe, verzögerte Wundheilung und Unzufriedenheit des Patienten. Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen zählen Systemschäden (unabhängig vom Verfahren), frühe postoperative Morbidität, Inzisionshernie, Phlebitis, Lungenembolie, Verschlechterung der oberen Harnwege und Wundserom.

Unerwünschte Ereignisse – nur Männer

Eine Hydrozele wurde speziell bei Männern beobachtet.

KLINISCHE STUDIEN

Klinische Studien – Männer

Es wurde eine prospektive, multizentrische, nicht randomisierte klinische Studie durchgeführt, um aufzuzeigen, dass der AMS 800 AUS ohne schwerwiegende unerwünschte Folgeerscheinungen chirurgisch implantiert werden kann, ein angemessenes Niveau an Kontinenz liefert und die Lebensqualität verbessert. Die einzelnen Patienten dienten jeweils als ihre eigene Kontrollgruppe. Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bezüglich unerwünschter Ereignisse, Revisionsoperationen, Diagnosen und Beurteilungen des Gesundheitsstatus wurden auf Prüfbögen festgehalten. Die Selbstevaluierungen der Patienten bezüglich Gesundheitsstatus und nicht krankheitsspezifischer Lebensqualität wurden mithilfe von zwei validierten Ergebnisinstrumenten gemessen. Die Beurteilung der Kontinenz durch Patient und Arzt wurde mithilfe eines anerkannten, standardisierten, nicht validierten Instruments gemessen.

In die Studie wurden insgesamt siebenundachtzig (87) männliche Patienten aufgenommen und bei 85 Patienten wurde das System implantiert. Das Alter der Patienten lag zum Zeitpunkt der Aufnahme zwischen 48,5 und 96,1 Jahren. Die meisten Teilnehmer waren Weiße (97,70 %), 1,15 % waren Afroamerikaner und 1,15 % waren Asiaten. Die Patienten standen in den Nachbeobachtungsintervallen von 6 Monaten (n = 67), 12 Monaten (n = 60), 18 Monaten (n = 55) und 24 Monaten (n = 41) zur Verfügung. Patienten mit intrinsischer Sphinkterdefizienz (ISD) aufgrund von Operationen an der Prostata waren für eine Aufnahme in die Studie geeignet. Patienten mit einer Allergie/Empfindlichkeit gegenüber Silikon, vorbestehenden Autoimmun- oder Bindegewebserkrankung oder aktiven Urogenitalinfektion in der Anamnese wurden von der Studie ausgeschlossen.

Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Endpunkte

Für den primären Wirksamkeitsendpunkt wurde die Wirkung des Systems auf die Lebensqualität des Patienten mithilfe des *Incontinence Impact Questionnaire*, ein inkontinenzspezifischer Fragebogen zur Lebensqualität, beurteilt. Für den primären Sicherheitsendpunkt wurde die fünfjährige revisionsfreie Rate mithilfe eines Bayes-schen Hierarchiemodells evaluiert. Der Sicherheitsendpunkt war eine fünfjährige revisionsfreie Rate entsprechend 75 %, unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

Inkontinenzauswirkungsscores

Der primäre Wirksamkeitseindpunkt war die Reduktion des Inkontinenzauswirkungsscores zwischen dem Prä- und Post-Implantationsstatus. Die Inkontinenzauswirkung wurde vor und nach der Implantation nach 6, 12, 18 und 24 Monaten gemessen. Neununddreißig (39) Patienten beantworteten den *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) bei der Nachbeobachtung nach 24 Monaten. Beim IIQ handelt es sich um einen vom Patienten selbst auszufüllenden Fragebogen mit 30 Items, der zur Beurteilung der Auswirkung von Harninkontinenz auf mehreren Subskalen, einschließlich einer physischen, emotionalen und sozialen, entwickelt wurde. Der in der Studie verwendete IIQ wurde mithilfe eines validierten Instruments entwickelt.¹ Der mittlere Wert vor der Implantation war signifikant höher ($p < 0,0001$) als die Durchschnittswerte bei allen Nachbeobachtungsbesuchen. Deshalb war die Auswirkung der Inkontinenz für Patienten nach der Implantation des AMS 800 AUS reduziert und die primäre Zielsetzung war erfüllt.

Kontinenzbeurteilung durch Arzt und Patient

Bei der vom Arzt beurteilten Kontinenz waren 63,6 % trocken und 34,1 % benötigten einen geringen zusätzlichen Schutz bei der Nachbeobachtung nach einem Jahr ($n=43$). Bei der Nachbeobachtung nach zwei Jahren ($n=30$) waren 73,3 % trocken und 23,3 % benötigten einen geringen zusätzlichen Schutz. Bei der vom Patienten beurteilten Kontinenz waren 61,7 % trocken und 36,7 % benötigten einen geringen zusätzlichen Schutz bei der Nachbeobachtung nach einem Jahr ($n=60$). Bei der Nachbeobachtung nach zwei Jahren ($n=41$) waren 65,9 % trocken und 31,7 % benötigten einen geringen zusätzlichen Schutz. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Beurteilungen der Kontinenz durch Ärzte oder Patienten.

Beurteilung des Gesundheitsstatus und Selbstwertgefühls durch den Patienten

Die allgemeine Lebensqualität, gemessen anhand des *Health Status Questionnaire* und des *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*, wurde vor und nach der Implantation nach 6, 12, 18 und 24 Monaten beurteilt. Achtunddreißig (38) Patienten beantworteten den *Health Status* und den *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* bei der Nachbeobachtung nach 24 Monaten. Der vom Patienten selbst beantwortete *Health Status Questionnaire*² wurde zur Beurteilung der nicht krankheitsspezifischen Parameter wie physische Funktionsfähigkeit, soziale Funktionsfähigkeit, Energie/Ermüdung, Schmerzen, Wahrnehmung der Gesundheit und emotionale Probleme verwendet. Ein hoher Score zeigt an, dass die allgemeine Gesundheit als gut betrachtet wurde. Der mittlere Score lag bei 596 vor der Implantation und bei 612 bei der Nachbeobachtung nach zwei Jahren. Während der Studie konnte kein signifikanter Unterschied in den Gesundheitsstatusscores beobachtet werden. Der vom Patienten selbst beantwortete *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ wurde zur Beurteilung der Änderungen des Selbstwertgefühls des Patienten verwendet. Der Bereich der möglichen Scores ist 0–6, wobei 6 ein hohes Selbstwertgefühl angibt. Der mittlere Score zum Zeitpunkt der Implantation betrug 3,5 und bei der Nachbeobachtung nach zwei Jahren 4,1. Der Anstieg des mittleren Scores zeigt ein positiveres Selbstwertgefühl nach der Implantation des AMS 800 AUS an. Das System hatte keine negativen Auswirkungen auf die Sexualfunktion. Manche Patienten mit verbesserter Kontinenz nach der Implantation berichteten auch über eine erhöhte sexuelle Aktivität. Die in der klinischen Studie gemessene positive Auswirkung auf das Leben der Patienten stimmt mit den von anderen Autoren erzielten Ergebnissen überein.^{4,5,6}

Chirurgische Revisionen

Eine Revision ist ein chirurgischer Eingriff aufgrund der Funktion oder Platzierung des implantierten Systems oder der Situsreaktion auf das implantierte System. Für die 85 Patienten, bei denen das System implantiert wurde und die im Rahmen der klinischen Studie nachbeobachtet wurden, hatten 14 Patienten (16,5 %) insgesamt 15 Revisionen innerhalb von bis zu 24 Monaten nach der Implantation. Bei einem Patienten mussten zwei Revisionen vorgenommen werden. Drei (3) Revisionen erfolgten aufgrund einer mechanischen Funktionsstörung. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von wiederkehrender Inkontinenz. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von Erosion. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von Infektion. Jeweils eine (1) Revision (von insgesamt 6) erfolgte aufgrund von Migration, Schmerzen, Erosion/Infektion, persistierender Inkontinenz/Unzufriedenheit des Patienten, wiederkehrender Inkontinenz/Funktionsstörung und Infektion/Schmerzen/urethrokutaner Fistel. Für manche Revisionen wurden mehrere Gründe angegeben. Vier der 14 Patienten, die Revisionen unterzogen wurden, entschieden sich dafür, das System entfernen zu lassen, und 10 dafür, das System ersetzen zu lassen. Die Wahrscheinlichkeit, 24 Monate nach der Implantation revisionsfrei zu bleiben, betrug 79,5 % (95 %-KI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %), basierend auf einer prospektiven klinischen Studie.

Zusätzliche Daten zur Anzahl der chirurgischen Revisionen und deren Ursachen wurden im Rahmen von zwei retrospektiven Studien erfasst. Die beiden Studien werden nachfolgend kurz beschrieben, und Vergleiche der Revisionsdaten dieser zwei retrospektiven Studien und der prospektiven Studie sind in den Tabellen 7 und 8 dargestellt.

Diese Studien befassten sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Analyse der Patienteninformation (PIF) – Eine retrospektive Analyse von Patienten ($n=12.713$), die im Fünfjahreszeitraum 1995–1999 in den USA eine Implantation erhielten. Bei der Analyse wurden PIF-Daten untersucht, die der implantierende Arzt dem Hersteller freiwillig für Originalimplantate und Revisionen übermittelte. PIF-Daten müssen beim Hersteller abgelegt sein, damit ein Produktersatz möglich ist. Die in Tabelle 7 und 8 aufgeführten Revisionsdaten basierten auf insgesamt 2116 Revisionen, die für 2014 Patienten berichtet wurden, die während der fünfjährigen Dauer der Analyse einer oder mehreren Revisionen unterzogen werden mussten.

Retrospektive klinische Studie – Die retrospektive klinische Studie war eine Analyse von Patienten ($n=390$), die in den USA zwischen 1987 und 1990 eine Implantation erhielten. In der Studie wurden Krankenakten vor und nach der Implantation sowie Nachbeobachtungsdaten, die durch Fragebögen und ärztliche Untersuchungen erhoben wurden, untersucht. Daten nach der Implantation standen für 356 Patienten zur Verfügung. In dieser Studie wurden die Patienten für bis zu 10 Jahre lang nachbeobachtet (Mittel: 4,1 Jahre; Bereich: 0,03–10,3 Jahre). Die unten in Tabelle 7 und 8 präsentierten Revisionsdaten basieren auf insgesamt 317 Revisionen, die für 164 Patienten berichtet wurden, die während der zehnjährigen Dauer der Studie einer oder mehreren Revisionen unterzogen werden mussten.

Die Daten in Tabelle 7 stellen den Prozentsatz der Patienten, die während des angegebenen Nachbeobachtungszeitraums einer Revision unterzogen wurden, die durchschnittliche Anzahl der Revisionen, die an Patienten durchgeführt wurden, bei denen eine Revision erforderlich war, und die Anzahl der pro 100 Patienten erwarteten Revisionen für diese Studien im Vergleich zu den Daten der prospektiven klinischen Studie dar.

Tabelle 7. Vergleich der Revisionsdaten aus drei verschiedenen klinischen Studien

	Prospektive Studie (85 Patienten über 24 Monate)	PIF-Analyse (12.713 Patienten über 5 Jahre)	Retrospektive Studie (356 Patienten über 9 Jahre)
% revidierte Patienten (Pat.)	16,5 % (14/85)	15,8 % (2.014/12.713)	46,1 % (164/356)
Durchschnittliche Anzahl Revisionen pro revidiertem Patient	1,07 (15/14)	1,05 (2.116/2.014)	1,93 (317/164)

	Prospektive Studie (85 Patienten über 24 Monate)	PIF-Analyse (12.713 Patienten über 5 Jahre)	Retrospektive Studie (356 Patienten über 9 Jahre)
Anzahl der Revisionen pro 100 Patienten	18 (15/85)	17 (2.116/12.713)	89 (317/356)

In Tabelle 8 werden Revisionsdaten gezeigt, stratifiziert nach den jeweils gemeldeten Revisionsgründen, aus drei verschiedenen Studien mit männlichen Patienten, denen der AMS 800 AUS implantiert wurde. Im Rahmen der PIF-Analyse und der retrospektiven Studie wurden manchmal mehrere Gründe für eine einzelne Revision angegeben. Um diese Revisionsdaten nach Gründen zu stratifizieren, wurden alle Vorkommnisse einbezogen und als „% Grund“ dargestellt. Die Gesamtzahl der Gründe übersteigt daher die Gesamtzahl der für diese Studien gemeldeten Revisionen.

Tabelle 8. Revisionsgründe in drei verschiedenen Studien

Grund für die Revision ^a	Prospektive Studie (n = 85)		PIF-Analyse (n = 12.713)		Retrospektive Studie (n = 356)	
	Revisionen		Gründe ^b		Gründe	
	%	Anz.	%	Anz.	%	Anz.
Infektion	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infektion/Erosion	1,2 %	(1)	-	-	-	-
Erosion	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Wiederkehrende Inkontinenz	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Flüssigkeitsverlust	-	-	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Behinderter Flüssigkeitstransfer	-	-	0,3 %	(38)	-	-
Druck zu niedrig	-	-	1,1 %	(140)	-	-
Mechanische Funktionsstörung	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/Fehlpositionierung	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogene Komplikationen	-	-	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantation/Ersatz	-	-	-	-	3,1 %	(11)
Schmerz	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Unzufriedenheit des Patienten	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Sonstige ^c	-	-	2,4 %	(305)	-	-
Nicht angegeben	-	-	1,9 %	(242)	-	-

a Bitte beachten Sie, dass manche unerwünschte Ereignisse in der Tabelle, wie Flüssigkeitsverlust, Druck zu niedrig, behinderter Flüssigkeitstransfer und Fehlpositionierung, in die Kategorie der mechanischen Funktionsstörungen oder in die Kategorie der iatrogenen Fehler fallen können. Da keine Informationen zur Verfügung stehen, um sie in eine der beidem Kategorien zu platzieren, sind sie separat aufgeführt.

b Die Anzahl der Gründe für den gleichen Prozentsatz kann aufgrund einer Auf- oder Abrundung variieren.

c „Sonstige“ umfasst: doppelte Manschette, Druck zu hoch, Aktivierung nicht möglich, Deaktivierung nicht möglich, Atrophie, Bedienungsschwierigkeiten, Harnverhalt, Luft im System, Hämatom.

Nutzungsdauer des Implantats

Eine genaue Prognose der Nutzungsdauer eines Implantats für einzelne Patienten ist nicht möglich. Es wurden jedoch Datenerhebungen über Implantatentnahmen und Revisionen von zwei Quellen durchgeführt, die Aufschluss über die Nutzungsdauer der Implantate im Laufe der Zeit geben sollten. Diese Quellen enthalten Informationen, die von männlichen Patienten stammen. Es ist jedoch zu erwarten, dass die Auswertung von ausschließlich

von Frauen stammenden Daten zu ähnlichen Ergebnissen führen würden. In Abbildung 11 sind die Ergebnisse zur Nutzungsdauer aus der prospektiven klinischen Studie und eine Bayes-sche Analyse dargestellt, für die Daten aus der prospektiven klinischen Studie und der PIF-Analyse verwendet wurden, um die Nutzungsdauer des Systems nach fünf Jahren einzuschätzen.

Prospektive klinische Studie – Anhand von Daten, die während einer prospektiven klinischen Studie (n = 85) mit einer zweijährigen Nachbeobachtungsphase erfasst wurden, wurde eine Systemnutzungsdauerkurve berechnet. Die mit der Kaplan-Meier-Analyse berechnete zweijährige revisionsfreie Rate für den AMS 800 AUS betrug 79,5 % (95 %-KI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %).

Bayes-sche Analyse – Zur Evaluierung der Sicherheit des Systems in der prospektiven klinischen Studie wurde ein Bayes-sches Hierarchiemodell verwendet. Mit dem Bayes-schen Modell wurde die Nutzungsdauer des Systems anhand historischer Daten (PIF-Analyse n = 12.713) und prospektiver klinischer Studiendaten (n = 85) zum AMS 800 AUS geschätzt. Eine logarithmische

Normalverteilung entsprach den historischen Daten für den AMS 800. Basierend auf dem Log-Normal-Hierarchiemodell wurde geschätzt, dass die fünfjährige revisionsfreie Rate für den AMS 800 AUS ca. 73,8 % mit einem 95 %-KI von 67,3 % bis 79,6 % beträgt. Die Ergebnisse erfüllten den primären Sicherheitsendpunkt für die klinische Studie einer fünfjährigen revisionsfreien Rate von 75 % unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 % (Abbildung 11).

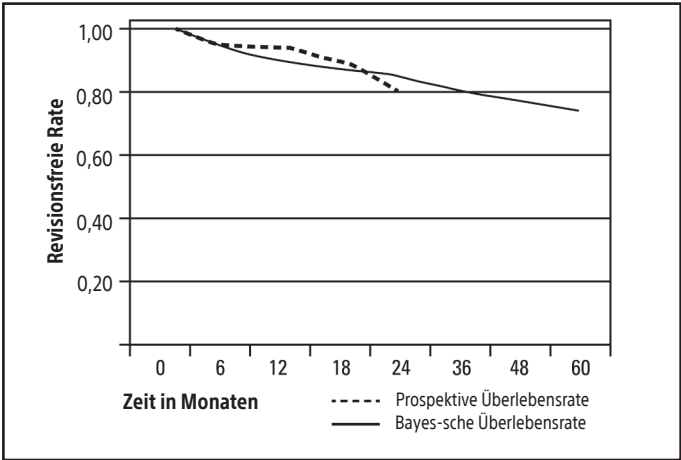


Abbildung 11. Geschätzte Raten zur Systemnutzungsdauer für AMS 800 AUS

Verwendung der Vorrichtung

Retrospektive klinische Studie – Die Studie umfasste männliche AMS 800 AUS-Patienten (n = 390), die zwischen 1987 und 1990 das Implantat AMS 800 AUS erhielten. Die Daten aus dieser Studie wurden zur Einschätzung des Gebrauchs des Systems für Patienten (n = 356) mit verfügbaren Daten bis 1997 verwendet (Bereich: 0,03–10,3 Jahre). Für die retrospektive Studie bedeutet „Verwendung der Vorrichtung“ die Zeitspanne von der Implantation bis zur Entfernung, einschließlich Revisionen. Eine Haltbarkeitstabellenanalyse ergab, dass die Wahrscheinlichkeit einer 9-jährigen Verwendung des Systems 83,9 % betrug. Bei dreiunddreißig (33) der 356 Patienten wurde das System explantiert. Die übrigen 323 Patienten hatten bei der letzten Kontaktaufnahme ein funktionierendes System.

Klinische Informationen – Frauen

Das System AMS 800 AUS ist für die Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen indiziert. Zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des AMS 800 AUS bei Frauen wurde eine Literaturschau durchgeführt. Dabei wurden insgesamt sieben Dokumente ausgewertet, die klinische Informationen speziell für weibliche Patienten enthielten. Die klinischen Daten, einschließlich demografischer Patientendaten, Ätiologie, Komplikationen sowie Erfolgskriterien und -raten, sind nachfolgend dargestellt.

Patienten

Die klinische Wirksamkeit wurde für 938 weibliche Patienten im Alter von 9 bis 85 Jahren, bei denen das System AMS 800 AUS implantiert wurde, berichtet.⁷⁻²³ Der mittlere berichtete Nachbeobachtungszeitraum bei 785 Patienten mit dem AMS 800 betrug 3,6 Jahre.⁷⁻²³ Es wurden verschiedene Ätiologien von Patienten berichtet, zu denen neuropathische Blasendysfunktion,^{7,8,9,10,19} Belastungsinkontinenz,^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23} Becken-/Perinealtrauma,^{7,10,18,19} Geburtsfehler (Ekstrophie),⁷ Hysterektomie,⁷ Strahlentherapie,⁷ Zystektomie,⁷ nicht neurogene Blase,^{8,19} intrinsische Sphinkterinsuffizienz,^{8,12} Myelomenigozele,^{19,20} Rückenmarksverletzung¹⁹ und Zerebraldparese²⁰. Chirurgische Eingriffe oder Strahlentherapien wurden bei 354 Patienten berichtet.^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}

Diese Studien befassten sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Unerwünschte Ereignisse – Frauen

Tabelle 9 enthält eine Zusammenfassung der berichteten unerwünschten Ereignisse bei 938 Patienten mit einem AMS 800 AUS-Implantat. Die am häufigsten berichtete Komplikation war eine Blasenverletzung, die bei 5,8 % der Patienten (n = 54) auftrat. Es ist möglich, dass mehr als eine berichtete Komplikation pro Patientin auftrat.

Tabelle 9. Unerwünschte Ereignisse bei untersuchten Patienten

Komplikation	Prozent	Literaturhinweis
Blasenverletzung	5,8 %	8, 14, 17, 23
Scheidenverletzung	4,2 %	8, 10, 14, 17, 19
Manschettenerosion	3,4 %	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infektion/Erosion	3,3 %	7
Flüssigkeitsleck des Implantats	2,8 %	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Narbenhernie	1,5 %	8
Harnverhalt	1,3 %	8, 22
Harnröhrenverletzung	1,2 %	8, 10, 17
Harndrang	1,1 %	8, 12
Labienhämatom	1,0 %	8, 20
Infektion	0,6 %	7, 10, 14, 16, 23
Beckenabszess	0,4 %	22
Frühe postoperative Morbidität	0,4 %	8
Druckatrophie am Manschettenkontakt	0,3 %	23
Hauterosion	0,3 %	10
Störendes Implantat	0,3 %	8
Lungenembolie	0,1 %	7
Enterokutane Fistel	0,1 %	7
Phlebitis	0,1 %	8
Deterioration der oberen Harnwege	0,1 %	19
Oberflächliche Wunddehiszenz	0,1 %	22
Fehlfunktion des Implantats	0,1 %	7, 8, 19, 22, 23
Verlagerung des Implantats	0,1 %	9
Beschädigung des Implantats durch ein anderes Verfahren	0,1 %	12
Wundserom	0,1 %	15
Pumpenerosion	0,1 %	19
Sphinkterbedingtes Problem	0,1 %	16
Lockere Manschette	0,1 %	21, 22

Erfolgsraten

Es wurden Erfolgsraten für die Patienten berichtet und ausgewertet. Zur Definition des klinischen Erfolgs^{8,10,11,12,13,18,19,22,23} wurden die Erfolgsraten wie folgt kategorisiert:

- Volle und sozialfähige Kontinenz = 0 bis 1 Einlage pro Tag
- Gelegentliche Inkontinenz = regelmäßige Verwendung von 1 bis 2 Einlagen pro Tag

- Genügende/verbesserte Kontinenz = Verwendung von 3 Einlagen pro Tag
 - Keine Verbesserung = mehr als 3 Einlagen pro Tag
- Erfolgsraten sind in Tabelle 10 zusammengefasst.

Tabelle 10. Erfolgsraten

Erfolgskriterien	% der Patienten
Volle und sozialfähige Kontinenz	86,9
Gelegentliche Inkontinenz	4,4
Genügende/verbesserte Kontinenz	4,3
Keine Verbesserung	7,1

Analyse der Patienteninformation (PIF)

Es wurde eine retrospektive Analyse für weibliche Patienten durchgeführt, denen im Fünfjahreszeitraum 2000–2005 der AMS 800 AUS implantiert wurde (n = 637). Bei der Analyse wurden Daten aus der Patienteninformation (PIF) untersucht, die der implantierende Arzt dem Hersteller freiwillig für Originalimplantate und Revisionseingriffe übermittelte. Von den 637 weiblichen Patienten, die während des Studienzeitraums ein Implantat erhielten, wurden 76 Patienten insgesamt 88 Revisionseingriffen unterzogen (1,16 Revisionen pro Patientin). Insgesamt wurden 121 Revisionsgründe berichtet. Dabei ist zu beachten, dass für eine Revision mehr als ein Grund angegeben worden sein kann. Die Daten in Tabelle 11 zeigen die berichteten Revisionsgründe und den Prozentsatz für jeden Grund.

Diese Analyse umfasste keine mit InhibiZone behandelten AMS 800 AUS-Systeme.

Tabelle 11. Revisionsdaten der PIF-Analyse

Revisionsgrund	% Revisionen
Inkontinenz	19,8
Nicht angegeben	19,8
Infektion	13,2
Flüssigkeitsverlust	11,6
Erosion	10,7
Andere Erkrankung	8,3
Spezifikationsfehler/ Funktionsstörung des Implantats	5,8
Falsche Implantatgröße	3,3
Sonstige*	3,3
Harnverhalt	1,7
Schmerz	1,7

* „Sonstige“ sind u. a. Hämatom, Migration/Fehlpositionierung des Implantats, Unzufriedenheit der Patientin.

LIEFERFORM

Details zur Vorrichtung

Die Komponenten des AMS 800 AUS und des Zubehörsets werden steril geliefert. Die Nicht-InhibiZone-Komponenten sind dampfsterilisiert, mit Ausnahme der PRBs, die mit Ethylenoxid sterilisiert sind. Die mit InhibiZone behandelten Komponenten sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

- Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.
- Handhabung und Lagerung**
- Mit InhibiZone behandelte Komponenten: Trocken halten und vor Licht schützen. Empfohlene Lagertemperatur 25 °C (77 °F); Abweichungen bis zu 15 °C–40 °C (59 °F–104 °F) sind erlaubt.
- Nicht mit InhibiZone behandelte Komponenten haben keine besonderen Anforderungen an die Handhabung oder Lagerung.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Zusätzliche Artikel für den sicheren Gebrauch

Die folgenden chirurgischen Instrumente von BSC, die die Implantation des AMS 800 AUS erleichtern, sind separat erhältlich.

Nicht sterile Instrumente

Die folgenden Werkzeuge werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Informationen zur Wiederaufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Anleitungen zur Wiederaufbereitung von nicht sterilen Werkzeugen, die den Werkzeugen beiliegt.

- Schnellanschluss-Montagewerkzeug
Sie müssen das Schnellanschluss-Montagewerkzeug bestellen, um die Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüsse des AMS 800-Zubehörsets zu verwenden. Das ist ein wiederverwendbares Instrument aus Edelstahl, mit denen die Anschlüsse geschlossen werden (Abbildung 12).

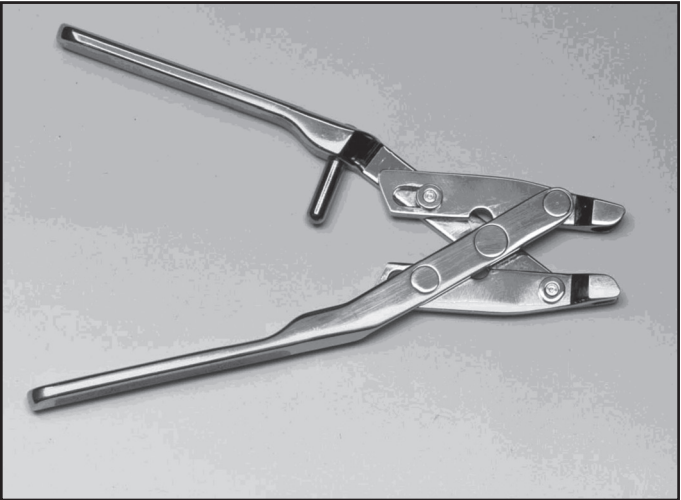


Abbildung 12. Schnellanschluss-Montagewerkzeug

- Insertionsset (2 Schlauchdurchführer aus Edelstahl)
Zwei gekrümmte Schlauchdurchführer dienen zur Verlegung der Komponentenschläuche von einem Inzisionssitus zum anderen. Das maschinierete Ende des Schlauchdurchführers passt genau in das Schlauchlumen (Abbildung 13).

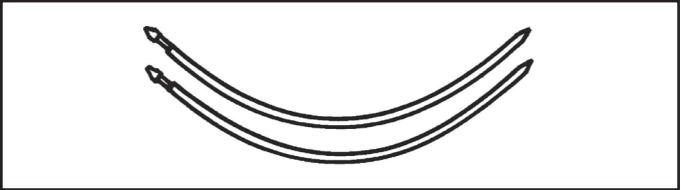


Abbildung 13. Schlauchdurchführer

Sterile Werkzeuge

- SKW skrotales Retraktionssystem

Erforderliche Materialien

Zubehör und Instrumente – Anforderungen

Es werden Instrumente empfohlen, die normalerweise für ein urologisches Verfahren erforderlich sind. Zusätzlich zu den AMS 800 AUS-Komponenten und dem AMS 800-Zubehörset sollte das folgende sterile Setup verfügbar sein.

- Sterile Edelstahlschale
- Messbehälter 1000 ml
- Messbehälter 500 ml
- Schwammschale
- Medikamentenbecher
- Nierenschale
- Zwei 30-ml-Einmalspritzen
- Eine 10-ml-Einmalspritze
- Acht mit blauem Schlauchmaterial ummantelte Gefäßklemmen (zum Abklemmen des KRT)
- Eine gerade, saubere, scharfe Schere zum Zuschneiden der Schläuche
- Hegar-Dilatatoren
- Babcock-Klemmen
- Asepto™-Spritze
- Antibiotische Lösung (zum Spülen)
- Katheter
- Penrose-Drainage
- Nabelband
- Vaginaltamponade
- Sterile normale Kochsalzlösung (Füll- und Spüllösung)
- Retraktor
- Langes Nasenspekulum (optional)
- Darmrohr (optional)
- Zentimetermaß (optional)

Vorbereitung

Ein mit Plastik abgedeckter chirurgischer Standplatz oder eine Edelstahlschale dient als Pult bei der Handhabung und Befüllung der Implantatkomponenten.

Spritzbecken sind so aufzustellen, dass der jeweilige Arzt seine Handschuhe während der Implantation – und besonders vor Herstellung der Schlauchanschlüsse – schnell säubern kann.

Fülllösungen

Die Flüssigkeit, mit der das Implantat gefüllt wird, muss steril und vollständig frei von Blut und Partikeln sein. Fremdmaterial in der Flüssigkeit kann die Funktionsweise des Implantats beeinträchtigen. Die Lösung muss auch isotonisch sein, um den Transfer von Flüssigkeit durch die Silikonmembran (die halbdurchlässig ist) auf ein Minimum zu reduzieren. **Normale Kochsalzlösung wird als isotonische Lösung zum Auffüllen des Implantats empfohlen.**

Wenn Kontrastmittel bevorzugt wird, kann eine der nachfolgenden, in Tabelle 12 aufgeführten Testlösungen zum Auffüllen verwendet werden. Wenn Sie diese Kontrastmittelmischungen nicht verwenden, ändert sich ggf. die Isotonizität der Gemische und die Bildung von Partikeln wird gefördert.

Hinweis: Die nachstehend aufgeführten Produkte gehören zu den radiografischen Lösungen, die von Boston Scientific für die Verwendung im AMS 800 AUS getestet wurden. Nur steriles Wasser darf zum Verdünnen verwendet werden. Eine vollständige Liste erhalten Sie bei Boston Scientific.

VORSICHT: Keine sterile Kochsalzlösung oder Ringersche Laktatlösung zum Verdünnen der Kontrastmittellösungen verwenden.

WARNHINWEIS: Ein Kontrastmittel ist kontraindiziert, wenn der Patient eine Jodallergie hat.

Tabelle 12. Verdünnung der Fülllösung

Kontrastmittel	Verdünnung	Validiert für eine Verwendung mit InhibiZone
Conray™ 43	30 ml Conray 43 + 60 ml steriles H ₂ O	Ja
Cysto-Conray™ II	60 ml Cysto-Conray II + 15 ml steriles H ₂ O	Ja
Isovue™ 200	60 ml Isovue 200 + 23 ml steriles H ₂ O	Nein
Isovue™ 300	57 ml Isovue 300 + 60 ml steriles H ₂ O	Nein
Isovue™ 370	38 ml Isovue 370 + 60 ml steriles H ₂ O	Nein
Omnipaque™ 180	60 ml Omnipaque 180 + 14 ml steriles H ₂ O	Nein
Omnipaque™ 240	60 ml Omnipaque 240 + 38 ml steriles H ₂ O	Nein
Omnipaque™ 300	57 ml Omnipaque 300 + 60 ml steriles H ₂ O	Ja
Omnipaque™ 350	48 ml Omnipaque 350 + 60 ml steriles H ₂ O	Nein
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12 + 47 ml steriles H ₂ O	Ja
Verwenden Sie für ein größeres Gesamtvolumen ein äquivalentes Verhältnis von Kontrastmittel und sterilem Wasser.		

Chirurgischer Zugang

Es gibt mehrere Zugänge zum Implantieren der AMS 800 AUS-Komponenten. Für das OP-Team ist es wichtig zu wissen, welchen Zugang der Chirurg verwenden möchte, da dies Einfluss auf die Position des Patienten, die Instrumente und den chirurgischen Eingriff hat.

Nachfolgend finden Sie kurze Beschreibungen der chirurgischen Zugänge, die zur Implantation des AMS 800 AUS verwendet werden können.

Perinealer Ansatz beim Mann

Der Patient wird in Steinschnittlage gebracht. Die Manschette wird um die bulbäre Harnröhre gelegt (Abbildung 14), indem eine perineale Mittellinien-Inzision vorgenommen wird, gefolgt von der Dissektion des Musculus bulbospongiosus um die Harnröhre herum. Der PRB wird im Retzius-Raum platziert, indem eine quer verlaufende suprapubische Inzision durch die Rektusfaszie vorgenommen wird, gefolgt von einer Dissektion der Linea alba und des Retzius-Raums. Die Pumpe wird in einem Subdartos-Raum im Hodensack durch die suprapubische Inzision mittels stumpfer Dissektion platziert. Mit diesem chirurgischen Zugang kann eine zweite Manschette platziert werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Option zur Platzierung einer zweiten Manschette“.

Penoskrotaler Zugang beim Mann

Der Patient wird in Rückenlage gebracht, wobei die Beine mithilfe von entsprechenden Ablagen vorsichtig gespreizt werden. Die Manschette wird um die proximale bulbäre Urethra gelegt (Abbildung 14), indem eine penoskrotale Inzision vorgenommen wird, gefolgt von einer Dissektion des subkutanen Gewebes und des Skrotalseptums. Die Platzierung des PRB im Retzius-Raum erfolgt durch Verlagerung der penoskrotalen Inzision und Dissektion der Fascia transversalis. Alternativ kann bei Patienten mit vernarbtem Retroperitoneum aufgrund von Bestrahlung oder radikaler Operation das Durchstechen der Faszie vermieden werden, indem unter dem Musculus rectus abdominis und anterior zur Fascia transversalis ein Beutel angelegt wird. Die Pumpe wird in einem Subdartos-Raum im Hodensack mittels stumpfer Dissektion platziert. Mit diesem chirurgischen Zugang kann eine zweite Manschette platziert werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Option zur Platzierung einer zweiten Manschette“.

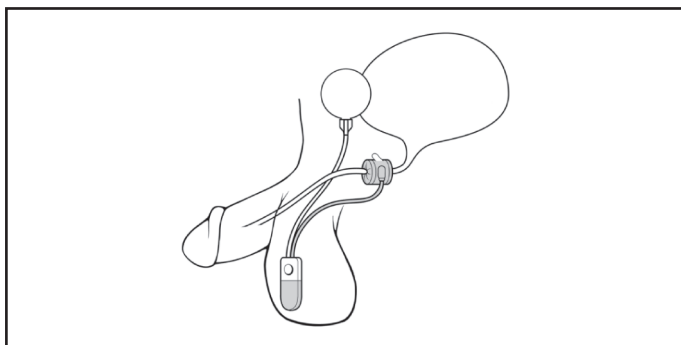


Abbildung 14. Platzierung an der bulbären Harnröhre beim Mann

Blasenhalszugang beim Mann

Der Patient wird in Rückenlage gebracht, wobei die Beine mithilfe von entsprechenden Ablagen vorsichtig gespreizt werden. Die Manschette wird um den Blasen Hals gelegt (Abbildung 15), indem eine suprapubische Inzision vorgenommen wird und anschließend eine Dissektion um den Blasen Hals herum erfolgt. Der PRB wird durch stumpfe Dissektion im Retzius-Raum platziert. Die Pumpe wird in einem Subdartos-Raum im Hodensack mittels stumpfer Dissektion platziert.

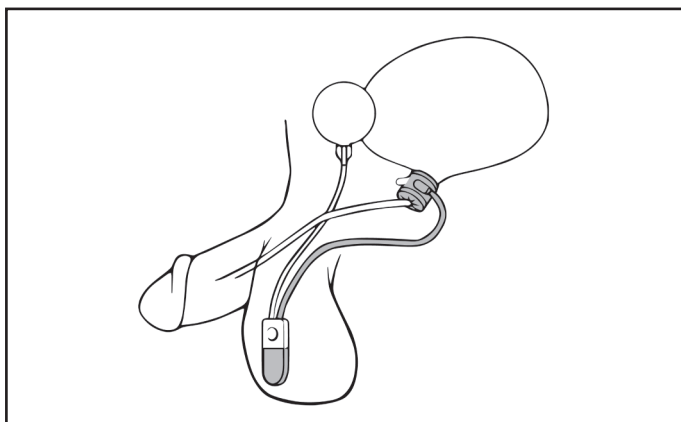


Abbildung 15. Platzierung der Blasen Halsmanschette beim Mann

Blasenhalszugang mit Einzelinzision bei der Frau

Die Patientin wird in Rückenlage gebracht, wobei die Beine mithilfe von entsprechenden Ablagen vorsichtig gespreizt werden. Die Manschette wird um den Blasen Hals gelegt (Abbildung 16), indem eine suprapubische Inzision vorgenommen wird und anschließend

eine Dissektion um den Blasen Hals herum erfolgt. Der PRB wird durch stumpfe Dissektion im Retzius-Raum platziert. Die Pumpe wird in einem Raum im Labium mittels stumpfer Dissektion platziert.

Blasenhalszugang mit doppelter Inzision (transvaginal) bei der Frau

Die Patientin wird in Steinschnittlage gebracht. Die Manschette wird um den Blasen Hals gelegt, indem an der anterioren Wand der Vagina eine transvaginale Inzision in Form eines umgekehrten „U“ vorgenommen wird, gefolgt von einer Dissektion um den Blasen Hals herum. Der PRB wird durch eine suprapubische Inzision und anschließende stumpfe Dissektion im Retzius-Raum platziert. Die Pumpe wird in einem Subdartos-Raum im Labium durch die suprapubische Inzision mittels stumpfer Dissektion platziert.

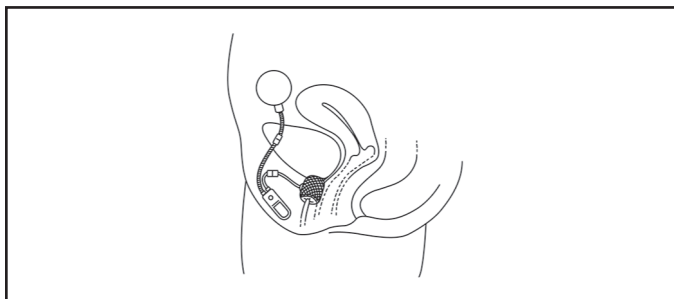


Abbildung 16. Platzierung der Blasen Halsmanschette bei der Frau

Verfahren

Anweisungen für die Vorgehensweise vor dem Eingriff

Verwenden Sie geeignete chirurgische und sterile Techniken gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses.

VORSICHT: Die Komponenten dürfen nicht mit Papier- oder Tuchabdeckungen in Kontakt kommen. Fragmente dieser Stoffe können, wenn sie in das System gelangen, die Flüssigkeitsbewegung blockieren.

AMS 800-Zubehörset öffnen

1. Im Operationssaal die Schale aus der Box entnehmen.
2. Die innere Schale aus der äußeren Schale entfernen und die innere Schale auf einen sterilen, fusselfreien oder mit Kunststoff abgedeckten Operationsständer legen.
3. Die innere Schale öffnen.

Hinweis: Die Teile- und Serien-/Chargennummern des AMS 800-Zubehörsets in der Patienteninformation (PIF) notieren. Der Name der Komponente, die Teile- und Serien-/Chargennummer und die Größe der Komponenten sind auf dem Haftetikett an einem Ende der äußeren Schachtel und auf den kleinen abziehbaren Etiketten auf der Seite der äußeren Schalen zu finden. Diese Informationen sind auch auf dem Deckel der äußeren Schale aufgeführt.

Gefäßklemmen vorbereiten

Das folgende Verfahren anwenden, um die Enden der Gefäßklemmen mit den im AMS 800-Zubehörset enthaltenen blauen Schlauchstücken zu überziehen.

1. Den blauen Schlauch auf beide Bügel der Gefäßklemme aufschieben, um die gezackten Oberflächen vollständig abzudecken.

- Die Bügel bis zur ersten Kerbe schließen, um übermäßigen Druck auf den blauen Schlauch zu vermeiden.
- Den blauen Schlauch an der Spitze der Klemmenbügel mit einer scharfen, sauberen Schere abschneiden.
- Die Schere wird während des gesamten Verfahrens für die Schläuche verwendet.

VORSICHT: Beim Abklemmen des KRT die Ratsche einer Gefäßklemme nicht mehr als eine Kerbe weiter vorschieben. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

Vorbereitung der Patienten

Vor der Operation müssen geeignete Schritte zur Reduzierung des Risikos einer postoperativen Infektion unternommen werden.

VORSICHT: Die Verwendung eines mit InhibiZone behandelten Systems entbindet nicht von der Notwendigkeit, reguläre Krankenhausprotokolle für die antibiotische Prophylaxe einzuhalten.

Nachdem der Patient in den Operationssaal gebracht wurde, wird der Bauch- und Genitalbereich rasiert. Nach der Rasur sollte der Bereich mit dem vom Krankenhaus genehmigten präoperativen Waschverfahren desinfiziert werden.

Den sterilen Bereich einrichten, den Patienten abdecken und vorbereiten. Während des gesamten Eingriffs die Operationsstelle reichlich mit einem Breitband-Antibiotikum spülen. Den Patienten entsprechend dem bevorzugten operativen Zugang positionieren.

Verfahrensanweisungen

Inzision und Dissektion

- Einen Foley-Katheter oder eine 20-Fr-Sonde zur besseren Erkennung der Harnröhre legen. Der Katheter trägt zum Dekomprimieren der Harnblase bei und verhindert Blasenverletzungen beim Einsetzen des PRB.
- Die für den gewählten chirurgischen Zugang geeignete Inzision ausführen.
- Eine stumpfe Dissektion zur Harnröhre durchführen (Abbildungen 17, 18, 19).

VORSICHT: Sicherstellen, dass an der Implantationsstelle ausreichend Muskelgewebe vorhanden ist.

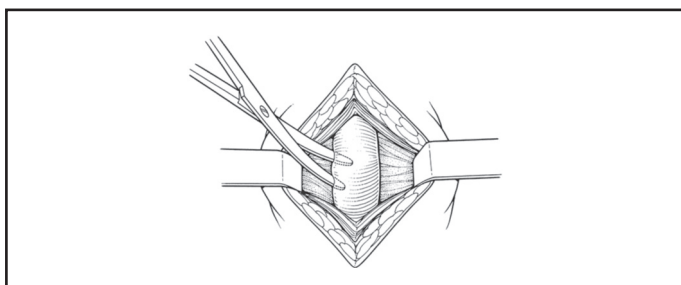


Abbildung 17. Dissektion des Musculus bulbospongiosus



Abbildung 18. Posteriore Dissektion der Harnröhre

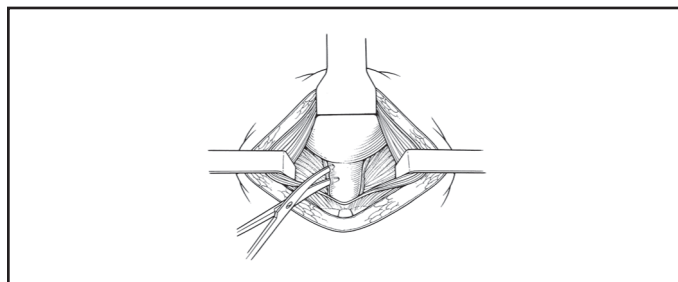


Abbildung 19. Dissektion um den Blasenhals

- Die Größe der Harnröhre messen und die entsprechende Manschettengröße auswählen (Abbildungen 20, 21).
 - Den Katheter oder die Sonde aus der Harnröhre entfernen. Das Manschetten-Messinstrument (oder Penrose-Drain) an der Stelle um die Harnröhre herum platzieren, wo die Manschette implantiert werden soll. Sie muss eng sitzen, darf die Harnröhre aber nicht einschränken.

Hinweis:

- Für die Platzierung an der bulbären Urethra ist normalerweise eine Manschettenlänge von 4,0 cm bis 4,5 cm erforderlich.
- Das Manschetten-Messinstrument vor Gebrauch nicht dehnen.

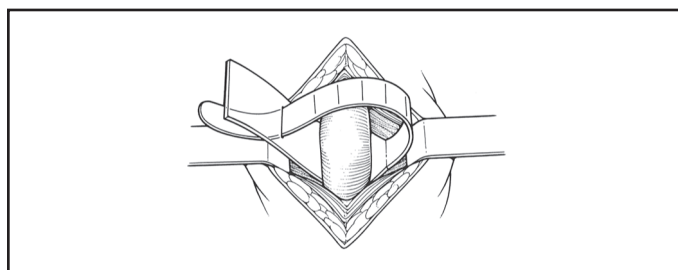


Abbildung 20. Größe der Harnröhre messen

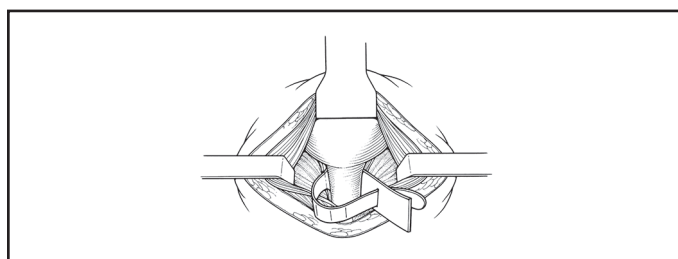


Abbildung 21. Größe der Harnröhre messen

- b. Das Manschetten-Messinstrument liefert nur die ungefähre Größe des Harnröhrenumfangs. Die Dicke des Harnröhrengewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt ermittelt werden, damit die richtige Manschettengröße gewählt werden kann. Die Manschettenlänge ist der Außenumfang der Manschette, wenn sie die Harnröhre umschließt.

Vorbereitung, Platzierung und Füllung der Manschette

1. Die Manschette vorbereiten, sodass Flüssigkeit und Luft aus der Manschette aspiriert werden.
 - a. Eine geeignete Manschette auswählen.
 - b. Eine stumpfe 15-G-Kanüle an der 30-ml-Spritze befestigen.
 - c. Die Spritze mit etwa 10 ml der Fülllösung füllen.
 - d. Die Manschette mit einer Hand festhalten und zusammendrücken, bis die Luft vollständig entwichen ist.
 - e. Die Kanüle in das Ende des Manschettenschlauchs einführen.
 - f. Mit Lösung füllen und Luft aus der Manschette aspirieren, bis die Luftblasen entfernt sind. Die Manschette nach Bedarf anpassen und darauf achten, die Manschette nicht zu überfüllen oder zu dehnen (Abbildungen 22, 23).

Hinweis: Die zum Füllen einer Manschette benötigte Flüssigkeitsmenge variiert je nach Manschettengröße (ungefähr 1–5 ml). Größere Manschetten benötigen mehr Flüssigkeit als kleinere Manschetten.

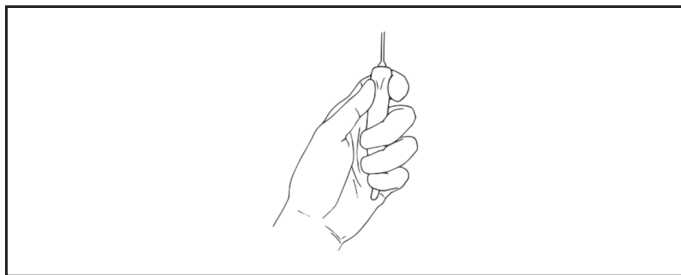


Abbildung 22. Manschette anpassen

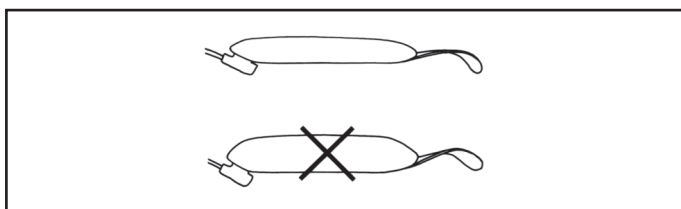


Abbildung 23. Die Manschette nicht überfüllen

- g. Auf Bläschen prüfen. Wenn Luft in der Manschette oder im Schlauch zurückbleibt, die o. a. Schritte wiederholen.
- h. Den Kolben zurückziehen und die Manschette zusammendrücken, um die Flüssigkeit zu aspirieren.

VORSICHT: Die Manschette darf nicht übermäßig aspiriert werden, da Luft durch die semipermeable Silikonmembran in das System gesogen werden kann.

- i. Nachdem Luft und Flüssigkeit aus der Manschette entfernt wurden und die Kanüle im Schlauch belassen wurde, eine ummantelte Gefäßklemme (nur eine Kerbe) 3 cm unterhalb der Kanüle festklemmen. Eine zweite ummantelte Gefäßklemme (nur eine Kerbe) 3 cm unterhalb der ersten festklemmen (Abbildung 24).

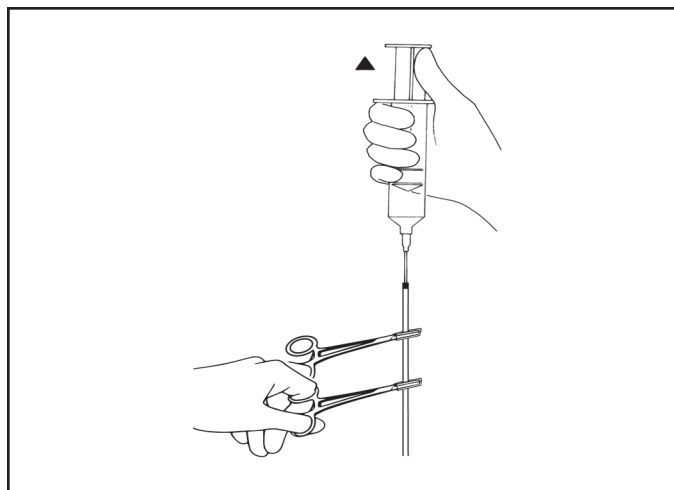


Abbildung 24. Luft aus der Manschette aspirieren, dann abklemmen

- j. Die stumpfe 15-Gauge-Kanüle aus dem Manschettenschlauch entfernen.
- k. Bei einer mit InhibiZone behandelten Manschette die vorbereitete Manschette auf ein leeres steriles Tablett oder in eine Nierenschale legen und mit einem sterilen Tuch abdecken.

VORSICHT: Wenn die mit Antibiotika behandelten Implantate in Kochsalzlösung eingetaucht werden, kann dies ein Ablösen der Antibiotika von den Implantaten und deren Diffusion in die Lösung verursachen. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem System wird abgeschwächt.

- l. Eine nicht mit InhibiZone behandelte Manschette in eine Nierenschale mit Fülllösung legen, bis der Chirurg zur Implantation der Manschette bereit ist.
2. Die Manschette implantieren.
 - a. Vor der Implantation muss die Manschette auf Lufteinschlüsse untersucht werden.
 - b. Die Manschette so am Implantationssitus positionieren, dass das Geflecht nach außen und die aufblasbare Seite zur Harnröhre zeigt (Abbildungen 25, 26).

Hinweis: Der Schlauch sollte sich auf der vom Patienten bevorzugten Pumpenseite befinden.

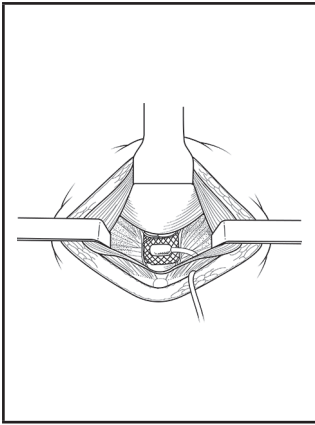


Abbildung 25. Manschette implantieren

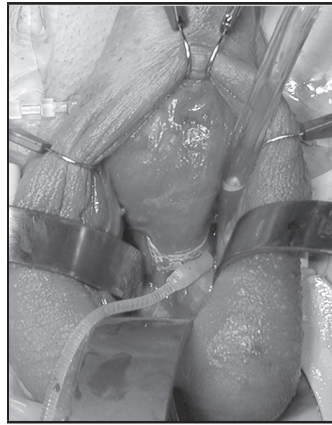


Abbildung 26. Manschette implantieren

- c. Die vorbereitete Manschette mit der Lasche voran unter der Harnröhre hindurchführen und die Manschettenlasche mit einer ummantelten Gefäßklemme greifen, um die Manschette um die Harnröhre zu legen.

VORSICHT: Zur Vermeidung von Schäden an der Manschette wird die Manschettenlasche mit einer ummantelten Gefäßklemme gegriffen.

- d. Das Ende des Manschettenschlauchs durch das Loch führen, bis die Gefäßklemme auf das Loch trifft. Eine Gefäßklemme auf den Manschettenschlauch auf der gegenüberliegenden Seite des Lochs klemmen und dann die erste Gefäßklemme freigeben, damit keine Luft in die Manschette gelangt.

Hinweis: Durch Spülen des Schlauchs vor dem Festklemmen der zweiten Gefäßklemme wird verhindert, dass Luft in die Manschette gelangt.

- e. Den restlichen Schlauch durch das Loch ziehen und die Manschette schließen, indem die Lasche über dem Schlauchadapter (Knopf) gezogen wird. Darauf achten, dass die Ränder des Lochs in den Schlitz des Adapters passen.
- f. Die Manschette drehen, sodass der Adapterschlauch nicht mit der Manschette in Berührung kommt.

Vorbereitung, Platzierung und Füllung des PRB

1. Den entsprechenden PRB auswählen.

Hinweis: Der Arzt wählt in der Regel den niedrigsten PRB-Druck aus, der zur Aufrechterhaltung des Verschlusses des Blasenhalses oder der bulbären Harnröhre notwendig ist.

2. Den PRB vorbereiten.
 - a. Eine stumpfe 15-G-Kanüle an der 30-ml-Spritze befestigen.
 - b. Die Spritze mit etwa 25 ml der Fülllösung füllen.
 - c. Den PRB mit einer Hand festhalten und zusammendrücken, bis die Luft vollständig entwichen ist.
 - d. Die Kanüle in das Ende des PRB-Schlauchs einführen.
 - e. Den PRB mit 20 ml Lösung füllen, dann die Luft aus dem PRB aspirieren, bis die Luftblasen entfernt sind. Den PRB nach Bedarf anpassen und darauf achten, den PRB nicht zu dehnen (Abbildungen 27, 28, 29).

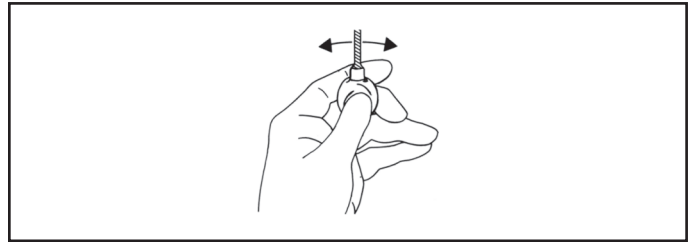


Abbildung 27. Den Ballon drehen

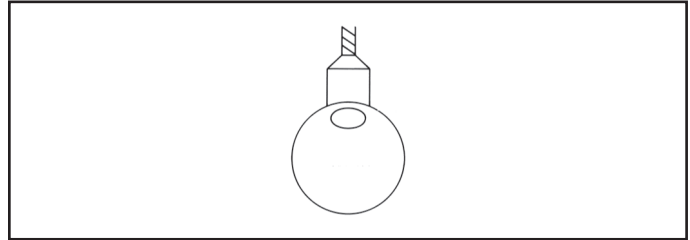


Abbildung 28. Luftblasen in einer Blase sammeln

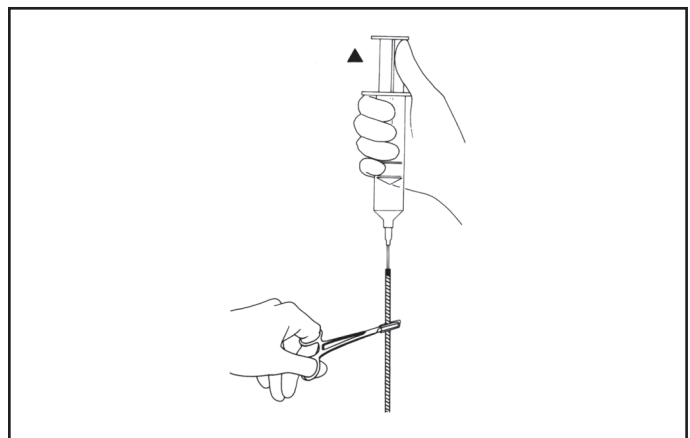


Abbildung 29. Luft aus dem PRB aspirieren, dann abklemmen

VORSICHT: Der PRB darf nicht übermäßig aspiriert werden, da Luft durch die semipermeable Silikonmembran in das System gesogen werden kann.

- f. Auf Blasen prüfen, wenn Luft in dem PRB oder im Schlauch zurückbleibt, die o. a. Schritte wiederholen.
- g. Den Kolben zurückziehen und den PRB zusammendrücken, um die Flüssigkeit zu aspirieren.
- h. Nachdem Luft und Flüssigkeit aus dem PRB entfernt wurden und die Kanüle im Schlauch belassen wurde, eine ummantelte Gefäßklemme (nur eine Kerbe) 3 cm unterhalb der Kanüle festklemmen (Abbildung 29). Eine zweite ummantelte Gefäßklemme (nur eine Kerbe) 3 cm unterhalb der ersten festklemmen.
- i. Die stumpfe 15-Gauge-Kanüle aus dem PRB-Schlauch entfernen.
- j. Den PRB in eine Nierenschale mit Fülllösung eintauchen, bis der Chirurg bereit ist, den PRB zu implantieren.

VORSICHT: Keine Gefäßklemmen auf den PRB legen. Instrumente auf dem PRB können ihn beschädigen.

3. Dissektion durchführen. Den PRB dann im Retzius-Raum oder anterior zur Fascia transversalis auf der vom Patienten bevorzugten Pumpseite positionieren.
 - a. Die Inzision durchführen und/oder stumpf dissezieren, um Platz für den PRB zu schaffen.
 - b. Vor der Implantation muss der PRB auf Lufteinschlüsse untersucht werden.
 - c. Den PRB je nach chirurgischem Zugang an der entsprechenden Stelle platzieren.
 - d. Die Manschette und den PRB-Schlauch wie erforderlich für spätere Verbindungen verlegen (Abbildung 30).

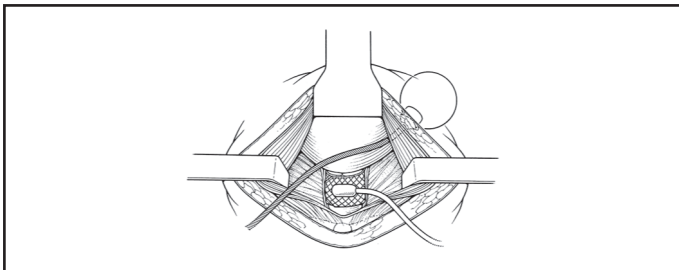


Abbildung 30. Führen des Ballon-KRT und des Manschetten-KRT

4. Den PRB spülen und füllen.
 - a. Das PRB-Schlauchende mit einer 22-Gauge-Kanüle spülen, die an einer 10-ml-Spritze mit Fülllösung befestigt ist.
 - b. Eine 15-Gauge-Kanüle an einer 30-ml-Spritze mit Fülllösung für den PRB befestigen und die Klemme am Schlauch lösen.
 - c. Den PRB mit etwa 22 ml der gewählten Fülllösung füllen.

Hinweis: Größere Manschetten erfordern ggf. mehr Fülllösung. Siehe Manschettendruckoption.

- d. Schlauch ca. 3 cm unterhalb der Kanüle mit einer ummantelten Gefäßklemme abklemmen (nur eine Kerbe).

Manschettendruckoption:

1. Den PRB und den Manschettenschlauch spülen.
2. Vorübergehenden Anschluss mit einem Fadenverbindungsanschluss zwischen dem PRB und der Manschette herstellen.
3. Die Klemme lösen, eine Minute warten, dann wieder festklemmen.
4. PRB und Manschette trennen.
5. PRB-Schläuche spülen. Die Gefäßklemme lösen und Fülllösung aspirieren.
6. Erneut mit 20 ml Fülllösung füllen und mit einer Gefäßklemme verschließen.
7. Den PRB im Gewebe sichern, indem Sie die Öffnung mit resorbierbarem Nahtfaden verengen.

Vorbereitung und Positionierung der Pumpe

Kontrollpumpe vorbereiten

1. Beide Enden des Schlauchs in eine Nierenschale mit der entsprechenden Fülllösung eintauchen.
2. Pumpe in einem Winkel von 45° (schwarzer Schlauch oben) halten (Abbildung 31).

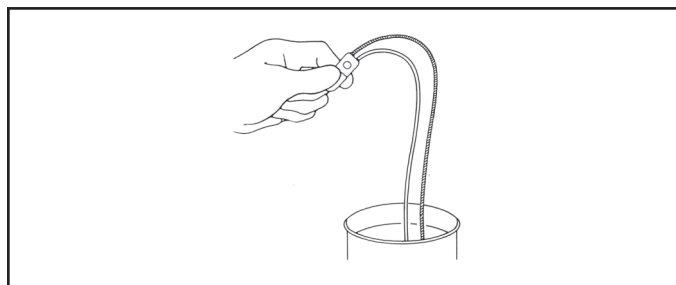


Abbildung 31. Schlauchenden in Fülllösung hängen

3. Wiederholt auf den Pumpendruckball drücken und ihn wieder loslassen, bis die gesamte Luft aus der Pumpe und dem Schlauch durch Flüssigkeit verdrängt wurde.
4. Auf Blasen prüfen. Wenn noch Luft vorhanden ist, die obigen Schritte wiederholen.
5. Ummantelte Gefäßklemmen verwenden, um jeden Schlauch 4 bis 5 cm vom Ende abzuklemmen (nur eine Kerbe), während der Schlauch in der Flüssigkeit eingetaucht bleibt (Abbildung 32).

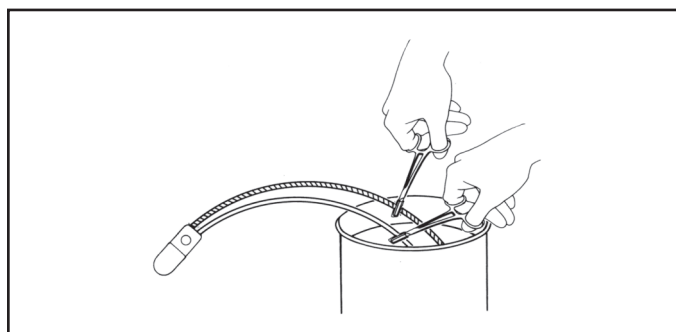


Abbildung 32. Gefäßklemmen mit Schlauchmaterialenden in der Fülllösung

- a. Bei einer mit InhibiZone behandelten Pumpe die Manschette auf ein leeres steriles Tablett oder in eine Nierenschale legen und mit einem sterilen Tuch abdecken.

VORSICHT: Wenn die mit Antibiotika behandelten Implantate in Kochsalzlösung eingetaucht werden, kann dies ein Ablösen der Antibiotika von den Implantaten und deren Diffusion in die Lösung verursachen. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem System wird abgeschwächt.

- b. Eine nicht mit InhibiZone behandelte Pumpe in eine Nierenschale mit Fülllösung legen, bis der Chirurg zur Implantation der Pumpe bereit ist.

Platzierung der Pumpe

1. Durch stumpfe Dissektion wird auf der vom Patienten bevorzugten Seite ein Fach im Skrotum oder Labium geschaffen (Abbildungen 33, 34).
2. Vor der Implantation müssen die Pumpe und die Schläuche auf Lufteinschlüsse untersucht werden.
3. Pumpe mit Deaktivierungsknopf nach außen so im Fach platzieren, dass sie spürbar ist (Abbildungen 35, 36).
4. Den Schlauch zur entsprechenden chirurgischen Inzision leiten.
5. Mithilfe eines locker gebundenen Fadens um die Öffnung des Fachs wird die Pumpenposition gesichert.

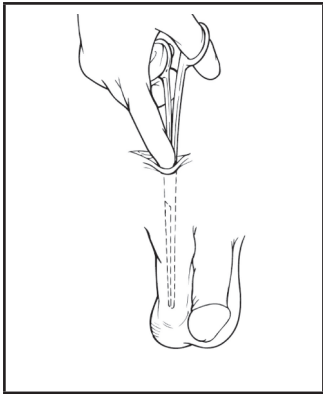


Abbildung 33. Fach schaffen

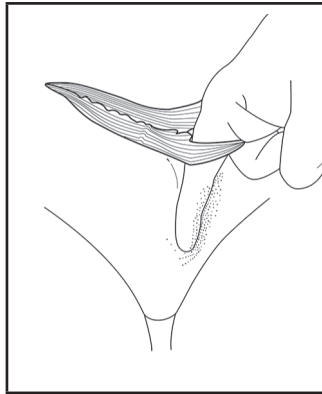


Abbildung 34. Fach schaffen

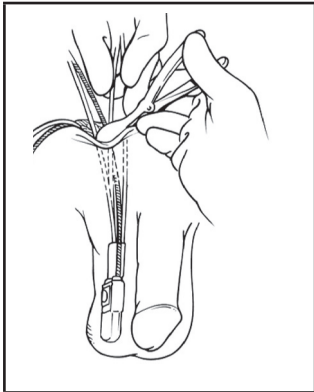


Abbildung 35. Pumpe im Fach platzieren

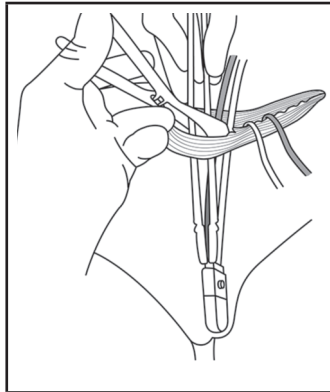


Abbildung 36. Pumpe im Fach platzieren

Schläuche anschließen

Die Schläuche der Komponenten werden mit Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüssen oder Fadenverbindungsanschlüssen verbunden.

Hinweis: Ein transparenter Schlauch verbindet die Kontrollpumpe und die Verschlussmanschette. Ein schwarzer Schlauch verbindet die Kontrollpumpe mit dem Druckregulierungsballon.

Verwendung von Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüssen

Hinweis: Die Komponenten des Schnellanschluss-Systems können nicht erneut sterilisiert werden. Durch herkömmliche Sterilisierung im Krankenhaus werden die Anschlüsse beschädigt. Das Schnellanschluss-Montagewerkzeug kann jedoch erneut sterilisiert werden. Informationen zur Wiederaufbereitung sind in der Gebrauchsanweisung zu dem jeweiligen Instrument enthalten.

1. Die Schlauchlänge mit einer sauberen, geraden Schere auf die Anatomie des Patienten zuschneiden. Dabei darauf achten, dass das Ende rechtwinklig abgeschnitten ist (Abbildung 37).

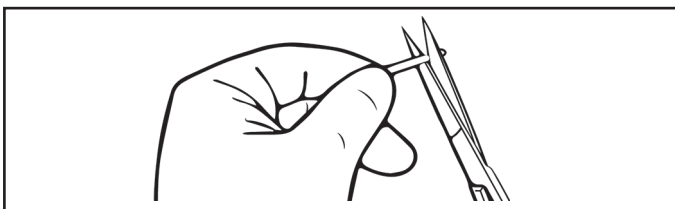


Abbildung 37. Schlauchende rechtwinklig abschneiden

2. Den kleinen Durchmesser der Klemmhülsehalterung in den Schlauch einführen.

3. Die Klemmhülse auf den Schlauch aufschieben, dabei darauf achten, dass die Zähne an der Vorderseite des Klemmrings zum offenen Schlauchende weisen (Abbildung 38).

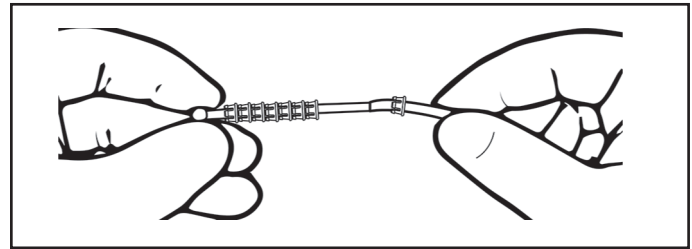


Abbildung 38. Eine Klemmhülse auf jedes Schlauchende schieben

4. Eine 22-Gauge-Kanüle verwenden, die an einer 10-ml-Spritze befestigt und mit Fülllösung gefüllt ist, um den Anschluss und den Schlauch zu spülen und Partikel und Luft zu entfernen.
5. Ein Schlauchende fest zur Mittelwand des Anschlusses schieben und die Positionierung des Schlauchs im Sichtfenster kontrollieren (Abbildung 39).

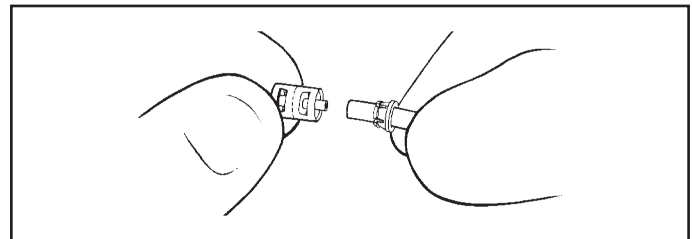


Abbildung 39. Erstes Schlauchende fest auf den Anschluss schieben

Hinweis: Je nach Position der Schläuche sind drei Arten von Schnellanschluss-Sichtfensteranschlüssen verfügbar: Gerader Anschluss, rechtwinkliger Anschluss und Y-Anschluss.

VORSICHT:

- Rechtwinklige Anschlüsse sollten immer dann verwendet werden, wenn die Schläuche an der Verbindungsstelle scharf gebogen sind.
- Der lange Ast des Y-Anschlusses muss an die Kontrollpumpe angeschlossen werden.

6. Den Schlauch und Anschluss spülen, bevor das andere Schlauchende fest an die Mittelwand gedrückt wird (Abbildung 40). Im Sichtfenster kontrollieren, ob beide Schlauchenden noch festen Kontakt zur Mittelwand des Anschlusses haben.

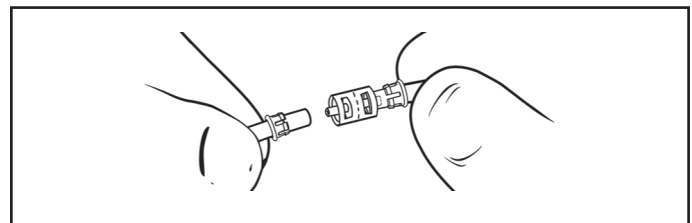


Abbildung 40. Verbleibenden Schlauch fest auf Anschluss schieben

7. Die Klemmhülsen in Richtung Anschluss schieben, bis die Zähne der Klemmhülse den Anschluss berühren (Abbildung 41).

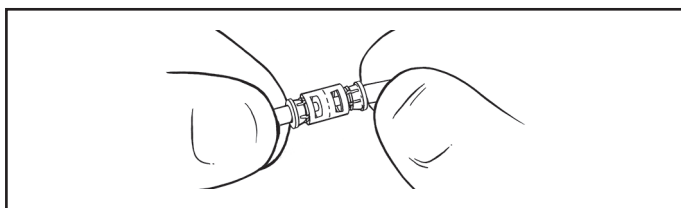


Abbildung 41. Klemmhülsen in Richtung Anschluss schieben, bis Zähne Anschluss berühren

8. Die Schlauchverbindung in der Backe des Schnellanschluss-Montagewerkzeugs setzen und die Werkzeuggriffe zusammendrücken, bis der Verschlussanschlag den gegenüberliegenden Griff berührt. Beim Zusammendrücken der Backen des Werkzeugs die Schlauchverbindung nicht festhalten, ansonsten könnte es zu einer fehlerhaften Ausrichtung kommen. Vor der Fertigstellung der Verbindung bestätigen, dass der Schnellanschluss alle Zähne der Klemmhülse umschließt.

- Wenn ein gerader Anschluss verwendet wird, das Werkzeug nur einmal verwenden (Abbildung 42).
- Bei Verwendung eines rechtwinkligen Anschlusses das Montagewerkzeug zweimal ansetzen – einmal an jedem Anschlussende (Abbildung 43).
- Bei Verwendung eines Y-Anschlusses muss das Montagewerkzeug dreimal, d. h. einmal an jedem Anschlussende, angesetzt werden (Abbildung 44).

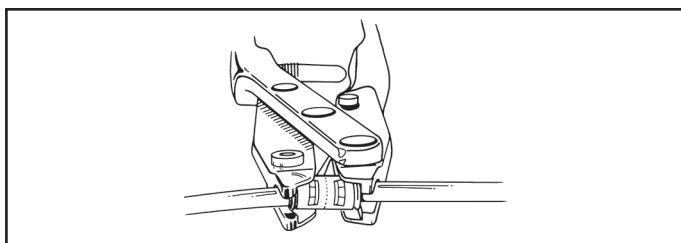


Abbildung 42. Verbindung in Backen des Werkzeugs legen, Schlauch tritt gerade aus Anschlussenden aus

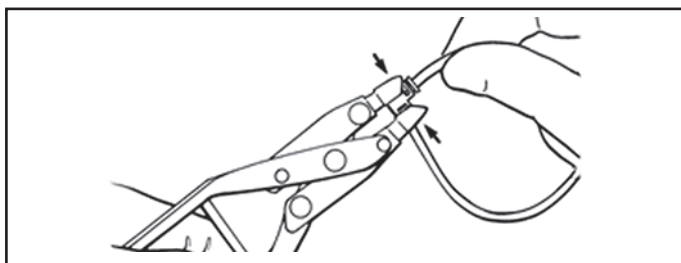


Abbildung 43. Bei Verwendung eines rechtwinkligen Anschlusses das Montagewerkzeug zweimal ansetzen – einmal an jedem Anschlussende

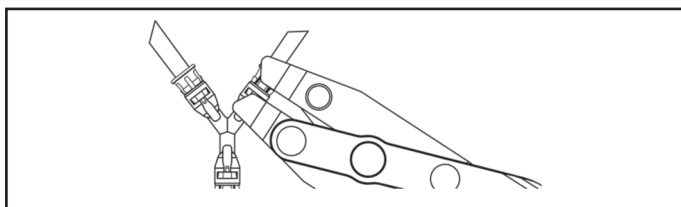


Abbildung 44. Schnellanschluss-Montagewerkzeug (Zugang seitlich über den Y-Anschluss)

VORSICHT:

- Den Schlauch vor dem Schließen des Montagewerkzeugs überprüfen. Es darf sich kein Schlauch zwischen der Montagewerkzeugbacke und dem Anschluss befinden. Er muss gerade aus den Anschlussenden durch die Schlitze im Montagewerkzeug austreten.

- Nach der Verwendung des Montagewerkzeugs muss sich der Schlauch im Anschluss-Sichtfenster wölben. Dies deutet darauf hin, dass der Schlauch fest an der Mitte der Anschlusswand anliegt.

9. Nachdem alle Verbindungen hergestellt wurden, einen Systemzyklus durchführen, um die Funktion und Koaptation der Harnröhre zu bestätigen, und das System deaktivieren (siehe Abschnitt „Manschette deaktivieren“).

Fadenverbindungsanschlüsse

Alle Anschlüsse mit Fadenverbindungsanschlüssen werden mit nicht adsorbierbarem Polypropylen-Nahtmaterial (3-0) hergestellt.

1. Die Schlauchlänge mit einer sauberen, geraden Schere auf die Anatomie des Patienten zuschneiden. Dabei darauf achten, dass das Ende rechtwinklig abgeschnitten ist (Abbildung 37).
2. Eine 22-Gauge-Kanüle verwenden, die an einer 10-ml-Spritze befestigt und mit Fülllösung gefüllt ist, um den Anschluss und den Schlauch zu spülen und Partikel und Luft zu entfernen.
3. Die Schläuche über die Anschlussenden schieben, sodass sie sich in der Mitte des Anschlusses treffen.

Hinweis: Sicherstellen, dass die Schläuche gerade auf dem Anschluss angebracht sind.

4. Einen doppelten Überhand-Ligaturknoten gefolgt von mindestens zwei Überhandknoten verwenden, um den Anschluss am Schlauch zu befestigen (Abbildung 45).

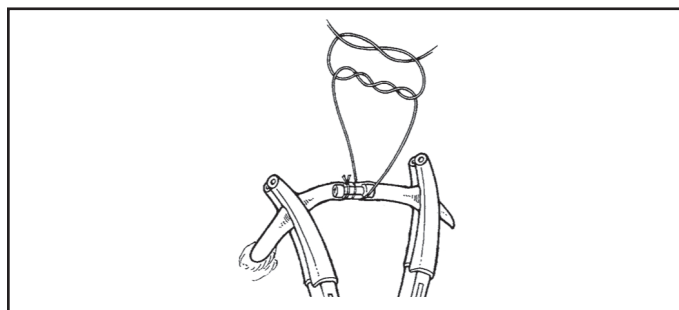


Abbildung 45. Nahtfaden knüpfen

Hinweis: Der Nahtfaden muss den Schlauch zusammendrücken, darf ihn aber nicht durchtrennen.

5. Den Nahtfaden um 180 Grad durchführen und die gleiche Knüpftechnik auf der anderen Seite des Anschlusses anwenden. Dieses Verfahren mit einem anderen Nahtfaden am entgegengesetzten Ende des Anschlusses wiederholen.
6. Nachdem alle Verbindungen hergestellt wurden, einen Systemzyklus durchführen, um die Funktion und Koaptation der Harnröhre zu bestätigen, und das System deaktivieren (siehe Abschnitt „Manschette deaktivieren“).

Manschette deaktivieren

Das System muss nach der Implantation vier bis sechs Wochen lang im deaktivierten Modus bleiben.

- 1. Pumpenballon mehrmals zusammendrücken und loslassen, um die gesamte Flüssigkeit aus der Manschette zu entfernen (Abbildung 46).

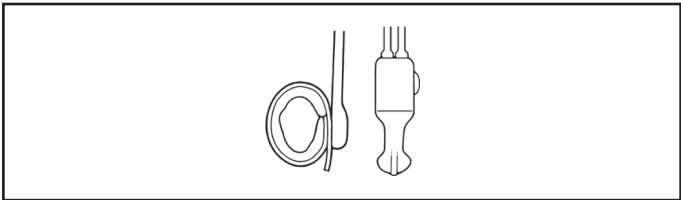


Abbildung 46. Pumpenballon zusammendrücken und loslassen

Hinweis: Die Manschette ist leer, wenn die Pumpe flach bleibt.

- 2. Warten, bis sich der Pumpenballon teilweise wieder gefüllt hat (ca. 30–60 Sekunden).

Hinweis: Es wird empfohlen, die zum Nachfüllen der Pumpe benötigte Zeit und die Anzahl der zum Entleeren der Manschette und der Pumpe erforderlichen Pumpendrucke festzuhalten, da diese Informationen postoperativ hilfreich sind.

- 3. Ist eine leichte Vertiefung im Pumpenballon zu spüren, auf den Deaktivierungsknopf drücken (Abbildung 47). Nach Betätigung des Deaktivierungsknopfes fühlt sich der Pumpenballon u. U. fester als gewohnt an.

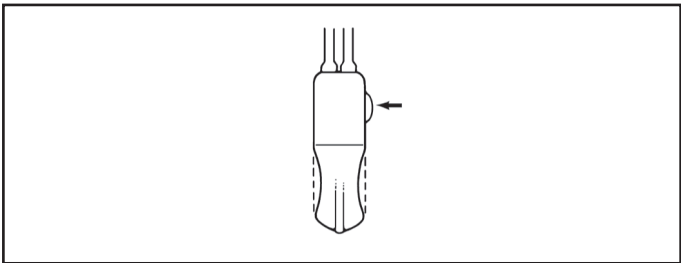


Abbildung 47. Bei spürbarer Vertiefung auf den Deaktivierungsknopf drücken

Hinweis:

- Die leichte Vertiefung sollte im Pumpenballon belassen werden, damit sichergestellt ist, dass ausreichend Flüssigkeit zur späteren Aktivierung der Pumpe vorhanden ist.
- Der Deaktivierungsknopf ist immer spürbar, auch wenn das System deaktiviert ist.
- Der Pumpenballon bleibt bis zur Aktivierung teilweise gefüllt. Bei Deaktivierung des Systems dehnt sich die Manschette nicht auf (Harnröhre nicht geschlossen) und der Patient bleibt inkontinent. Keine Flüssigkeit wird in die Manschette oder Pumpe geleitet, wenn das System deaktiviert ist.

Entsorgung

Das System und die Verpackung wie folgt entsorgen, um das Risiko von Infektionen oder mikrobiellen Gefahren nach der Verwendung zu minimieren: Nach dem Gebrauch können das System und die

Verpackung biologische Gefahrstoffe enthalten. Alle Systeme und Verpackungen, die in Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen kommen, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen des Krankenhauses, den administrativen und/oder örtlichen Vorschriften als biologische Gefahrstoffe behandelt und entsorgt werden. Es wird die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe mit einem Symbol für biologische Gefahrstoffe empfohlen. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden.

Dieses Gerät birgt die Gefahr von scharfen Gegenständen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die korrekte Handhabung scharfer/spitzer Gegenstände sicherzustellen. Alle scharfen/spitzen Gegenstände direkt in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen, der mit einem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist. Aus scharfen/spitzen Instrumenten bestehender Abfall sollte sicher über die verfügbaren Kanäle für scharfe/spitze Instrumente in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden entsorgt werden.

Nachbehandlung

Manche Chirurgen setzen vor dem Eingriff ein prophylaktisches Antibiotikum und intravenöse Antibiotika unmittelbar nach der Operation ein. Andere entlassen die Patienten mit Antibiotika für 5 bis 10 Tage. Die folgenden Abschnitte umfassen weitere Einzelheiten zur postoperativen Versorgung.

Unmittelbar nach der Operation

Deaktivieren Sie die Manschette nach dem Eingriff und führen Sie vor dem Wundverschluss einen Katheter in die Harnröhre ein. Die Verweilzeit des Katheters in situ wird vom Arzt festgelegt.

Nach 24 Stunden können Eisbeutel auf den Bereich der Pumpe gelegt werden, um das postoperative Ödem zu reduzieren. Der Patient sollte in die Verwendung von Inkontinenzeinlagen oder Kondomkathetern eingewiesen werden, bis das System vier bis sechs Wochen nach dem Eingriff aktiviert wird. Der Patient sollte auch angewiesen werden, übermäßigen Druck auf den Manschettensbereich zu vermeiden.

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus

Der Patient wird in der Regel nach ein bis vier Tagen nach dem Eingriff entlassen.

Zur Aktivierung des AMS 800 AUS-Implantats muss der Patient den Arzt aufsuchen. Die Aktivierung geschieht in der Regel vier bis sechs Wochen nach dem Eingriff. Der Situs der Inzision wird überprüft, um sicherzustellen, dass die Wunde ordnungsgemäß geheilt ist und der Patient das Implantat verwenden kann.

Zu diesem Zeitpunkt wird dem Patienten mitgeteilt, dass er das Implantat nun benutzen kann, um zu urinieren. Es ist möglich, dass der Patient bei der erstmaligen Verwendung des Implantats leichte Beschwerden hat.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

Hinweis: Bei Patienten mit langsamem oder schwachem Harnstrahl kann es vorkommen, dass die Entleerung noch nicht abgeschlossen ist, bevor sich die Manschette automatisch schließt und die Kontinenz wiederherstellt. In diesem Fall sollte dem Patienten geraten werden, die Manschette ein zweites Mal zu entleeren, um die Harnentleerung abzuschließen.

Die Aktivierung des Systems kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt ist. Wenn das Implantat nicht befüllt und entleert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten der Kontrollpumpe neben dem Deaktivierungsknopf Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal befüllt und entleert werden. Siehe Abschnitt „Manschette (erneut) aktivieren: Normale Methode“.

Es darf weder Rötung, Schwellung noch Wundfluss auftreten. Jedes dieser Symptome deutet auf eine Infektion hin, die entsprechend mit Antibiotika behandelt werden muss. Fragen Sie den Patienten nach Berührungsempfindlichkeit bzw. Beschwerden, wenn das System befüllt und entleert wird.

Unter Umständen muss der Patient bis zu eine Stunde lang in der Praxis beobachtet werden, damit festgestellt werden kann, ob mit aktiviertem System ausreichend Kontinenz erreicht wird.

Manschette (erneut) aktivieren: Normale Methode

Befolgen Sie zur (erneuten) Aktivierung des Systems die folgenden Anweisungen. Alternative Methoden finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“.

Den Deaktivierungsknopf einige Male drücken, um den Ventilkegel im Ventilblock zu lösen. Dann kurz, aber kräftig den Pumpenballon zusammendrücken (Abbildung 48).

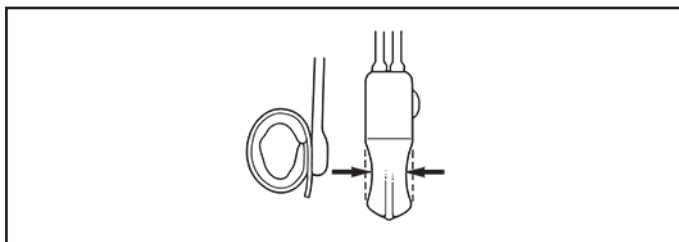


Abbildung 48. (Erneutes) Aktivieren der Manschette: Normale Methode

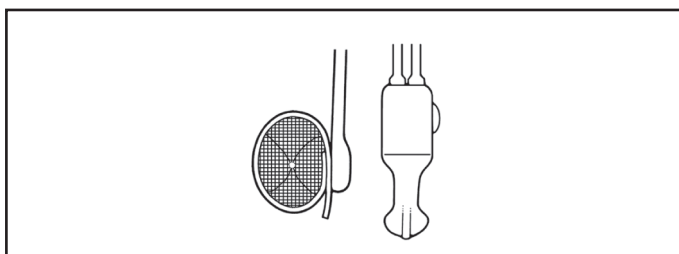


Abbildung 49. Manschette und Pumpe erneut gefüllt

Hinweis:

- So wird der Deaktivierungsknopf wieder in die aktivierte Position gebracht. Nach der Aktivierung des Implantats füllt sich zuerst die Pumpe und dann die Manschette erneut (Abbildung 49). Es dauert einige Minuten, bis sich das System gefüllt hat und bis die Manschette die Harnröhre bzw. den Blasen Hals verschließt. Wenn das System aktiviert ist, ist die Pumpe ggf. weniger druckfest.
- Ist es schwierig, das Implantat zu aktivieren, dann befindet sich ggf. nicht ausreichend Flüssigkeit in der Pumpe, um den Deaktivierungsknopf in die aktivierte Position zu drücken. In diesem Fall eine optionale Methode verwenden, die im Abschnitt „Fehlerbehebung“ beschrieben wird.

Bewertung der langfristigen Funktion und Platzierung

Nach der postoperativen Abheilungsphase sollte der Chirurg mindestens einmal jährlich mit dem Patienten in Verbindung bleiben, um die Funktion des Implantats zu beurteilen. Während

der jährlichen Kontrolle sollte der Chirurg den Patienten über die Funktion des Implantats und zu festgestellten Veränderungen im Hinblick auf die Funktionsweise befragen.

Wenn der Patient mechanische Schwierigkeiten mit dem System hat oder wenn eine Infektion oder Erosion vorliegt, kann eine chirurgische Revision oder Explantation erforderlich sein. Im Fall einer chirurgischen Revision sind die gleichen Vorbereitungs- und Implantationstechniken zu befolgen, die hierin aufgeführt werden. Zum Verbinden von Originalschläuchen mit neuen Schläuchen müssen Fadenverbindungsanschlüsse verwendet werden.

VORSICHT: Bei Revisionsfällen, für die ursprünglich ein Kontrastmittel eingesetzt wurde und ein oder mehrere der ursprünglichen Komponenten zurückbehalten wurden, wird das gleiche Kontrastmittel mit der gleichen Dichte verwendet. Die Leistung des Systems kann sich verschlechtern, wenn Fülllösungen unterschiedlicher Art oder Dichte gemischt werden. Außerdem kann die Isotonizität verloren gehen oder es können sich Partikel bilden.

Deaktivierungspaket

Das Deaktivierungspaket ist bei Revisionseingriffen hilfreich. Das folgende Beispiel veranschaulicht das Explantieren nur der Manschette und das Zurückbehalten der restlichen Komponenten.

Wenn die Manschette aufgrund von Erosion explantiert werden muss, wird zuerst der Schlauch (transparenter KRT) mit den ummantelten Gefäßklemmen auf beiden Seiten des Anschlusses abgeklemmt. Dann wird der Schlauch (transparenter KRT) geschnitten und die Manschette entfernt. Wenn keine Infektion vorliegt, können der Druckregulierungsballon und die Kontrollpumpe in situ verbleiben. Die Schlauchstopfen bleiben in den Schlauchenden, während das Gewebe um die Harnröhre nach Entfernen der Manschette abheilt.

Mit Einführen der Schlauchstopfen in die Enden des Kontrollpumpenschlauchsystems (transparenter KRT) schützt der Chirurg die Fülllösung während der Deaktivierung vor einer Kontamination durch Blut oder andere Materialien.

1. Innenseite des Schlauchs mit einer stumpfen, mit einer Spritze verbundenen 22-G-Kanüle spülen und Schlauchstopfen aus dem Deaktivierungspaket einführen.
2. Schlauchstopfen mit einem nicht resorbierbaren Nahtfaden (3-0) sichern. Dabei wird ein doppelter Überhand-Ligaturknoten gefolgt von mindestens zwei einzelner Überhandknoten verwendet, um den Anschluss am Schlauch zu befestigen. Der Nahtfaden sollte den Schlauch fest umgeben, darf aber nicht so fest sitzen, dass er ihn durchtrennt.
3. Der Schlauchstopfen am Kontrollpumpenschlauchsystem wird wie die Originalanschlüsse oberflächlich positioniert und die Inzision wird verschlossen.
4. Nach der Wundheilung – bei Einsetzen der neuen Manschette – muss der Schlauch unter dem Schlauchstopfen mit einer ummantelten Gefäßklemme abgeklemmt werden. Den Stopfen abnehmen. Sicherstellen, dass die Enden des Schlauchs gerade abgeschnitten wurden. Mit einer 22-Gauge-Kanüle, die an einer 10-ml-Spritze befestigt ist, das Schlauchende mit Systemflüssigkeit spülen. Die Komponente mit einem Fadenverbindungsanschluss erneut verbinden. Da die gesamte Originalflüssigkeit im System zurückbehalten wurde, ist kein weiterer Füll- oder Vorbereitungsschritt notwendig.

Option zur Platzierung einer zweiten Manschette

Anbringen einer zweiten Manschette am System

In der klinischen Literatur wird berichtet, dass einige Patienten mit schwerer Belastungsinkontinenz auch nach der Platzierung eines künstlichen Blasenschließmuskels in gewissem Maß weiterhin an Inkontinenz leidet. In solchen Fällen können bei männlichen Patienten zwei Manschetten um die bulbäre Harnröhre herum implantiert werden. Die zweite Manschette wird über einen Y-Anschluss aus dem AMS 800-Zubehörset am System angeschlossen. Wenn der Patient aufgrund einer Harnröhrenatrophie an der Stelle der ersten Manschette an Inkontinenz leidet, muss die erste Manschette möglicherweise durch eine kleinere Manschette ersetzt oder die Manschette neu positioniert werden. Verwendbare Manschettenkombinationen sind in Tabelle 13 aufgeführt.

Tabelle 13. Kombinationen mit zwei Manschetten

Manschetten- größen	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													
• Verweist auf verwendbare Manschettenkombinationen.													

Eine zweite Manschette platzieren

- Den AMS 800 AUS deaktivieren (siehe Abschnitt „Manschette deaktivieren“) und einen Foley-Katheter oder eine 20-Fr-Sonde platzieren, um die Harnröhrenidentifizierung zu erleichtern. Der Katheter trägt zum Dekomprimieren der Harnblase bei und verhindert Blasenverletzungen beim Einsetzen des PRB.
- Den gewählten chirurgischen Zugang befolgen, um eine Inzision und Dissektion vorzunehmen und so die Harnröhre, die Manschette und die vorhandenen transparenten und schwarzen Schläuche freizulegen.
- Den transparenten und den schwarzen Schlauch auf der jeweiligen Seite der aktuellen Anschlüsse festklemmen.
- Den Schlauch auf beiden Seiten des Anschlusses bzw. der Anschlüsse zwischen der Klemme und dem Anschluss schneiden. Beim Austauschen die Manschette abnehmen.
- Die geeignete Manschettengrößenkombination bestimmen.
- Die Manschette(n) wie im Abschnitt „Vorbereitung, Platzierung und Füllung der Manschette“ beschrieben vorbereiten.
- Die Manschette(n) mit einem Abstand von 1 bis 2 cm zwischen den Manschetten implantieren, um ein Aneinanderreiben zu verhindern und die Vaskularisierung aufrechtzuerhalten.
- Die Manschette mit einer der folgenden Methoden füllen:
 - Die neue Manschette mit 1–2 ml Fülllösung spülen und füllen und die Manschette erneut festklemmen oder

- die gesamte Flüssigkeit aus dem PRB aspirieren und den PRB wieder mit 24–26 ml Fülllösung füllen; den PRB anschließend wieder festklemmen oder
- die Manschettendruckoption (siehe Abschnitt „Vorbereitung, Platzierung und Füllung des PRB, Manschettendruckoption“) und den Y-Anschluss für die temporäre Verbindung verwenden.

9. Das System mit einer geeigneten Verbindungsmethode anschließen: transparenter Manschettenschlauch zu transparentem Pumpenschlauchsystem, schwarzer PRB-Schlauch zu schwarzem Pumpenschlauchsystem.

Hinweis: Die kurzen Enden des Y-Anschlusses werden an den Manschetten befestigt.

Entfernen des Systems

Bei der Entnahme eines künstlichen Blasenschließmuskels ist der chirurgische Entnahmeansatz durch eine gründliche Untersuchung und Überprüfung der medizinischen Anamnese und vorangegangener Hinweise zur künstlichen Blasenschließmuskel-Prothese bestimmt.

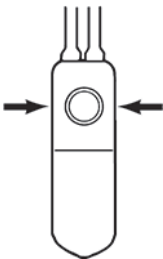
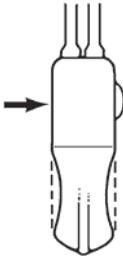
Der Arzt muss den Patienten über die Risiken und Vorteile von Entnahme, Austausch oder Revision deutlich informieren. Es ist äußerst wichtig, mit allen zuvor implantierten Prothesenkomponenten vertraut zu sein und sie, insbesondere im Falle einer Infektion, zu berücksichtigen.

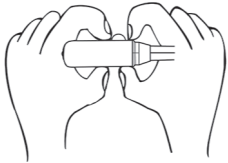
Ungeachtet des Vorhandenseins oder Fehlens klinischer Anzeichen einer Infektion kann eine mechanische Spülung der Implantatstelle(n) zur Entfernung, zum Austausch oder zur Revision eine zukünftige Infektion verringern. Vollständige Entfernung und gleichzeitiger Austausch können nach Ermessen des Chirurgen durchgeführt werden, ebenso wie die Entfernung ohne Ersatz. Bei nicht infizierten Patienten, die sich einem chirurgischen Revisionseingriff unterziehen, kann ein Chirurg die Drainage wählen, einen Schlauchstopfen einführen und die Komponente(n) in situ belassen, um den reoperativen Insult zu minimieren. Der Austausch einer Pumpe oder eines Druckregulierungsballons an einer kontralateralen Stelle kann ebenfalls in Betracht gezogen werden. Dies sollte ausdrücklich in der Krankenakte des Patienten dokumentiert werden – als Information für alle zukünftigen Operationsverfahren.

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Abhilfemaßnahme
Gesamtimplantat	
Das System lässt sich nicht befüllen und entleeren	Anschlüsse/Verbindung zwischen den Komponenten prüfen. Wenn diese stimmen, muss das gesamte System ausgewechselt werden.
Leckage in einer Komponente	Durch Pumpenanpassung oder Ultraschall lässt sich feststellen, ob ein Leck vorliegt. Bei Leckagen sind alle Komponenten auszuwechseln (da Körperflüssigkeit in das System eingedrungen ist).
Verschlussmanschette	
Zu eng oder zu locker um die Harnröhre	Falsch dimensionierte Manschette entfernen. Harnröhre erneut mit dem Manschetten-Messinstrument vermessen und Manschette der richtigen Größe implantieren.

Problem	Abhilfemaßnahme
Durchstochen oder beschädigt	Entfernen und durch neue Manschette ersetzen.
Druckregulierungsballon	
Beim Auffüllen durchstochen	Entfernen und durch neuen Druckregulierungsballon ersetzen.
Kontrollpumpe	
Schwierigkeiten bei der (erneuten) Aktivierung des Systems	Die Seiten der Kontrollpumpe neben dem Deaktivierungsknopf zusammendrücken und loslassen, damit Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen kann. Wenn eine ausreichende Menge an Flüssigkeit in den Pumpenballon gelaufen ist, den Ballon kurz, aber kräftig zusammendrücken.

Manschette (erneut) aktivieren: Optionale Methoden Wenn die normale Aktivierungsmethode fehlschlägt, versuchen Sie es anhand einer der folgenden optionalen Methoden.	
Seitendruck-Methode 1. Die Seiten der Kontrollpumpe neben dem Deaktivierungsknopf zusammendrücken, damit Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen kann (Abbildung 50). Hinweis: Es kann mehrere Minuten dauern, bis sich die Pumpe erneut füllt. 2. Wenn der Pumpenballon wieder über ausreichend Flüssigkeit verfügt, kurz, aber kräftig zusammendrücken, um das System erneut zu aktivieren.	 Abbildung 50. Seitendruck-Methode
Wattestäbchen-Methode 1. Deaktivierungsknopf auf der Kontrollpumpe ertasten. 2. Druck mit einem Wattestäbchen auf den Bereich direkt hinter dem Deaktivierungsknopf ausüben (Abbildung 51). Hinweis: Der Ventilkegel sollte dadurch gelöst und Pumpe und Manschette mit Flüssigkeit gefüllt werden. 3. Wenn der Pumpenballon wieder über ausreichend Flüssigkeit verfügt, kurz, aber kräftig zusammendrücken, um das System erneut zu aktivieren.	 Abbildung 51. Wattestäbchen-Methode

Manschette (erneut) aktivieren: Optionale Methoden Wenn die normale Aktivierungsmethode fehlschlägt, versuchen Sie es anhand einer der folgenden optionalen Methoden.	
Biege-Methode 1. Deaktivierungsknopf auf der Kontrollpumpe ertasten und Zeigefinger darüber platzieren (auf der Schlauchseite) (Abbildung 52). 2. Daumenspitze auf der gegenüberliegenden Seite unter den Deaktivierungsknopf legen. 3. Zeigefinger der anderen Hand auf den festen Teil der Pumpe (Ventilblockteil) vor dem Deaktivierungsknopf legen (in Richtung des Pumpenballons). 4. Die Daumen dienen als Angelpunkt, während die Pumpenenden kräftig nach unten gebogen werden, um die Pumpe zu aktivieren. 5. Pumpenende nach dem Biegen wieder loslassen. 6. Wenn der Pumpenballon wieder über ausreichend Flüssigkeit verfügt, kurz, aber kräftig zusammendrücken, um das System erneut zu aktivieren.	 Abbildung 52. Biege-Methode

Patienteninformationen für implantierbare Vorrichtung Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass zusätzliche Informationen auf der Website von Boston Scientific erhältlich sein können (www.bostonscientific.com/patientlabeling). Anleitungen zur Implantatkarte Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Datum der Implantation. Bringen Sie ein Etikett von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus. INFORMATIONEN MIT HINWEISEN FÜR DEN PATIENTEN Besprechen Sie vor der Verwendung dieses Systems die Vorteile und Risiken des AUS und die verfügbaren alternativen Therapien zur Behandlung von Harninkontinenz. Obwohl das Implantat die Harnröhre verschließen soll, bleibt bei manchen Patienten nach diesem Eingriff eine gewisse Inkontinenz bestehen. Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Risiken, Vorteile und mögliche unerwünschte Ereignisse aller infrage kommenden Behandlungsoptionen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden. Es kann angebracht sein, mit dem Patienten die bevorzugte Körperseite für die Positionierung der Pumpe zu besprechen. Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Diese Problematik sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen. Die Patienten sollten sich auch bewusst sein, dass das AMS 800 nicht als lebenslanges Implantat gilt.

Informieren Sie den Patienten über alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschten Ereignisse und Anweisungen zur Nachbehandlung, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind und den Patienten betreffen.

Dem Patienten muss auch erklärt werden, dass der AMS 800 AUS bedingt MRT-tauglich ist, und er muss über die im MRT-Abschnitt in diesem Dokument aufgeführten Richtlinien informiert werden.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, wann moderate und anstrengende Aktivitäten sowie der Geschlechtsverkehr wieder aufgenommen werden können. Wenn Beschwerden beim Wasserlassen, Blutungen oder andere Probleme auftreten, sollte der Patient seinen Arzt kontaktieren.

Der Arzt sollte außerdem unbedingt die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf die Implantatmaterialien mit dem Patienten besprechen.

Patienten sollten in Bezug auf die zu erwartenden postoperativen Schmerzen, darunter deren Schweregrad und Dauer, informiert werden. Während des postoperativen Zeitraums und bei der anfänglichen Verwendung des Implantats können bei Aktivierung des Implantats Schmerzen auftreten. Es wurden Fälle von chronischen Schmerzen im Zusammenhang mit dem implantierten AMS 800 AUS-System gemeldet. Bei Schmerzen, die in Schweregrad oder Dauer über die Erwartungen hinausgehen, ist ggf. eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich.

Informieren Sie weibliche Patienten, ihren Arzt über anhaltende Inkontinenz zu informieren, da dies eine Untersuchung auf eine mögliche vesikovaginale Fistel erforderlich machen kann.

Weisen Sie weibliche Patienten im gebärfähigen Alter darauf hin, dass sie ihren Gynäkologen/Geburtshelfer über das Vorhandensein des AUS informieren sollten, da bei einer Geburt möglicherweise ein Kaiserschnitt erforderlich ist, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass nach der Operation Kontaktsportarten oder Traumata im Operationsbereich vermieden werden sollten, da dies zu einer Beschädigung des implantierten Systems führen kann.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, den Arzt über Änderungen der manuellen Geschicklichkeit, Stärke, Motivation und mentalen Schärfe zu informieren, da diese Umstände die ordnungsgemäße Verwendung des Systems beeinträchtigen können.

Weisen Sie die Patienten, die ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt erhalten und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, darauf hin, dass die Prothrombinzeit überwacht werden sollte, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetracyclinen beobachtet wurde.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, den Arzt über Rötungen, Empfindlichkeit, Schwellungen oder Wundfluss oder beim Befüllen und Entleeren des Systems zu informieren. Jedes dieser Symptome deutet auf eine Infektion hin, die entsprechend mit Antibiotika behandelt werden muss. Fragen Sie den Patienten nach Berührungsempfindlichkeit bzw. Beschwerden, wenn das System befüllt und entleert wird.

Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte mit und weisen Sie ihn darauf hin, diese ständig mit sich zu führen, um im Notfall andere auf das System aufmerksam zu machen und eine Katheterisierung ohne Systemdeaktivierung (die zu Schäden an der Harnröhre oder dem System führen könnte) zu verhindern.

Weisen Sie den Patienten darauf hin, jährlich wiederzukommen, um die Funktion des Systems beurteilen zu lassen. Weisen Sie den Patienten darauf hin, den Arzt zwischen den jährlichen Besuchen über alle Änderungen in der Funktion des Systems zu informieren.

Voraussichtliche Nutzungsdauer des Implantats

Der AMS 800 AUS ist nicht als lebenslang haltbares Implantat vorgesehen. Wie jedes andere mechanische Implantat kann es im Rahmen des normalen täglichen Gebrauchs Verschleißerscheinungen aufweisen, die je nach Patient variieren. Deshalb müssen gegebenenfalls Teile des Systems oder das ganze System im Laufe der Zeit ausgetauscht, deaktiviert oder entfernt werden. Die Systemzuverlässigkeit des AMS 800 AUS, mit und ohne InhibiZone, wurde durch Tests der Systemfunktionalität auf mindestens 29.220 Zyklen bestätigt; 29.220 Zyklen entsprechen 8 Entleerungen pro Tag über einen Zeitraum von 10 Jahren.

LITERATURHINWEISE

- 1 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA, *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: The Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory, Quality of Life Research*, 3:291-306, 1994.
- 2 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0, 1993 and Rand Health Services Program, RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 3 Rosenberg M, *Society and the Adolescent Self-Image*, Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 4 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE, *Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up, Journal of Urology*, 1997; 158:435-439.
- 5 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, Devere White RW, Stone AR, *Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success, Journal of Urology*, 1996; 156:1975-80.
- 6 Fleshner N, Herschorn S, *The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life, Journal of Urology*, 1996; 155:1260.
- 7 Thomas K, Venn SN, Mundy AR, *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients, Journal of Urology*, Apr. 2002, Bd. 167, S. 1720-1722.
- 8 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L, *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test, Journal of Urology*, Apr. 2001, Bd. 165:4, S. 1172-1176.
- 9 Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females, Journal of Urology*, Mai 1996, Bd. 155:5, Ergänzung.
- 10 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up, Journal of Urology*, 1996, Bd. 155:5, Ergänzung.
- 11 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse, Acta Urol Bel*, Mai 1995, Bd. 63(2), S. 45-46.
- 12 Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon, Journal of Urology*, Apr. 1995, Bd. 153, Ergänzung.
- 13 Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females, Journal of Urology*, Apr. 1995, Bd. 153, Ergänzung.

- 14 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence*, *Journal of Urology*, Mai 1994, Bd. 151:5, Ergänzung.
- 15 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, *Journal of Reproductive Medicine*, Okt. 1993, Bd. 38, S. 791-794.
- 16 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, *British Journal of Urology*, Feb. 1992, Bd. 69, S. 141-143.
- 17 Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient*, *Journal of Urology*, Nov. 1992, Bd. 148, S. 1528-1530.
- 18 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter*, *Urology*, Jun. 1992, Bd. XXXIX, Nummer 6, S. 499-503.
- 19 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AMS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, *Gynecology and Obstetrics*, Aug. 1990, Bd. 171, S. 131-138.
- 20 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept. 1988, Bd. 140, S. 512-513.
- 21 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach*, *Neurourology and Urodynamics*, 1998, Bd. 7, S. 613-619.
- 22 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, *Journal of Urology*, Okt. 1987, Bd. 138, S. 778-780.
- 23 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept. 1985, Bd. 134, S. 476-478.

SYMBOLDEFINITIONEN

Häufig gebrauchte Symbole für Medizinprodukte, die auf Kennzeichnungen erscheinen, sind unter www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary definiert.

Weitere Symbole werden am Ende dieses Dokuments definiert.

PRODUKTRÜCKGABEBESTIMMUNGEN

Weitere Informationen zur Rückgabe eines Systems, einer Komponente oder eines Zubehörs erhalten Sie von einem Boston Scientific-Vertreter oder einem lokalen Händler. Der Austausch kann die Rückgabe des Produkts an Boston Scientific in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen über den Austausch von Produkten (Product Replacement Policy) für implantierte Systeme erfordern.

GARANTIE

Garantieinformationen für das System finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

AMS 800 AUS, InhibiZone, AMS 700 und MS Pump sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochterunternehmen.

Asepto ist eine Marke der Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray und Cysto-Conray sind Marken von Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue ist eine Marke von E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque ist eine Marke von Sterling Drug Inc.

Alle anderen Marken sind das Eigentum des jeweiligen Rechteinhabers.

Tabelle 14: Symboldefinitionen

	Contents Inhalt
	Open Here Hier öffnen
	Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F). Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 bis 40 °C (59 bis 104 °F) sind erlaubt.

REF

Dieses Dokument gilt für die folgenden
Produkte:

72400023	72400024
72400025	72400098
72400160	72400161
72400162	72400163
72400164	72400165
72400166	72400167
72400168	72400170
72400172	72400174
720133-01	72401685
72404127	72404130
72404131	72404132
72404133	72404134
72404135	72404136
72404137	72404138
72404140	72404142
72404144	720157-01
72400095	

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51266568-15



2025-03
< de >