

AMS 800TM

Artificial Urinary Sphincter for Male and
Female Patients

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	19
Mode d'emploi	38
Instruções de Utilização	57

TABLE OF CONTENTS

WARNING3

DEVICE DESCRIPTION3

 User Information4

 Contents5

 Materials of Animal Origin5

INTENDED USE.....5

INDICATIONS FOR USE.....5

CONTRAINDICATIONS.....5

WARNINGS.....5

PRECAUTIONS.....5

PATIENT COUNSELING INFORMATION.....6

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI).....6

ADVERSE EVENTS6

CLINICAL STUDIES.....7

HOW SUPPLIED.....9

 Handling and Storage9

OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....10

 Pre-Procedural Instructions11

 Procedural Instructions.....11

 Connect Tubing14

 Post-Procedure Information.....16

TROUBLESHOOTING16

REFERENCES.....17

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION18

WARRANTY18

AMS 800™

Artificial Urinary Sphincter for Male and Female Patients

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using steam or an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

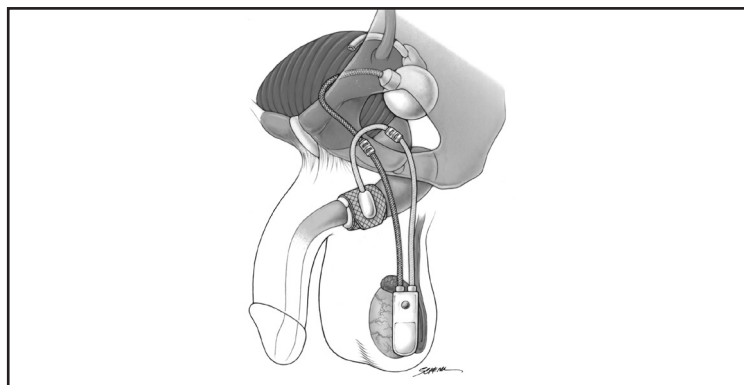


Figure 1. AMS 800 AUS implanted in a male patient

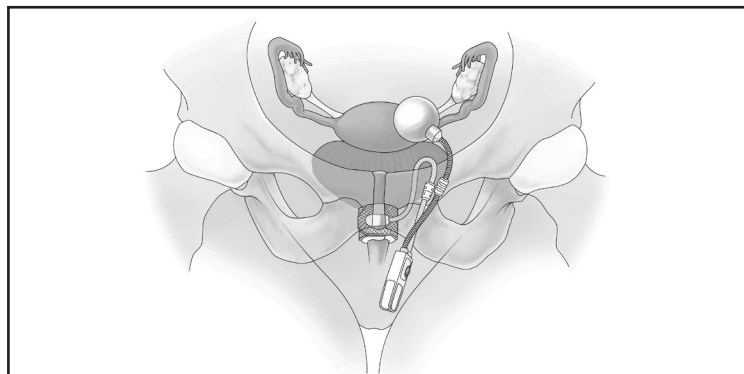


Figure 2. AMS 800 AUS implanted in a female patient

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The AMS 800 Artificial Urinary Sphincter (AUS) is an implantable, fluid filled device (Figures 1, 2). The device consists of three components: an occlusive cuff (cuff), a control pump, and a pressure regulating balloon (PRB). Kink-resistant tubing (KRT) connects these components to form a closed system. The AMS 800 AUS simulates sphincter function by applying circumferential pressure to aid in opening and closing the urethra. When the cuff is inflated, the urethra is closed and urine stays in the bladder (Figure 3). When the patient wishes to void, he or she cycles the device by squeezing and releasing the pump several times, moving the fluid from the cuff to the PRB (Figure 4). The cuff deflates and urine passes through the open urethra. Pressure from the PRB pushes fluid back into the cuff, occluding the urethra and restoring continence (Figure 5).

The AMS 800 AUS cuffs and pumps are available with InhibiZone™, an antibiotic treatment of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl)¹.

¹ InhibiZone Antibiotic Treatment is not available in all markets.

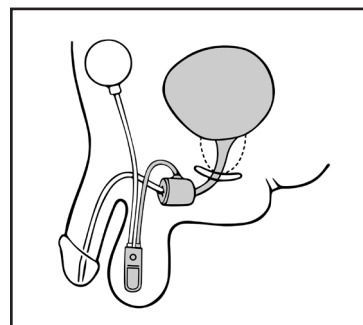


Figure 3. Urethra closed by cuff

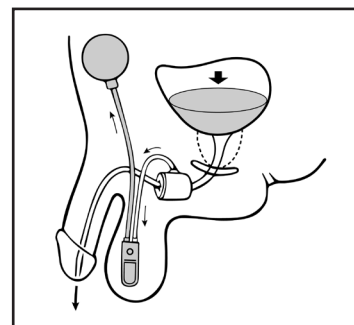


Figure 4. Opening of cuff and urination by manipulation of pump

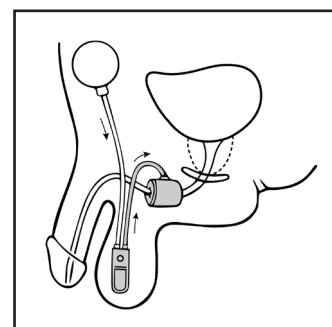


Figure 5. Automatic cuff inflation and urethral coaptation

Occlusive Cuff

The cuff (Figures 6, 7) occludes the urethra by applying pressure circumferentially. It is made of silicone elastomer and is available in thirteen sizes in length: 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, and 11.0 cm. All cuffs are approximately 1.8 cm wide when deflated. The proper size to be used in the patient is determined by the circumference of the tissue around the urethra intraoperatively. The cuff tubing is joined to the control pump tubing with a connector.

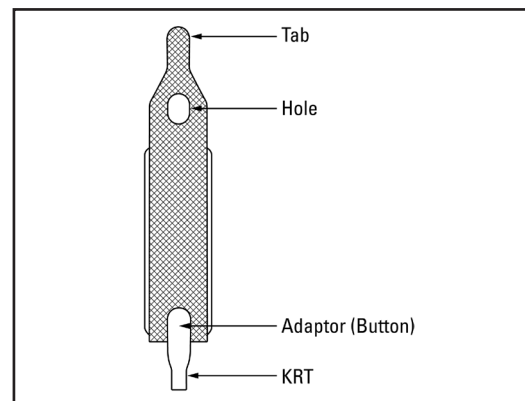


Figure 6. Occlusive cuff

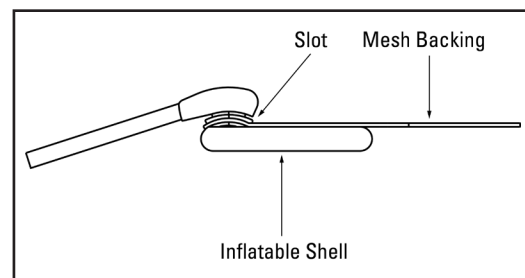


Figure 7. Occlusive cuff, side view

Control Pump

The control pump (Figure 8) is implanted in the soft tissue of the scrotum or labium. It is made of silicone elastomer and is approximately 1.3 cm wide and 3.5 cm long. The upper part of the pump (the valve block) contains the resistor and valves needed to transfer fluid between the components. The bottom half of the pump is a bulb that the patient squeezes and releases to transfer fluid out of the cuff to void. The deactivation button is located on the valve block. Pressing the deactivation button prevents fluid from being transferred between the components. This feature allows the physician to leave the cuff deflated for transurethral procedures, and during the postoperative period.

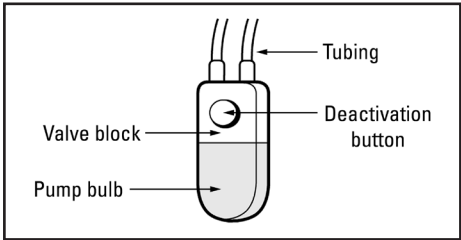


Figure 8. Control pump

Pressure Regulating Balloon (PRB)

The pressure regulating balloon (Figure 9), implanted in the prevesical space, controls the amount of pressure exerted by the cuff. It is made of silicone elastomer and is provided in the following three pressure ranges:

- 51-60 cm H₂O (5.0-5.9 kPa)
- 61-70 cm H₂O (6.0-6.9 kPa)
- 71-80 cm H₂O (7.0-7.8 kPa)

The PRB tubing is joined to the pump tubing by a connector.

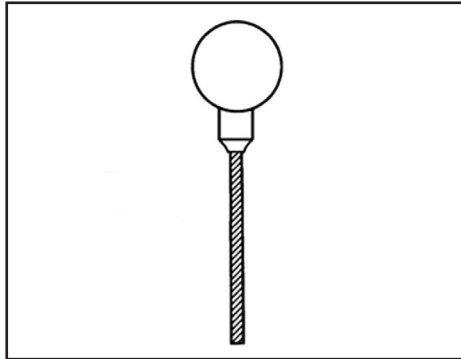


Figure 9. Pressure regulating balloon

Kink-Resistant Tubing (KRT)

Kink-resistant tubing (Figure 10) is reinforced with suture material that is either clear or black. The tubing is color-coded to help surgeons make the correct connections between components.

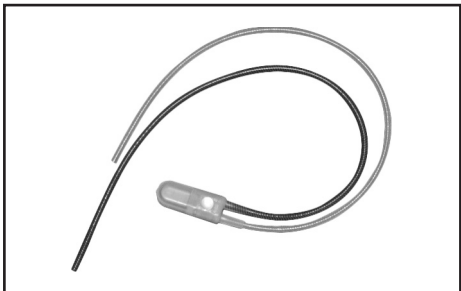


Figure 10. Pump with clear and black KRT

- Clear tubing connects the pump to the cuff.
- Black tubing connects the pump to the PRB.

KRT is connected with connectors, of which there are two types: Quick Connect Window Connectors and Suture-Tie Connectors.

AMS 800™ Accessory Kit

The AMS 800 Accessory Kit contains the materials needed for one implant procedure. The kit contains the following disposable items:

Cuff Sizer

- One disposable Cuff Sizer, which aids in selection of a cuff

Special Purpose Needles

- Two 15 gauge disposable, Blunt Tip Needles
- Two 22 gauge disposable, Blunt Tip Needles

Hemostat Shods

- Two 30 cm lengths of blue silicone tubing

Tubing Connection Accessories

- Three Straight Quick Connect Window Connectors
- Two Right Angle Quick Connect Window Connectors
- One Y Quick Connect Window Connector (a 3-way connector)
- One Collet Holder with eight Collets
- Three Straight Suture-Tie Connectors
- Two Right Angle Suture-Tie Connectors
- One Y Suture-Tie Connector (3-way connector)

InhibiZone™ Antibiotic Treatment

The InhibiZone antibiotic treatment process is intended to elute antibiotics from AMS 800 AUS component surfaces when they are exposed to a warm, moist environment. The dosage present on the AMS 800 AUS is intended to act on organisms that attempt to colonize the surface of the device. InhibiZone is a formulation of minocycline hydrochloride and rifampin (rifampicin). BSC provides various component configurations of the AMS 800 AUS to individualize treatment. However, while the AMS 800 AUS pressure regulating balloon (PRB) is not InhibiZone treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance intervals.

In vitro data presented in Table 1 are available, but their clinical significance is unknown. No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic treatment on reducing the incidence of artificial urinary sphincter implant infections.

Table 1. In Vitro Zone of Inhibition for Device Samples* with InhibiZone Treatment

Organism	Mean (mm)	S.D. (mm)	Number of Isolates
Staphylococcus epidermidis	22.6	2.9	21
Staphylococcus aureus	17.5	5.0	25
Escherichia coli**	6.5	2.6	24
Enterococcus faecalis**	4.8	6.7	21
Candida albicans**	0.1	0.4	21
Proteus mirabilis**	0.6	1.0	17

*obtained using standardized kink-resistant tubing test samples containing approximately 12 µg minocycline HCl and 26 µg rifampin
**the isolates tested were not susceptible to rifampin and/or minocycline HCl control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and five rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received three test samples and three control samples. The test samples were portions of an InhibiZone treated AMS 700™ Inflatable Penile Prosthesis pump and the control samples were portions of a standard AMS 700 pump without InhibiZone. The AMS 700 pumps used in the AMS 700 device are similar to AMS 800 AUS pumps used in the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter device in regards to material composition, adhesive, and InhibiZone application process. All samples were soaked in a 103-104 CFU solution of Staphylococcus aureus, Sheretz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed for growth on the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

Existing prophylactic antibiotic protocols should be maintained as determined by the physician and/or institution.

User Information

Only physicians with advanced training in urology, and management of patients in need of an artificial urinary sphincter, shall implant the AMS 800 AUS. This manual is not intended to be a complete reference.

Contents

The following is a list of the AMS 800™ AUS components and accessories.

- (1) Occlusive Cuff
- (1) Control Pump
- (1) Pressure Regulating Balloon
- (1) AMS 800 Artificial Urinary Sphincter Accessory Kit:
 - (3) Straight Quick Connect Window Connectors
 - (2) Right Angle Quick Connect Window Connectors
 - (1) Y Quick Connect Window Connector
 - (3) Straight Suture-Tie Connectors
 - (2) Right Angle Suture-Tie Connectors
 - (1) Y Suture-Tie Connector
 - (8) Collets
 - (1) Collet Holder
 - (1) Cuff Sizer
 - (2) 22 gauge Blunt Tip Needles
 - (2) 15 gauge Blunt Tip Needles
 - (2) 30 cm lengths of tubing

Materials of Animal Origin

The following components of the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter contain materials of animal origin:

- InhibiZone™ treated components may contain a non-viable derivative of porcine origin or a bovine milk derivative.
- The Quick Connect Window Connectors and the collets contain a non-viable tallow derivative.

INTENDED USE

The AMS 800 AUS inflated cuff applies circumferential pressure on the urethra to increase urethral resistance to urinary flow.

INDICATIONS FOR USE

The AMS 800 AUS is used to treat urinary incontinence due to reduced urethral/bladder outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) in males and females.

CONTRAINDICATIONS

- This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
- This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
- This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
- The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin or to minocycline HCl or other tetracyclines.
- The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

WARNINGS

Surgery-Related

- Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component malposition. Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in substantial worsening of the condition, leading to infection and/or loss of tissue.
- The implanter should check that there is an adequate amount of bulbospongiosus muscle to surround and support a bulbous urethral cuff implant. Thinner spongiosum typically occurs toward the distal end of the bulbous urethra, and implantation of the cuff where the spongiosum is thin increases the chance of erosion and other complications. This warning is especially important for double cuff implants, where the second cuff is placed distal to the first implanted cuff.

Patient-Related

- Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection. Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.

- Poor bladder compliance or a small, fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
- Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia, or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device.
- This device contains solid silicone elastomers. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
- Previous patient history of an adverse reaction to any radiopaque solution precludes their use as a filling medium for the prosthesis. Instead, sterile normal saline should be used to fill the device.

Post-Procedural

- Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device, to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800 AUS.
- Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device. Surgical complications, or physical or psychological complications (such as any progressively degenerative disease), if they occur, may affect the use of the system. Continued improper use may lead to revision or removal of the prosthesis. Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
- Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician, and the patient should consider risks and benefits of treatment options, including removal or revision surgery.
- If a hypersensitivity reaction develops to a device treated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed and the patient treated appropriately.
- Female patients with persistent incontinence should be evaluated to rule out vesicovaginal fistula, which may have resulted from an unrecognized iatrogenic injury.

PRECAUTIONS

Surgery-Related

- Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
- Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction, and surgical revision.
- Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, such as anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components, as well as tubing kinks. Product wear, component disconnection, or other mechanical problems may lead to malfunctioning of the components and leakage of fluid.
- Tubing kinks may result if the connecting tubing is cut to an improper length during the implant procedure.

Device-Related

- Quick Connect Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. Suture-Tie Connectors should be used in revision procedures. The Quick Connect system may be used in revision surgeries when all previously implanted components are removed and replaced with new components.
- The stainless steel tubing plugs in the Deactivation Package contain nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may occur.

In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.

Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.

Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.

- System pressure changes may occur over time if the balloon is filled with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Filling Solutions section to prepare the radiopaque solution in the correct concentration.

Patient-Related

- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.
- Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff.
- Trauma or injury to the pelvic, perineal, or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction including replacement of the device.
- Female patients of child-bearing age must be forewarned that pregnancy is acceptable, but caesarean section may be indicated to minimize the risk of damage to the bladder neck and its surrounding cuff. For those patients who become pregnant, deactivation of the device during the third trimester is recommended to reduce the risk of erosion. Patients contemplating pregnancy should consider delaying implantation.
- Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5 cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient’s urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician’s assessment to determine its impact on sizing.

InhibiZone™-Related

- InhibiZone does not replace normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
- Components with InhibiZone are treated with a combination of rifampin and minocycline HCl. The contraindications, warnings, and precautions regarding these antimicrobial agents apply, and should be followed for the use of this device, although systemic levels of minocycline HCl and rifampin in patients receiving this device are unlikely to be detected.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflurane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking warfarin should have their prothrombin time monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid, and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses of rifampin.
- Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, or acetone, or other non-polar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
- InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Although the prosthesis is designed to close the urethra, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcomes of the implantation. The risks, benefits, and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process. A discussion concerning the patient’s preference for which side of their body the pump should be placed on may be appropriate.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal. Patients should also be aware that the AMS 800™ is not considered to be a lifetime implant.

It is also important that the physician discusses with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device.

Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during periods of initial use. Cases of chronic pain associated with the presence of the AMS 800 AUS device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention.

Silicone Information

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate “allergic-like” symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS 800 AUS. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Important Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the AMS 800 AUS is MR Conditional. The device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla (T) or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the AMS 800 AUS produced the following temperature rise during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3T magnetic resonance (MR) system (3T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Highest temperature change +2.0°C.

Therefore, the MRI-related heating experiments for the AMS 800 AUS at 3T using a transmit/receive radio frequency (RF) body coil reported a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +2.0°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the AMS 800 AUS. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Table 2. Artifact Information

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

ADVERSE EVENTS

Adverse Events – Males

A prospective clinical study was conducted to demonstrate the safety and efficacy of the AMS 800 AUS. A total of 87 patients were enrolled in the study and 85 patients were implanted with the device. The total device exposure was 143.1 patient years with a mean of 1.7 patient years and a range of 0.03 to 3.4 patient years.

During the study, 26 patients experienced 43 device related adverse events. There were 3 patient deaths during the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

Table 3 lists the device related adverse events reported during the study. This trial involved only devices without InhibiZone™.

Table 3. AMS 800™ Prospective Clinical Study – Device Related Adverse Events

Adverse Event Category				Interventions*		
	Total Events	Patients with Adverse Event	Events Resolved	None Reported	Medical**	Surgical
Impaired Device Function	7	6	4	2	2	4
Pain/Discomfort	6	5	4	3	3	1
Delayed Wound Healing	5	5	5	2	3	0
Bladder Spasms	2	2	0	0	2	0
Difficult Activation	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Tissue Erosion	2	2	2	0	0	2
Difficult Deactivation	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Recurrent Incontinence	3	3	3	1	0	2
Fistula Formation	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Swelling	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Tissue Erosion/Infection	1	1	1	0	0	1
Patient Dissatisfaction	1	1	1	0	0	1
Positional Incontinence	1	1	0	1	0	0
Wound Infection	1	1	1	0	1	0
Urinary Retention	1	1	1	0	1	0

*Events may have been addressed with more than one type of intervention.

** Medical interventions included: medication, education, frequent device deactivation, dressing changes and catheterization.

For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. Information on device revisions is described in the Clinical Studies – Males section.

Adverse Events – Males and Females

Adverse events potentially related to the implantation and use of the AMS 800 AUS include: adhesion, allergic reaction, contracture, deep vein thrombosis, dehiscence, dysuria, edema, erosion, exposure to biohazardous material, fibrosis, fistula, foreign body/unretrieved device fragment, hematoma, hematuria, hemorrhage/bleeding, herniation of the device through tissue, infection, limited urethral coaptation (may be due to device leak, sizing, malfunction, placement, or other causes), malfunction, malposition of components, mechanical malfunction or mechanical difficulty, migration of component, overactive bladder, pain/discomfort, prolonged procedure, unintended surgical damage (perforation or injury to the bladder, urethra, nerves, vessels, or other local structures), urethral atrophy, urethral stricture, urinary retention, and urinary urgency.

Adverse Events – Males

Additional adverse events reported specifically for males include: bladder spasms, delayed wound healing, hydrocele, and patient dissatisfaction.

Adverse Events – Females

Additional adverse events reported specifically for females with additional etiologies include: device damage – unrelated procedure, early post-operative morbidity, incisional hernia, phlebitis, pulmonary embolus, upper urinary tract deterioration, and wound seroma.

CLINICAL STUDIES

Clinical Studies – Males

A prospective, multi-center, non-randomized clinical study was undertaken to demonstrate that the AMS 800 AUS can be surgically implanted without serious adverse sequelae, provides an acceptable level of continence, and enhances quality of life. Each patient served as their own control. Efficacy data and safety data related to adverse events, revision surgery, diagnoses, and health status evaluations were captured on case report forms. Patient self-evaluations related to health status and non-illness specific quality of life were measured on two validated outcome instruments. Patient and physician assessments of continence were measured on a recognized, standardized, non-validated instrument.

Eighty-seven (87) male patients were enrolled in the study of which 85 patients were implanted with the device during the study. The patients ranged in age from 48.5 to 96.1 years at time of enrollment. The majority of the participants were White (97.70%), 1.15% were African American, and 1.15% were Asian. Patients available at the follow-up intervals were 6-months (n=67), 12-months (n=60), 18-months (n=55), and 24-months (n=41). Patients diagnosed with intrinsic sphincter deficiency (ISD) resulting from prostate surgery were eligible for enrollment. Patients with a history of allergy/sensitivity to silicone, pre-existing autoimmune or connective tissue disease, or active urogenital infection were excluded from the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Endpoints

The primary effectiveness endpoint evaluated the effect of the prosthesis on patient quality of life using the *Incontinence Impact Questionnaire*, an incontinence-specific quality of life questionnaire. The primary safety endpoint evaluated the five-year revision-free rate using a Bayesian hierarchical model. The safety endpoint was a five-year revision-free rate equivalent to 75% using a 10% delta with a two-sided 95% lower bound greater than 65%.

Incontinence Impact Scores

The primary effectiveness endpoint was a reduction in the Incontinence Impact Score from pre- to post-implant status. Incontinence impact was measured pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-nine (39) patients answered the *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) at 24-month follow-up. The IIQ is a 30-item, self-administered questionnaire designed to assess the impact of urinary incontinence on several subscales including physical, emotional, and social. The IIQ used in the study was developed from a validated instrument¹. The mean pre-implant score was significantly higher ($p<0.0001$) than the mean scores at all follow-up visits. Therefore, the impact of incontinence was reduced for patients following AMS 800 AUS implantation and the primary objective was met.

Physician and Patient Assessment of Continence

Physician assessed continence was 63.6% dry and 34.1% required some additional protection at one-year follow-up (n=43). At two-year follow-up (n=30), 73.3% were dry and 23.3% required some additional protection. Patient assessed continence was 61.7% dry and 36.7% required some additional protection at one-year follow-up (n=60). At two-year follow-up (n=41), 65.9% were dry and 31.7% required some additional protection. No significant difference existed between the physicians' assessment and the patients' assessment of their incontinence.

Patient Evaluation of Health Status and Self-esteem

General Quality of Life as measured by the *Health Status Questionnaire* and the *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* was evaluated at pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-eight (38) patients answered the *Health Status* and *Rosenberg Self-esteem Questionnaires* at 24-month follow-up. The self-administered *Health Status Questionnaire*² was used to assess non-illness specific parameters such as physical functioning, social functioning, energy/fatigue, pain, health perception, and emotional problems. A high score indicates that overall health was perceived to be high. The mean score was 596 at pre-implant and 612 at two-year follow-up. No significant difference in health status scores was observed during the study. The self-administered *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ was used to assess changes in patient self-esteem. The range of possible scores is 0-6, with a score of 6 indicating high self-esteem. The mean score at implant was 3.5 and at two-year follow-up was 4.1. The increase in mean score indicates a more positive self-esteem following implantation of the AMS 800 AUS. The device did not have an adverse effect on sexual function. Some patients with improved continence following implantation also reported increased sexual activity. The positive impact of the device on patient's lives measured in the clinical study is consistent with results obtained by other authors.^{4,5,6}

Surgical Revisions

A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. One patient had two revisions. Three (3) revisions were due to mechanical malfunction. Two (2) revisions were due to recurrent incontinence. Two (2) revisions were due to erosion. Two (2) revisions were due to infection. One (1) revision each (total = 6) was due to migration, pain, erosion/infection, persistent incontinence/patient dissatisfaction, recurring incontinence/malfunction, and infection/pain/urethrocutaneous fistula. Multiple reasons were provided for some revisions. Four of the 14 patients who experienced revisions elected to have the device removed and 10 elected to have the device replaced. The probability of remaining revision-free 24 months following implant was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%) based on the prospective clinical study.

Additional data on the number of surgical revisions and their reasons were collected under two retrospective studies. Each of these studies are briefly described below and comparisons of revision data of these two retrospective studies and the prospective study are presented in Tables 4 and 5.

These studies involved only devices without InhibiZone™.

Patient Information Form (PIF) Analysis—A retrospective analysis of patients implanted (n=12,713) in the U.S. during the five-year period 1995-1999. The analysis examined PIF data voluntarily sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revisions. PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Revision data presented in Table 4 and Table 5 below are based on a total of 2,116 revisions reported for 2,014 patients that required one or more revisions during the five-year period of the analysis.

Retrospective Clinical Study—The retrospective clinical study was an analysis of patients implanted (n=390) in the U.S. between 1987-1990. The study examined pre- and post-implant medical records and follow-up data collected by questionnaires and physician examinations. Post-implant data was available for 356 patients. The study followed patients for up to ten years (mean: 4.1 years; range: 0.03-10.3 years). The revision data presented in Table 4 and Table 5 below are based on a total of 317 revisions reported on 164 patients that required one or more revisions during the ten-year period of the study.

The data in Table 4 presents the percentage of patients revised during the specified follow-up period, the average number of revisions conducted on patients requiring a revision, and the number of revisions expected per 100 patients for these studies in comparison with the data of the prospective clinical study.

Table 4. Comparison of Revision Data from Three Different Clinical Studies

	Prospective Study (85 pts. over 24 months)	PIF Analysis (12,713 pts. over 5 years)	Retrospective Study (356 pts. over 9 years)
% patients (pts.) revised	16.5% (14/85)	15.8% (2,014/12,713)	46.1% (164/356)
avg. # of revisions per patients revised	1.07 (15/14)	1.05 (2,116/2,014)	1.93 (317/164)
# of revisions per 100 patients	18 (15/85)	17 (2,116/12,713)	89 (317/356)

Table 5 shows revision data stratified by each reported reason for revision from three different studies of male patients implanted with the AMS 800™ AUS. Under the PIF Analysis and Retrospective Study, multiple reasons were sometimes provided for a single revision. Therefore, in order to stratify this revision data by reason, all occurrences were included and presented as “% reason.” The total number of reasons therefore exceeds the total number of revisions reported for these studies.

Table 5. Reasons for Revision in Three Different Studies

Revision Reason ^a	Prospective Study (n=85)		PIF Analysis (n=12,713)		Retrospective Study (n=356)	
	revisions %	#	reasons ^b %	#	reasons %	#
Infection	2.4%	(2)	2.3%	(297)	8.1%	(29)
Infection/erosion	1.2%	(1)	-	-	-	-
Erosion	2.4%	(2)	3.6%	(451)	22.5%	(80)
Recurring Incontinence	2.4%	(2)	5.7%	(724)	42.4%	(151)
Fluid Loss	-	-	2.3%	(298)	9.3%	(33)
Fluid Transfer Impaired	-	-	0.3%	(38)	-	-
Pressure Too Low	-	-	1.1%	(140)	-	-
Mechanical Malfunction	3.5%	(3)	0.7%	(89)	13.8%	(49)
Migration/Malposition	3.5%	(3)	0.4%	(46)	4.8%	(17)
Iatrogenic Complications	-	-	0.4%	(51)	0.6%	(2)
Reimplantation/ Replacement	-	-	-	-	3.1%	(11)
Pain	1.2%	(1)	0.2%	(22)	1.4%	(5)
Patient Dissatisfaction	1.2%	(1)	0.2%	(27)	1.7%	(6)
Other ^c	-	-	2.4%	(305)	-	-
Not Indicated	-	-	1.9%	(242)	-	-

a Note that some adverse events in the table such as fluid loss, pressure too low, fluid transfer impaired and malposition could fall into the category of mechanical malfunction or iatrogenic error. Since information is not available to place them in either category, they are listed separately.

b Numbers of reasons can vary for the same percentage due to rounding.

c Other includes: double cuff, pressure too high, unable to activate, unable to deactivate, atrophy, difficult to operate, urinary retention, air in the system, hematoma.

Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, data was gathered from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Although these sources included information gathered from male patients, it is expected that similar data would result from analyzing data exclusively from female patients. Figure 11 presents device survival results from the prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from the prospective clinical study and the PIF Analysis to estimate device survival at five years.

Prospective Clinical Study—A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 AUS was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

Bayesian Analysis—A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data (PIF Analysis n=12,713) and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800 AUS. A log-normal distribution fit the AMS 800 AUS historical data. Based on the log-normal hierarchical model, it was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 AUS is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65% (Figure 11).

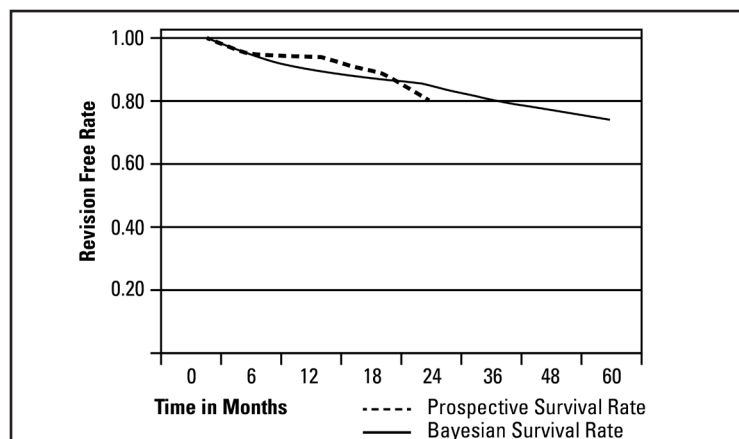


Figure 11. Estimated device survival rates for AMS 800 AUS

Device Use

Retrospective Clinical Study—The study included male AMS 800 AUS patients (n=390) implanted between 1987-1990. Data from this study was used to estimate the device use for patients (n=356) with available data through 1997 (range: 0.03-10.3 years). For the retrospective study, “device use” means the span of time from implant to removal, including revisions. Life table analysis indicated that the probability for a 9-year span of device use was 83.9%. Thirty-three (33) of the 356 patients had their device removed. The remaining 323 patients had a functioning device at last contact.

Clinical Information – Females

The AMS 800 AUS is indicated for the treatment of urinary incontinence in females. A literature review was performed to evaluate the safety and efficacy of the AMS 800 AUS in female patients. A total of seventeen documents, specifically reporting clinical information for female patients only, were analyzed. Clinical data, including patient demographics, etiology, complications, and success criteria and rates are reported below.

Patients

Clinical efficacy has been reported for 938 female patients, ages ranging from 9-85, implanted with the AMS 800 AUS⁷⁻²³. The mean reported follow-up on 785 AMS 800 patients was 3.6 years⁷⁻²³. Various patient etiologies were reported, including neuropathic bladder dysfunction^{7,8,9,10,19}, stress incontinence^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, pelvic/perineal trauma^{7,10,18,19}, congenital defects (exstrophy)⁷, hysterectomy⁷, radiotherapy⁷, cystectomy⁷, nonneurogenic bladder^{8,19}, intrinsic sphincter deficiency^{8,12}, myelomeningocele^{19,20}, spinal injury¹⁹, and cerebral palsy²⁰. Prior surgery or radiotherapy were reported in 354 patients^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

These studies involved only devices without Inhibizone.

Adverse Events–Females

Table 6 summarizes the reported adverse events for 938 patients receiving an AMS 800 AUS. The most common reported complication was bladder injury, which occurred in 5.8% of patients (n=54). There may have been more than one reported complication for each patient.

Table 6. Adverse Events in Patients Studied

Complication	Percentage	Reference
Bladder injury	5.8%	8,14, 17, 23
Vaginal injury	4.2%	8,10, 14, 17, 19
Cuff erosion	3.4%	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infection/erosion	3.3%	7
Device fluid leak	2.8%	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Incisional hernia	1.5%	8
Urinary retention	1.3%	8, 22
Urethral injury	1.2%	8, 10, 17
Urinary urgency	1.1%	8, 12
Labia hematoma	1.0%	8, 20
Infection	0.6%	7, 10, 14, 16, 23
Pelvic abscess	0.4%	22
Early post-operative morbidity	0.4%	8
Pressure atrophy at cuff site	0.3%	23
Cutaneous erosion	0.3%	10
Bothered by device	0.3%	8
Pulmonary embolus	0.1%	7
Enterocutaneous fistula	0.1%	7
Phlebitis	0.1%	8
Upper urinary tract deterioration	0.1%	19
Superficial wound dehiscence	0.1%	22
Device malfunction	0.1%	7, 8, 19, 22, 23
Device displacement	0.1%	9
Device damage - unrelated procedure	0.1%	12
Wound seroma	0.1%	15
Pump erosion	0.1%	19
Sphincter related problem	0.1%	16
Loose cuff	0.1%	21, 22

Success Rates

Patient success rates were reported and analyzed. For those defining clinical success^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, rates of success were categorized as follows:

- Fully and socially continent = 0-1 pad used per day
- Occasional incontinence = Consistent use of 1-2 pads per day
- Fair/improved continence = Use of 3 pads per day
- Not improved = Use of more than 3 pads per day

Success rates are summarized in Table 7.

Table 7. Success Rates

Success Criteria	% patients
Fully and socially continent	86.9
Occasional incontinence	4.4
Fair/improved	4.3
Not improved	7.1

Patient Information Form (PIF) Analysis

A retrospective analysis was performed for female patients implanted (n=637) with the AMS 800™ AUS during the five-year period 2000-2005. The analysis examined Patient Information Form (PIF) data sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revision surgeries. Of the 637 female patients implanted during the period studied, 76 patients had undergone a total of 88 revision surgeries (1.16 revisions per patient). There were a total of 121 reported reasons for revisions. Note that more than one reason may be listed for the same revision. The data in Table 8 presents the reported reasons for revision and the percentage of each reason for revision.

This analysis did not include AMS 800 AUS devices treated with InhibiZone™.

Table 8. PIF Analysis Revision Data

Reason for revision	% revisions
Incontinence	19.8
Not specified	19.8
Infection	13.2
Fluid loss	11.6
Erosion	10.7
Other medical condition	8.3
Device out of specification/malfunction	5.8
Improper size of device	3.3
Other*	3.3
Urinary retention	1.7
Pain	1.7

*Other includes: hematoma, device migration/malposition, patient dissatisfaction.

HOW SUPPLIED

The components of the AMS 800 AUS and Accessory Kit are supplied sterile.

- Do not use if package is open or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use if the device is past the "Use By" date.

Handling and Storage

InhibiZone treated components: Keep dry and protect from light. Recommended storage at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C-40°C (59°F-104°F).

Non-InhibiZone treated components: Store in a cool, dry, dark place.

Supplemental Surgical Tools

The following BSC surgical tools which are used to help facilitate implantation of the AMS 800 AUS may be ordered separately.

Non-Sterile Tools

The following tools are provided non-sterile and must be sterilized before use. For reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tools.

- Quick Connect Assembly Tool

In order to use the Quick Connect Window Connectors in the AMS 800 Accessory Kit, the Quick Connect Assembly Tool must be ordered. This is a reusable stainless steel instrument used to close the connectors (Figure 12).

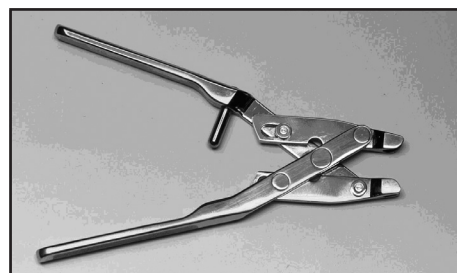


Figure 12. Quick Connect Assembly Tool

- Insertion Package (2 stainless steel Tubing Passers)

Two curved tubing passers are used to route the tubing of the components from incision site to incision site. The machined end of the passer provides a snug fit in the tubing lumen (Figure 13).

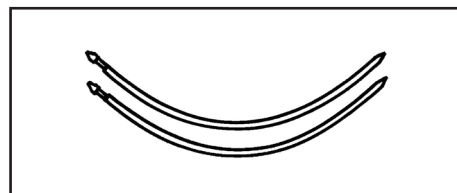


Figure 13. Tubing Passers

Sterile Tools

- SKW Deep Scrotal Retraction System
- Deactivation Package

Contents:

(3) Tubing plugs

(1) Straight Suture-Tie Connector

The Deactivation Package is not required for an initial implant. The Package contains 3 stainless steel tubing plugs and 1 straight Suture-Tie Connector. The tubing plugs may be used to prevent fluid from entering or leaving the prosthesis during revision surgeries.

Required Materials

Supplies and Instrument Requirements

Instruments normally required for a urological procedure are recommended. In addition to the AMS 800™ AUS components and the AMS 800 Accessory Kit, the following sterile setup should be available.

- Sterile stainless steel tray
- 1000 ml graduate container
- 500 ml graduate container
- Sponge bowl
- Medicine cup
- Emesis basin
- Two 30 ml disposable syringes
- One 10 ml disposable syringe
- Eight shod hemostats (for clamping tubing)
- One straight pair of clean, sharp scissors for trimming tubing
- Hegar dilators
- Babcock clamps
- Asepto™ syringe
- Antibiotic solution (for irrigation)
- Catheter
- Penrose drain
- Umbilical tape
- Vaginal pack
- Sterile normal saline (filling and flushing solution)
- Retractor
- Extended nasal speculum (optional)
- Rectal tube (optional)
- Centimeter ruler (optional)

Use a plastic-draped surgical stand or a stainless steel tray as a station for handling and filling the components of the prosthesis.

Position splash basins so that the surgeons can conveniently clean their gloves during the surgical implantation procedure, especially before they make the tubing connections.

Filling Solutions

The fluid used to fill the prosthesis must be sterile and free of blood and particulate matter. The presence of any foreign materials in the fluid can affect the operation of the prosthesis. The solution must also be isotonic to minimize the transfer of fluid across the silicone membrane, which is semi-permeable. **Normal saline is the recommended isotonic solution to use when filling the prosthesis.**

However, if contrast media is preferred, one of the tested solutions in Table 9 may be used for filling. If you do not use the contrast media in the mixture proportions, you may alter the isotonicity of the mixtures and promote the formation of particulate matter.

Note: The products listed below are some of the radiographic solutions tested by Boston Scientific for use in the AMS 800 AUS; only sterile water should be used for dilution. For a complete list, contact Boston Scientific.

CAUTION: Do not use sterile saline or lactated Ringer's solution to dilute the contrast solutions.

WARNING: Contrast media are contraindicated if the patient has an iodine allergy.

Table 9. Filling Solution Dilution

Contrast Media	Dilution	Validated for InhibiZone™ Use
Conray™ 43	30 ml Conray 43 + 60 ml sterile H ₂ O	Yes
Cysto-Conray™ II	60 ml Cysto-Conray II + 15 ml sterile H ₂ O	Yes
Isovue™ 200	60 ml Isovue 200 + 23 ml sterile H ₂ O	No
Isovue™ 300	57 ml Isovue 300 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Isovue™ 370	38 ml Isovue 370 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 180	60 ml Omnipaque 180 + 14 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 240	60 ml Omnipaque 240 + 38 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 300	57 ml Omnipaque 300 + 60 ml sterile H ₂ O	Yes
Omnipaque™ 350	48 ml Omnipaque 350 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12 + 47 ml sterile H ₂ O	Yes
Use an equivalent ratio of contrast media and sterile water for a larger total volume.		

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Surgical Approaches

There are several approaches to implant the AMS 800 AUS components. It is important for the surgical staff to know which approach the surgeon intends to use because the approach will influence the position of the patient, instrumentation, and surgical procedure.

The following are brief descriptions of surgical approaches that can be used to implant the AMS 800 AUS.

Male Perineal Approach

The patient is placed in the lithotomy position. The cuff is placed around the bulbous urethra (Figure 14) by making a midline perineal incision followed by dissection of the bulbocavernosus muscle from around the urethra. The PRB is placed in the prevesical space, by making a transverse suprapubic incision through the rectus fascia, followed by dissection of the linea alba and prevesical space. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum through the suprapubic incision, using blunt dissection. A second cuff can be placed using this surgical approach; for additional information refer to the Troubleshooting section.

Transverse Scrotal Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the proximal bulbar urethra (Figure 14) by making a transverse scrotal incision followed by dissection of the subcutaneous tissue and scrotal septum. The PRB is placed in the prevesical space by displacing the transverse scrotal incision and dissection of the transversalis fascia. Alternatively, to avoid the necessity of piercing the fascia in patients with scarred retroperitoneum from radiation or radical surgery, create a pouch beneath the rectus abdominus and anterior to the transversalis fascia. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum using blunt dissection. A second cuff can be placed using this surgical approach; for additional information refer to the Troubleshooting section.

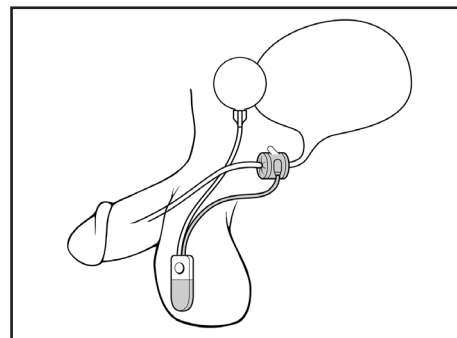


Figure 14. Bulbous urethra placement

Male Bladder Neck Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the bladder neck (Figure 15) by making a suprapubic incision followed by dissection around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by blunt dissection. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum using blunt dissection.

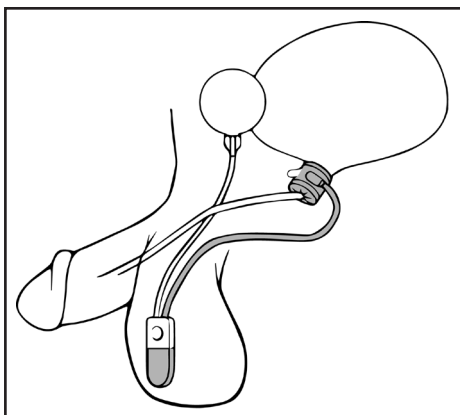


Figure 15. Bladder neck cuff placement, male

Female Single Incision Bladder Neck Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the bladder neck (Figure 16) by making a suprapubic incision followed by dissection around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by blunt dissection. The pump is placed within a pouch in the labium using blunt dissection.

Female Double Incision Bladder Neck Approach (Transvaginal)

The patient is placed in the lithotomy position. The cuff is placed around the bladder neck by making a transvaginal incision in the shape of an inverted "U" on the anterior wall of the vagina, followed by dissection from around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by making a suprapubic incision followed by blunt dissection. The pump is placed within a subdartos pouch in the labium through the suprapubic incision, using blunt dissection.

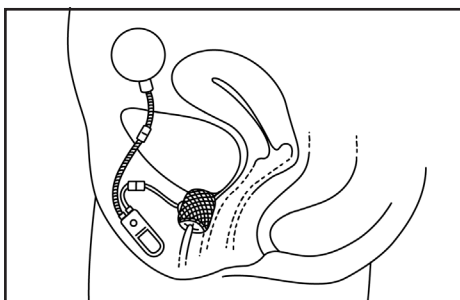


Figure 16. Bladder neck cuff placement, female

PRE-PROCEDURAL INSTRUCTIONS

Use appropriate surgical and sterile techniques per the hospital's standard procedures.

CAUTION: Be certain that the components do not come into contact with paper or cloth drapes. Fragments of these can cause possible obstruction of fluid flow if they enter the device.

Open the AMS 800™ Accessory Kit

1. Remove the tray from the box in the operating room.
2. Remove inner tray from outer tray and place the inner tray on a sterile, lint free or plastic draped surgical stand.
3. Open inner tray.

Note: Record the part and serial/lot numbers of the AMS 800 Accessory Kit on the Patient Information Form (PIF). The adhesive label at one end of the outer box and the small, removable labels on the outer trays contain the name of the component, the part and serial/lot numbers, and the size of the components. This information is also listed on the Tyvek™ lid of the outer tray.

Prepare the Hemostats

Use the following procedure to cover the hemostat jaws with the blue tubing provided in the AMS 800 Accessory Kit:

1. Place blue tubing on both jaws of hemostats to completely cover the serrated surfaces.
2. Close the jaws until the first notch to prevent excessive pressure on the blue tubing.
3. Trim blue tubing at jaw tip with sharp, clean scissors.
4. Reserve scissors for use as tubing scissors throughout procedure.

CAUTION: When clamping KRT, do not advance a hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

Prepare the Patient

Before surgery, take adequate steps to limit the risk of postoperative infection.

CAUTION: Using a device treated with InhibiZone™ does not change the need to follow normal hospital protocols for prophylactic antibiotic administration.

Once the patient is in the operating room, shave the abdominal and genital area. Following the shave, scrub the area using the approved hospital preoperative scrub procedure.

Establish the sterile field, drape, and prepare the patient. Throughout the procedure, flush the surgical site with copious amounts of broad-spectrum antibiotics. Position the patient according to the preferred surgical approach.

PROCEDURAL INSTRUCTIONS

Make the Incision and Dissect

1. Place a Foley catheter or a 20 Fr sound to facilitate urethra identification. The catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during PRB placement.
2. Make the appropriate incision for the surgical approach chosen.
3. Bluntly dissect to the urethra (Figures 17, 18, 19).

CAUTION: Ensure that there is an adequate amount of muscle tissue at the implant site.

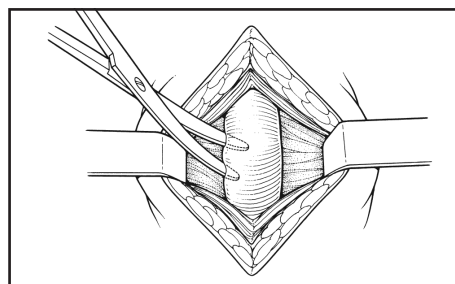


Figure 17. Dissect bulbocavernosus muscle



Figure 18. Posterior dissection of the urethra

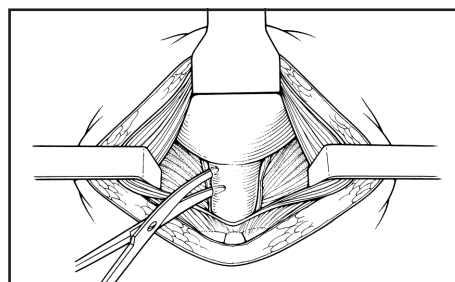


Figure 19. Dissect around bladder neck

4. Assess the size of the urethra and select the appropriate cuff size (Figures 20, 21).
 - a. Remove the catheter or sound from the urethra. Place the cuff sizer (or Penrose drain) around the urethra where the cuff is to be implanted. It should fit snugly without constricting the urethra.

NOTE:

- A cuff length of 4.0 cm to 4.5 cm is typically required for bulbous urethra placement.
- Do not stretch the cuff sizer before use.

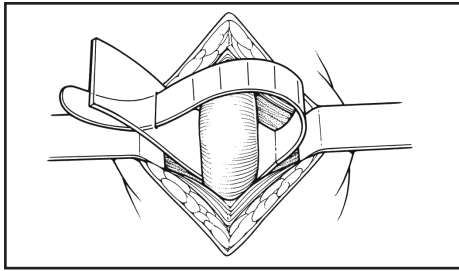


Figure 20. Assess the size of the urethra

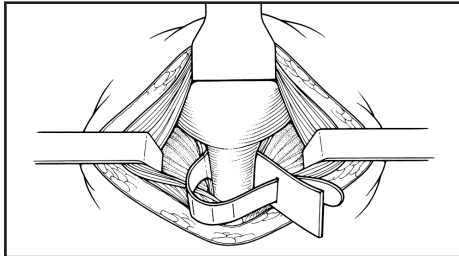


Figure 21. Assess the size of the urethra

- b. The cuff size only provides approximate size of urethral circumference. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician's assessment to determine its impact on cuff sizing. Cuff length size describes the outside circumference of cuff when it encircles the urethra.

Cuff Preparation, Placement, and Filling

1. Prepare the cuff so that the cuff is aspirated of fluid and air.
 - a. Select appropriate cuff.
 - b. Attach a 15 gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
 - c. Fill the syringe with approximately 10 ml of filling solution.
 - d. Hold the cuff with one hand and squeeze it until the air is removed.
 - e. Insert the needle into the end of the cuff tubing.
 - f. Fill with solution and aspirate air from the cuff until air bubbles are removed. Manipulate the cuff as needed, taking care not to overfill or stretch the cuff. (Figures 22, 23).

Note: The amount of fluid needed to fill a cuff will vary depending on the cuff size (approximately 1-5 ml). Larger cuffs require more fluid than smaller cuffs.

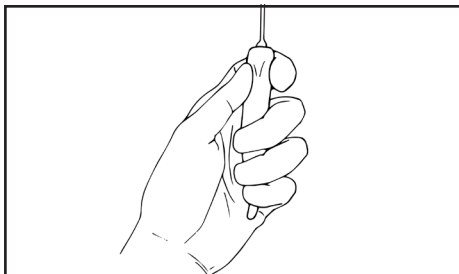


Figure 22. Manipulate cuff

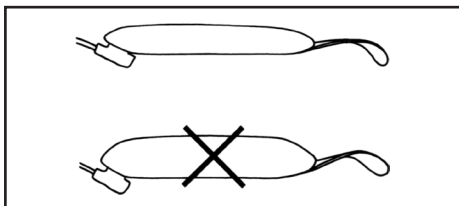


Figure 23. Do not overfill the cuff

- g. Inspect for bubbles. If air remains in either the cuff or the tubing, repeat the above steps.
- h. Pull back on the plunger and squeeze the cuff to aspirate the fluid.

CAUTION: Do not over-aspirate the cuff because air can be drawn into the system through the semi-permeable silicone membrane.

- i. With the air and fluid removed from the cuff, and keeping the needle within the tubing, clamp one shod hemostat (one notch only) 3 cm below the needle. Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first (Figure 24).

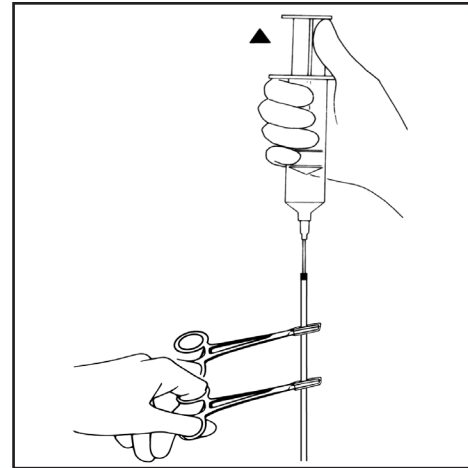


Figure 24. Aspirate air from cuff, then clamp

- j. Remove the 15 gauge blunt tip needle from the cuff tubing.
- k. For an InhibiZone™ treated cuff, place the prepared cuff onto an empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape.

CAUTION: Soaking antibiotic treated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- l. For a non-InhibiZone treated cuff, submerge the cuff in a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the cuff.
2. Implant the cuff.
 - a. Prior to implanting, the cuff should be inspected for entrapped air.
 - b. Position the cuff at the implant site with the mesh backing toward the outside and the inflatable side toward the urethra (Figures 25, 26).

Note: The tubing should be on the patient's preferred pump side.

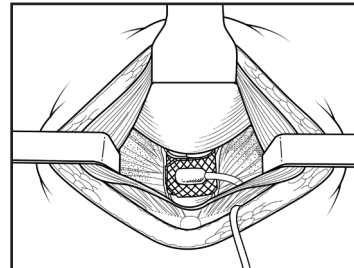


Figure 25. Implant cuff

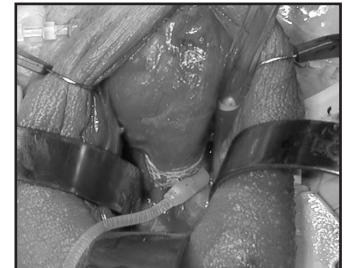


Figure 26. Implant cuff

- c. Pass the prepared cuff, tab first, under the urethra and grasp the cuff tab with a shod hemostat to wrap the cuff around the urethra.

CAUTION: To avoid damage to the cuff, grasp the cuff tab with a shod hemostat.

- d. Pass the end of the cuff tubing through the hole until the hemostat meets the hole. Clamp a hemostat onto the cuff tubing on the opposite side of the hole, and then release the first hemostat, so air does not enter the cuff.

Note: Flushing the tubing before clamping the second hemostat prevents air from entering the cuff.

- e. Pull the remainder of the tubing through the hole and close the cuff by pulling the tab over the tubing adaptor (button). Ensure that the edges of the hole fit into the slot of the adaptor.
- f. Rotate the cuff so the adaptor tubing avoids contact with the cuff.

PRB Preparation, Placement, and Filling

1. Select the appropriate PRB.

Note: The surgeon usually selects the lowest PRB pressure needed to maintain closure of the bladder neck or bulbous urethra.

2. Prepare the PRB.
 - a. Attach a 15 gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
 - b. Fill the syringe with approximately 25 ml of filling solution.

- c. Hold the PRB with one hand and squeeze it until the air is removed.
- d. Insert the needle into the end of the PRB tubing.
- e. Fill PRB with 20 ml of solution, then aspirate the air from the PRB until air bubbles are removed. Manipulate the PRB as needed, taking care not to stretch the PRB (Figures 27, 28, 29).

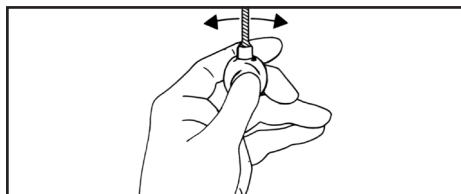


Figure 27. Rotate the balloon

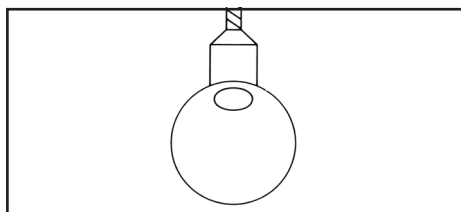


Figure 28. Collect air bubbles into one bubble

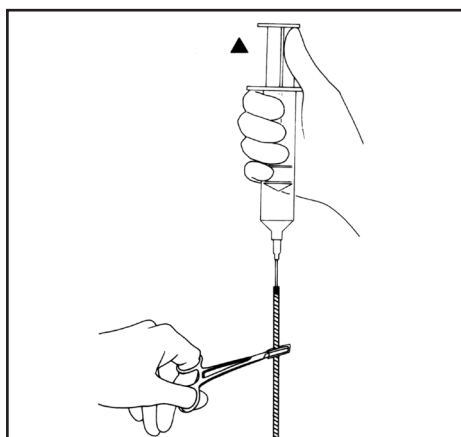


Figure 29. Aspirate air from PRB, then clamp

CAUTION: Do not over-aspirate the PRB because air can be drawn into the system through the semi-permeable silicone membrane.

- f. Inspect for bubbles, if air remains in either the PRB or tubing, repeat the steps above.
- g. Pull back on the plunger and squeeze the PRB to aspirate the fluid.
- h. With the air and fluid removed from the PRB, and keeping the needle within the tubing, clamp one shod hemostat (one notch only) 3 cm below the needle (Figure 29). Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first.
- i. Remove the 15 gauge blunt tipped needle from the PRB tubing.
- j. Submerge the PRB into a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the PRB.

CAUTION: Do not place any hemostats on top of the PRB. Any instruments on the PRB can damage it.

3. Dissect. Then, position the PRB within the prevesical space or anterior to the transversalis fascia on the patient's preferred pump side.
 - a. Make the incision and/or bluntly dissect to create a space for the PRB.
 - b. Prior to implanting, the PRB should be inspected for trapped air.
 - c. Place the PRB in the appropriate space per surgical approach.
 - d. Route the cuff and PRB tubing for later connections as needed (Figure 30).

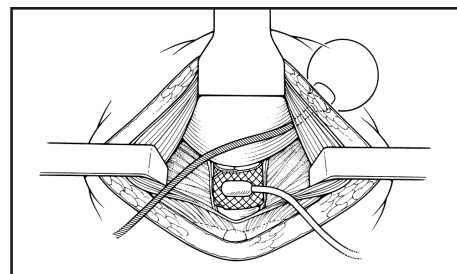


Figure 30. Route the balloon KRT and the cuff KRT

4. Flush and fill the PRB.
 - a. Flush the PRB tubing end using a 22 gauge needle attached to a 10 ml syringe filled with filling solution.
 - b. Attach a 15 gauge needle to a 30 ml syringe filled with filling solution to PRB and unclamp the tubing.
 - c. Fill the PRB with approximately 22 ml of the chosen filling solution.

Note: Larger cuff sizes may require more filling solution. See Cuff Pressurization Option.

- d. Clamp (one notch only) the tubing approximately 3 cm below the needle with a shod hemostat.

Cuff Pressurization Option:

1. Flush the PRB and the cuff tubing.
2. Make a temporary connection with a Suture-Tie Connector between the PRB and the cuff.
3. Unclamp; wait one minute; then re-clamp.
4. Disconnect PRB and cuff.
5. Flush PRB tubing. Unclamp and aspirate filling solution.
6. Refill with 20 ml of filling solution and clamp.
7. Secure PRB within tissue by narrowing the opening with absorbable suture.

Pump Preparation and Positioning

Prepare Control Pump

1. Submerge both ends of the tubing in a kidney basin with the appropriate filling solution.
2. Hold the pump at a 45 degree angle with the black tubing on top (Figure 31).

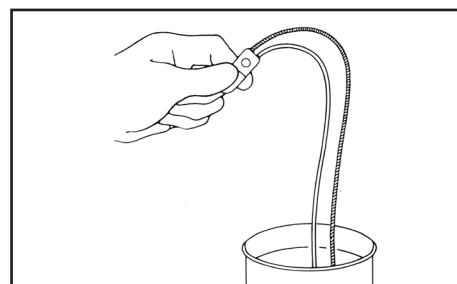


Figure 31. Place ends of tubing in filling solution

3. Squeeze and release pump bulb repeatedly until all air in the pump and tubing has been displaced with fluid.
4. Inspect for bubbles, if air remains, repeat above steps.
5. While keeping tubing submerged, use shod hemostats to clamp (one notch only) each tube 4-5 cm from the end (Figure 32).

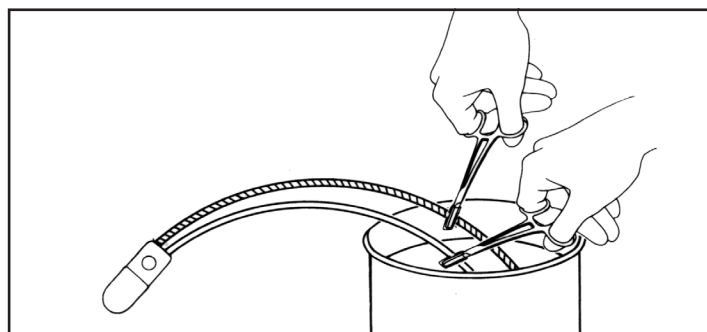


Figure 32. Clamp tubing with ends in filling solution

- For an InhibiZone™ treated pump, place the pump onto empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape.

CAUTION: Soaking antibiotic treated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- For a non-InhibiZone treated pump, submerge the pump into a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the pump.

Pump Placement

- Use blunt dissection to create a dependent pouch in the scrotum or labium on the patient's preferred side (Figures 33, 34).
- Prior to implanting, the pump and tubing should be inspected for trapped air.
- Place pump into pouch with deactivation button facing outward so that it is palpable (Figures 35, 36).
- Route the tubing to appropriate surgical incision.
- Loosely tie a suture around the opening of the pouch to secure the pump position.

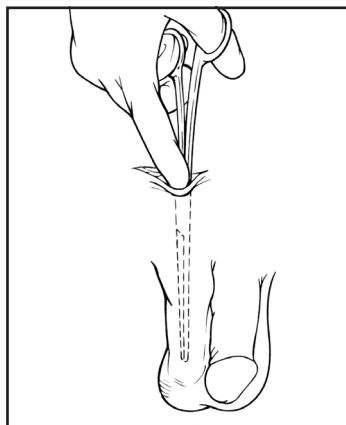


Figure 33. Create pouch

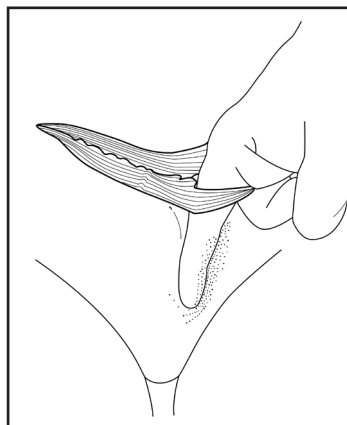


Figure 34. Create pouch

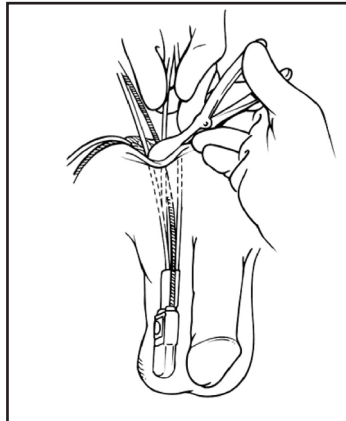


Figure 35. Place pump into pouch

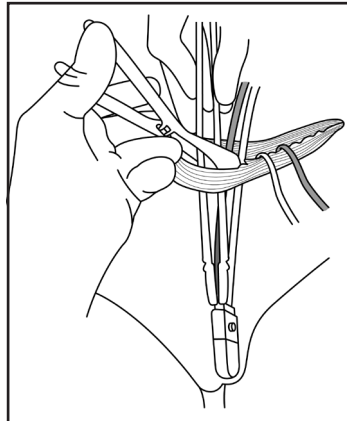


Figure 36. Place pump into pouch

CONNECT TUBING

Quick Connect Window Connectors or Suture-Tie Connectors are used to connect the tubing between components.

Note: Clear tubing connects the control pump to the occlusive cuff. Black tubing connects the control pump to the pressure regulating balloon.

Using Quick Connect Window Connectors

Note: The Quick Connect System components cannot be resterilized. Conventional hospital sterilization will damage the connector components. However, the Quick Connect Assembly Tool may be resterilized. For reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tool.

- Cut the tubing length to fit the patient's anatomy with clean, straight scissors, making sure the cut end is square (Figure 37).

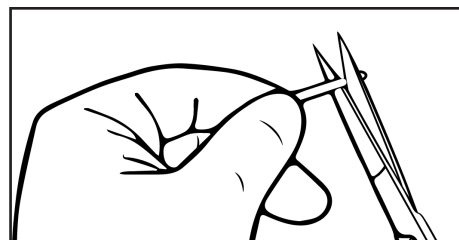


Figure 37. Cut the tubing squarely

- Insert the small diameter portion of the collet holder into the tubing.
- Slide a collet onto the tubing, ensuring that the teeth of the collet face toward the open tubing end (Figure 38).

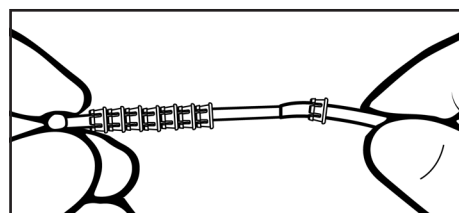


Figure 38. Slide a collet onto each end of the tubing

- Use a 22 gauge needle attached to a 10 ml syringe and filled with filling solution to flush the connector and tubing to remove particulate matter and air.
- Firmly push one end of the tubing to the middle wall of the connector and check the tubing placement through the connector window (Figure 39).

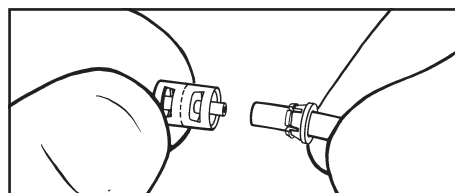


Figure 39. Firmly push the first end of the tubing onto the connector

Note: Three types of Quick Connect Window Connectors are available depending on the location of the tubing: Straight Connector, Right Angle Connector, and Y Connector.

CAUTION:

- Right Angle Connectors should always be used when the tubing makes a sharp curve at the point of connection.
- The long branch of the Y Connector must be connected to the control pump.

- Flush tubing and connector before firmly pushing the other end of the tubing to the middle wall (Figure 40). Check the connector window to make certain both tubing ends are still touching the middle walls of the connector.

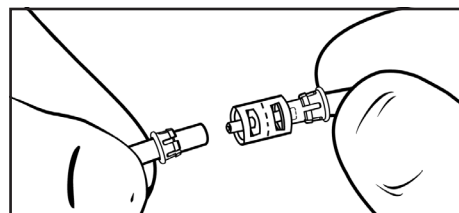


Figure 40. Firmly push the remaining tubing onto the connector

- Slide the collets towards the connector until the collet teeth touch the connector (Figure 41).

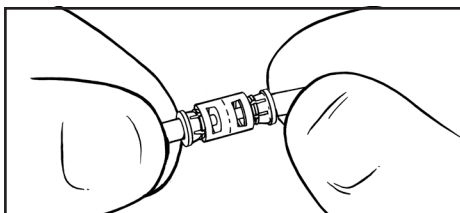


Figure 41. Slide the collets towards the connector until the teeth touch

8. Place the tubing connection in the Quick Connect Assembly tool jaw and squeeze the tool handles until the closure stop touches the opposite handle. Do not hold the tubing connection while squeezing the tool jaw as this could cause misalignment. Check that all the collet teeth are entering the connector before completing the connection.

- If using a Straight Connector, use the tool once (Figure 42).
- If using a Right-Angle Connector, use tool twice, once on each end of the connector (Figure 43).
- If using a Y Connector, the assembly tool must be used 3 times - once on each end of the connector (Figure 44).

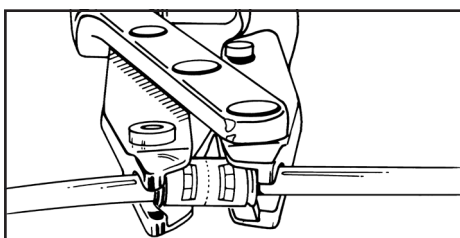


Figure 42. Place the connection in the tool jaw with the tubing exiting straight from the connector ends

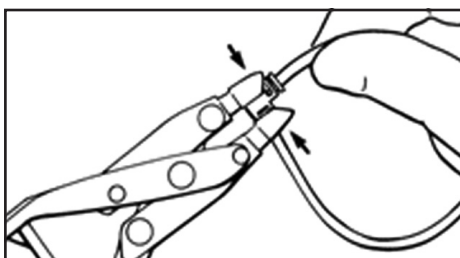


Figure 43. Use the tool twice when using a right angle connector – once on each connector end

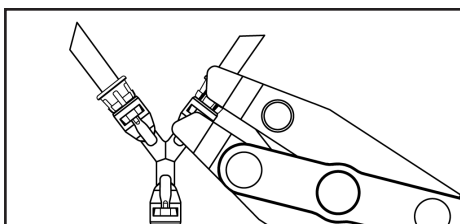


Figure 44. Quick Connect Assembly Tool (approach from the side of the Y Connector)

CAUTION:

- Check the tubing before closing the assembly tool. Do not trap tubing between the assembly tool jaw and the connector. The tubing must exit straight from the ends of the connector, through the slots in the assembly tool.
- After using assembly tool, tubing should bulge through connector window. This indicates that tubing is firmly against middle of connector wall.

9. After all connections have been made, cycle the device to confirm function and urethral coaptation, and deactivate the device (see Deactivate Cuff section).

Suture-Tie Connectors

All connections using Suture-Tie Connectors are tied with 3-0 non-absorbable polypropylene.

1. Cut the tubing length to fit the patient's anatomy with clean, straight scissors, making sure the cut end is square (Figure 37).
2. Use a 22 gauge needle attached to a 10 ml syringe filled with filling solution to flush connector and tubing to remove particulate matter and air.

3. Push the tubing over the ends of the connector so that they meet at the center hub of the connector.

Note: Make sure the tubing is on the connector straight.

4. Use a double-throw overhand surgeon's knot followed by a minimum of two single throws to attach the tubing to the connector (Figure 45).

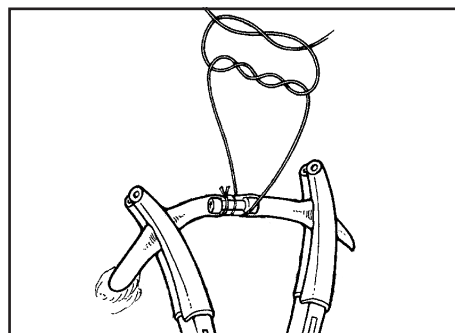


Figure 45. Tie suture

Note: The suture should crimp, but not cut the tubing.

5. Pass the suture 180 degrees and use the same tying technique on the opposite side of the connector. Use another suture and repeat on the opposite end of the connector.

6. After all connections have been made, cycle the device to confirm function and urethral coaptation, and deactivate the device (see Deactivate Cuff section).

Deactivate Cuff

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation.

1. Squeeze and release the pump bulb several times to remove all fluid from cuff (Figure 46).

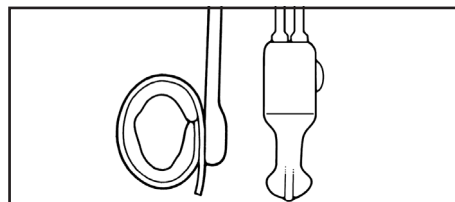


Figure 46. Squeeze and release pump bulb

Note: The cuff will be empty when the pump remains flat.

2. Allow pump bulb to partially refill (approximately 30 to 60 seconds).

Note: It is recommended to record the time needed to refill the pump and the number of pump squeezes needed to empty the cuff and pump as this information is helpful postoperatively.

3. When slight indentation in pump bulb is felt, press the deactivation button (Figure 47). After the deactivation button is pressed, the pump bulb may feel firmer than usual.

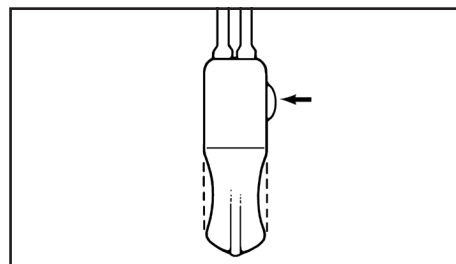


Figure 47. Press deactivation button when slight indentation is felt

Note:

- It is important to leave a slight indentation in the pump bulb to ensure there is enough fluid in the pump to activate the device later.
- You will always feel the deactivation button, even when the device is deactivated.
- The pump bulb will remain partially filled until activated. When the device is deactivated, the cuff will not be inflated (urethra not closed) and your patient will be incontinent. No fluid will move into the cuff or pump when it is deactivated.

POST-PROCEDURE INFORMATION

Some surgeons use a prophylactic antibiotic prior to surgery and intravenous antibiotics immediately postoperatively. Most choose to send their implanted patients home with a five to ten day course of antibiotics. The following paragraphs provide additional details on postoperative care.

Immediately Postoperative

After the surgery, deactivate the cuff and introduce a catheter into the urethra prior to closing. The length of time the catheter is left in place is at the discretion of the physician.

After 24 hours, the nursing staff may place ice packs in the region of the pump to reduce postoperative edema. The patient should be advised about using absorbent pads or condom catheters until the device is activated four to six weeks after the surgery. The patient should be advised to avoid undue compression of the cuff area.

After Release from Hospital

The patient is usually discharged within one to four days after surgery.

The patient must return to the physician's office to activate the device prior to use of the AMS 800™ AUS. The device is normally activated four to six weeks postoperatively. To determine that the patient is ready to use the device, check the incision site to be sure that it has healed properly.

At that time, instruct the patient that it is possible to begin using the prosthesis to urinate. The patient may experience some mild discomfort the first few times the prosthesis is being used.

Note: During voiding, patients with a slow or weak stream may find that voiding has not been completed before the cuff automatically closes and restores continence. In this case, the patient should be advised to deflate the cuff a second time to finish voiding.

Activating the device may be difficult if deactivation occurred when the pump bulb was deflated. If unable to cycle the prosthesis, squeezing the sides of the control pump adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally. Refer to the Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method section.

There should be no redness, swelling, or drainage. Any of these things may indicate that an infection is present and the infection should be treated appropriately. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

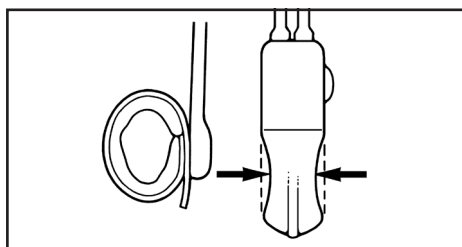
The physician may want to observe the patient for up to an hour in the office to determine if sufficient continence is achieved with the device activated.

Provide patient education about the operation. Patients should carry a permanent patient ID card to inform others of the device in case of emergency and to prevent catheterization without device deactivation (which could damage the urethra or the device).

Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method

To activate (reactivate) the device, complete the following instructions. See the Troubleshooting section for optional methods.

Push the deactivation button a few times to loosen the poppet inside the valve block. Then give the pump bulb a quick, forceful squeeze (Figure 48).



**Figure 48. Activate (reactivate) the cuff:
Normal method**

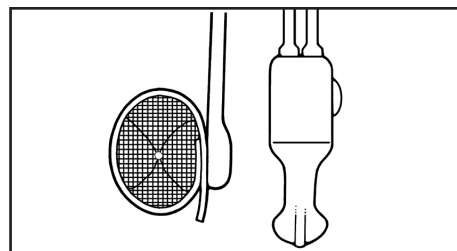


Figure 49. Cuff and pump refilled

Note:

- This will move the deactivation poppet back to activated position. After the device is activated, the pump will fill first and then cuff will refill (Figure 49). It will take a few minutes for the device to refill and for the cuff to close off the urethra or bladder neck. When the system is activated, the pump may become less firm.
- If it is difficult to activate the device, there may not be enough fluid remaining in the pump to push the deactivation button to its activated position. Use an optional method described in the Troubleshooting section if this happens.

Evaluating Long-Term Function and Placement

After the postoperative healing period, the surgeon should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, the surgeon should ask the patient about how the device is functioning and if he or she has noticed any changes in the function.

If the patient is having mechanical difficulty with the device, or there is infection or erosion present, revision or removal surgery may be necessary. In the event of a revision surgery, follow the same preparation and implantation techniques outlined herein. Suture-Tie Connectors must be used to connect any original tubing to new tubing.

CAUTION: In a revision case, when radiopaque solution was used for the primary case, and one or more primary components are preserved, use the same radiopaque solution at the same density. Device performance may deteriorate if different types or densities of filling solutions are mixed and the isotonicity may be lost or particles may form.

Deactivation Package

The Deactivation Package is useful during revision surgical procedures. The following example describes explanting only the cuff and preserving the other components.

When the cuff needs to be explanted due to erosion, first clamp the tubing (clear KRT) with shod hemostats at both sides of the connector. Then, cut the tubing (clear KRT) and explant the cuff. Unless infected, the pressure regulating balloon and control pump may be left in the body, with the tubing plugs inserted into the tubing ends while the tissue around the urethra heals after the cuff is explanted.

By inserting a tubing plug into the end of the control pump tubing (clear KRT), the surgeon can protect the filling solution from contamination by blood or other materials during deactivation.

1. Flush the inside of the tubing end with a 22 gauge blunt needle attached to a syringe, then insert a tubing plug from the Deactivation Package.
2. Suture-tie the tubing plug with 3-0 non-absorbable suture. When tying, use one double-throw, overhand surgical knot followed by at least two single throw knots to attach the connector to the tubing. The suture should clamp the tubing, but not so tight that it cuts the tubing.
3. The tubing plug connected to the control pump tubing is placed in the same superficial location as the original connectors, and the incision is closed.
4. After healing takes place, when the new cuff is inserted, clamp the tubing beneath the tubing plug with a shod hemostat. Remove the plug. Make sure the ends of the tubing have been cut squarely. Using a 22 gauge needle attached to a 10 ml syringe, flush the end of the tubing with system fluid. Reconnect to the component using a Suture-Tie Connector. No additional filling or priming is necessary as all the original fluid is maintained within the system.

TROUBLESHOOTING**Attaching a Second Cuff to the System**

Clinical literature reports that some patients with severe stress incontinence may continue to report some degree of incontinence even after the placement of an artificial urinary sphincter. In such cases, two cuffs may be implanted around the bulbous urethra in males. The second cuff is connected to the device system using a Y Connector included in the AMS 800 Accessory Kit. If the patient is experiencing incontinence secondary to urethral atrophy at the site of the first cuff, the first cuff may also require replacement with a smaller cuff or cuff may need to be repositioned. Usable cuff combinations are shown in Table 10.

Table 10. Double Cuff Combinations

Cuff Sizes	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													

● Indicates cuff combinations that may be used.

Place a Second Cuff

- Deactivate the AMS 800™ AUS (see Deactivate Cuff section) and place a Foley catheter or a 20 Fr sound to facilitate urethra identification. The catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during PRB placement.
- Follow the chosen surgical approach to make an incision and dissect, to expose the urethra, cuff, and existing clear and black tubing.
- Clamp the clear and black tubing on each side of the current connectors.
- Cut the tubing on both sides of the connector(s), between the clamp and the connector. Remove the cuff if replacing.
- Determine appropriate cuff size combination.
- Prepare the cuff(s) as described in the Cuff Preparation, Placement, and Filling section.
- Implant the cuff(s) with a 1 to 2 cm gap between the cuffs, to prevent them from rubbing against each other, and to maintain vascularization.
- Fill the cuff using one of the following methods:
 - Flush and fill the new cuff with 1-2 ml of filling solution and re-clamp the cuff, or
 - Aspirate all fluid and refill the PRB with 24-26 ml filling solution, then re-clamp the PRB, or
 - Use the cuff pressurization option (see the PRB Preparation, Placement, and Filling, Cuff Pressurization Option section), and use the Y connector for the temporary connection.
- Connect the system using an appropriate connection method: clear cuff tubing to clear pump tubing, black PRB tubing to black pump tubing.

Note: The short ends of the Y Connector are attached to the cuffs.

Problem	What to Do
Total Device	
The device fails to cycle.	Check connections between components. If they are correct, change the entire device.
Leak in any of the components.	By pump manipulation or by ultrasound, determine whether there is a leak. If there is a leak, replace all the components (because body fluid has entered into the system).
Occlusive Cuff	
Too tight or too loose around the urethra.	Remove improperly-sized cuff. Re-size the urethra with the cuff sizer and implant the proper size.
Punctured or damaged.	Remove and replace with new cuff.
Pressure Regulating Balloon	

Punctured during filling.	Remove and replace with new pressure regulating balloon.
Control Pump	
Difficulty activating (or reactivating) the device.	Squeeze and release the sides of the control pump adjacent to the deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze.

Activate (Reactivate) Cuff: Optional Methods

If the normal activation method does not work, use one of the following optional methods.

Side Squeeze Method

- Squeeze sides of control pump adjacent to deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb (Figure 50).

Note: It may take several minutes for the pump to refill.

- When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.

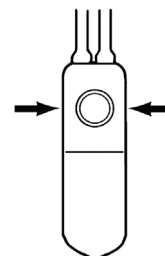


Figure 50. Side squeeze method

Cotton Swab Method

- Feel control pump to locate deactivation button.
- Take a cotton tip swab and apply pressure to area directly behind deactivation button (Figure 51).

Note: This should unseat the poppet and allow fluid to fill pump and then cuff.

- When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.

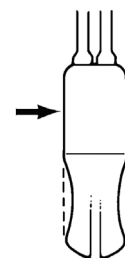


Figure 51. Cotton swab method

Fulcrum Method

- Feel the control pump, locate the deactivation button, and place your index finger above it (at tubing side) (Figure 52).
- Place tip of your thumb below deactivation button on the opposite side.
- Place index finger of your other hand on firm portion of pump (valve block portion) in front of deactivation button (toward the pump bulb).
- Firmly bend pump end down to activate, by using thumbs as a fulcrum.
- Release after bending.
- When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.

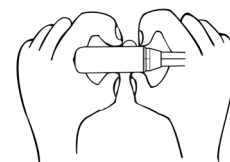


Figure 52. Fulcrum method

REFERENCES

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 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.
- Litwiler 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.
- 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, Vol. 167, pp. 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, Vol. 165:4, pp. 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*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement

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, Vol. 155:5, supplement

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*, May 1995, Vol.63(2), pp. 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, Vol. 153, supplement

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, Vol. 153, supplement

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*, May 1994, Vol. 151:5, supplement

15 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective, Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794

16 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women, British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 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, Vol. 148, pp. 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, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503

19 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females, Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138

20 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 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, Vol. 7, pp. 613-619

22 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results, Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780

23 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478

24 Shellock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature, AJR*, October 1988

25 Shellock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review, Radiology*, 1991, Vol. 180, pp. 541-550

26 Shellock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update, Radiology*, 1993, Vol. 189, pp. 587-599

27 Shellock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

For more information about the replacement of a device, component or accessory, please contact a Boston Scientific representative or local distributor. Replacement may require the return of product to Boston Scientific in accordance with the applicable Product Replacement Policy for Implanted Devices.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling and storage of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control may directly affect the device

and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. **BSC assumes no liability with respect to devices that are reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.**

Tyvek is a trademark of E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

Asepto is a trademark of Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray and Cysto-Conray are trademarks of Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue is a trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque is a trademark of Sterling Drug Inc.

CONTENIDO

ADVERTENCIA20

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO20

 Información sobre los usuarios.....22

 Contenido22

 Materiales de origen animal.....22

USO INDICADO.....22

INDICACIONES DE USO22

CONTRAINDICACIONES22

ADVERTENCIAS22

PRECAUCIONES22

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE.....23

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)23

EPISODIOS ADVERSOS24

ESTUDIOS CLÍNICOS24

PRESENTACIÓN27

 Manipulación y almacenamiento.....27

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO28

 Instrucciones previas a la intervención29

 Instrucciones para la intervención.....29

 Conexión de los tubos.....32

 Información para después de la intervención.....34

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS35

REFERENCIAS.....36

INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO37

GARANTÍA.....37

MISE EN GARDE.....39

AMS 800™

Esfínter urinario artificial para hombres y mujeres

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con vapor u óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

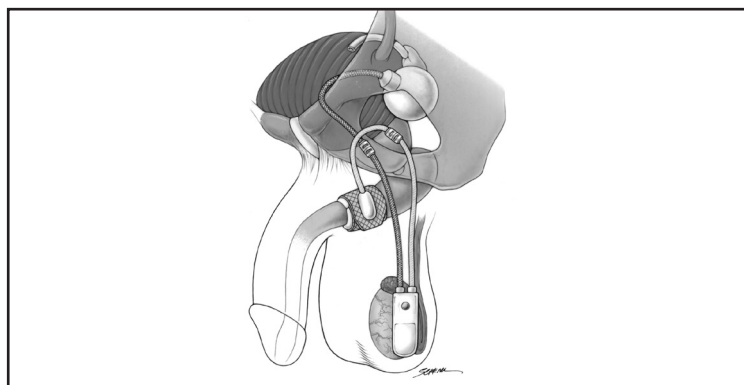


Figura 1. Esfínter urinario artificial AMS 800 implantado en un paciente varón

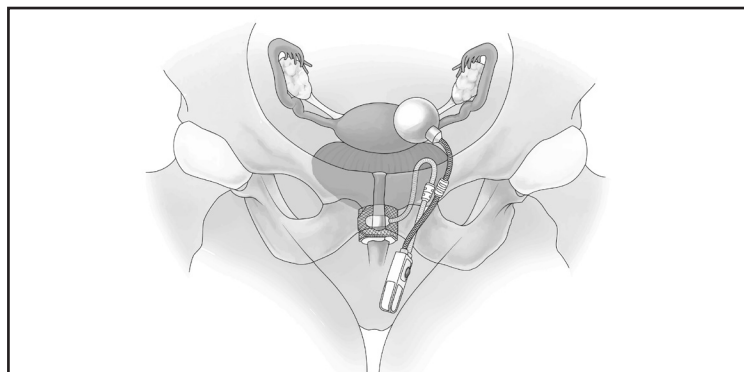


Figura 2. Esfínter urinario artificial AMS 800 implantado en una paciente mujer

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El esfínter urinario artificial (EUA) AMS 800 es un dispositivo implantable lleno de fluido (Figuras 1 y 2). El dispositivo consta de tres componentes: un manguito oclusivo (manguito), una bomba de control y un balón regulador de la presión (BRP). Los tubos resistentes a los pliegues (TRP) conectan estos componentes para formar un sistema cerrado. El EUA AMS 800 estimula la función del esfínter al aplicar presión circunferencial para favorecer la apertura y el cierre de la uretra. Al inflar el manguito, la uretra se cierra y la orina permanece en la vejiga (Figura 3). Cuando el paciente desea evacuar, hace funcionar el dispositivo al apretar y liberar la bomba varias veces, moviendo el fluido desde el manguito hasta el BRP (Figura 4). El manguito se desinfla y la orina pasa a través de la uretra abierta. La presión del BRP empuja el fluido de nuevo hacia el manguito, ocluyendo la uretra y restableciendo la continencia (Figura 5).

Los manguitos y las bombas del EUA AMS 800 están disponibles con InhibiZone™, un tratamiento antibiótico de rifampicina e hidrocortido de minociclina¹.

¹ El tratamiento antibiótico InhibiZone no está disponible en todos los mercados.

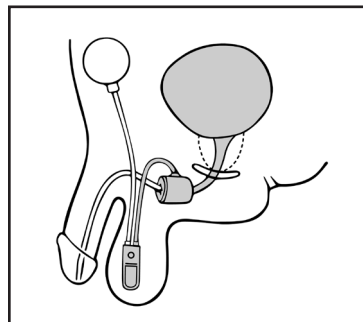


Figura 3. Uretra cerrada por el manguito

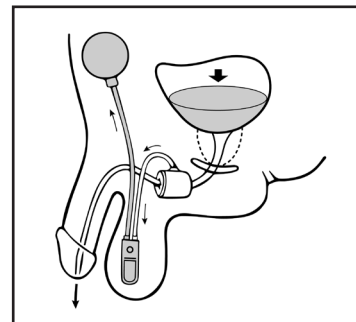


Figura 4. Apertura del manguito y micción mediante manipulación de la bomba

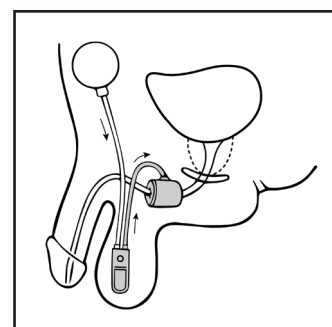


Figura 5. Coaptación de la uretra e inflado del manguito automáticos

Manguito oclusivo

El manguito (Figuras 6 y 7) ocluye la uretra al aplicar presión circunferencialmente. Está fabricado con elastómero de silicona y se ofrece en trece tamaños de longitud diferentes: 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 y 11,0 cm. Todos los manguitos cuentan con aproximadamente 1,8 cm de ancho al desinflarlos. El tamaño adecuado que hay que usar en el paciente se determina según la circunferencia del tejido en torno a la uretra durante la operación. Un conector une el tubo del manguito al tubo de la bomba de control.

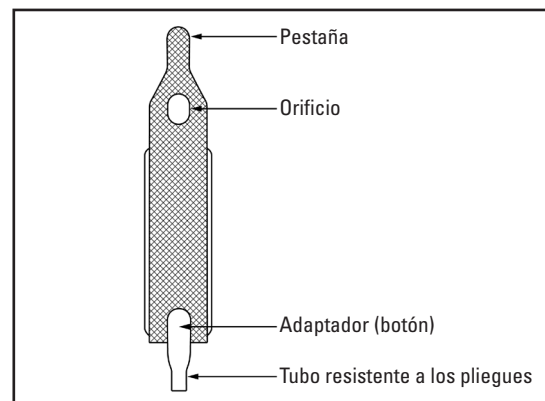


Figura 6. Manguito oclusivo

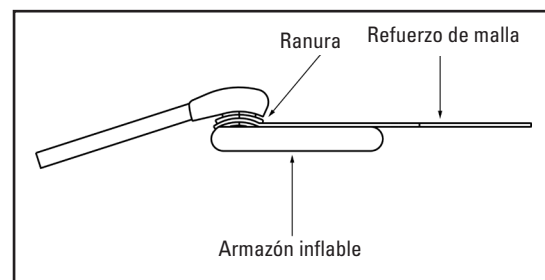


Figura 7. Vista lateral del manguito oclusivo

Bomba de control

La bomba de control (Figura 8) se implanta en el tejido blando del escroto o en los labios vaginales. Está fabricada de elastómero de silicona y mide aproximadamente 1,3 cm de ancho y 3,5 cm de largo. La parte superior de la bomba (el bloque de la válvula) contiene la resistencia y las válvulas necesarias para transferir el fluido entre los componentes. La mitad inferior de la bomba es una perilla que el paciente aprieta y suelta para sacar el fluido del manguito y evacuar. El botón de desactivación se encuentra en el bloque de válvulas. Al pulsar el botón de desactivación, se interrumpe la transferencia de fluido entre los componentes. Esta función permite que el médico deje el manguito desinflado para intervenciones transuretrales y durante el período posoperatorio.

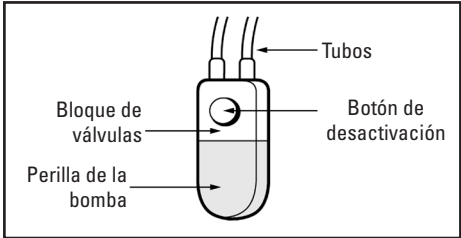


Figura 8. Bomba de control

Balón regulador de la presión (BRP)

El balón regulador de la presión (Figura 9), implantado en el espacio prevesical, controla la cantidad de presión aplicada por el manguito. Está fabricado en elastómero de silicona y está disponible en los tres rangos de presión siguientes:

- De 51 cm a 60 cm H₂O (de 5,0 kPa a 5,9 kPa)
- De 61 cm a 70 cm H₂O (de 6,0 kPa a 6,9 kPa)
- De 71 cm a 80 cm H₂O (de 7,0 kPa a 7,8 kPa)

Un conector une el tubo del BRP al tubo de la bomba.

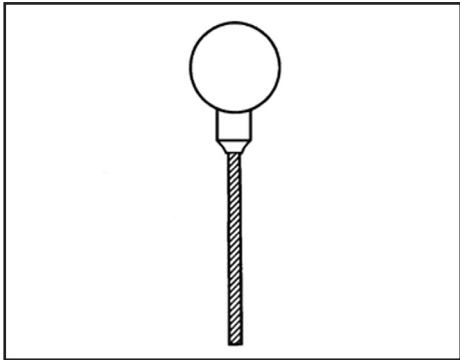


Figura 9. Balón regulador de la presión

Tubos resistentes a los pliegues (TRP)

Los tubos resistentes a los pliegues (Figura 10) están reforzados con material de sutura que es transparente o negro. Los tubos tienen diferentes colores para ayudar a los cirujanos a hacer las conexiones correctas entre los componentes.

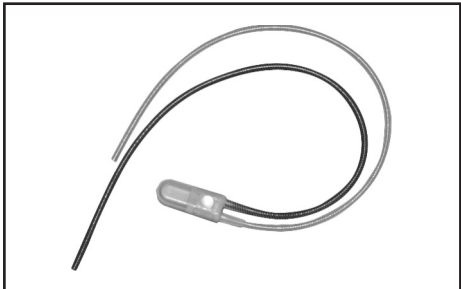


Figura 10. Bomba con TRP transparente y negro

- El tubo transparente conecta la bomba al manguito.
- El tubo negro conecta la bomba al BRP.

Los TRP se acoplan mediante conectores de dos tipos diferentes: conectores de ventana de conexión rápida y conectores de fijación con suturas.

Kit de accesorios AMS 800™

El kit de accesorios AMS 800 contiene los materiales necesarios para una cirugía de implantación. El kit contiene los siguientes artículos desechables:

Medidor de manguitos

- Un medidor de manguitos desechable, que ayuda a seleccionar el manguito

Agujas de propósitos especiales

- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 15
- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 22

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- Dos tubos de silicona azul de 30 cm de largo

Accesorios de conexión de los tubos

- Tres conectores de ventana rectos de conexión rápida
- Dos conectores de ventana en ángulo recto de conexión rápida
- Un conector de ventana en Y de conexión rápida (conector de tres vías)
- Un soporte de collar con ocho collares
- Tres conectores rectos de fijación con suturas
- Dos conectores en ángulo recto de fijación con suturas
- Un conector en Y de fijación con suturas (conector de tres vías)

Tratamiento antibiótico InhibiZone™

El procedimiento con tratamiento antibiótico InhibiZone está diseñado para eluir los antibióticos de las superficies de los componentes del EUA AMS 800 cuando se exponen a un medio cálido y húmedo. La dosis presente en el EUA AMS 800 ha sido concebida para que actúe sobre los organismos que tratan de colonizar la superficie del dispositivo. InhibiZone es una formulación de hidrocloreto de minociclina y rifampicina. BSC ofrece diversas configuraciones para los componentes del EUA AMS 800 para individualizar el tratamiento. Sin embargo, a pesar de que el BRP del EUA AMS 800 no cuenta con tratamiento InhibiZone, un dispositivo completo (BRP, bomba y uno o dos manguitos), independientemente de la configuración, contiene una cantidad ≤ 6,5 mg de rifampicina y ≤ 8 mg de hidrocloreto de minociclina. Esto representa una exposición menor del 2 % de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o hidrocloreto de minociclina con la dosis máxima calculada a partir de las medias y el intervalo de tolerancia del 95 %.

Se dispone de los datos *in vitro* presentados en la Tabla 1, pero se desconoce su significado clínico. No se ha realizado ningún estudio clínico para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico en la reducción de la incidencia de infecciones en los implantes de EUA.

Tabla 1. Zona de inhibición *in vitro* en muestras de dispositivos* con tratamiento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	Desv. est. (mm)	Número de aislados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtenidas mediante muestras de prueba con TRP que contenían aproximadamente 12 µg de hidrocloreto de minociclina y 26 µg de rifampicina
**las cepas clínicas analizadas no fueron susceptibles a los discos de control de rifampicina y/o hidrocloreto de minociclina

Se realizó un estudio de infección en animales con 11 conejos. Cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con seis muestras de prueba cada uno y cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con seis muestras de control cada uno. Un conejo recibió tres muestras de prueba y tres muestras de control. Las muestras de prueba eran partes de la bomba de una prótesis de pene inflable AMS 700™ tratada con InhibiZone y las muestras de control eran partes de una bomba AMS 700 estándar sin InhibiZone. Las bombas AMS 700 utilizadas en el dispositivo AMS 700 son similares a las bombas del EUA AMS 800 en lo que respecta a la composición del material, adhesivo y proceso de aplicación de InhibiZone. Todas las muestras se sumergieron durante ocho horas en una solución de 103-104 CFU (unidades formadoras de colonias) de Staphylococcus aureus, cepa Sheretz. Después se dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos dos días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras con revestimiento antibiótico que estaban infectadas fue, desde un punto de vista estadístico, significativamente menor que el número de muestras de control que estaban infectadas.

Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deben respetarse según lo determine el médico o la institución.

Información sobre los usuarios

Únicamente los médicos con formación avanzada en urología y tratamiento de pacientes que precisan un esfínter urinario artificial deberán implantar el EUA AMS 800™. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

Contenido

Véase a continuación una lista de los componentes y accesorios del EUA AMS 800.

(1) Manguito oclusivo

(1) Bomba de control

(1) Balón regulador de la presión

(1) Kit de accesorios del EUA AMS 800:

(3) conectores de ventana rectos de conexión rápida

(2) conectores de ventana en ángulo recto de conexión rápida

(1) conector de ventana en Y de conexión rápida

(3) conectores rectos de fijación con suturas

(2) conectores en ángulo recto de fijación con suturas

(1) conector en Y de fijación con suturas

(8) collares

(1) soporte de collar

(1) medidor de manguitos

(2) agujas de punta roma de calibre 22

(2) agujas de punta roma de calibre 15

(2) tubos de 30 cm de largo

Materiales de origen animal

Los siguientes componentes del EUA AMS 800 contienen materiales de origen animal:

- Los componentes tratados con InhibiZone™ pueden contener un derivado no viable de origen porcino o un derivado lácteo bovino.
- Los conectores de ventana de conexión rápida y los collares contienen un derivado de sebo no viable.

USO INDICADO

El manguito inflado del EUA AMS 800 aplica presión circunferencial sobre la uretra para incrementar la resistencia uretral al flujo urinario.

INDICACIONES DE USO

El EUA AMS 800 se usa para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra/vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en hombres y mujeres.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes cuyo médico determine que son candidatos inadecuados para intervenciones quirúrgicas y/o anestesia debido a sus condiciones físicas o mentales.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria provocada o complicada por un tracto urinario inferior con obstrucción irreversible.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia del detrusor irreversible o inestabilidad de la vejiga.
- La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampicina o al hidrocloreto de minociclina u otras tetraciclinas.
- La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que el hidrocloreto de minociclina agrava esta afección.

ADVERTENCIAS

Relativas a la cirugía

- Puede producirse erosión causada por infección, presión sobre el tejido, tamaño inadecuado del manguito, selección incorrecta del balón, daños en el tejido y mala colocación de los componentes. Si no se evalúa y trata inmediatamente la erosión, podría ocasionarse un importante empeoramiento de la situación, dando lugar a una infección y/o a la pérdida de tejido.
- La persona que efectúe el implante debe comprobar que haya una cantidad adecuada de músculo bulboesponjoso para rodear y sostener un implante de manguito en la uretra bulbar. El músculo esponjoso más delgado se encuentra normalmente hacia el extremo distal de la uretra bulbar, y la implantación del manguito donde el músculo esponjoso es delgado aumenta la posibilidad de erosión y otras complicaciones. Esta advertencia es especialmente importante para implantes de manguitos dobles, donde el segundo manguito se coloca en posición distal respecto al primer manguito implantado.

Relativas a los pacientes

- Los pacientes con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones de la médula espinal, úlceras abiertas o infecciones cutáneas en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de infección asociada a una prótesis. Deben aplicarse las medidas necesarias para reducir la posibilidad de infección. Aquellas infecciones que no respondan al tratamiento antibiótico pueden requerir la extracción de la prótesis. Una infección tras la extracción del dispositivo puede dejar una cicatriz que puede hacer más difícil una posterior reimplantación.
- Un funcionamiento incorrecto de la vejiga o una vejiga fibrosa pequeña puede requerir algún tipo de intervención, incluyendo, en algunos casos, una cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.
- Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga deben recibir tratamiento para controlar estos trastornos (o solucionarlos) antes de la implantación del dispositivo.
- Este dispositivo contiene elastómeros de silicona sólida. Se deben tener muy en cuenta los riesgos y ventajas de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
- El historial previo de un paciente de reacciones adversas a cualquier solución radiopaca impide su uso como medio de llenado para la prótesis. En su lugar, debe usarse una solución salina normal estéril para llenar el dispositivo.

Posoperatorio

- No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un daño potencial en la uretra o en el EUA AMS 800.
- Es necesario contar con suficiente destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental para utilizar el dispositivo adecuadamente. Las complicaciones quirúrgicas, físicas o psicológicas (como una enfermedad degenerativa progresiva), en caso de ocurrir, pueden afectar al uso del sistema. Un uso inadecuado continuo puede conllevar la revisión o extracción de la prótesis. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al paciente, en base a las condiciones de salud y los antecedentes médicos del paciente.
- Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido del manguito al balón puede tener como resultado una obstrucción por exceso de flujo. Los problemas mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico que trata al paciente y el paciente debe considerar los riesgos y los beneficios de las opciones de tratamiento, incluida la cirugía de revisión o extracción.
- En caso de desarrollarse una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, el manguito y la bomba deberán extraerse y el paciente deberá recibir el tratamiento adecuado.
- Las pacientes con incontinencia persistente deben ser examinadas para descartar una fístula vesico-vaginal, que pueda haber sido consecuencia de una lesión iatrogénica no reconocida.

PRECAUCIONES

Relativas a la cirugía

- Un tamaño incorrecto del manguito, la selección errónea del balón y otras causas pueden provocar la erosión del tejido, el desplazamiento de componentes o una incontinencia continuada.
- El desplazamiento de los componentes puede producirse si el tamaño del manguito es inadecuado, si la bomba o el balón no están correctamente colocados o si las longitudes de los tubos son incorrectas. El desplazamiento puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto del dispositivo y cirugía de revisión.
- Se han registrado resultados negativos como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, como la colocación anatómica incorrecta de los componentes, del tamaño o llenado incorrectos de los mismos, o del plegado de los tubos. El desgaste de los productos, la desconexión de los componentes u otros problemas mecánicos pueden desencadenar el fallo de los componentes y la fuga de fluido.
- El plegado de los tubos puede dar lugar, si se corta el tubo de conexión, a una longitud inadecuada durante la intervención de implantación.

Relativas al dispositivo

- No use conectores de ventana de conexión rápida en intervenciones de revisión que incluyan tubos de componentes implantados previamente. Los conectores de fijación con suturas deben usarse en intervenciones de revisión. El sistema de conexión rápida puede usarse en cirugías de revisión cuando todos los componentes implantados previamente se extraen y se cambian por componentes nuevos.

- Los tapones de tubo de acero inoxidable en el paquete de desactivación contienen níquel y pueden causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- Si la válvula de desactivación está cerrada cuando se hincha el manguito, el fluido no puede pasar del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo.

En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impedirá la liberación automática de presión que ocurre normalmente en el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción del flujo.

Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con la perilla de la bomba desinflada. Si no se puede poner en funcionamiento el dispositivo, se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la perilla de la bomba, permitiendo así que la bomba pueda utilizarse normalmente.

Para liberar la válvula de desactivación puede ser necesaria más presión de la utilizada para poner en marcha el dispositivo.

- Pueden ocurrir cambios de presión en el sistema con el tiempo si se llena el balón con solución radiopaca de una concentración incorrecta. Siga las instrucciones de la sección Soluciones de llenado para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

Relativas a los pacientes

- La implantación de estos dispositivos debe contemplarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la cirugía de implantación.
- La fibrosis del tejido, la cirugía previa o la radioterapia previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito.
- Cualquier trauma o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden ocasionar daños en el dispositivo implantado y/o en los tejidos circundantes. Este daño puede dar lugar a un fallo del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgica.
- Hay que informar a las pacientes en edad fértil de que el embarazo es aceptable, pero que puede recomendarse una cesárea para minimizar el riesgo de daños en el cuello de la vejiga y en el manguito circundante. Para las pacientes que se queden embarazadas, se recomienda la desactivación del dispositivo durante el tercer trimestre con objeto de reducir el riesgo de erosión. Las pacientes que estén pensando en quedarse embarazadas deberían contemplar retrasar la implantación.
- Debe tenerse en cuenta el diámetro del manguito oclusivo implantado en relación con los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relativas a InhibiZone™

- InhibiZone no sustituye los protocolos antibióticos habituales. Continúe utilizando los protocolos profilácticos que se utilizan normalmente para procedimientos quirúrgicos urológicos.
- Los componentes con InhibiZone están tratados con una combinación de rifampicina e hidrocortolato de minociclina. Deben aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto a estos agentes antibacterianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de hidrocortolato de minociclina y rifampicina en los pacientes que lo reciban.
- El uso de productos con InhibiZone deberá considerarse cuidadosamente en pacientes afectados de hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de la rifampicina y el hidrocortolato de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático y renal.
- Debe vigilarse atentamente la aparición de signos de toxicidad renal en pacientes que reciban un dispositivo con InhibiZone y estén tomando metoxiflurano.
- Debe controlarse el tiempo de protrombina en aquellos pacientes que reciban un implante con InhibiZone y estén tomando warfarina, ya que se ha informado de que las tetraciclinas retardan la coagulación.
- El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han registrado en pacientes bajo tratamiento con estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.

- Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
- Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en solución salina ni en otras soluciones antes de su implantación. Los componentes pueden enjuagarse o sumergirse brevemente en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Aunque la prótesis se ha diseñado para cerrar la uretra, algunos pacientes siguen presentando cierta incontinencia tras la intervención.

Se debe informar bien a los pacientes con el fin de que tengan unas expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales del implante. Los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles deberán discutirse con el paciente y deberán tenerse en cuenta a la hora de elegir el tratamiento.

Unos antecedentes adecuados del paciente, que incluyan antecedentes de trastornos de la personalidad y metodología diagnóstica, deben formar parte del proceso de toma de decisión del paciente. Puede ser conveniente discutir la preferencia con respecto al lado de colocación de la bomba por parte del paciente.

Algunos pacientes se pueden sentir insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el paciente antes de la cirugía. La insatisfacción del paciente puede ocasionar la retirada del dispositivo. Los pacientes también deben saber que el sistema AMS 800™ no está considerado como un implante para toda la vida.

También es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de sufrir una reacción alérgica a los materiales del dispositivo.

Debe informarse a los pacientes sobre el dolor posoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo. Los pacientes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período posoperatorio y durante los períodos iniciales de uso. Se ha informado sobre casos de dolor crónico asociados a la presencia del EUA AMS 800. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica.

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto por diversos materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorosilicona. El gel de silicona no es un componente de los materiales de este dispositivo.

Los elastómeros de silicona sólida se han utilizado ampliamente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años, y se utilizan actualmente como una referencia de biocompatibilidad para probar materiales nuevos. Los fluidos de silicona tienen un historial de uso muy extendido en dispositivos médicos.

Algunas publicaciones científicas han incluido informes de episodios adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se desprende de dichos informes, estas reacciones y observaciones indican síntomas de tipo alérgico y, en otros casos, un complejo de síntomas relacionado con trastornos inmunológicos. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos efectos y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Hay informes sobre la formación de tumores malignos en animales de laboratorio solo asociados a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en los animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha informado la aparición de dichas reacciones en humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas de todos los materiales que componen el EUA AMS 800. Estas pruebas han indicado que no existen efectos tóxicos atribuibles a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones leves al implantarse en animales.

Se han descrito casos de desprendimiento de partículas del elastómero de silicona y de desplazamiento de estas partículas a los ganglios linfáticos de la zona en publicaciones sobre implantes de pene. No se conocen secuelas clínicas asociadas a este fenómeno.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Información importante sobre seguridad

Las pruebas no clínicas han demostrado que el EUA AMS 800 es seguro bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración sin riesgo, inmediatamente después de su colocación, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas (T) o menos
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 720 gausios/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, el EUA AMS 800™ produjo el siguiente aumento de temperatura en una RMN realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de resonancia magnética (RM) de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Máximo cambio de temperatura +2,0 °C

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con la RMN para el EUA AMS 800 a 3 T, utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia (RF) de transmisión/recepción con un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociado a un valor promediado en todo el cuerpo, medido por calorimetría, de 2,7 W/kg), indicaron que el máximo calentamiento producido en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +2,0 °C.

Información sobre alteraciones de la imagen

La calidad de las imágenes de RM podría verse comprometida en caso de que el área de interés estuviera en la misma área o relativamente cerca de la posición del EUA AMS 800. Por consiguiente, puede que sea necesario una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Tabla 2. Información sobre alteraciones de la imagen

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	5.800 mm²	1.956 mm²	6.096 mm²	2.650 mm²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos en hombres

Se realizó un estudio clínico prospectivo para demostrar la seguridad y la eficacia del EUA AMS 800. Participaron un total de 87 pacientes en el estudio y a 85 pacientes se les implantó el dispositivo. La exposición total al dispositivo fue de 143,1 pacientes-años con una media de 1,7 pacientes-años y un intervalo de 0,03 y 3,4 pacientes-años.

Durante el estudio, 26 pacientes experimentaron 43 episodios adversos relacionados con el dispositivo. 3 pacientes fallecieron en el transcurso del estudio. Ninguna de las muertes acaecidas durante el transcurso del estudio clínico fue atribuida a la implantación del dispositivo o a su uso.

La tabla 3 incluye los episodios adversos relacionados con el dispositivo presentados durante el estudio.

En este estudio, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone™.

Tabla 3. Estudio clínico prospectivo del dispositivo AMS 800 – Episodios adversos relacionados con el dispositivo

Categoría de episodio adverso				Intervenciones*		
	Total de episodios	Pacientes con el episodio adverso	Episodios resueltos	Sin declarar	Médico**	Quirúrgico
Función reducida del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolor/molestias	6	5	4	3	3	1
Demora en la cicatrización de la herida	5	5	5	2	3	0
Espasmos de la vejiga	2	2	0	0	2	0
Dificultades de activación	2	2	2	1	1	0
Desplazamiento	3	3	1	2	0	1
Erosión de los tejidos	2	2	2	0	0	2
Dificultades de desactivación	1	1	1	0	1	0
Infección	2	2	2	0	0	2
Incontinencia recurrente	3	3	3	1	0	2
Formación de fístulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Hinchazón	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosión/infección de los tejidos	1	1	1	0	0	1

Categoría de episodio adverso				Intervenciones*		
	Total de episodios	Pacientes con el episodio adverso	Episodios resueltos	Sin declarar	Médico**	Quirúrgico
Insatisfacción del paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinencia postural	1	1	0	1	0	0
Infección de la herida	1	1	1	0	1	0
Retención urinaria	1	1	1	0	1	0

*Los episodios pueden haberse tratado con más de un tipo de intervención.
**Las intervenciones médicas incluyeron: medicación, formación, desactivación frecuente del dispositivo, cambios de apósitos y cateterización.

De los 85 pacientes con el dispositivo implantado a los que se realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5 %) experimentaron un total de 15 revisiones hasta 24 meses después del implante. La información sobre las revisiones del dispositivo se encuentra en la sección Estudios clínicos en hombres.

Episodios adversos en hombres y mujeres

Los episodios adversos posiblemente relacionados con la implantación y el uso del EUA AMS 800 incluyen los siguientes: adherencia, reacción alérgica, contractura, flebotrombosis profunda, dehiscencia, disuria, edema, erosión, exposición a material con peligro biológico, fibrosis, fístula, presencia de cuerpos extraños o fragmentos del dispositivo que no se hayan retirado, hematoma, hematuria, hemorragia/sangrado, hernia del dispositivo a través del tejido, infección, coaptación uretral limitada (puede deberse a una fuga, el tamaño incorrecto, un fallo o la colocación incorrecta del dispositivo, así como a otras causas), fallo, colocación incorrecta de los componentes, fallo o problemas mecánicos, desplazamiento de los componentes, vejiga hiperactiva, dolor/molestias, prolongación de la intervención, daños involuntarios durante la intervención (perforación o lesión de la vejiga, la uretra, los nervios, los vasos u otras estructuras locales), atrofia uretral, estenosis uretral, retención urinaria y tenesmo vesical.

Episodios adversos en hombres

Los episodios adversos adicionales que se presentaron específicamente en hombres incluyen espasmos de la vejiga, demora en la cicatrización de la herida, hidrocele e insatisfacción del paciente.

Episodios adversos en mujeres

Los episodios adversos adicionales que se presentaron específicamente en mujeres con otras etiologías incluyen los siguientes: daños en el dispositivo sin relación con el procedimiento, morbilidad posoperatoria temprana, hernia incisional, flebitis, émbolo pulmonar, deterioro de las vías urinarias superiores y seroma de la herida.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudios clínicos en hombres

Se realizó un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorio para demostrar que el EUA AMS 800 puede implantarse quirúrgicamente sin secuelas adversas graves, proporciona un nivel aceptable de continencia y mejora la calidad de la vida. Cada paciente llevó a cabo su propio control. Los datos de la eficacia y los datos de seguridad relacionados con los episodios adversos, la cirugía de revisión, los diagnósticos y las evaluaciones del estado de salud se registraron en formularios de informe de casos. Las autoevaluaciones del paciente relacionadas con el estado de salud y la calidad de vida no específica de la enfermedad se midieron con dos instrumentos de evaluación de resultados validados. Las evaluaciones del paciente y del médico sobre la continencia se midieron en un reconocido instrumento, estandarizado no validado.

En el estudio participaron ochenta y siete (87) pacientes varones, de los cuales 85 pacientes recibieron el implante del dispositivo durante el estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre 48,5 y 96,1 años en el momento de su inclusión. La mayoría de los pacientes eran blancos (97,70 %), con un 1,15 % de afroamericanos y un 1,15 % de asiáticos. Los pacientes disponibles en los intervalos de seguimiento fueron a los 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) y 24 meses (n=41). Los pacientes diagnosticados con deficiencia intrínseca de esfínter (DIE) como resultado de una cirugía de próstata reunían los requisitos para participar en el estudio. Los pacientes con antecedentes de alergia/sensibilidad a la silicona, enfermedad preexistente autoinmune o enfermedad del tejido conjuntivo o infección urogenital activa fueron excluidos del estudio.

En este estudio, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Criterios de valoración

El criterio principal de valoración sobre la eficacia evaluó el efecto de la prótesis en la calidad de vida del paciente utilizando el *Cuestionario de impacto de la incontinencia*, un cuestionario sobre la calidad de vida específico para la incontinencia. El criterio principal de valoración sobre la seguridad evaluó la tasa a cinco años sin revisión utilizando un modelo jerárquico bayesiano. El criterio de valoración sobre la seguridad fue una tasa de cinco años sin revisión equivalente al 75 % utilizando un delta del 10 % con un límite inferior del 95 % en una prueba bilateral superior al 65 %.

Resultados del impacto de la incontinencia

El criterio principal de valoración sobre la eficacia fue una reducción del resultado del impacto de la incontinencia antes y después del implante. El impacto de la incontinencia se midió antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y nueve (39) pacientes contestaron el *Cuestionario de impacto de la incontinencia* (IIQ) en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El IIQ es un cuestionario autoadministrado de 30 puntos diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria en diversas subescalas incluida la física, emocional y social. El IIQ utilizado en el estudio se desarrolló a partir de un instrumento validado¹. El resultado medio antes del implante fue significativamente más alto ($p<0,0001$) que el resultado medio en las visitas de seguimiento. Por lo tanto, el impacto de la incontinencia se redujo en los pacientes tras el implante del EUA AMS 800™, lográndose así el principal objetivo.

Evaluación de la continencia por parte del médico y del paciente

El médico valoró la continencia como seca en el 63,6 % de los casos, mientras que en el 34,1 % se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año ($n=43$). En el seguimiento realizado a los dos años ($n=30$), la valoración fue seca en el 73,3 % de los casos y en el 23,3 % se necesitó alguna protección adicional. El paciente valoró la continencia como seca en el 61,7 % de los casos, mientras que en el 36,7 % se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año ($n=60$). En el seguimiento realizado a los dos años ($n=41$), la valoración fue seca en el 65,9 % de los casos y en el 31,7 % se necesitó alguna protección adicional. No existieron diferencias significativas entre las evaluaciones sobre la incontinencia realizadas por el médico y por el paciente.

Evaluación del paciente sobre su estado de salud y su autoestima

La calidad de vida general medida por el *Cuestionario sobre el estado de salud y el Cuestionario de autoestima de Rosenberg* se evaluó antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y ocho (38) pacientes contestaron los *Cuestionarios sobre el estado de salud y de autoestima de Rosenberg* en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El *Cuestionario sobre el estado de salud*² autoadministrado se utilizó para evaluar los parámetros específicos no relativos a la enfermedad como la función física, función social, energía/fatiga, dolor, percepción de la salud y problemas emocionales. Un resultado alto indica que la salud general se consideró como alta. El resultado medio fue de 596 antes del implante y 612 a los dos años de seguimiento. No se observó ninguna diferencia significativa en los resultados durante el estudio. El *Cuestionario de autoestima de Rosenberg*³ se utilizó para evaluar cambios en la autoestima del paciente. El rango de posibles resultados es 0-6, donde 6 indica una alta autoestima. El resultado medio en el implante fue de 3,5 y en la visita de seguimiento realizada a los dos años fue 4,1. El aumento en el resultado medio indica una autoestima más positiva tras el implante del EUA AMS 800. El dispositivo no tuvo un efecto adverso en la función sexual. Algunos pacientes con mejora de la continencia tras el implante también informaron sobre un aumento en la actividad sexual. El impacto positivo del dispositivo en las vidas de los pacientes medido en el estudio clínico concuerda con los resultados obtenidos por otros autores.^{4,5,6}

Cirugías de revisión

Una revisión es una intervención quirúrgica relacionada con la función, la colocación o la reacción al dispositivo implantado. De los 85 pacientes con el dispositivo implantado a los que se realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5 %) experimentaron un total de 15 revisiones hasta 24 meses después del implante. Un paciente fue sometido a dos revisiones. Se realizaron tres (3) revisiones debidas a un funcionamiento mecánico incorrecto. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a incontinencia recurrente. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a erosión. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a infección. Se realizó una (1) revisión (en total = 6) debida a desplazamiento, dolor, erosión/infección, incontinencia persistente/insatisfacción del paciente, incontinencia recurrente/funcionamiento incorrecto, infección/dolor/fístula uretrocutánea. Se proporcionaron múltiples motivos para algunas revisiones. Cuatro de los 14 pacientes que experimentaron revisiones eligieron la retirada del dispositivo y 10 eligieron la sustitución del dispositivo. La probabilidad de permanecer 24 meses sin revisión tras el implante fue del 79,5 % (IC del 95 % con el límite inferior de confianza del 69,8 %) basado en el estudio clínico prospectivo.

Se recopilaron datos adicionales sobre el número de revisiones quirúrgicas y sus motivos mediante dos estudios retrospectivos. Cada uno de estos estudios está descrito brevemente a continuación y las comparaciones de los datos de la revisión de estos dos estudios retrospectivos y del estudio prospectivo se presentan en las tablas 4 y 5.

En estos estudios, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone™.

Análisis del formulario de información del paciente (PIF): un análisis retrospectivo de los pacientes que recibieron el implante ($n=12.713$) en los EE. UU. durante el período de cinco años de 1995 a 1999. El análisis examinó los datos de los PIF enviados voluntariamente al fabricante por el médico que efectúa el implante de implantes originales y revisiones. Los datos de los PIF tienen que estar en poder del fabricante para que reúnan los requisitos para la sustitución del producto. Los datos de la revisión presentados en las tablas 4 y 5 que figuran a continuación se basan en un total de 2.116 revisiones presentadas de 2.014 pacientes que necesitaron una o más revisiones durante el período de cinco años de análisis.

Estudio clínico retrospectivo: el estudio clínico retrospectivo fue un análisis de los pacientes a los que se les realizó el implante ($n=390$) en los EE. UU. entre 1987 y 1990. El estudio examinó los registros médicos antes y después del implante y los datos de seguimiento recogido por los cuestionarios y los exámenes médicos. Los datos postimplante hacían referencia a 356 pacientes. El estudio realizó un seguimiento de los pacientes de hasta diez años (media: 4,1 años; intervalo: de 0,03 a 10,3 años). Los datos de la revisión presentados en las tablas 4 y 5 que figuran a continuación se basan en un total de 317 revisiones presentadas sobre 164 pacientes que necesitaron una o más revisiones durante el período de diez años de estudio.

Los datos de la tabla 4 presentan el porcentaje de pacientes revisados durante el período de seguimiento especificado, el promedio del número de revisiones realizadas a los pacientes que necesitaron una revisión y el número de revisiones esperadas en base a 100 pacientes para estos estudios en comparación con los datos del estudio clínico prospectivo.

Tabla 4. Comparación de los datos de la revisión de tres estudios clínicos diferentes

	Estudio prospectivo (85 pacientes durante 24 meses)	Análisis de los PIF (12.713 pacientes durante 5 años)	Estudio retrospectivo (356 pacientes durante 9 años)
% de pacientes revisados	16,5 % (14/85)	15,8 % (2.014/12.713)	46,1 % (164/356)
Media de revisiones por paciente revisado	1,07 (15/14)	1,05 (2.116/2.014)	1,93 (317/164)
N.º de revisiones por 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2.116/12.713)	89 (317/356)

La Tabla 5 muestra los datos de revisión estratificados por cada motivo de revisión indicado de tres estudios diferentes de pacientes varones a los que se les implantó el EUA AMS 800. En el análisis de los PIF y el estudio retrospectivo, se indicaron en ocasiones varios motivos para una sola revisión. Por lo tanto, para estratificar estos datos de la revisión por motivos, se incluyeron y presentaron todos los incidentes como “% motivo”. El número total de motivos, por lo tanto, excede el número total de revisiones presentadas para estos estudios.

Tabla 5. Motivos de la revisión en tres estudios diferentes

Motivo de la revisión ^a	Estudio prospectivo (n=85)		Análisis de los PIF (n=12.713)		Estudio retrospectivo (n=356)	
	revisiones		razones ^b		razones	
	%	N.º	%	N.º	%	N.º
Infección	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infección/erosión	1,2 %	(1)	-	-	-	-
Erosión	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Incontinencia recurrente	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Pérdida de fluido	-	-	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Transferencia de fluido afectada	-	-	0,3 %	(38)	-	-
Presión demasiado baja	-	-	1,1 %	(140)	-	-
Fallo mecánico	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Desplazamiento/posición incorrecta	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Complicaciones iatrogénicas	-	-	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantación/sustitución	-	-	-	-	3,1 %	(11)
Dolor	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Insatisfacción del paciente	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Otras ^c	-	-	2,4 %	(305)	-	-
No indicada	-	-	1,9 %	(242)	-	-

a Hay que tener en cuenta que algunos episodios adversos de la tabla como la pérdida de fluido, presión demasiado baja, transferencia de fluido afectada y posición incorrecta podrían entrar en la categoría de mal funcionamiento mecánico o error iatrogénico. Como la información no está disponible para situarlos en alguna categoría, en la lista figuran por separado.

b El número de motivos puede variar para el mismo porcentaje debido al redondeo.

c En "Otras" se incluyen: manguito doble, presión demasiado alta, incapaz de ser activado, incapaz de ser desactivado, atrofia, difícil manejo, retención urinaria, aire en el sistema, hematoma.

Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un paciente particular, se recopilaron datos de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto a lo largo del tiempo. Aunque estas fuentes incluían información procedente de hombres, se espera encontrar datos similares al analizar datos exclusivamente de mujeres. La figura 11 presenta los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del Análisis de los PIF para calcular la supervivencia del dispositivo en cinco años.

Estudio clínico prospectivo: se calculó una curva de duración del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n=85) con un seguimiento de dos años. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, la tasa sin revisión de dos años para el EUA AMS 800™ fue del 79,5 % (IC del 95 % con el límite inferior de confianza del 69,8 %).

Análisis Bayesiano: se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (Análisis de los PIF n=12.713) y los datos del estudio clínico prospectivo (n=85) del EUA AMS 800. Una distribución logarítmica normal concordó con los datos históricos del EUA AMS 800. Basándose en el modelo jerárquico logarítmico normal, se calculó que la tasa de cinco años sin revisión para el EUA AMS 800 es de aproximadamente el 73,8 % con un IC del 95 % comprendido entre el 67,3 % y el 79,6 %. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración sobre la seguridad del estudio clínico con una tasa de cinco años sin revisión del 75 % utilizando un delta del 10 % con un límite inferior del 95 % en una prueba bilateral superior al 65 % (Figura 11).

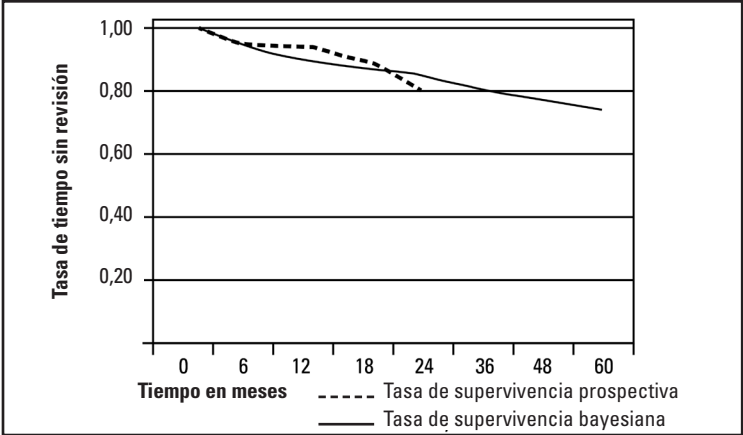


Figura 11. Tasas de duración del dispositivo previstas para el EUA AMS 800

Uso del dispositivo

Estudio clínico retrospectivo: el estudio incluyó pacientes varones (n=390) a los que se les implantó el EUA AMS 800 entre 1987 y 1990. Los datos de este estudio se usaron para estimar el uso del dispositivo para pacientes (n=356) con datos disponibles hasta 1997 (intervalo: de 0,03 a 10,3 años). Para el estudio retrospectivo, "uso del dispositivo" significa el periodo de tiempo que transcurre desde el implante hasta su extracción, incluidas las revisiones. El análisis de la tabla de duración indicó que la probabilidad de conseguir un periodo de 9 años para el uso del dispositivo fue del 83,9 %. En treinta y tres (33) de los 356 pacientes fue necesario extraer el dispositivo. Los 323 pacientes restantes tenían un dispositivo en funcionamiento en su última visita.

Información clínica sobre mujeres

El EUA AMS 800 está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres. Se ha realizado una revisión de las publicaciones para evaluar la seguridad y eficacia del EUA AMS 800 en mujeres. Se analizó un total de diecisiete documentos con información clínica específica de mujeres exclusivamente. A continuación se presentan los datos clínicos, incluyendo los datos demográficos de las pacientes, la etiología, las complicaciones y los criterios y las tasas de éxito.

Pacientes

Se ha comunicado la eficacia clínica en 938 mujeres, con edades comprendidas entre 9 a 85 años, a las que se les ha implantado el EUA AMS 800⁷⁻²³. El tiempo medio de seguimiento en las 785 pacientes a las que se les había implantado el AMS 800 fue de 3,6 años⁷⁻²³. Se reportaron las etiologías de varias pacientes, incluyendo disfunción vesical neuropática^{7,8,9,10,19}, incontinencia urinaria de esfuerzo^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, traumatismo pélvico/perineal^{7,10,18,19}, defectos congénitos (extrofia)⁷, histerectomía⁷, radioterapia⁷, cistectomía⁷, vejiga no neurógena^{8,19}, deficiencia intrínseca del esfínter^{8,12}, mielomeningocele^{19,20}, lesión de la médula¹⁹ y parálisis cerebral²⁰. En 354 pacientes se informó de una cirugía previa o tratamiento con radioterapia^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}. En estos estudios, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone™.

Episodios adversos en mujeres

La tabla 6 resume los episodios adversos reportados en 938 pacientes a las que se les implantó el EUA AMS 800. La complicación más frecuente reportada fue la lesión de la vejiga, que se presentó en el 5,8 % de las pacientes (n=54). Es posible que se haya reportado más de una complicación por cada paciente.

Tabla 6. Episodios adversos en las pacientes estudiadas

Complicación	Porcentaje	Referencia
Lesión en la vejiga	5,8 %	8, 14, 17, 23
Lesión vaginal	4,2 %	8, 10, 14, 17, 19
Erosión del manguito	3,4 %	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infección/erosión	3,3 %	7
Fuga de fluido del dispositivo	2,8 %	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hernia incisional	1,5 %	8
Retención urinaria	1,3 %	8, 22
Lesión uretral	1,2 %	8, 10, 17
Tenesmo vesical	1,1 %	8, 12
Hematoma en los labios vaginales	1,0 %	8, 20
Infección	0,6 %	7, 10, 14, 16, 23
Absceso pélvico	0,4 %	22
Morbilidad posoperatoria temprana	0,4 %	8
Atrofia por presión en el lado del manguito	0,3 %	23
Erosión cutánea	0,3 %	10
Incomodidad con el dispositivo	0,3 %	8
Émbolo pulmonar	0,1 %	7
Fístula enterocutánea	0,1 %	7
Flebitis	0,1 %	8
Deterioro del tracto urinario superior	0,1 %	19
Dehiscencia superficial de la herida	0,1 %	22
Fallo del dispositivo	0,1 %	7, 8, 19, 22, 23
Desplazamiento del dispositivo	0,1 %	9
Daños en el dispositivo, sin relación con el procedimiento	0,1 %	12
Seroma en la herida	0,1 %	15
Erosión de la bomba	0,1 %	19
Problema relacionado con el esfínter	0,1 %	16
Manguito flojo	0,1 %	21, 22

Tasas de éxito

Se comunicaron y analizaron las tasas de éxito en las pacientes. En los casos en los que se confirmó el éxito clínico^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, las tasas de éxito se clasificaron de acuerdo a los siguientes criterios:

- Continencia total y social = uso de 0 a 1 compresas por día
- Incontinencia ocasional = uso consistente de 1 a 2 compresas por día
- Continencia regular/mejorada = uso de 3 compresas por día
- Sin mejora = más de 3 compresas por día

Las tasas de éxito se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. Tasas de éxito

Criterios de éxito	% pacientes
Continencia total y social	86,9
Incontinencia ocasional	4,4
Regular/mejorada	4,3
Sin mejora	7,1

Análisis de los Formularios de información del paciente (PIF)

Se realizó un análisis retrospectivo para las pacientes (n=637) a las que se les implantó el EUA AMS 800™ durante el período de cinco años de 2000 a 2005. El análisis examinó los datos de los PIF enviados al fabricante por el médico que efectúa el implante de implantes originales y cirugías de revisión. De las 637 mujeres a las que se les había implantado el dispositivo durante el período estudiado, 76 de ellas fueron sometidas a un total de 88 cirugías de revisión (1,16 revisiones por paciente). Se reportaron 121 motivos de revisión. Tenga en cuenta que puede mencionarse más de un motivo para la misma revisión. Los datos de la tabla 8 presentan los motivos reportados de revisión y el porcentaje de cada motivo.

Este análisis no incluyó EUA AMS 800 tratados con InhibiZone™.

Tabla 8. Datos de revisión del Análisis de PIF

Motivo de la revisión	% revisiones
Incontinencia	19,8
Sin especificar	19,8
Infección	13,2
Pérdida de fluido	11,6
Erosión	10,7
Otras afecciones médicas	8,3
Dispositivo fuera de especificaciones/fallo de funcionamiento	5,8
Tamaño inadecuado del dispositivo	3,3
Otros*	3,3
Retención urinaria	1,7
Dolor	1,7

*En "Otros" se incluyen: hematoma, colocación incorrecta o desplazamiento del dispositivo, insatisfacción de la paciente.

PRESENTACIÓN

Los componentes del EUA AMS 800 y el kit de accesorios se suministran estériles.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar el dispositivo pasada la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Componentes tratados con InhibiZone: mantenerlos secos y protegidos de la luz. Almacenamiento recomendado a 25 °C (77 °F); se permiten fluctuaciones de 15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F).

Componentes no tratados con InhibiZone: almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Instrumental quirúrgico complementario

Puede pedirse por separado el instrumental quirúrgico de BSC siguiente que se utiliza para facilitar el implante del EUA AMS 800.

Instrumental no estéril

Las siguientes herramientas se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Consulte la información sobre reprocesamiento en el manual de instrucciones que acompaña al instrumental.

- Herramienta de montaje de conexión rápida

Para poder usar los conectores de ventana de conexión rápida en el kit de accesorios AMS 800, debe pedirse la herramienta de montaje de conexión rápida. Se trata de un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se usa para cerrar los conectores (Figura 12).

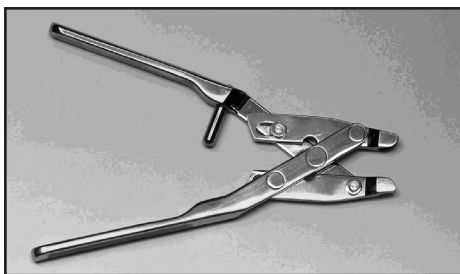


Figura 12. Herramienta de montaje de conexión rápida

- Paquete de inserción (2 pasadores de tubos de acero inoxidable)
Se utilizan dos pasadores de tubos curvados para guiar los tubos de los componentes de un lugar de incisión a otro. El extremo moldeado del pasador se ajusta muy bien al lumen del tubo (Figura 13).

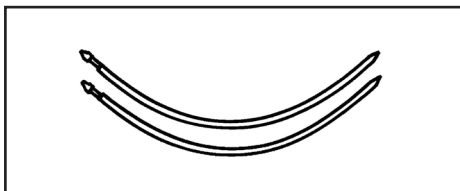


Figura 13. Pasadores de tubos

Instrumental estéril

- Sistema de retracción escrotal profunda SKW
- Paquete de desactivación

Contenido:

(3) tapones de tubo

(1) conector recto de fijación con suturas

El paquete de desactivación no se necesita para un implante inicial. El paquete contiene tres tapones de tubos de acero inoxidable y un conector recto de fijación con suturas. Los tapones de tubo pueden usarse para que no entre ni salga fluido de la prótesis durante las cirugías de revisión.

Materiales necesarios

Instrumental y material quirúrgico necesarios

Se recomienda el instrumental necesario habitualmente para las intervenciones urológicas. Además de los componentes del EUA AMS 800™ y del kit de accesorios AMS 800, se necesitará el siguiente equipo estéril:

- Bandeja estéril de acero inoxidable
- Recipiente graduado de 1.000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Recipiente de esponja
- Vaso de medicina
- Recipiente para emesis
- Dos jeringas desechables de 30 ml
- Una jeringa desechable de 10 ml
- Ocho pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas (para fijar los tubos)
- Un par de tijeras rectas, limpias y afiladas para recortar los tubos
- Dilatadores de Hegar
- Sujeciones Babcock
- Jeringa Asepto™
- Solución antibiótica (para irrigación)
- Catéter
- Drenaje Penrose
- Cinta umbilical
- Paquete vaginal
- Solución salina normal estéril (solución para llenado y enjuague)
- Retractor
- Espéculo nasal extendido (opcional)
- Tubo rectal (opcional)
- Regla de centímetros (opcional)

Use una mesa quirúrgica cubierta con plástico o una bandeja de acero inoxidable como lugar para manipular y llenar los componentes del sistema.

Coloque las cubetas de limpieza de forma que los cirujanos puedan limpiar cómodamente sus guantes durante la intervención quirúrgica de implantación, especialmente antes de realizar las conexiones de los tubos.

Soluciones de llenado

El fluido usado para llenar la prótesis debe ser estéril y estar libre de sangre y partículas de materia. La presencia de cualquier material extraño en el fluido puede afectar al funcionamiento de la prótesis. La solución también debe ser isotónica para minimizar la transferencia de fluido a través de la membrana de silicona, que es semipermeable. **Una solución salina normal es la solución isotónica recomendada para llenar la prótesis.**

No obstante, si se prefieren medios de contraste, se puede usar una de las soluciones probadas de la tabla 9 para el llenado. Si no usa medios de contraste en las proporciones de mezcla recomendadas, puede alterar la isotonicidad de las mezclas y fomentar la formación de partículas de material.

Nota: los productos que se enumeran a continuación son algunas de las soluciones radiográficas probadas por Boston Scientific para su uso en los EUA AMS 800; solo debe usarse agua estéril para dilución. Para conocer la lista completa, póngase en contacto con Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: no use solución salina estéril ni solución lactada de Ringer para diluir las soluciones de contraste.

ADVERTENCIA: los medios de contraste están contraindicados si el paciente tiene alergia al yodo.

Tabla 9. Dilución de la solución de llenado

Medios de contraste	Dilución	Validado para uso de InhibiZone™
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sí
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O estéril	Sí
Isovue™ 200	60 ml de Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O estéril	No
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sí
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O estéril	Sí
Use una proporción equivalente de medio de contraste y agua estéril para un volumen total mayor.		

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Vías de acceso quirúrgico

Existen varios abordajes para la implantación de los componentes del EUA AMS 800. Es importante que el personal del quirófano conozca la vía de acceso que el cirujano tiene la intención de utilizar ya que esta influirá en la posición del paciente, la instrumentación y la intervención quirúrgica.

A continuación se incluyen breves descripciones de las vías de acceso quirúrgico que pueden usarse para implantar el EUA AMS 800.

Acceso perineal en varones

El paciente debe encontrarse en posición ginecológica. El manguito se coloca alrededor de la uretra bulbar (Figura 14) realizando una incisión perineal en la línea media seguida de una disección del músculo bulbocavernoso alrededor de la uretra. Los BRP se colocan en el espacio prevesical efectuando una incisión suprapúbica transversal a través de la aponeurosis del recto, seguida de una disección de la línea alba y el espacio prevesical. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto a través de la incisión suprapúbica, al practicar una disección roma. Se puede colocar un segundo manguito mediante esta vía de acceso quirúrgica. Para obtener más información, consulte la sección Resolución de problemas.

Acceso transversal al escroto

El paciente se coloca en posición supina con las piernas ligeramente separadas con extensores. El manguito se coloca alrededor de la uretra bulbar (Figura 14) practicando una incisión transversal al escroto seguida de una disección del tejido subcutáneo y del septo escrotal. Los BRP se colocan en el espacio prevesical al desplazar la incisión transversal al escroto y la disección de la fascia transversal. Además, para evitar la necesidad de tener que perforar la fascia en los pacientes con el retroperitoneo cicatrizado debido a la radiación o a la cirugía radial, se puede crear una bolsa debajo del músculo recto abdominal y en posición anterior con respecto a la fascia transversal. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto al practicar una disección roma. Se puede colocar un segundo manguito mediante esta vía de acceso quirúrgica. Para obtener más información, consulte la sección Resolución de problemas.

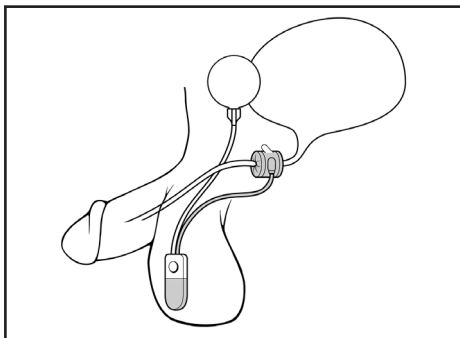


Figura 14. Colocación en la uretra bulbar

Acceso al cuello de la vejiga en varones

El paciente se coloca en posición supina con las piernas ligeramente separadas con extensores. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga (Figura 15) al realizar una incisión suprapúbica seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. Los BRP se colocan en el espacio prevesical mediante una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto al practicar una disección roma.

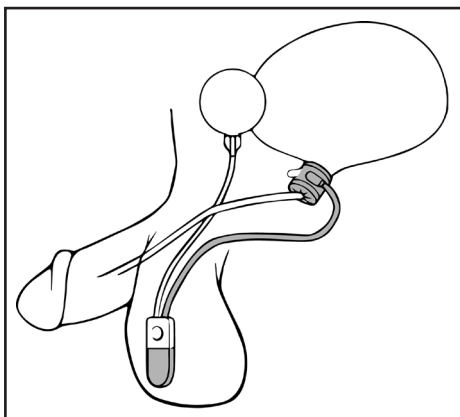


Figura 15. Colocación del manguito en el cuello de la vejiga en varones

Acceso al cuello de la vejiga con una sola incisión en mujeres

La paciente se coloca en posición supina con las piernas ligeramente separadas con extensores. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga (Figura 16) al realizar una incisión suprapúbica seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. El BRP se coloca en el espacio prevesical mediante una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa en los labios al practicar una disección roma.

Acceso al cuello de la vejiga con una incisión doble en mujeres (transvaginal)

La paciente debe encontrarse en posición ginecológica. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga al practicar una incisión transvaginal en forma de U invertida en la pared anterior de la vagina, seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. El BRP se coloca en el espacio prevesical al realizar una incisión suprapúbica seguida de una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en los labios vaginales a través de la incisión suprapúbica, al practicar una disección roma.

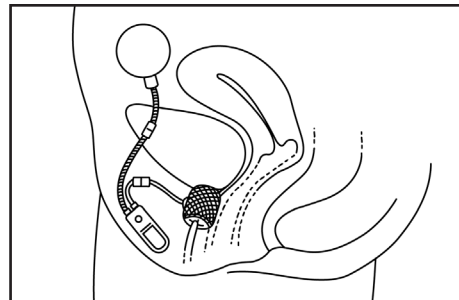


Figura 16. Colocación del manguito en el cuello de la vejiga en mujeres

INSTRUCCIONES PREVIAS A LA INTERVENCIÓN

Utilice técnicas quirúrgicas y estériles adecuadas conforme a los procedimientos estándar del hospital.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que los componentes no entren en contacto con los paños de papel o tejido. Los fragmentos de estos materiales pueden provocar obstrucciones del flujo de fluido si se introducen en el dispositivo.

Apertura del kit de accesorios AMS 800™

1. Extraiga la bandeja de la caja en el quirófano.
2. Retire la bandeja interior de la bandeja exterior y coloque la bandeja interior en una mesa quirúrgica estéril y libre de partículas o cubierta con plástico.
3. Abra la bandeja interior.

Nota: anote los números de pieza y de serie/lote del kit de accesorios AMS 800 en el formulario de información del paciente (PIF). La etiqueta adhesiva del extremo de la caja exterior y las etiquetas pequeñas y extraíbles de las bandejas exteriores contienen el nombre del componente, los números de pieza y serie/lote, y el tamaño de los componentes. Esta información también aparece en la tapa de Tyvek™ de la bandeja exterior.

Preparación de las pinzas hemostáticas

Use el siguiente procedimiento para cubrir las mordazas hemostáticas con el tubo azul incluido en el kit de accesorios AMS 800:

1. Coloque el tubo azul en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre las mordazas hasta ajustar la primera muesca para no presionar demasiado el tubo.
3. Recorte el tubo en la punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve las tijeras para recortar los tubos durante toda la intervención.

PRECAUCIÓN: cuando pince los TRP, no haga avanzar el trinquete de la mordaza hemostática más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

Preparación del paciente

Antes de la intervención, tome las medidas necesarias para limitar el riesgo de infección posoperatoria.

PRECAUCIÓN: el uso de un dispositivo tratado con InhibiZone™ no modifica la necesidad de cumplir con los protocolos hospitalarios habituales de administración de antibióticos profilácticos.

Una vez que el paciente se encuentre en el quirófano, rasure las áreas abdominal y genital. Después del rasurado, lave la zona según el procedimiento aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente. Durante toda la intervención, enjuague el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición apropiada para la vía de acceso quirúrgico preferida.

INSTRUCCIONES PARA LA INTERVENCIÓN

Incisión y disección

1. Coloque un catéter Foley o una sonda de 20 F para facilitar la identificación de la uretra. El catéter ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar lesiones en la misma durante la colocación del BRP.
2. Realice la incisión apropiada para la vía de acceso quirúrgico elegida.
3. Realice una disección roma de la uretra (Figuras 17, 18 y 19).

PRECAUCIÓN: asegúrese de que hay una cantidad de tejido muscular adecuada en el lugar del implante.

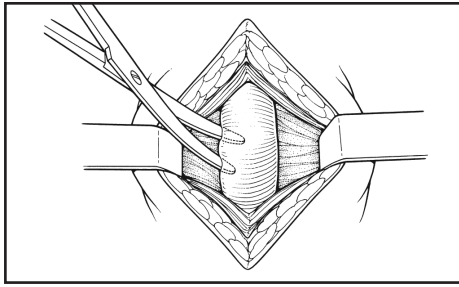


Figura 17. Disección del músculo bulbocavernoso

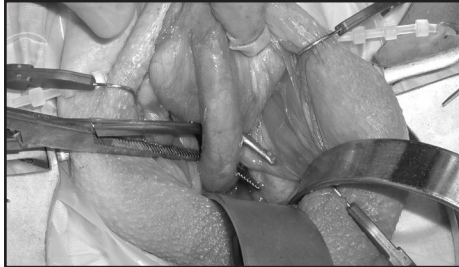


Figura 18. Disección posterior de la uretra

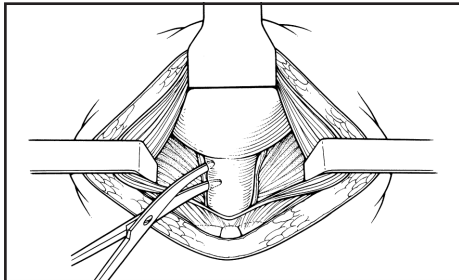


Figura 19. Disección alrededor del cuello de la vejiga

4. Evalúe el tamaño de la uretra y seleccione el tamaño del manguito adecuado (Figuras 20 y 21).
 - a. Extraiga el catéter o la sonda de la uretra. Coloque el medidor del manguito (o drenaje Penrose) en torno a la uretra, donde vaya a implantarse el manguito. Debe ajustarse bien sin constreñir la uretra.

NOTA:

- Normalmente se necesita un manguito de entre 3,5 cm y 4,5 cm de largo para una colocación en la uretra bulbar.
- No estire el medidor del manguito antes de usarlo.

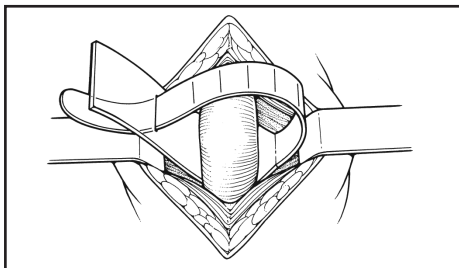


Figura 20. Cálculo del tamaño de la uretra

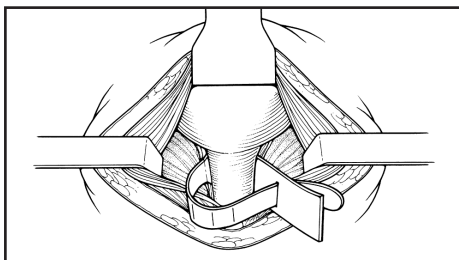


Figura 21. Cálculo del tamaño de la uretra

- b. El medidor del manguito solo proporciona un tamaño aproximado de la circunferencia de la uretra. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño del manguito. El tamaño de la longitud del manguito describe la circunferencia exterior del manguito cuando rodea la uretra.

Preparación, colocación y llenado del manguito

1. Prepare el manguito de forma que se le aspire el fluido y el aire.
 - a. Seleccione el manguito adecuado.
 - b. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 ml.
 - c. Llene la jeringa con aproximadamente 10 ml de solución de llenado.
 - d. Sujete el manguito con una mano y apriételo hasta que se elimine todo el aire.
 - e. Inserte la aguja en el extremo de los tubos del manguito.
 - f. Llene con solución y aspire el aire del manguito hasta eliminar las burbujas de aire. Manipule el manguito según proceda, cuidando de no llenarlo en exceso ni estirarlo (Figuras 22 y 23).

Nota: la cantidad de fluido necesaria para llenar un manguito variará según el tamaño del manguito (aproximadamente de 1 ml a 5 ml). Los manguitos de mayor tamaño necesitan más fluido que los pequeños.

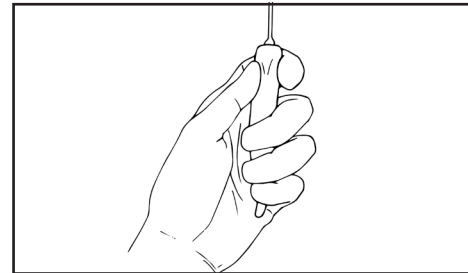


Figura 22. Manipulación del manguito

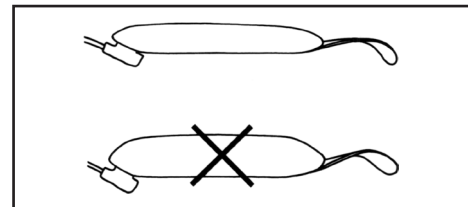


Figura 23. No llenar el manguito en exceso

- g. Inspeccione en busca de burbujas. Si queda aire en el manguito o los tubos, repita los pasos anteriores.
- h. Tire del émbolo hacia atrás y apriete el manguito para aspirar el fluido.

PRECAUCIÓN: no aspire excesivamente el manguito porque podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- i. Al quitar el aire y el fluido del manguito, y mantener la aguja dentro del tubo, coloque unas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas (solo una muesca) 3 cm por debajo de la aguja. Sujete unas segundas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas (solo una muesca) 3 cm por debajo de la primera (Figura 24).

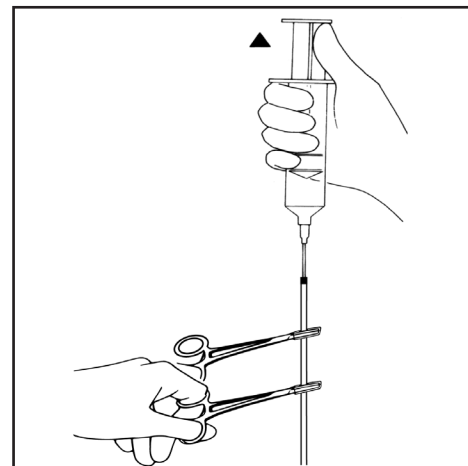


Figura 24. Aspiración del aire y pinzado del manguito

- j. Extraiga la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del manguito.
- k. En el caso de un manguito con tratamiento InhibiZone™, coloque el manguito preparado en una bandeja o batea riñonera vacía estéril y cúbralo con un paño quirúrgico estéril.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos tratados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

- l. En el caso de un manguito sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una batea riñonera de solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantar el manguito.
2. Implante el manguito.
 - a. Antes de la implantación, compruebe que el manguito no tenga bolsas de aire.
 - b. Coloque el manguito en la zona del implante con la malla hacia fuera y el lado inflable hacia la uretra (Figuras 25 y 26).

Nota: los tubos deberían estar en el lateral de la bomba preferido por el paciente.

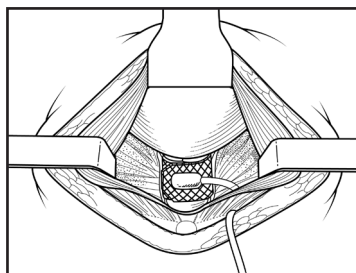


Figura 25. Implante del manguito

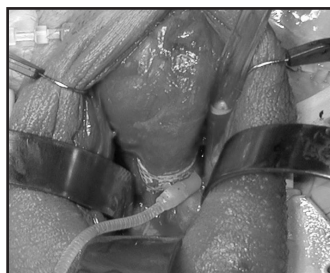


Figura 26. Implante del manguito

- c. Pase el manguito preparado, primero la pestaña, por debajo de la uretra y agarre la pestaña del manguito con unas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas para colocar el manguito alrededor de la uretra.

PRECAUCIÓN: a fin de no dañar el manguito, sujete la pestaña del mismo con unas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas.

- d. Pase el extremo del tubo del manguito a través del orificio hasta que las pinzas hemostáticas lleguen al orificio. Sujete las pinzas hemostáticas en el tubo del manguito en el lado opuesto del orificio y luego libere la primera pinza hemostática para que no entre aire en el manguito.

Nota: enjuagar el tubo antes de colocar las segundas pinzas hemostáticas evita que entre aire en el manguito.

- e. Tire del resto del tubo a través del orificio y cierre el manguito al tirar de la pestaña sobre el adaptador del tubo (botón). Asegúrese de que los bordes del orificio encajan en la ranura del adaptador.
- f. Rote el manguito de forma que el tubo evite el contacto con el manguito.

Preparación, colocación y llenado del BRP

1. Seleccione el BRP adecuado.

Nota: el cirujano suele seleccionar la menor presión del BRP necesaria para mantener el cierre de la uretra bulbar o del cuello de la vejiga.

2. Prepare el BRP.

- a. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 ml.
- b. Llene la jeringa con aproximadamente 25 ml de solución de llenado.
- c. Sujete el BRP con una mano y apriételo hasta que se elimine todo el aire.
- d. Inserte la aguja en el extremo de los tubos del BRP.
- e. Llene el BRP con 20 ml de solución y aspire el aire hasta eliminar las burbujas de aire. Manipule el BRP según sea necesario, cuidando de no estirar el BRP (Figuras 27, 28 y 29).

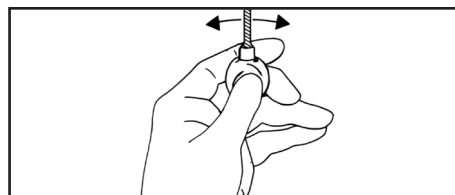


Figura 27. Rotación del balón

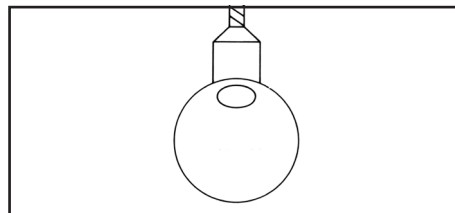


Figura 28. Agrupación de las burbujas de aire en una burbuja

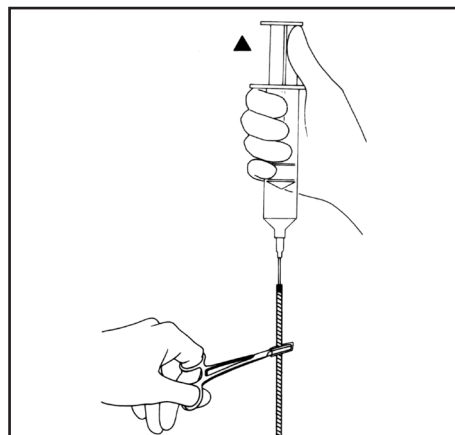


Figura 29. Aspiración del aire y pinzado del BRP

PRECAUCIÓN: no aspire excesivamente el BRP porque podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- f. Inspeccione en busca de burbujas y, si queda aire en el BRP o los tubos, repita los pasos anteriores.
- g. Tire del émbolo hacia atrás y apriete el BRP para aspirar el fluido.
- h. Al quitar el aire y el fluido del BRP, y mantener la aguja dentro del tubo, coloque unas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas (solo una muesca) 3 cm por debajo de la aguja (Figura 29). Coloque unas segundas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas (solo una muesca) 3 cm por debajo de la primera.
- i. Extraiga la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del BRP.
- j. Sumerja el BRP en una batea riñonera de solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantar el BRP.

PRECAUCIÓN: no coloque ninguna pinza hemostática sobre el BRP. Cualquier instrumento sobre el BRP podría dañarlo.

3. Disección. Luego, coloque el BRP dentro del espacio vesical o en posición anterior con respecto a la fascia transversal en el lateral preferido por el paciente para la bomba.
 - a. Realice una incisión y/o una disección roma para crear un espacio para el BRP.
 - b. Antes de la implantación, compruebe que el BRP no tenga bolsas de aire.
 - c. Coloque el BRP en el espacio adecuado según la vía de acceso quirúrgico elegida.
 - d. Guíe los tubos del manguito y del BRP para conectarlos después según corresponda (Figura 30).

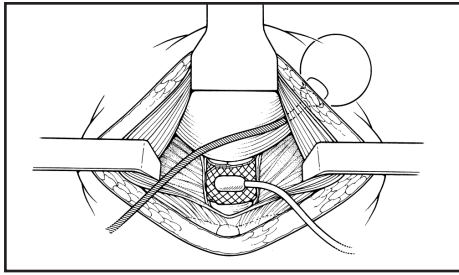


Figura 30. Guiado de los TRP del balón y del manguito

4. Enjuague y llene el BRP.
 - a. Enjuague el extremo del tubo del BRP mediante una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml llena con solución de llenado.
 - b. Acople una aguja de calibre 15 a una jeringa de 30 ml llena con solución de llenado al BRP y suelte el tubo.
 - c. Llene el BRP con aproximadamente 22 ml de la solución de llenado elegida.

Nota: los manguitos de mayor tamaño pueden necesitar más solución de llenado. Consulte la sección Opción de presurización del manguito.

- d. Pince (solo una muesca) el tubo aproximadamente 3 cm por debajo de la aguja con unas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas.

Opción de presurización del manguito:

1. Enjuague los tubos del BRP y del manguito.
2. Haga una conexión temporal mediante un conector de fijación con suturas entre el BRP y el manguito.
3. Suelte el dispositivo, espere un minuto y vuelva a sujetarlo.
4. Desconecte el BRP y el manguito.
5. Enjuague el tubo del BRP. Suéltelo y aspire la solución de llenado.
6. Vuelva a llenar con 20 ml de solución de llenado y píncelo.
7. Fije el BRP en el tejido al estrechar la apertura con una sutura reabsorbible.

Preparación y colocación de la bomba

Preparación de la bomba de control

1. Sumerja los dos extremos de los tubos en una batea riñonera con la solución de llenado correspondiente.
2. Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior (Figura 31).

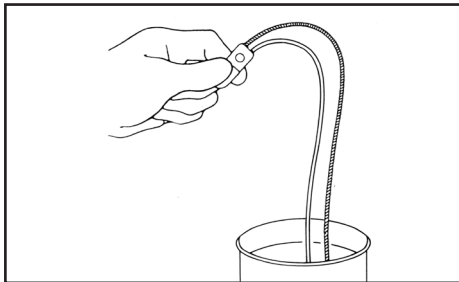


Figura 31. Colocación de los extremos de los tubos en la solución de llenado

3. Apriete y suelte la perilla de la bomba repetidamente hasta que todo el aire de la bomba y del tubo se haya desplazado con el fluido.
4. Inspeccione en busca de burbujas y, si queda aire, repita los pasos anteriores.
5. Mientras mantiene los tubos sumergidos, utilice las pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas para sujetar (solo una muesca) cada tubo a unos 4 o 5 cm del extremo (Figura 32).

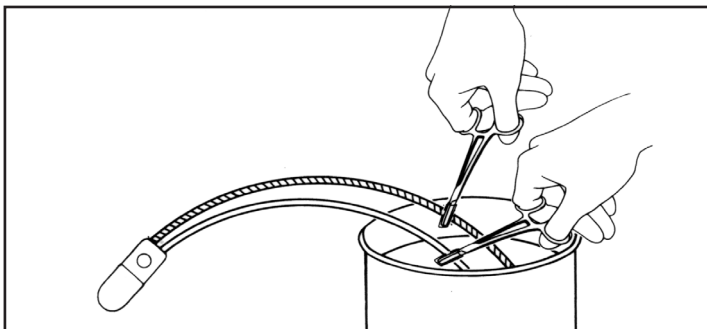


Figura 32. Pinzado de los tubos con los extremos en la solución de llenado

- a. En el caso de una bomba con tratamiento InhibiZone™, coloque la bomba preparada en una bandeja o batea riñonera vacía estéril y cúbrala con un paño quirúrgico estéril.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos tratados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

- b. En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumérjala en una batea riñonera de solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantar la bomba.

Colocación de la bomba

1. Utilice una disección roma para crear una bolsa dependiente en el escroto o los labios vaginales en el lateral preferido por el paciente (Figuras 33 y 34).
2. Antes de la implantación, compruebe que la bomba y los tubos no tengan bolsas de aire.
3. Coloque la bomba en la bolsa con el botón de desactivación hacia el exterior, de forma que pueda tocarse (Figuras 35 y 36).
4. Guíe los tubos para crear una incisión quirúrgica adecuada.
5. Anude sin tensión una sutura alrededor de la abertura de la bolsa para asegurar la posición de la bomba.

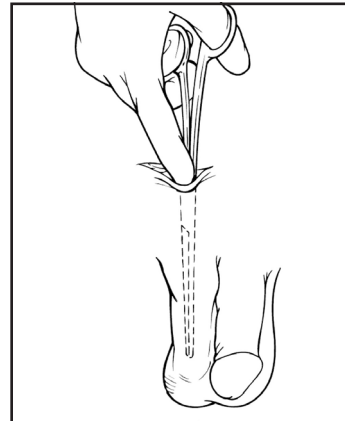


Figura 33. Creación de una bolsa

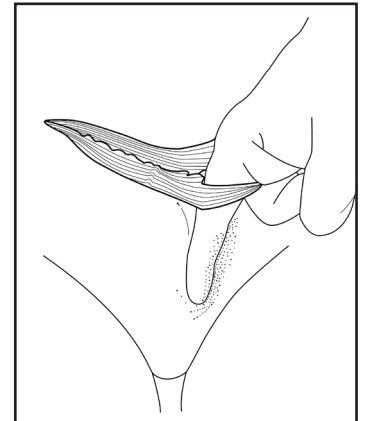


Figura 34. Creación de una bolsa

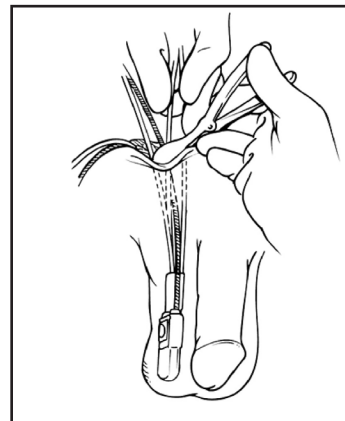


Figura 35. Colocación de la bomba en la bolsa

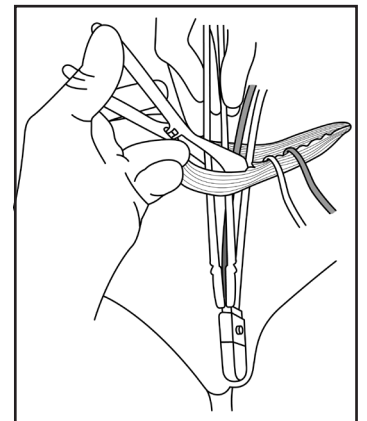


Figura 36. Colocación de la bomba en la bolsa

CONEXIÓN DE LOS TUBOS

Se utilizan conectores de ventana de conexión rápida y conectores de fijación con suturas para conectar los tubos que unen los componentes.

Nota: el tubo transparente conecta la bomba de control al manguito oclusivo. El tubo negro conecta la bomba de control al BRP.

Uso de los conectores de ventana de conexión rápida

Nota: los componentes del sistema de conexión rápida no pueden reesterilizarse. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes del conector. Sin embargo, la herramienta de montaje de conexión rápida puede volver a esterilizarse. Consulte la información sobre reprocesamiento en el manual de instrucciones que acompaña al instrumental.

1. Corte la longitud del tubo para que se adapte a la anatomía del paciente con unas tijeras limpias y rectas, asegurándose de que el extremo del corte sea rectangular (Figura 37).

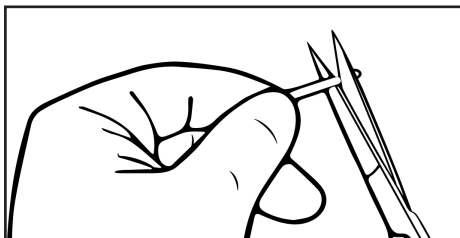


Figura 37. Corte del tubo en ángulo recto

2. Introduzca en el tubo la porción de pequeño diámetro del soporte de collar.
3. Deslice un collar en el tubo, asegurándose de que los dientes del collar miren hacia el extremo del tubo abierto (Figura 38).

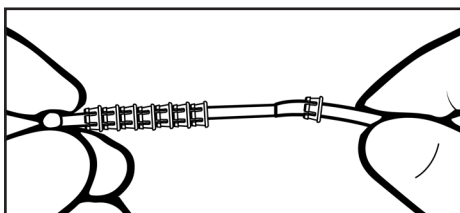


Figura 38. Colocación de un collar en cada extremo del tubo

4. Use una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado para enjuagar el conector y el tubo a fin de eliminar las partículas y el aire.
5. Empuje firmemente un extremo del tubo hasta la pared media del conector y controle la colocación del tubo a través de la ventana del conector (Figura 39).

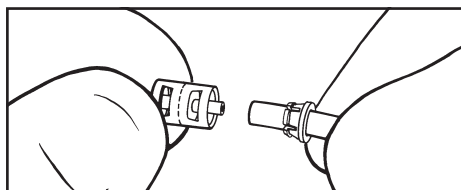


Figura 39. Presión firme del primer extremo del tubo sobre el conector

Nota: se ofrecen tres tipos de conectores de ventana de conexión rápida según la ubicación del tubo: recto, en ángulo recto y en Y.

PRECAUCIÓN:

- Los conectores en ángulo recto siempre deben usarse cuando el tubo presente una curva cerrada en el punto de conexión.
 - La rama larga del conector en Y debe conectarse a la bomba de control.
6. Enjuague el tubo y el conector antes de empujar firmemente el otro extremo del tubo hasta la pared media (Figura 40). Compruebe la ventana del conector para asegurarse de que ambos extremos del tubo todavía están en contacto con las paredes medias del conector.

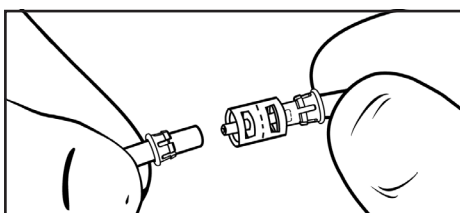


Figura 40. Presión firme del tubo restante sobre el conector

7. Deslice los collares hacia el conector hasta que los dientes del collar toquen el conector (Figura 41).

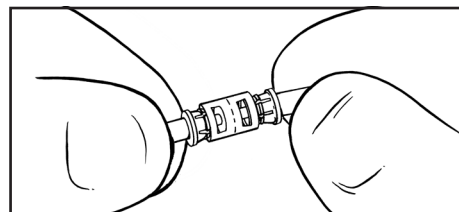


Figura 41. Deslizamiento de los collares hacia el conector hasta que los dientes del collar lo toquen

8. Coloque la conexión del tubo en las mordazas de la herramienta de montaje de conexión rápida y apriete los mangos del instrumento hasta que el tope de cierre toque el mango opuesto. No sostenga la conexión del tubo al mismo tiempo que aprieta las mordazas de la herramienta, ya que esto podría causar desalineación. Compruebe que todos los dientes del collar entren en el conector antes de completar la conexión.

- Si usa un conector recto, utilice la herramienta una vez (Figura 42).
- Si usa un conector en ángulo recto, use la herramienta 2 veces, en cada extremo del conector (Figura 43).
- Si usa un conector en Y, la herramienta de montaje debe usarse 3 veces, una vez en cada extremo del conector (Figura 44).

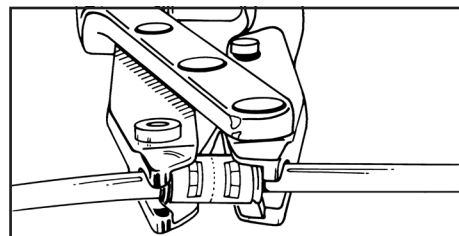


Figura 42. Colocación de la conexión en las mordazas de la herramienta con el tubo saliendo en línea recta por los extremos del conector

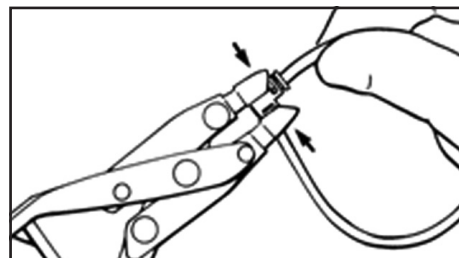


Figura 43. Uso de la herramienta dos veces cuando se utiliza un conector en ángulo recto, una vez en cada extremo del conector

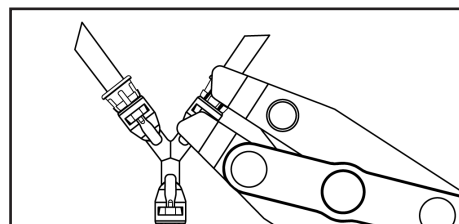


Figura 44. Herramienta de montaje de conexión rápida (acceso desde el lado del conector en Y)

PRECAUCIÓN:

- Revise los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. No atrape el tubo entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. Los tubos deben salir en línea recta de los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.
 - Después de usar la herramienta de montaje, el tubo debe sobresalir a través de la ventana del conector. Esto indica que el tubo se encuentra ubicado firmemente en el centro de la pared del conector.
9. Una vez hechas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar que funciona y la coaptación de la uretra, y desactívelo (consulte la sección Desactivación del manguito).

Conectores de fijación con suturas

Todas las conexiones que se realizan mediante los conectores de sutura se fijan con polipropileno no absorbible 3-0.

1. Corte la longitud del tubo para que se adapte a la anatomía del paciente con unas tijeras limpias y rectas, asegurándose de que el extremo del corte sea rectangular (Figura 37).
2. Use una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado para enjuagar el conector y el tubo a fin de eliminar las partículas y el aire.
3. Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de forma que se unan en el centro del conector.

Nota: asegúrese de que los tubos queden rectos en el conector.

4. Use un nudo de cirujano simple de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector (Figura 45).

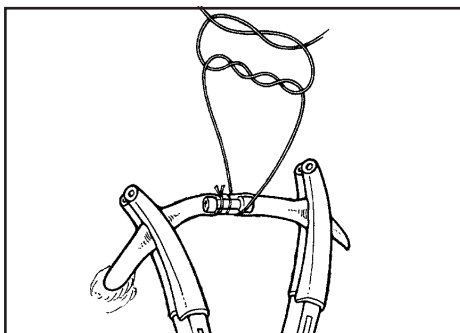


Figura 45. Sutura

Nota: la sutura debe comprimir los tubos, pero no cortarlos.

5. Pase la sutura 180 grados y utilice la misma técnica de anudado en el lado opuesto del conector. Utilice otra sutura y repita en el extremo opuesto del conector.
6. Una vez hechas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar que funciona y la coaptación de la uretra, y desactívelo (consulte la sección Desactivación del manguito).

Desactivación del manguito

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado entre seis y ocho semanas tras la implantación.

1. Apriete y suelte la perilla de la bomba varias veces para extraer todo el fluido del manguito (Figura 46).

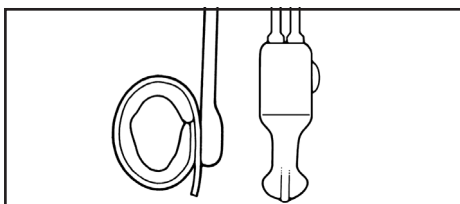


Figura 46. Apriete la perilla de la bomba y suéltela

Nota: el manguito estará vacío cuando la bomba quede plana.

2. Permita que la perilla de la bomba se vuelva a llenar parcialmente (aproximadamente entre 30 y 60 segundos).

Nota: se recomienda registrar el tiempo necesario para rellenar la bomba y el número de veces que debe apretarla para vaciar el manguito y la bomba, ya que esta información resulta útil después de la intervención.

3. Cuando note una ligera hendidura en la perilla de la bomba, pulse el botón de desactivación (Figura 47). Después de pulsar el botón de desactivación, la perilla de la bomba puede parecer más firme de lo habitual.

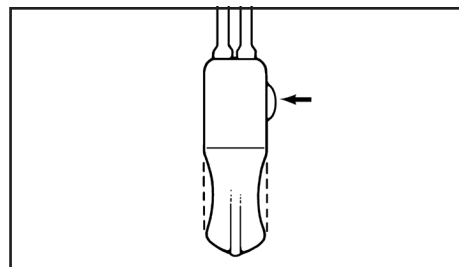


Figura 47. Pulse el botón de desactivación cuando note una ligera hendidura

Nota:

- Es importante dejar una ligera hendidura en la perilla de la bomba, con objeto de asegurarse de que esta contiene líquido suficiente para activar el dispositivo con posterioridad.
- Siempre notará el botón de desactivación, incluso aunque el dispositivo esté desactivado.
- La perilla de la bomba quedará parcialmente llena hasta que se active. Cuando se desactiva el dispositivo, el manguito no se inflará (la uretra no está cerrada) y su paciente tendrá incontinencia. No se desplazará fluido al manguito ni a la bomba mientras esté desactivado.

INFORMACIÓN PARA DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Algunos cirujanos usan un antibiótico profiláctico antes de la cirugía y antibióticos intravenosos inmediatamente en el posoperatorio. La mayoría optan por enviar a sus pacientes con implantes a casa con un tratamiento de antibióticos de cinco a diez días. Los siguientes párrafos proporcionan más información sobre la atención en el posoperatorio.

Inmediatamente después de la operación

Después de la cirugía, desactive el manguito e introduzca un catéter en la uretra antes de cerrar. El tiempo que el catéter se deja colocado depende del médico.

Transcurridas 24 horas, el equipo de enfermería puede colocar hielo en la zona de la bomba para reducir el edema posoperatorio. Hay que recomendar al paciente la utilización de compresas o catéteres condón hasta que se active el dispositivo, entre cuatro y seis semanas tras la cirugía. Hay que recomendar al paciente que evite comprimir indebidamente el área del manguito.

Tras el alta hospitalaria

Se suele dar de alta al paciente entre uno y cuatro días tras la cirugía.

El paciente debe volver a la consulta del médico para activar el dispositivo antes de usar el EUA AMS 800™. El dispositivo se activa normalmente entre cuatro y seis semanas después de la intervención. Para determinar si el paciente está listo para usar el dispositivo, compruebe el lugar de la incisión para asegurarse de que se ha curado correctamente.

En ese momento, informe al paciente que puede empezar a usar la prótesis para orinar. El paciente puede experimentar molestias leves las primeras veces que use el sistema.

Nota: dla evacuación, los pacientes con un chorro lento o débil pueden sentir que el vaciado no se completa antes de que el manguito se cierre automáticamente y se recupere la continencia. En este caso, debería recomendársele al paciente que desinfele el manguito una segunda vez para finalizar la evacuación.

Poner en marcha el dispositivo puede resultar difícil si se ha producido su desactivación al desinflar la perilla de la bomba. En caso de no poder poner en funcionamiento el sistema, apretar los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación permitirá que el fluido llene la perilla de la bomba y, después, la bomba funcionará con normalidad. Consulte la sección Activación (reactivación) del manguito: método normal.

No debe haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estas situaciones puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse de forma correspondiente. Pregunte al paciente si nota sensibilidad y/o molestias al activar el dispositivo.

Puede que el médico quiera hacer un reconocimiento al paciente de hasta una hora en la consulta para determinar si se ha logrado una incontinencia suficiente con el dispositivo activado.

Proporcione información al paciente sobre el funcionamiento del dispositivo. Los pacientes deberán llevar una tarjeta de identificación del paciente para informar a otras personas sobre el dispositivo en caso de emergencia y para evitar la cateterización sin desactivar el dispositivo (lo cual podría dañar la uretra o el dispositivo).

Activación (reactivación) del manguito: método normal

Para activar (reactivar) el dispositivo, siga estas instrucciones. Consulte la sección Resolución de problemas para conocer métodos alternativos.

Pulse el botón de desactivación varias veces para aflojar el resorte dentro del bloque de válvulas. Después, presione rápidamente y con fuerza la perilla de la bomba (Figura 48).

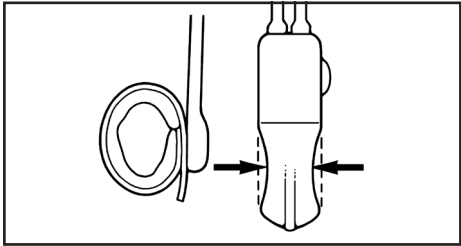


Figura 48. Activación (reactivación) del manguito: método normal

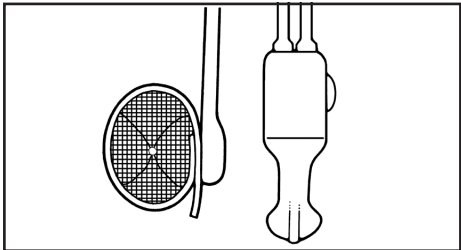


Figura 49. Manguito y bomba llenos

Nota:

- Esto hará que el resorte de desactivación vuelva a la posición de activación. Una vez activado el dispositivo, la bomba se llenará primero y, después, se volverá a llenar el manguito (Figura 49). Pasarán unos minutos hasta que el dispositivo vuelva a llenarse y el manguito cierre la uretra o el cuello de la vejiga. Cuando el sistema esté activado, la bomba se volverá menos firme.
- Si tiene dificultades para activar el dispositivo, puede que no quede suficiente fluido en la bomba para empujar el botón de desactivación hasta su posición activada. Si esto sucede, use el método alternativo descrito en la sección Resolución de problemas.

Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo

Tras el período de cicatrización del posoperatorio, el cirujano debe seguir estando en contacto con el paciente, al menos una vez al año, para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, el cirujano debe hacer preguntas al paciente sobre cómo funciona el dispositivo y si ha notado algún cambio en su funcionamiento.

Si el paciente tuviera dificultades mecánicas con el dispositivo, o si hubiera infección o erosión, es posible que sea necesario realizar una intervención quirúrgica de revisión o extracción. En caso de cirugía de revisión, siga las mismas técnicas de preparación e implantación indicadas en este manual. Deben usarse conectores de fijación con suturas para conectar cualquier tubo original a los tubos nuevos.

PRECAUCIÓN: en un caso de revisión, cuando se haya utilizado la solución radiopaca para el caso primario y se hayan preservado uno o más componentes principales, use la misma solución radiopaca a la misma densidad. El rendimiento del dispositivo puede deteriorarse si se mezclan diferentes tipos o densidades de soluciones de llenado y si se pierde la isotonicidad o se forman partículas.

Paquete de desactivación

El paquete de desactivación es útil durante los procedimientos quirúrgicos de revisión. El siguiente ejemplo describe la extracción solo del manguito y la preservación de los demás componentes.

Cuando se deba extraer el manguito debido a la erosión, sujete primero el tubo (TRP transparente) con las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta a ambos lados del conector. A continuación, corte el tubo (TRP transparente) y extraiga el manguito. A menos que haya una infección, el balón regulador de la presión y la bomba de control pueden dejarse en el cuerpo con los tapones insertados en los extremos de los tubos, mientras el tejido alrededor de la uretra cicatriza después de la extracción del manguito.

Mediante la inserción de un tapón de tubo en el extremo del tubo de la bomba de control (TRP transparente), el cirujano puede proteger la solución de llenado de la contaminación causada por la sangre u otros materiales durante la desactivación.

1. Enjuague el interior del extremo del tubo con una aguja roma de calibre 22 acoplada a una jeringa y, a continuación, inserte un tapón de tubo del paquete de desactivación.
2. Sujete el tapón del tubo con sutura 3-0 no absorbible. Al realizar la sujeción, use un nudo de cirujano de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector. La sutura debe pinzar el tubo, pero sin apretarlo en exceso para evitar cortarlo.
3. El tapón de tubo conectado al tubo de la bomba de control se coloca en el mismo lugar superficial que los conectores originales y se cierra la incisión.
4. Después de que se produzca la cicatrización, cuando se haya insertado el manguito nuevo, pince el tubo por debajo del tapón con unas pinzas hemostáticas protegidas con cubiertas. Retire el tapón. Asegúrese de que los extremos de los tubos se hayan cortado en ángulo recto. Con una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml, enjuague el extremo del tubo con el fluido del sistema. Vuelva a conectarlo al componente mediante un conector de sujeción con suturas. No es necesario utilizar fluido de llenado ni rellenado adicional puesto que todo el fluido original se mantiene dentro del sistema.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Colocación de un segundo manguito en el sistema

La bibliografía clínica informa de que algunos pacientes con incontinencia grave de esfuerzo pueden seguir experimentando cierto grado de incontinencia incluso después de la colocación de un esfínter urinario artificial. En tales casos, se pueden implantar dos manguitos alrededor de la uretra bulbar en los varones. El segundo manguito se conecta al sistema del dispositivo mediante un conector en Y incluido en el kit de accesorios AMS 800™. Si el paciente experimenta incontinencia secundaria respecto a la atrofia uretral en el lugar del primer manguito, es posible que también haya que volver a colocarlo con un manguito más pequeño o que deba recolocarse el manguito. Las posibles combinaciones de manguitos se muestran en la tabla 10.

Tabla 10. Combinaciones de manguito doble

Tamaños de manguito	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													
● Indica las combinaciones de manguitos que se pueden utilizar.													

Colocación de un segundo manguito

1. Desactive el EUA AMS 800 (consulte la sección Desactivación del manguito) y coloque un catéter Foley o una sonda de 20 F para facilitar la identificación de la uretra. El catéter ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar lesiones en la misma durante la colocación del BRP.
2. Siga la vía de acceso quirúrgico elegida para practicar la incisión y la disección, a fin de exponer la uretra, el manguito y los tubos transparente y negro.
3. Pince los tubos transparente y negro a cada lado de los conectores actuales.
4. Corte los tubos a ambos lados de los conectores, entre la pinza y el conector. Retire el manguito si debe sustituirse.
5. Determine la combinación adecuada de tamaños de manguito.
6. Prepare los manguitos según se describe en la sección Preparación, colocación y llenado del manguito.
7. Implante los manguitos con un espacio de 1 a 2 cm entre los manguitos para evitar que rocen entre ellos y para mantener la vascularización.

8. Llene el manguito usando uno de los siguientes métodos:
- Enjuague y llene el nuevo manguito con 1 o 2 ml de solución de llenado y vuelva a pinzar el manguito, o
 - aspire todo el fluido y vuelva a llenar el BRP con 24 a 26 ml de solución de llenado y luego vuelva a pinzar el BRP, o
 - Utilice la opción de presurización del manguito (consulte la sección Preparación, colocación y llenado del BRP: Opción de presurización del manguito) y use un conector en Y para la conexión temporal.
9. Conecte el sistema con un método de conexión adecuado: el tubo del manguito transparente al tubo de la bomba transparente, y el tubo del BRP negro al tubo de la bomba negro.

Nota: los extremos cortos del conector en Y se acoplan a los manguitos.

Problema	Acción
Dispositivo completo	
El dispositivo no se activa.	Compruebe las conexiones entre los componentes. Si son correctas, cambie todo el dispositivo.
Fuga en cualquiera de los componentes.	Mediante la manipulación de la bomba o ultrasonido, compruebe si hay alguna fuga. Si hay una fuga, reemplace todos los componentes (puesto que el fluido del cuerpo ha entrado en el sistema).
Manguito oclusivo	
Demasiado apretado o demasiado flojo alrededor de la uretra.	Retire el manguito de tamaño incorrecto. Vuelva a medir la uretra con el medidor del manguito e implante el manguito del tamaño correcto.
Perforado o dañado.	Retírelo y reemplácelo por un manguito nuevo.
Balón regulador de la presión	
Perforado durante el llenado.	Retírelo y reemplácelo por un balón regulador de la presión nuevo.
Bomba de control	
Dificultad en la activación (reactivación) del dispositivo.	Apriete y suelte los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la perilla de la bomba. Cuando el fluido suficiente haya regresado a la perilla de la bomba, presiónela rápidamente y con fuerza.

Activación (reactivación) del manguito: métodos opcionales
Si el método de activación normal no funciona, use uno de los siguientes métodos alternativos.

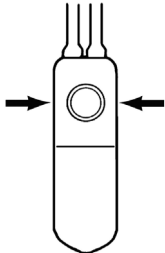
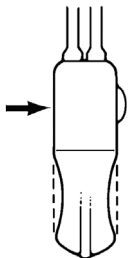
Método de presión lateral 1. Apriete los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la perilla de la bomba (Figura 50). Nota: la bomba puede tardar unos minutos en volver a llenarse. 2. Cuando haya regresado la cantidad suficiente de fluido a la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con fuerza para reactivar el sistema.	
Método de hisopo de algodón 1. Palpe la bomba de control para ubicar el botón de desactivación. 2. Tome un hisopo con punta de algodón y aplique presión al área, directamente detrás del botón de desactivación (Figura 51). Nota: esto debería mover el resorte y permitir que el fluido llene la bomba y, después, el manguito. 3. Cuando haya regresado la cantidad suficiente de fluido a la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con fuerza para reactivar el sistema.	

Figura 50. Método de presión lateral

Figura 51. Método de hisopo de algodón

Método del punto de apoyo

1. Palpe la bomba de control, ubique el botón de desactivación y coloque el dedo índice sobre él (en el lado del tubo) (Figura 52).
2. Coloque la punta del pulgar debajo del botón de desactivación del lado opuesto.
3. Coloque el índice de la otra mano en una parte firme de la bomba (porción del bloque de válvulas) frente al botón de desactivación (hacia la perilla de la bomba).
4. Doble firmemente el extremo de la bomba hacia abajo para activarla, usando los dedos pulgares como punto de apoyo.
5. Suéltelo después de doblarlo.
6. Cuando haya regresado la cantidad suficiente de fluido a la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con fuerza para reactivar el sistema.

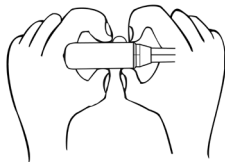


Figura 52. Método del punto de apoyo

REFERENCIAS

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 Litwiler 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, Vol. 167, pp. 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, Vol. 165:4, pp. 1172-1176

9 Costa P, Mottet N, Lanfey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females*, *Journal of Urology*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement

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, Vol. 155:5, supplement

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*, May 1995, Vol.63(2), pp. 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, Vol. 153, supplement

13 Stone KT, Diokno 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, Vol. 153, supplement

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*, May 1994, Vol. 151:5, supplement

15 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, *Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794

16 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, *British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 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, Vol. 148, pp. 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, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503

- 19 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, *Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 20 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 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, Vol. 7, pp. 613-619
- 22 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, *Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 23 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478
- 24 Shellock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, *AJR*, October 1988
- 25 Shellock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, *Radiology*, 1991, Vol. 180, pp. 541-550
- 26 Shellock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, *Radiology*, 1993, Vol. 189, pp. 587-599
- 27 Shellock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

Para obtener más información sobre la sustitución de un dispositivo, componente o accesorio, póngase en contacto con un representante de Boston Scientific o su distribuidor local. Es posible que para llevar a cabo la sustitución sea necesario devolver el producto a Boston Scientific de conformidad con la Política de sustitución del producto para dispositivos implantados.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este dispositivo y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este dispositivo. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Tyvek es una marca comercial de E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

Asepto es una marca comercial de Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray y Cysto-Conray son marcas comerciales de Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue es una marca comercial de E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque es una marca comercial de Sterling Drug Inc.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Informations pour l'utilisateur

Contenu

Matériaux d'origine animale

UTILISATION

INDICATIONS

CONTRE-INDICATIONS

MISES EN GARDE

PRÉCAUTIONS

CONSEILS AUX PATIENTS

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

ÉTUDES CLINIQUES

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions préopératoires

Instructions opératoires

Connecter les tubulures

Informations postopératoires

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

RÉFÉRENCES

INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

GARANTIE

ADVERTÊNCIA

39

41

41

41

41

41

41

41

41

42

42

43

43

46

46

47

48

48

52

53

54

56

56

56

58

AMS 800™

Sphincter urinaire artificiel pour hommes et femmes

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE par procédé à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

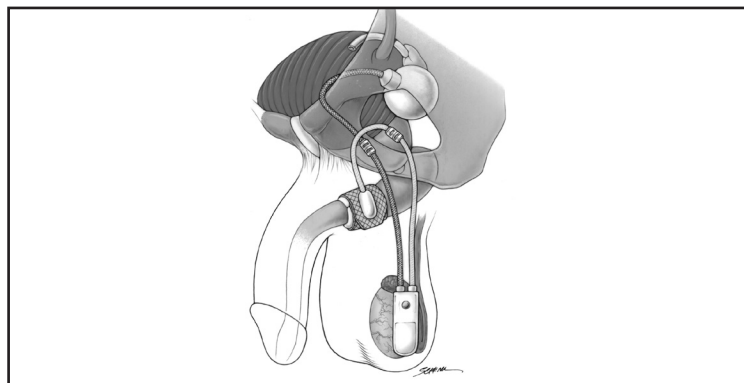


Figure 1. SUA AMS 800 implanté chez un patient de sexe masculin

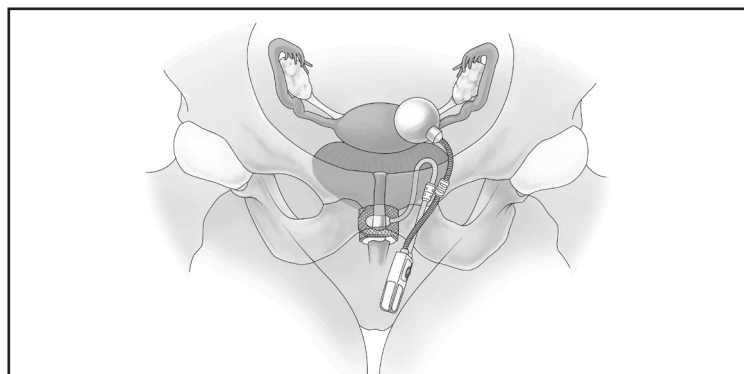


Figure 2. SUA AMS 800 implanté chez un patient de sexe féminin

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système

Le sphincter urinaire artificiel (SUA) AMS 800 est un dispositif implantable rempli de liquide (Figures 1 et 2). Il est constitué de trois composants : une manchette occlusive (manchette), une pompe de contrôle et un ballon de régulation de pression (BRP). La tubulure résistante à la torsion raccorde ces composants pour former un système fermé. Le SUA AMS 800 simule la fonction du sphincter en appliquant une pression circonférentielle qui stimule l'ouverture et la fermeture de l'urètre. Lorsque la manchette est gonflée, l'urètre est fermé et l'urine reste dans la vessie (Figure 3). Quand le patient souhaite uriner, il active le dispositif pour un cycle complet en comprimant et relâchant plusieurs fois la pompe, ce qui fait passer le liquide de la manchette vers le ballon de

régulation de pression (BRP) (Figure 4). La manchette se dégonfle et l'urine s'écoule par l'urètre qui est ouvert. La pression libérée par le BRP pousse le liquide qui retourne dans la manchette, ce qui provoque l'occlusion de l'urètre et rétablit la continence (Figure 5).

Les manchettes et les pompes du SUA AMS 800 sont disponibles avec traitement InhibiZone™, un traitement antibiotique composé de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline (HCl de minocycline)[†].

[†] Le traitement antibiotique InhibiZone n'est pas disponible sur tous les marchés.

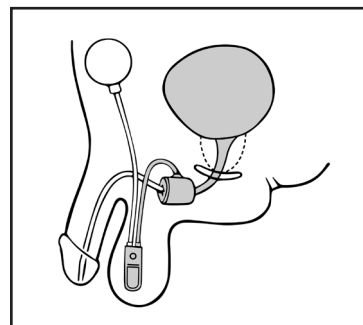


Figure 3. Urètre fermé par la manchette

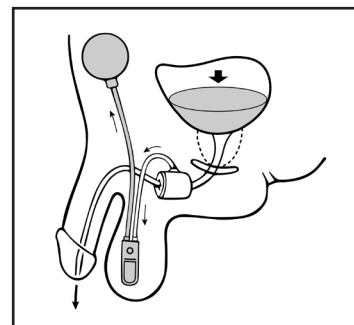


Figure 4. Ouverture de la manchette et miction par manipulation de la pompe

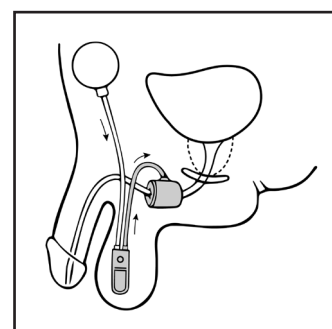


Figure 5. Gonflement automatique de la manchette et coaptation urétrale

Manchette occlusive

La manchette (Figures 6 et 7) provoque l'occlusion de l'urètre en appliquant une pression circonférentielle. Elle est fabriquée en élastomère de silicone et est disponible en treize longueurs différentes : 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 et 11,0 cm. La largeur approximative à l'état dégonflé de l'ensemble des manchettes est de 1,8 cm. La longueur adaptée au patient se détermine par la mesure peropératoire de la circonférence du tissu entourant l'urètre. La tubulure de la manchette est reliée à la tubulure de la pompe de contrôle par un connecteur.

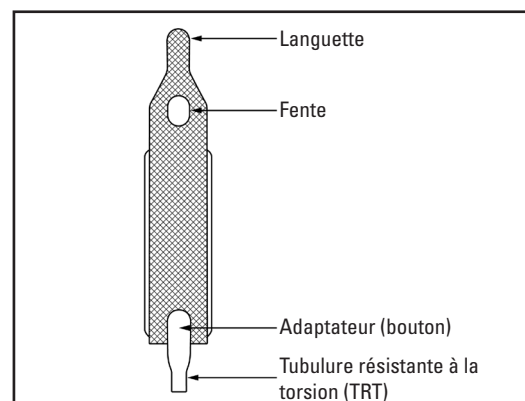


Figure 6. Manchette occlusive

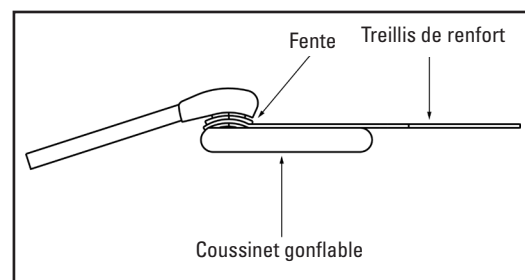


Figure 7. Manchette occlusive, vue latérale

Pompe de contrôle

La pompe de contrôle (Figure 8) est implantée dans les tissus mous du scrotum ou des grandes lèvres. Elle est fabriquée en élastomère de silicone et mesure approximativement 1,3 cm de large sur 3,5 cm de long. La partie supérieure de la pompe (bloc de soupapes) contient la résistance et les soupapes nécessaires au transfert de liquide d'un composant à l'autre. La partie inférieure de la pompe est une poire que le patient comprime et relâche pour vider le liquide de la manchette afin d'uriner. Le bouton de désactivation est situé sur le bloc de soupapes. Une pression sur le bouton de désactivation empêche le transfert de liquide d'un composant à l'autre. Cette fonction permet au médecin de maintenir la pompe à l'état dégonflé pendant l'intervention transurétrale et la période postopératoire.

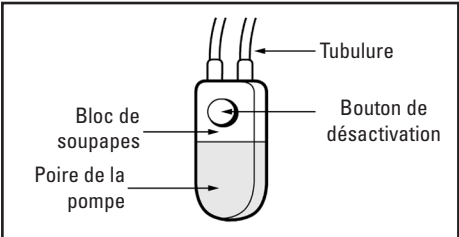


Figure 8. Pompe de contrôle

Ballon de régulation de pression (BRP)

Le ballon de régulation de pression (BRP) (Figure 9) implanté dans l'espace prévésical contrôle la pression exercée par la manchette. Composé d'élastomère de silicone, il est disponible dans les trois plages de pression suivantes.

- 51 cm H₂O – 60 cm H₂O (5,0 kPa – 5,9 kPa)
- 61 cm H₂O – 70 cm H₂O (6,0 kPa – 6,9 kPa)
- 71 cm H₂O – 80 cm H₂O (7,0 kPa – 7,8 kPa)

La tubulure du BRP est raccordée à la tubulure de la pompe de contrôle par un raccord.

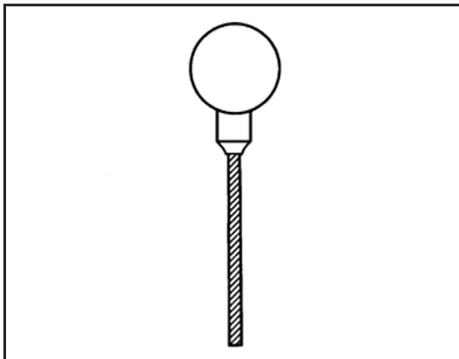


Figure 9. Ballon de régulation de pression (BRP)

Tubulure résistante à la torsion

La tubulure résistante à la torsion (Figure 10) possède une suture de renfort soit transparente, soit de couleur noire. La tubulure est à code de couleur pour permettre au chirurgien d'effectuer correctement les différents raccords entre les composants :

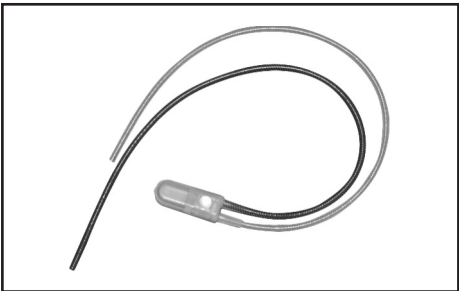


Figure 10. Pompe avec tubulures résistantes à la torsion transparente et noire

- La tubulure transparente raccorde la pompe à la manchette.
- La tubulure noire raccorde la pompe au BRP.

La tubulure résistante à la torsion est raccordée par des connecteurs qui sont de deux types : les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide (Quick Connect) et les connecteurs à suture.

Kit d'accessoires AMS 800™

Le kit d'accessoires AMS 800 contient les instruments nécessaires à une procédure d'implantation. Le kit contient les éléments jetables suivants :

Mesureur d'urètre

- Un mesureur d'urètre jetable qui permet de sélectionner la manchette

Aiguilles spécifiques

- Deux aiguilles jetables à pointe émoussée de calibre 15
- Deux aiguilles jetables à pointe émoussée de calibre 22

Manchons de pinces hémostatiques

- Deux tubulures bleues en silicone d'une longueur de 30 cm

Accessoires de connexion des tubulures

- Trois connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, droits
- Deux connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, à angle droit
- Un connecteur à fenêtre, à connexion rapide, en Y (connecteur triple)
- Un support de collets avec huit collets
- Trois connecteurs à suture, droits
- Deux connecteurs à suture, à angle droit
- Un connecteur à suture, en Y (connecteur triple)

Traitement antibiotique InhibiZone™

Le traitement antibiotique InhibiZone a pour objet de libérer les antibiotiques de la surface des composants du SUA AMS 800 lorsque ce dernier est placé dans un milieu chaud et humide. Le dosage présent sur le SUA AMS 800 est conçu pour agir sur les organismes qui tentent de coloniser la surface du dispositif. InhibiZone est formulé à base de chlorhydrate de minocycline et de rifampine (rifampicine). BSC fournit différentes configurations pour les composants du SUA AMS 800 afin de personnaliser le traitement. Cependant, bien que le ballon de régulation de pression (BRP) du SUA AMS 800 n'ait pas reçu de traitement InhibiZone, un dispositif complet (BRP, pompe et une ou deux manchettes), indépendamment de sa configuration, contient ≤ 6,5 mg de rifampine et ≤ 8 mg de chlorhydrate de minocycline. Cela représente moins de 2 % de l'exposition par dose orale d'un traitement complet par rifampine ou chlorhydrate de minocycline avec la dose maximale calculée à partir de la moyenne et des intervalles de tolérance à 95 %.

Les données in vitro présentées dans le tableau 1 sont disponibles mais leur signification clinique est inconnue. Aucune étude clinique permettant d'évaluer l'effet du traitement antibiotique sur la réduction de la fréquence des infections consécutives à l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel n'a été conduite.

Tableau 1. Zone d'inhibition in vitro pour échantillons* de dispositifs avec traitement InhibiZone

Organisme	Moyenne (mm)	ET (mm)	Nombre d'isolats
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*Obtenus avec des échantillons tests standardisés, utilisant une tubulure résistante à la torsion et contenant approximativement 12 µg de chlorhydrate de minocycline et 26 µg de rifampine.
**Les isolats analysés n'étaient pas sensibles aux disques témoins de rifampine et/ou de chlorhydrate de minocycline.

Une étude d'infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons tests et cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons témoins. Un lapin a reçu trois échantillons tests et trois échantillons témoins. Les échantillons tests étaient des portions d'une pompe pour prothèse pénienne gonflable AMS 700™ traitée par InhibiZone et les échantillons témoins étaient des portions d'une pompe AMS 700 standard sans InhibiZone. Les pompes AMS 700 utilisées dans le dispositif AMS 700 sont similaires aux pompes du SUA AMS 800 utilisées pour le sphincter urinaire artificiel AMS 800 en ce qui concerne la composition, l'adhésif et le processus d'application de l'InhibiZone. Tous les échantillons ont été immergés dans une solution 103-104 CFU de Staphylococcus aureus, souche de Sheretz, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale dans le corps du lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance a été observée. Le nombre d'échantillons infectés parmi ceux recouverts d'InhibiZone s'est révélé statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d'échantillons témoins infectés.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques existants doivent être maintenus conformément aux indications du médecin et/ou de l'hôpital.

Informations pour l'utilisateur

Seuls les médecins ayant reçu une formation de pointe en urologie et sur la prise en charge des patients nécessitant un sphincter urinaire artificiel peuvent implanter le SUA AMS 800™. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

Contenu

La liste des composants et des accessoires du sphincter urinaire artificiel (SUA) AMS 800 est présentée ci-dessous :

- (1) manchette occlusive
- (1) pompe de contrôle
- (1) ballon de régulation de pression (BRP)
- (1) kit d'accessoires pour le sphincter urinaire artificiel AMS 800 :
 - (3) connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, droits
 - (2) connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, à angle droit
 - (1) connecteur à fenêtre, à connexion rapide, en Y
 - (3) connecteurs à suture, droits
 - (2) connecteurs à suture, à angle droit
 - (1) connecteur à suture, en Y
 - (8) collets
 - (1) support de collets
 - (1) mesureur d'urètre
 - (2) aiguilles à pointe émoussée de calibre 22
 - (2) aiguilles à pointe émoussée de calibre 15
 - (2) tubulures de 30 cm de longueur

Matériaux d'origine animale

Les composants suivants du sphincter urinaire artificiel AMS 800 contiennent des matériaux d'origine animale :

- Les composants ayant reçu un traitement InhibiZone™ peuvent contenir un dérivé non viable d'origine porcine ou un dérivé de lait de vache.
- Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide et les collets contiennent un dérivé de suif non viable.

UTILISATION

À l'état gonflé, la manchette du sphincter urinaire artificiel (SUA) AMS 800 applique une pression circonférentielle sur l'urètre pour augmenter la résistance urétrale à l'écoulement urinaire.

INDICATIONS

Le sphincter urinaire artificiel (SUA) AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance de sortie urétrale-rénale (déficience intrinsèque du sphincter) chez les hommes et les femmes.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients jugés par le médecin comme des candidats peu adaptés, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, en raison de leur état physique ou mental.
- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures ou due à cette affection.
- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperréflexie irrémédiable du détrusor ou d'instabilité vésicale.
- L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue à la rifampine ou au chlorhydrate de minocycline (ou d'autres tétracyclines).
- L'implantation de produits recouverts d'InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus systémique érythémateux, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette affection.

MISES EN GARDE

Liées à l'intervention

- Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension inappropriée, un ballon inadapté, des lésions tissulaires et un mauvais positionnement des composants. Si une érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à la détérioration substantielle de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
- Le chirurgien chargé de l'implantation du dispositif doit vérifier la présence suffisante de muscle bulbospongieux pour entourer et soutenir la manchette implantée sur l'urètre bulbaire. Le corps spongieux est habituellement plus mince vers l'extrémité distale de l'urètre bulbaire, aussi l'implantation de la manchette à cet endroit augmente-t-elle le risque d'érosion ainsi que d'autres complications.

Cet avertissement est particulièrement important en cas d'implantation d'une manchette double, lorsque la deuxième manchette est placée distalement à la première manchette implantée.

Liées au patient

- Les patients souffrant d'infections des voies urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection. Une infection qui ne répond pas aux antibiotiques peut résulter au retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.
- Une mauvaise soumission de la vessie ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
- Chez les patients atteints d'incontinence par impériosité ou regorgement, d'hyperréflexie du détrusor ou d'instabilité vésicale, l'affection doit être traitée et maîtrisée (ou résolue) avant de procéder à l'implantation du dispositif.
- Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée au silicone doivent être soigneusement évalués.
- Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage de l'implant. Remplir le dispositif de solution saline.

Après l'intervention

- Ne passer ni un cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou du SUA AMS 800.
- L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale. Les complications chirurgicales ou d'ordre physique ou psychologique (comme les maladies dégénératives progressives), si elles surviennent, peuvent avoir un impact sur l'utilisation du système. La mauvaise utilisation continue du système peut conduire à une révision ou au retrait de la prothèse. Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
- Tout dysfonctionnement mécanique empêchant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner une obstruction ne permettant pas l'écoulement d'urine. Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques et le patient doit prendre en compte les risques et les avantages des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision ou de retrait.
- Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif recouvert d'InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient traité de manière adéquate.
- Les femmes souffrant d'incontinence persistante doivent être examinées dans le but d'éliminer la possibilité d'une fistule vésico-vaginale pouvant provenir d'une lésion iatrogène non diagnostiquée.

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention

- L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, d'un ballon inadapté ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
- Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.
- De mauvais résultats ont été rapportés en raison d'une technique chirurgicale inadéquate, comme une mauvaise pose anatomique des composants, une taille et un remplissage inappropriés des composants ou des torsions au niveau des tubulures. L'usure de l'implant, le détachement des composants les uns des autres ou d'autres problèmes mécaniques peuvent entraîner le dysfonctionnement des composants ou la fuite de liquide.
- Si la tubulure de connexion n'est pas coupée à la bonne longueur pendant l'implantation, cela peut entraîner des torsions.

Liées au dispositif

- Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide ne doivent pas être utilisés dans les interventions de révision faisant intervenir des tubulures de composants préalablement implantés. Lors des interventions de révision, il faut utiliser des connecteurs à suture. Le système à connexion rapide (Quick Connect) peut être utilisé lors des interventions de révision lorsque tous les composants précédemment implantés sont retirés et remplacés par de nouveaux composants.

- Les bouchons de tubulure en acier inoxydable du système de désactivation contiennent du nickel, ce qui peut entraîner une réaction allergique chez les personnes présentant une sensibilité au nickel.
- Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflage de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement.
En cas de fortes pressions dans la vessie, la dissipation automatique de la pression qui se produit normalement avec ce dispositif n'aura pas lieu. La réactivation du dispositif pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.
L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver le dispositif, comprimer les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.
Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer l'implant.
- La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque de concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, en suivant les instructions présentées dans la section Solutions de remplissage.

Liées au patient

- L'implantation de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette.
- Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent endommager le dispositif implanté et/ou les tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement du dispositif.
- Les femmes en âge de procréer doivent être avisées que, même s'il reste possible pour elles de porter un enfant, un accouchement par césarienne pourrait être recommandé pour minimiser les risques de traumatisme au niveau du col de la vessie et de dommages à la manchette qui l'entoure. Dans le cas où une patiente tomberait enceinte, la désactivation du dispositif au cours du troisième trimestre est recommandée en vue de réduire le risque d'érosion. Les patientes désireuses d'avoir un enfant devraient envisager de différer l'implantation du système.
- Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son impact sur la longueur de la manchette.

Liées au traitement InhibiZone™

- L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles normaux concernant l'utilisation d'antibiotiques. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
- Les composants recouverts d'InhibiZone sont traités par une combinaison de rifampine et de chlorhydrate de minocycline. Les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectés lors de l'utilisation du dispositif, bien que les niveaux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indécétables.
- L'utilisation de produits traités par InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
- Les patients recevant un dispositif traité par InhibiZone et qui prenant également du méthoxyflurane doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de toxicité rénale.
- Les patients qui reçoivent un dispositif traité par InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.

- L'utilisation de produits traités par InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampicine.
- Les dispositifs traités par InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, isopropylique ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants apolaires. Ces solvants sont susceptibles d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
- Les composants traités InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.

CONSEILS AUX PATIENTS

Bien que la prothèse soit destinée à fermer l'urètre, la continence n'est pas toujours totale chez certains patients après l'implantation.

Les patients doivent être informés afin qu'ils aient une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique, psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être abordés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement.

Les antécédents appropriés du patient, y compris les antécédents de troubles de la personnalité, et une élaboration du diagnostic doivent faire partie du processus de prise de décision du patient. Il peut être approprié de discuter avec le patient quel côté du corps il préfère pour la mise en place de la pompe.

Certains patients peuvent être gênés par la présence de la prothèse dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif. Les patients doivent également être informés que le SUA AMS 800™ n'est pas considéré comme un implant à durée de vie illimitée.

Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif.

Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, y compris de son intensité et de sa durée. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Des cas de douleurs chroniques liées à la présence du SUA AMS 800 ont été signalés. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale.

Informations relatives au silicone

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide ainsi qu'un lubrifiant de fluorosilicone. Le gel de silicone ne fait pas partie des matériaux de ce dispositif.

Les élastomères de silicone solide sont couramment utilisés dans toute une variété de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent aussi de référence de biocompatibilité pour les tests de nouveaux matériaux. Les fluides de silicone sont depuis longtemps utilisés dans les dispositifs médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant de fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeurs malignes chez des animaux de laboratoire, uniquement dans le cas d'implants de dimensions relativement importantes. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

Des tests approfondis ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent le SUA AMS 800. Ces analyses n'ont indiqué aucune réponse toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains des matériaux ont causé des irritations mineures une fois implantés chez des animaux.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des nœuds lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniens. Il n'existe aucune séquelle clinique connue liée à ce phénomène.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Informations importantes de sécurité

Des essais non cliniques ont démontré que le SUA AMS 800 est compatible avec la RM dans certaines conditions. Ce dispositif peut subir un balayage par IRM en toute sécurité immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3 Teslas (T)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Au cours de tests non cliniques, le SUA AMS 800™ a produit la hausse de température suivante lors d'un balayage de 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) à l'aide d'un système de résonance magnétique (RM) de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement de température le plus élevé +2,0 °C.

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM effectuées sur le SUA AMS 800 à 3 T au moyen d'une bobine corps entier de transmission/réception de radiofréquences (RF) ont présenté un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (c.-à-d. associé avec une valeur moyenne de calorimétrie mesurée sur le corps entier de 2,7 W/kg), indiquant que la plus grande hausse de température survenue dans ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +2,0 °C.

Information sur les artéfacts

La superposition ou la proximité relative de la zone d'intérêt et de la position du SUA AMS 800 pourrait altérer la qualité de l'imagerie par résonance magnétique. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de ce dispositif.

Tableau 2. Information sur les artéfacts

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	5 800 mm²	1 956 mm²	6 096 mm²	2 650 mm²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables – Hommes

Une étude clinique prospective a été réalisée pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du SUA AMS 800. Sur un total de 87 patients enrôlés dans l'étude, 85 ont reçu un dispositif. L'exposition totale au dispositif était de 143,1 années-patients, selon une moyenne de 1,7 année-patient et un intervalle de 0,03 année-patient à 3,4 années-patients.

Pendant la durée de l'étude, 43 événements indésirables liés au dispositif ont été notés chez 26 patients. 3 patients sont morts au cours de l'essai. Aucun décès survenu pendant l'étude clinique n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

Le tableau 3 regroupe les événements indésirables liés au dispositif observés au cours de l'étude.

Cet essai ne portait que sur des dispositifs sans l'InhibiZone™.

Tableau 3. Étude clinique prospective du SUA AMS 800 – Événements indésirables liés au dispositif

Catégorie d'événement indésirable				Interventions*		
	Total des événements	Patients manifestant un événement indésirable	Événements résolus	Aucune rapportée	Médicale**	Chirurgicale
Dysfonctionnement du dispositif	7	6	4	2	2	4
Douleurs/Gêne	6	5	4	3	3	1
Cicatrisation ralentie de la plaie	5	5	5	2	3	0
Spasmes de la vessie	2	2	0	0	2	0
Activation difficile	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Érosion des tissus	2	2	2	0	0	2
Désactivation difficile	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Incontinence récidivante	3	3	3	1	0	2
Formation de fistules	1	1	1	0	0	1
Hématome	1	1	1	0	1	0
Œdème	2	2	2	0	2	1
Hydrocèle	1	1	1	0	1	1
Érosion des tissus/ Infection	1	1	1	0	0	1

Catégorie d'événement indésirable				Interventions*		
	Total des événements	Patients manifestant un événement indésirable	Événements résolus	Aucune rapportée	Médicale**	Chirurgicale
Insatisfaction du patient	1	1	1	0	0	1
Incontinence de position	1	1	0	1	0	0
Infection de la cicatrice	1	1	1	0	1	0
Rétention urinaire	1	1	1	0	1	0

*Certains événements ont pu être pris en charge par la mise en œuvre de plusieurs types d'interventions.

**Interventions médicales mises en œuvre : traitement médicamenteux, formation du patient, désactivation fréquente du dispositif, changement du pansement et cathétérisme.

Sur les 85 patients de l'étude clinique prospective ayant reçu le dispositif, 14 patients (soit 16,5 %) ont dû subir un total de 15 révisions jusqu'à 24 mois après l'implantation. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques – Hommes.

Événements indésirables – Hommes et femmes

Les événements indésirables potentiellement liés à l'implantation et à l'utilisation du SUA AMS 800 comprennent : adhérence, réaction allergique, contraction, thrombose veineuse profonde, déhiscence, dysurie, œdème, érosion, exposition à des matériaux présentant un risque biologique, fibrose, fistule, fragment du dispositif non récupéré/corps étranger, hématome, hématurie, hémorragie/saignement, saillie du dispositif dans le tissu, infection, coaptation urétrale limitée (imputable à une fuite ou un dysfonctionnement du dispositif, à un dispositif de mauvaises dimensions ou mal positionné ou à d'autres causes), dysfonctionnement, mauvais positionnement des composants, dysfonctionnement mécanique ou difficulté mécanique, migration d'un composant, hyperactivité de la vessie, douleurs/gênes, intervention prolongée, lésions chirurgicales accidentelles (perforation ou blessure au niveau de la vessie, de l'urètre, des nerfs, vaisseaux ou autres structures locales), atrophie urétrale, rétrécissement de l'urètre, rétention urinaire et miction impérieuse.

Événements indésirables – Hommes

Les autres événements indésirables signalés spécifiquement chez les hommes comprennent : spasmes de la vessie, cicatrisation lente, hydrocèle et insatisfaction du patient.

Événements indésirables – Femmes

Les événements indésirables supplémentaires signalés spécifiquement chez les femmes avec des étiologies supplémentaires comprennent : dégradation du dispositif non liée à l'intervention, morbidité postopératoire précoce, hernie liée à une incision, phlébite, embolie pulmonaire, détérioration de l'état du haut appareil urinaire et sérome au site de la plaie.

ÉTUDES CLINIQUES

Études cliniques – Hommes

Une étude clinique prospective multicentrique non randomisée a été réalisée afin de démontrer que le SUA AMS 800 pouvait être implanté chirurgicalement sans causer de séquelles indésirables graves, offrir un degré acceptable de continence et améliorer la qualité de vie. Chaque patient constituait son propre témoin. Les données d'efficacité, les données d'innocuité afférentes aux événements indésirables, les révisions chirurgicales, les diagnostics et les données d'évaluation de l'état de santé des patients ont été consignés sur des fiches d'observation. Les données concernant l'état de santé et la qualité de vie générale des patients sans rapport spécifique avec la maladie ont été appréciées au moyen de deux instruments d'auto-évaluation validés. Les données de continence, telles que rapportées par les patients et les médecins, ont été appréciées au moyen d'un instrument d'évaluation reconnu, normalisé et non validé.

Sur les quatre-vingt-sept (87) sujets mâles inscrits à l'étude, 85 ont reçu un dispositif au cours de l'étude. L'âge des patients était compris entre 48,5 ans et 96,1 ans au moment de leur inscription. Les participants étaient en majorité Blancs (97,70 %), 1,15 % étaient des Afro-Américains et 1,15 % étaient des Asiatiques. Des suivis des patients ont eu lieu à 6 mois (n=67), 12 mois (n=60), 18 mois (n=55) et 24 mois (n=41). Les patients atteints d'une déficience sphinctérienne intrinsèque consécutive à une chirurgie de la prostate étaient admissibles à l'étude. Les patients présentant des antécédents d'allergie/de sensibilité au silicone, une affection auto-immune ou une maladie du tissu conjonctif antérieure ou souffrant d'une infection urogénitale active étaient exclus de l'étude.

Cet essai ne portait que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Critères d'évaluation

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité a mesuré l'effet de la prothèse sur la qualité de vie du patient en utilisant le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence*, un instrument d'évaluation de l'effet de l'incontinence sur la qualité de la vie. Le taux sans révision à cinq ans, évalué selon un modèle hiérarchique bayésien, était le critère principal d'évaluation de l'innocuité. Un taux sans révision à cinq ans de 75 % (écart de 10 %, IC bilatéral de 95 % avec borne inférieure de 65 %) a été retenu comme critère principal.

Notation de l'impact de l'incontinence

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité utilisé était une baisse de la note de l'impact de l'incontinence suite à l'implantation. L'impact de l'incontinence a été mesuré avant l'intervention et après l'implantation à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-neuf (39) patients ont rempli le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence* (QII) à 24 mois de suivi. Ce QII de 30 questions à remplir soi-même visait à apprécier l'impact de l'incontinence urinaire selon plusieurs échelles secondaires, notamment sur le plan physique, émotionnel et social. Le questionnaire utilisé dans cette étude a été élaboré à partir d'un instrument validé¹. La note moyenne avant l'implantation était significativement supérieure ($p<0,0001$) à la note moyenne relevée lors de toutes les visites de suivi ultérieures. Ainsi, l'implantation du SUA AMS 800™ ayant permis de réduire l'impact de l'incontinence, l'objectif principal a été atteint.

Évaluation de la continence par les médecins et les patients

Selon l'évaluation des médecins, à un an de suivi (n=43), 63,6 % des sujets étaient continents et 34,1 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n=30), 73,3 % des sujets étaient continents et 23,3 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Selon l'évaluation des patients, à un an de suivi (n=60), 61,7 % d'entre eux étaient continents et 36,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n=41), 65,9 % étaient continents et 31,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Aucune différence significative n'a été notée entre l'évaluation des médecins et celle des patients.

Évaluation par les patients de leur état de santé et de leur estime de soi

La qualité de vie générale, telle que mesurée par le *Questionnaire sur l'état de santé* (QES) et le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi*, a été évaluée avant et après l'intervention à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-huit (38) patients ont rempli le *questionnaire sur l'état de santé* et celui de Rosenberg sur l'estime de soi à 24 mois de suivi. Le *Questionnaire sur l'état de santé*² à remplir soi-même visait à apprécier des paramètres sans rapport spécifique avec la maladie, notamment l'activité physique, les relations sociales, l'énergie, la fatigue, la douleur, la perception de l'état de santé et les problèmes émotionnels. Une note élevée indiquait un haut degré de satisfaction sur le plan de l'état de santé général. La moyenne était de 596 avant l'implantation et de 612 à deux ans de suivi. Aucune variation significative des notes de l'état de santé n'a été observée au cours de l'étude. Le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi* à remplir par soi-même³ visait à évaluer les variations du sentiment d'estime de soi chez les patients. L'échelle d'évaluation allait de 0 à 6, 6 indiquant un degré élevé d'estime de soi. La note moyenne était de 3,5 au moment de l'implantation et de 4,1 à deux ans de suivi. L'estime de soi a donc évolué positivement après l'implantation du SUA AMS 800. Le dispositif n'a pas eu d'effet indésirable sur la fonction sexuelle. Certains patients ont rapporté, outre l'amélioration de la continence, un accroissement de l'activité sexuelle. L'impact positif de l'implant sur la qualité de la vie des patients mesurée au cours de l'étude clinique correspond aux résultats rapportés par d'autres auteurs.^{4,5,6}

Révisions chirurgicales

Une révision est une intervention chirurgicale liée au fonctionnement ou au placement d'un dispositif implanté ou à une réaction du site opératoire au dispositif implanté. Sur les 85 patients de l'étude clinique prospective ayant reçu le dispositif, 14 patients (soit 16,5 %) ont dû subir un total de 15 révisions jusqu'à 24 mois après l'implantation. Un patient a subi deux révisions. Trois (3) révisions étaient dues à un dysfonctionnement mécanique. Deux (2) révisions étaient dues à une incontinence récidivante. Deux (2) révisions étaient dues à une érosion. Deux (2) révisions étaient dues à une infection. Les troubles suivants : migration, douleurs, érosion/infection, incontinence persistante/insatisfaction du patient, incontinence récidivante/dysfonctionnement et infection/douleurs/fistules uréthro-cutanées, ont causé chacun une (1) révision (6 au total). Pour certaines révisions, plusieurs causes ont été invoquées. Quatre des 14 patients ayant subi des révisions ont opté pour le retrait du dispositif et 10 ont opté pour un remplacement du dispositif. La probabilité que le patient ne nécessite aucune autre révision pendant les 24 mois suivant l'implantation était de 79,5 % (IC à 95 %, borne inférieure de 69,8 %) sur la base de l'étude clinique prospective.

Des données supplémentaires sur le nombre de révisions chirurgicales et leurs cause ont été recueillies et classées en deux études rétrospectives. Chacune de ces études est brièvement décrite ci-dessous et des comparaisons des données de révision de ces deux études rétrospectives et de l'étude prospective sont présentées dans les tableaux 4 et 5.

Ces études portaient uniquement sur des dispositifs sans InhibiZone™.

Analyse PIF (Formulaire d'information patient) – Une analyse rétrospective des patients appareillés (n=12 713) aux États-Unis entre 1995 et 1999. Elle est basée sur l'examen de données de suivi des patients concernant les implants d'origine et les révisions transmises volontairement au fabricant par des chirurgiens ayant procédé aux implantations. La garantie de remplacement du produit exigeait que les données PIF soient transmises au fabricant. Les données de révision regroupées dans les tableaux 4 et 5 ci-dessous sont basées sur un total de 2 116 révisions rapportées pour 2 014 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours de cette analyse d'une durée de 5 ans.

Étude clinique rétrospective – Cette étude analyse les données de patients appareillés (n=390) aux États-Unis entre 1987 et 1990. Elle est basée sur l'examen des dossiers médicaux avant et après l'implantation ainsi que sur des données recueillies par les médecins lors des visites de suivi et au moyen de questionnaires. Les données de suivi recueillies concernaient 356 patients. Le suivi s'étend sur une période maximale de 10 ans (moyenne : 4,1 ans ; plage : de 0,03 an à 10,3 ans). Les données de révision regroupées dans les tableaux 4 et 5 ci-dessous sont basées sur un total de 317 révisions rapportées pour 164 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des dix ans de l'étude.

Les données du tableau 4 permettent de comparer le pourcentage de patients ayant subi des révisions au cours de la période de suivi indiquée, le nombre moyen de révisions effectuées sur ces patients et le nombre de révisions attendues sur 100 patients pour ces études aux données de l'étude clinique prospective.

Tableau 4. Comparaison des données de révision provenant de trois études cliniques différentes

	Étude prospective (85 patients sur 24 mois)	Analyse PIF (12 713 patients sur 5 ans)	Étude rétrospective (356 patients sur 9 ans)
% patients ayant subi une révision	16,5 % (14/85)	15,8 % (2 014/12 713)	46,1 % (164/356)
Nbre moy. de révisions par patient révisé	1,07 (15/14)	1,05 (2 116/2 014)	1,93 (317/164)
Nbre de révisions sur 100 patients	18 (15/85)	17 (2 116/12 713)	89 (317/356)

Le tableau 5 regroupe les données de révision, classées en fonction des causes rapportées, provenant de trois études portant sur des sujets masculins appareillés avec un SUA AMS 800. Dans le cas de l'analyse PIF et de l'étude rétrospective, plusieurs causes sont parfois avancées pour la même révision. Pour pouvoir classer les données de révision par cause, celles-ci ont été exprimées en pourcentage de causes. Le nombre total de causes dépasse donc le nombre total de révisions rapportées pour ces études.

Tableau 5. Causes à l'origine d'une révision provenant de trois études différentes

Cause à l'origine de la révision ^a	Étude prospective (n=85)		Analyse PIF (n=12 713)		Étude rétrospective (n=356)	
	révisions		causes ^b		causes	
	%	nombre	%	nombre	%	nombre
Infection	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infection/érosion	1,2 %	(1)	-	-	-	-
Érosion	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Incontinence récidivante	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Perte de liquide	-	-	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Perturbation du transfert de liquide	-	-	0,3 %	(38)	-	-
Pression trop basse	-	-	1,1 %	(140)	-	-
Dysfonctionnement mécanique	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/Mauvais positionnement	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Complications iatrogènes	-	-	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Réimplantation/ Remplacement	-	-	-	-	3,1 %	(11)
Douleurs	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Insatisfaction du patient	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Autre ^c	-	-	2,4 %	(305)	-	-
Non mentionné	-	-	1,9 %	(242)	-	-

a Noter que certains événements indésirables mentionnés dans ce tableau, notamment la perte de liquide, la pression insuffisante, la perturbation du transfert liquidien et la mauvaise position, pourraient être inclus dans la catégorie des dysfonctionnements mécaniques ou des complications iatrogènes. Les données disponibles ne permettant pas de les placer dans l'une ou l'autre de ces catégories, ils sont donc indiqués séparément.
b Les variations du nombre de causes pour un même pourcentage sont dues à l'arrondissement des chiffres.
c Exemples d'autres causes : manchette double, pression excessive, incapacité à activer ou désactiver, atrophie, manipulation difficile, rétention urinaire, présence d'air dans le système, hématome.

Durée de vie du dispositif

Bien qu'il ne soit pas possible de prévoir exactement combien de temps une prothèse implantée fonctionnera chez un patient particulier, des données ont été rassemblées à partir de deux sources portant sur les retraits et les révisions de dispositifs afin de disposer de meilleures informations sur les performances du produit sur la durée. Même si les sources analysées comprenaient les données recueillies chez les hommes, on estime que les résultats seraient similaires dans le cas d'une analyse portant exclusivement sur les femmes. La figure 11 présente le taux de survie du dispositif selon les résultats de l'étude clinique prospective et le taux estimatif de survie à cinq ans selon une approche bayésienne basée sur les données de cette même étude et de l'analyse PIF.

Étude clinique prospective – Courbe de survie du dispositif calculée sur la base des données recueillies au cours d'une étude clinique prospective (n=85) comprenant deux ans de suivi. Selon l'analyse de Kaplan-Meier, le taux sans révision à deux ans pour le SUA AMS 800™ était de 79,5 % (IC à 95 %, borne inférieure de 69,8 %).

Analyse bayésienne – L'innocuité du dispositif a été évaluée selon un modèle bayésien hiérarchique dans le cadre de l'étude clinique prospective. Selon ce modèle, la durée de vie du dispositif a été estimée sur la base de données historiques (analyse PIF, n=12 713) et sur la base des données de l'étude clinique prospective (n=85) afférentes au SUA AMS 800. Les données historiques de l'appareil présentent une distribution log-normale. Le modèle hiérarchique log-normal indique pour le SUA AMS 800 un taux sans révision à cinq ans d'environ 73,8 % (IC à 95 %) compris entre 67,3 % et 79,6 %. Ces résultats correspondent au critère principal d'évaluation de l'innocuité retenu pour l'étude clinique, soit un taux sans révision à cinq ans de 75 %, écart de 10 %, IC à 95 % avec borne inférieure supérieure à 65 % (Figure 11).

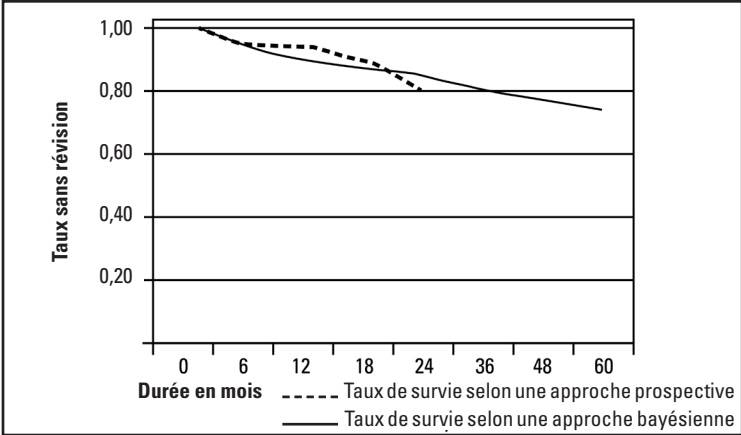


Figure 11. Durées de survie de l'implant estimées pour le SUA AMS 800

Utilisation du dispositif

Étude clinique rétrospective – Cette étude portait sur des sujets masculins ayant été appareillés avec un SUA AMS 800 (n=390) entre 1987 et 1990. Les données recueillies ont permis d'évaluer la durée de service du dispositif sur une période de suivi allant jusqu'en 1997 (n=356) (plage : 0,03 an à 10,3 ans). Pour l'étude rétrospective, on entend par « durée de service du dispositif » la durée écoulée depuis son implantation jusqu'à son retrait, révisions comprises. Selon l'analyse de la table de survie, la probabilité d'une durée de service de 9 ans était de 83,9 %. Le dispositif a été retiré chez trente-trois (33) des 356 sujets. Les 323 sujets restants étaient porteurs d'un dispositif en état de marche lors du dernier contact.

Informations cliniques – Femmes

Le SUA AMS 800 est indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes. Une analyse de la documentation a été effectuée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du SUA AMS 800 chez les femmes. Au total, dix-sept rapports d'analyse contenant exclusivement des informations d'ordre clinique sur des femmes ont été analysés. Les données cliniques, notamment en matière de démographie, d'étiologie, de complications, et de critères et taux de réussite, sont consignées ci-dessous.

Patientes

L'efficacité clinique de l'implant SUA AMS 800 a été évaluée chez 938 patientes âgées de 9 ans à 85 ans⁷⁻²³. La durée moyenne de la période de suivi de 785 patientes portant le SUA AMS 800 était de 3,6 ans⁷⁻²³. Les patientes présentaient des étiologies variées, notamment dysfonctionnement vésical neuropathique^{7,8,9,10,19}, incontinence d'effort^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, traumatisme pelvien ou périnéal^{7,10,18,19}, anomalies congénitales (exstrophie)⁷, hystérectomie⁷, radiothérapie⁷, cystectomie⁷, vessie non-neurogène^{8,19}, déficience intrinsèque du sphincter^{8,12}, myéloméningocèle^{19,20}, traumatisme médullaire¹⁹ et infirmité motrice cérébrale²⁰. 354 patientes avaient subi une intervention chirurgicale ou une radiothérapie au préalable^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

Ces études portaient uniquement sur des dispositifs sans InhibiZone™.

Événements indésirables – Femmes

Le tableau 6 résume les événements indésirables signalés chez 938 patientes porteuses du SUA AMS 800. La complication la plus souvent signalée était une lésion de la vessie affectant 5,8 % des patientes (n=54). Plusieurs complications peuvent avoir été signalées pour une même patiente.

Tableau 6. Événements indésirables chez les patients étudiés

Complications	Pourcentage	Références
Lésion de la vessie	5,8 %	8, 14, 17, 23
Lésion vaginale	4,2 %	8, 10, 14, 17, 19
Érosion de la manchette	3,4 %	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infection/érosion	3,3 %	7
Fuite du dispositif	2,8 %	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hernie reliée à une incision	1,5 %	8
Rétention urinaire	1,3 %	8, 22
Lésion urétrale	1,2 %	8, 10, 17
Urgence urinaire	1,1 %	8, 12
Hématome labial	1,0 %	8, 20
Infection	0,6 %	7, 10, 14, 16, 23
Abcès pelvien	0,4 %	22
Morbidité postopératoire précoce	0,4 %	8
Atrophie de pression au site de la manchette	0,3 %	23
Érosion cutanée	0,3 %	10
Sensation d'inconfort liée au dispositif	0,3 %	8
Embolie pulmonaire	0,1 %	7
Fistule entéro-cutanée	0,1 %	7
Phlébite	0,1 %	8
Détérioration de l'état de la partie supérieure de appareil urinaire	0,1 %	19
Déhiscence cicatricielle superficielle	0,1 %	22
Dysfonctionnement du dispositif	0,1 %	7, 8, 19, 22, 23
Déplacement de l'implant	0,1 %	9
Endommagement du dispositif – sans relation avec l'intervention	0,1 %	12
Sérome au site de la plaie	0,1 %	15
Érosion de la pompe	0,1 %	19
Problème lié au sphincter	0,1 %	16
Manchette mal maintenue	0,1 %	21, 22

Taux de réussite

Les taux de réussite obtenus sur les patientes ont été signalés et analysés. Pour celles répondant à une réussite clinique^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, les taux de réussite ont été classés de la manière suivante :

- Continence totale et sociale = 0 à 1 serviette absorbante utilisée par jour
 - Incontinence occasionnelle = utilisation régulière de 1 à 2 serviettes absorbantes par jour
 - Continence acceptable ou améliorée = utilisation de 3 serviettes absorbantes par jour
 - Aucune amélioration = utilisation de plus de 3 serviettes absorbantes par jour
- Le tableau 7 résume les taux de réussite.

Tableau 7. Taux de réussite

Critères de réussite	% de patientes
Continence totale et sociale	86,9
Incontinence occasionnelle	4,4
Acceptable/améliorée	4,3
Aucune amélioration	7,1

Analyse du formulaire d'information patient (PIF)

Une analyse rétrospective a été réalisée sur une période de cinq ans comprise entre 2000 et 2005, chez des patientes (n=637) chez lesquelles le SUA AMS 800™ a été implanté. Elle portait sur l'évaluation des données relatives au Formulaire d'information patient (PIF) envoyées au fabricant par des chirurgiens ayant procédé aux implantations concernant les implants d'origine et les interventions de révision. Parmi les 637 patientes ayant reçu un implant pendant la période d'évaluation, 76 avaient subi au moins une intervention de révision (88 révisions au total, soit 1,16 révision par patiente). Au total, 121 causes de révision ont été signalées. Il est à noter que plusieurs causes peuvent être signalées pour une même révision. Le tableau 8 indique les causes signalées pour les révisions, ainsi que le pourcentage correspondant à chaque cause.

Cette analyse n'incluait pas les dispositifs SUA AMS 800 traités par InhibiZone™.

Tableau 8. Données relatives aux révisions selon l'analyse PIF

Cause à l'origine de la révision	% de révisions
Incontinence	19,8
Non spécifié	19,8
Infection	13,2
Perte de liquide	11,6
Érosion	10,7
Autre trouble médical	8,3
Non-conformité/dysfonctionnement du dispositif	5,8
Dimensions incorrectes du dispositif	3,3
Autre*	3,3
Rétention urinaire	1,7
Douleurs	1,7

*Les autres incluent : hématome, migration ou mauvais positionnement et insatisfaction de la patiente.

PRÉSENTATION

Les composants du SUA AMS 800 et du kit d'accessoires sont fournis stériles.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.

Manipulation et stockage

Composants traités par InhibiZone : tenir au sec et à l'abri de la lumière. Stockage recommandé à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 40 °C (entre 59 °F et 104 °F).

Composants non traités à l'InhibiZone : conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Instruments chirurgicaux supplémentaires

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux de BSC suivants pour faciliter l'implantation du SUA AMS 800.

Instruments non stériles

Les instruments ne sont pas fournis stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fourni avec les instruments.

- Pince à connexion rapide (Quick Connect)

Pour utiliser les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide du kit d'accessoires AMS 800, commander la pince à connexion rapide. Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable servant à la fermeture des connecteurs (Figure 12).

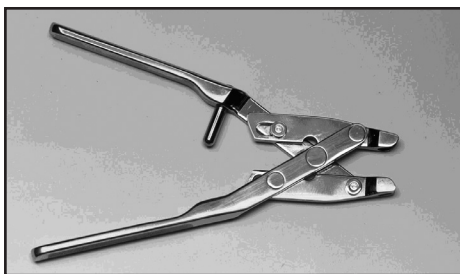


Figure 12. Pince à connexion rapide (Quick Connect)

- Système d'insertion (2 alènes en acier inoxydable)
Deux alènes incurvées permettent d'acheminer la tubulure des composants d'un site d'incision à un autre. L'extrémité usinée de l'alène lui permet d'épouser parfaitement la lumière de la tubulure (Figure 13).

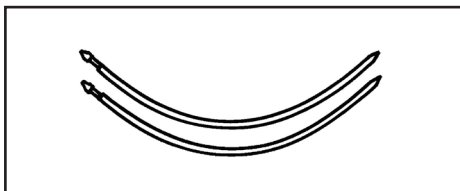


Figure 13. Alènes

Instruments stériles

- Système de rétraction scrotale profonde SKW
- Système de désactivation

Contenu :

- (3) bouchons de tubulure
- (1) connecteur à suture droit

Le système de désactivation n'est pas requis pour les implantations initiales. Il contient 3 bouchons en acier inoxydable et 1 connecteur à suture droit. Le bouchon de tubulure peut être utilisé afin d'éviter que le liquide n'entre ou ne sorte de la prothèse lors des interventions de révision.

Matériel nécessaire

Matériel et instruments requis

Les instruments habituellement requis pour une intervention chirurgicale urologique sont recommandés. Outre les composants du SUA AMS 800™ et le kit d'accessoires AMS 800, les éléments stériles suivants doivent être à portée de main.

- Plateau stérile en acier inoxydable
- Récipient gradué de 1 000 ml
- Récipient gradué de 500 ml
- Bol à éponge
- Gobelet à médicaments
- Haricot
- Deux seringues jetables de 30 ml
- Une seringue jetable de 10 ml
- Huit pinces hémostatiques avec manchons (pour clamer la tubulure)
- Une paire de ciseaux droits propres et aiguisés pour le découpage des tubulures
- Dilatateurs de Hegar
- Pinces de Babcock
- Seringue Asepto™
- Solution antibiotique (pour irrigation)
- Cathéter
- Drain de Penrose
- Pansement ombilical
- Tampon vaginal
- Solution saline stérile (solution de remplissage et de rinçage)
- Rétracteur
- Spéculum nasal allongé (facultatif)
- Tube rectal (facultatif)
- Règle en centimètres (facultatif)

Pour la manipulation et le remplissage des composants de la prothèse, s'aider d'un support chirurgical recouvert d'un champ plastique ou d'un plateau en acier inoxydable.

Positionner les cuvettes de rinçage de façon à ce que le chirurgien puisse nettoyer aisément ses gants pendant l'implantation chirurgicale, particulièrement avant de procéder au raccordement des tubulures.

Solutions de remplissage

Le liquide utilisé pour remplir la prothèse doit être stérile et exempt de particules et de sang. La présence de corps étrangers dans le liquide pourrait affecter le fonctionnement de la prothèse. La solution doit aussi être isotonique afin de minimiser le transfert de liquide via la membrane en silicone semi-perméable. **La solution saline normale est la solution isotonique recommandée pour le remplissage de la prothèse.**

Si du produit de contraste est choisi, il est toutefois possible d'utiliser l'une des solutions de remplissage répertoriées dans le tableau 9 pour le remplissage. L'absence de produit de contraste dans le mélange risquerait de modifier l'isotonicité des mélanges et de contribuer à la formation de particules.

Remarque : Certaines des solutions radiographiques testées par Boston Scientific à utiliser avec le SUA AMS 800 sont répertoriées ci-dessous ; seule de l'eau stérile doit être utilisée pour la dilution. Pour obtenir une liste complète, contacter Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser de solution saline ni de solution de Ringer stériles pour diluer les solutions de contraste.

MISE EN GARDE : Les produits de contraste sont contre-indiqués dans le cas où le patient présenterait une allergie à l'iode.

Tableau 9. Dilution de la solution de remplissage

Produit de contraste	Dilution	Homologué pour un usage avec InhibiZone™
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O stérile	Oui
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O stérile	Oui
Isovue™ 200	60 ml d'Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O stérile	Non
Isovue™ 300	57 ml d'Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O stérile	Non
Isovue™ 370	38 ml d'Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O stérile	Non
Omnipaque™ 180	60 ml d'Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O stérile	Non
Omnipaque™ 240	60 ml d'Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O stérile	Non
Omnipaque™ 300	57 ml d'Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O stérile	Oui
Omnipaque™ 350	48 ml d'Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O stérile	Non
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O stérile	Oui
Utiliser un mélange de produit de contraste et d'eau stérile à un ratio équivalent pour un volume total plus important.		

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Approches chirurgicales

Plusieurs approches sont possibles pour implanter les composants du SUA AMS 800. Il est important que le personnel de la salle d'opération connaisse l'approche que le chirurgien a l'intention d'adopter car celle-ci influencera la position du patient, l'instrumentation et le déroulement de l'intervention chirurgicale.

Voici de brèves descriptions des approches chirurgicales qu'il est possible d'utiliser pour implanter le SUA AMS 800.

Approche périnéale masculine

Le patient est en position de lithotomie. La manchette est placée autour de l'urètre bulbaire (Figure 14) par une incision périnéale médiane suivie d'une dissection du muscle bulbocaverneux partant du pourtour de l'urètre. Le ballon de régulation de pression (BRP) est implanté dans l'espace prévésical par une incision sus-pubienne transversale par le fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen, suivie d'une dissection de la ligne blanche et de l'espace prévisical. La pompe est implantée dans une poche sous-dartos, dans le scrotum par une incision sus-pubienne, en utilisant une dissection mousse. Il est possible d'implanter une deuxième manchette par la même approche chirurgicale ; pour obtenir des informations supplémentaires, consulter la section Résolution des problèmes.

Approche scrotale transversale

Le patient est positionné en décubitus dorsal, les jambes en légère abduction avec des écarteurs. La manchette est placée autour de l'urètre bulbaire interne (Figure 14) par une incision scotale transversale suivie d'une dissection du tissu sous-cutané et du septum scrotal. Le ballon de régulation de pression est implanté dans l'espace prévésical en déplaçant l'incision scrotale transversale et la dissection du fascia transversalis. Sinon, pour éviter de devoir percer le fascia chez les patients présentant un rétropéritoine cicatrisé par rayonnement ou chirurgie radicale, il est possible de créer une poche sous le muscle grand droit et en position antérieure au fascia transversalis. La pompe est implantée dans une poche sous-dartos, dans le scrotum, en utilisant une dissection mousse. Il est possible d'implanter une deuxième manchette par la même approche chirurgicale ; pour obtenir des informations supplémentaires, consulter la section Résolution des problèmes.

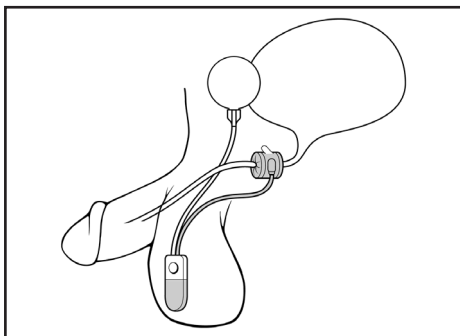


Figure 14. Pose de la manchette dans l'urètre bulbaire

Approche par le col vésical masculin

Le patient est positionné en décubitus dorsal, les jambes en légère abduction avec des écarteurs. La manchette est placée autour du col vésical (Figure 15) par une incision sus-pubienne suivie d'une dissection sur le pourtour du col vésical. Le ballon de régulation de pression est implanté dans l'espace prévésical par une dissection mousse. La pompe est implantée dans une poche sous-dartos, dans le scrotum, en utilisant une dissection mousse.

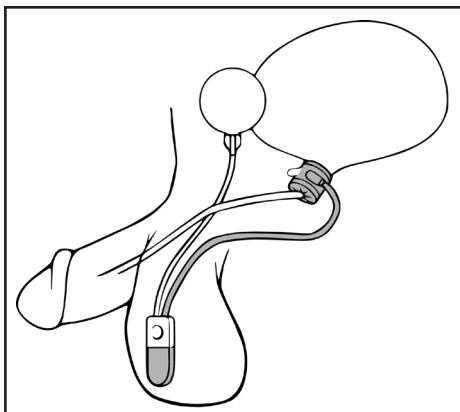


Figure 15. Implantation de la manchette dans le col vésical, homme

Approche par le col vésical féminin, en une seule incision

La patiente est positionnée en décubitus dorsal, les jambes en légère abduction avec des écarteurs. La manchette est placée autour du col vésical (Figure 16) par une incision sus-pubienne suivie d'une dissection sur le pourtour du col vésical. Le ballon de régulation de pression est implanté dans l'espace prévésical par une dissection mousse. La pompe est implantée dans une poche dans les grandes lèvres, en utilisant une dissection mousse.

Approche par le col vésical féminin, en une double incision (transvaginale)

La patiente est en position de lithotomie (position gynécologique). La manchette est placée sous le col vésical en procédant à une incision transvaginale ayant la forme d'un « U » inversé sur la paroi antérieure du vagin, suivie d'une dissection exécutée sur le pourtour du col vésical. Le ballon de régulation de pression est implanté dans l'espace prévésical par une incision sus-pubienne, suivie d'une dissection mousse. La pompe est implantée dans une poche sous-dartos dans les lèvres, par une incision sus-pubienne, en utilisant une dissection mousse.

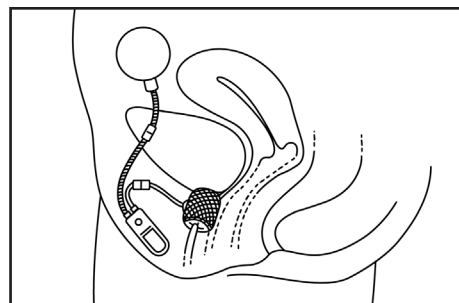


Figure 16. Implantation de la manchette dans le col vésical, femme

INSTRUCTIONS PRÉOPÉRATOIRES

Utiliser des techniques chirurgicales et stériles appropriées et conformes aux procédures standard de l'établissement.

AVERTISSEMENT : S'assurer que les composants n'entrent pas en contact avec les champs en papier ou en tissu. Des petits fragments de ceux-ci pourraient provoquer une obstruction du débit de liquide en cas de pénétration dans le dispositif.

Ouverture du kit d'accessoires AMS 800™

1. Retirer le plateau du boîtier dans la salle d'opération.
2. Retirer le plateau interne du plateau externe et poser le plateau interne sur une table chirurgicale recouverte d'un champ stérile en plastique ou en tissu non pelucheux.
3. Ouvrir le plateau interne.

Remarque : Inscrive les numéros de référence et de lot/série du kit d'accessoires AMS 800 indiqués sur le formulaire d'information du patient (PIF). Le nom du composant, les numéros de référence et de lot/série, ainsi que la taille des composants figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier externe et sur les petites étiquettes amovibles sur les plateaux externes. Ces informations figurent également sur le couvercle en Tyvek™ du plateau externe.

Préparation des pinces hémostatiques

Utiliser la procédure suivante pour couvrir les pinces hémostatiques avec les manchons bleus fournis dans le kit d'accessoires AMS 800 :

1. Disposer les manchons bleus sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques pour couvrir complètement les surfaces dentelées.
2. Fermer les mâchoires jusqu'au premier cran pour éviter qu'une pression excessive ne s'applique sur la tubulure bleue.
3. Couper les tubulures bleues au bout de chaque mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réserver ces ciseaux pour couper la tubulure au cours de l'intervention.

AVERTISSEMENT : Lors du clampage de la tubulure résistant à la torsion, ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'endommager de façon irréversible les tubulures.

Préparation des patients

Avant la chirurgie, prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un dispositif traité par InhibiZone™ ne permet pas de se dispenser des protocoles hospitaliers standard en matière d'administration d'antibiotiques prophylactiques.

Lorsque le patient se trouve dans la salle d'opération, raser la région abdominale et génitale. Après rasage, nettoyer la région selon le protocole de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.

Dresser le champ stérile, recouvrir le patient et le préparer. Pendant toute la durée de l'intervention, rincer le site chirurgical avec des quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre. Positionner le patient en fonction de l'approche chirurgicale choisie :

INSTRUCTIONS OPÉRATOIRES

Incision et dissection

1. Poser un cathéter de Foley ou une sonde de 20 Fr pour faciliter l'identification de l'urètre. Ce cathéter ou cette sonde facilitera la décompression de la vessie et la prévention des lésions vésicales lors de la mise en place du ballon de régulation de pression (BRP).
2. Effectuer l'incision appropriée en fonction de l'approche chirurgicale choisie.
3. Effectuer une dissection mousse de l'urètre (Figures 17, 18 et 19).

AVERTISSEMENT : Veiller à disposer de la quantité adéquate de tissu musculaire au niveau du site d'implantation.

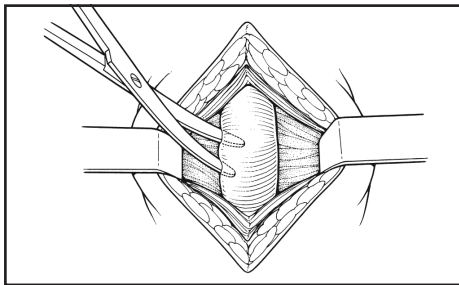


Figure 17. Dissection du muscle bulbocaverneux



Figure 18. Dissection postérieure de l'urètre

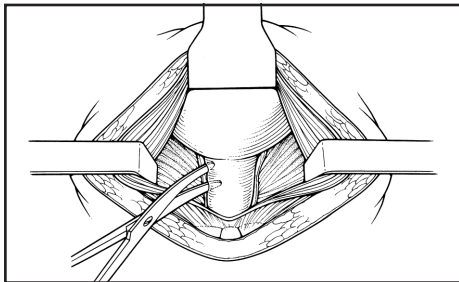


Figure 19. Dissection du pourtour du col vésical

4. Mesurer la circonférence de l'urètre et sélectionner la manchette de longueur appropriée (Figures 20 et 21).
 - a. Retirer le cathéter ou la sonde de l'urètre. Placer un mesureur d'urètre (ou un drain de Penrose) autour de l'urètre, au niveau du site d'implantation de la manchette. Il doit s'insérer parfaitement, sans comprimer l'urètre.

REMARQUE :

- Généralement, une manchette d'une longueur comprise entre 4,0 cm et 4,5 cm est requise pour une implantation dans l'urètre bulbaire.
- Ne pas étirer le mesureur d'urètre avant de l'utiliser.

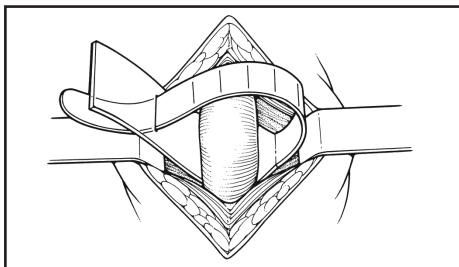


Figure 20. Mesure de la circonférence de l'urètre

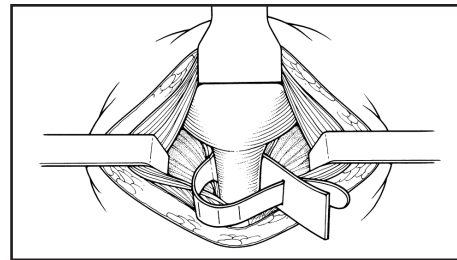


Figure 21. Mesure de la circonférence de l'urètre

- b. Le mesureur d'urètre ne permet d'obtenir qu'une valeur approximative de la circonférence de l'urètre. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation par le chirurgien est nécessaire pour déterminer son impact sur la longueur de la manchette. La longueur de la manchette correspond à sa circonférence extérieure lorsqu'elle encercle l'urètre.

Préparation, implantation et remplissage de la manchette

1. Préparer la manchette de façon à ce qu'elle aspire du liquide et de l'air.
 - a. Sélectionner la manchette appropriée.
 - b. Attacher l'aiguille à extrémité émoussée de calibre 15 à la seringue de 30 ml.
 - c. Remplir la seringue avec environ 10 ml solution de remplissage.
 - d. Tenir d'une main la manchette d'une main et la comprimer jusqu'à en extraire l'air qu'elle contient.
 - e. Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure de la manchette.
 - f. Remplir la manchette de solution et en aspirer l'air jusqu'à élimination complète des bulles d'air. Manipuler la manchette tel que nécessaire, en prenant soin de ne pas la remplir de façon excessive ou de l'étirer (Figures 22 et 23).

Remarque : La quantité de liquide nécessaire au remplissage de la manchette dépend de sa taille (environ 1 ml à 5 ml). Les manchettes plus grandes nécessitent un plus grand volume de liquide par rapport aux manchettes plus petites.

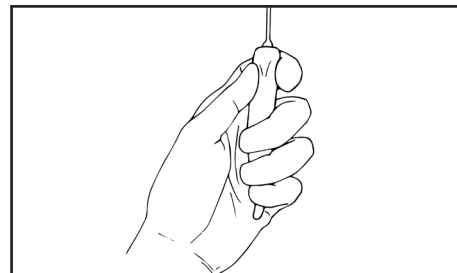


Figure 22. Manipulation de la manchette

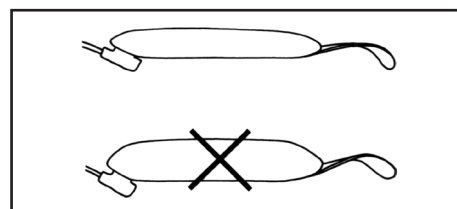


Figure 23. Ne pas trop remplir la manchette

- g. Inspecter afin de déceler la présence de bulles. S'il reste de l'air dans la manchette ou dans la tubulure, répéter la procédure ci-dessus.
- h. Tirer sur le piston et comprimer la manchette pour aspirer le liquide.

AVERTISSEMENT : Ne pas exercer d'aspiration excessive au niveau de la manchette car de l'air peut être aspiré dans le système par le biais de la membrane en silicone semi-perméable.

- i. En maintenant la manchette à l'état dégonflé (vide d'air et de liquide) et l'aiguille ancrée dans la tubulure, clamper (d'un seul cran) une pince hémostatique avec manchons, à 3 cm sous l'aiguille. Clamper une deuxième pince hémostatique avec manchons (d'un seul cran) à 3 cm sous la première pince (Figure 24).

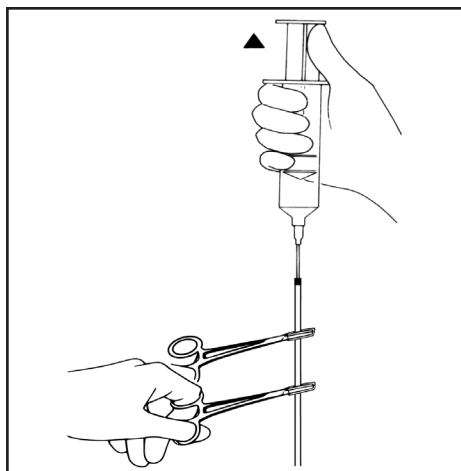


Figure 24. Aspiration de l'air de la manchette suivie de clampages

- j. Retirer l'aiguille à pointe émoussée de calibre 15 de la tubulure de la manchette.
- k. Pour une manchette traitée par InhibiZone™, placer la manchette ayant été préparée sur un plateau ou dans une cuvette vide et stérile et la couvrir d'un drap stérile.

AVERTISSEMENT : Le trempage des dispositifs traités par antibiotiques dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- l. Pour une manchette non traitée par InhibiZone, immerger la manchette dans une cuvette de solution de remplissage en attendant que le chirurgien soit prêt à l'implanter.
2. Implanter la manchette.
- a. Avant l'implantation, la manchette doit être inspectée pour garantir qu'elle ne contient pas d'air emprisonné.
 - b. Positionner la manchette au niveau du site d'implantation, la partie maillée vers l'extérieur et le côté gonflable vers l'urètre (Figures 25 et 26).

Remarque : La tubulure doit être du côté choisi par le patient pour la pompe.

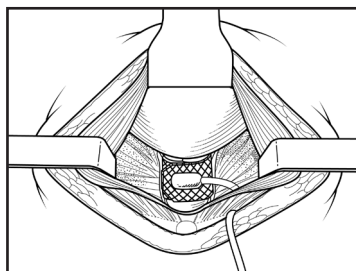


Figure 25. Implantation de la manchette

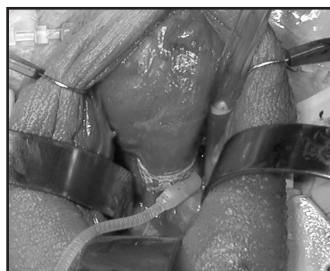


Figure 26. Implantation de la manchette

- c. Faire passer la manchette préparée, la languette en premier, sous l'urètre et saisir la languette avec une pince hémostatique avec manchons pour installer la manchette autour de l'urètre.

AVERTISSEMENT : Pour ne pas endommager la manchette, saisir sa languette avec une pince hémostatique avec manchons.

- d. Faire passer l'extrémité de la tubulure de la manchette par la fente jusqu'à ce que la pince hémostatique rencontre la fente. Clamper une pince hémostatique sur la tubulure de la manchette, du côté opposé à la fente, puis relâcher la première pince hémostatique de manière à empêcher l'air d'entrer dans la manchette.

Remarque : Rincer la tubulure avant de clamper la deuxième pince hémostatique pour empêcher l'air d'entrer dans la manchette.

- e. Tirer le reste de la tubulure par la fente et fermer la manchette en tirant la languette sur l'adaptateur de la tubulure (bouton). Vérifier que les bords de la fente s'ajustent dans la fente de l'adaptateur.
- f. Tourner la manchette de manière à ce que la tubulure de l'adaptateur n'entre pas en contact avec celle-ci.

Préparation, implantation et remplissage du ballon de régulation de pression (BRP)

1. Sélectionner le BRP approprié.

Remarque : Le chirurgien opte généralement pour la plus petite pression de BRP nécessaire au maintien de la fermeture du col vésical ou de l'urètre bulbaire.

2. Préparer le BRP.

- a. Attacher l'aiguille à extrémité émoussée de calibre 15 à la seringue de 30 ml.
- b. Remplir la seringue avec environ 25 ml solution de remplissage.
- c. Tenir d'une main le BRP et le comprimer jusqu'à en extraire l'air qu'il contient.
- d. Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure du BRP.
- e. Remplir le BRP avec 20 ml de solution et en aspirer l'air jusqu'à élimination complète des bulles d'air. Manipuler le BRP tel que nécessaire, tout en prenant soin de ne pas l'étirer (Figures 27, 28 et 29).

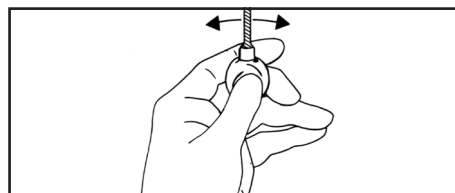


Figure 27. Faire tourner le ballon

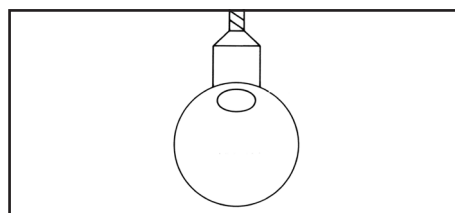


Figure 28. Regrouper les bulles d'air en une seule

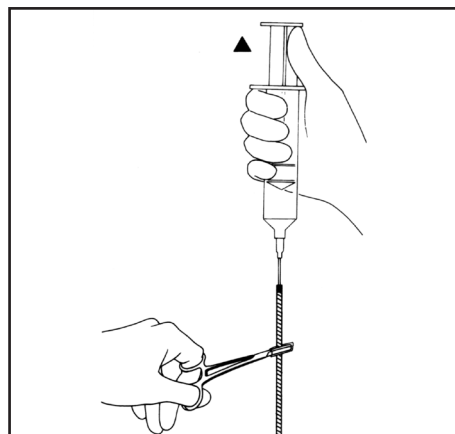


Figure 29. Aspirer l'air du BRP puis clamper

AVERTISSEMENT : Ne pas exercer d'aspiration excessive au niveau du BRP car de l'air peut être aspiré dans le système par le biais de la membrane en silicone semi-perméable.

- f. Inspecter afin de déceler la présence de bulles. S'il reste de l'air dans le BRP ou dans la tubulure, répéter la procédure ci-dessus.
- g. Tirer sur le piston et comprimer le BRP pour aspirer du liquide.
- h. En maintenant le BRP à l'état dégonflé (vide d'air et de liquide) et l'aiguille ancrée dans la tubulure, clamper (d'un seul cran) une pince hémostatique avec manchons, à 3 cm sous l'aiguille (Figure 29). Clamper une deuxième pince hémostatique avec manchons (d'un seul cran) à 3 cm sous la première pince.
- i. Retirer l'aiguille à pointe émoussée de calibre 15 de la tubulure du BRP.
- j. Immerger le BRP dans une cuvette de solution de remplissage en attendant que le chirurgien soit prêt à l'implanter.

AVERTISSEMENT : Ne jamais poser de pince hémostatique sur le PRB. Tout instrument présent sur le ballon risque de l'endommager.

3. Procéder à la dissection. Ensuite, positionner le BRP dans l'espace prévéscical ou le fascia transversalis du côté choisi par le patient pour la pompe.
 - a. Effectuer une incision et/ou une dissection mousse pour créer un espace pour l'insertion du BRP.
 - b. Avant l'implantation, examiner le BRP pour garantir qu'il ne contient pas d'air emprisonné.
 - c. Placer le BRP dans l'espace approprié en fonction de l'approche chirurgicale choisie.
 - d. Faire passer la tubulure de la manchette et du BRP de manière à effectuer les derniers raccords, tel que nécessaire (Figure 30).

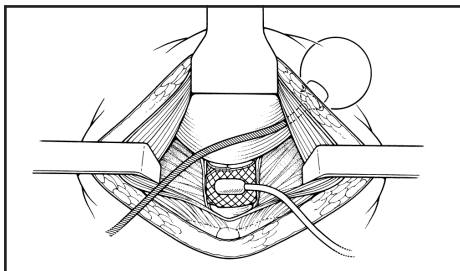


Figure 30. Acheminement de la tubulure résistante à la torsion du ballon et de la manchette

4. Rincer et remplir le BRP.
 - a. Rincer l'extrémité de la tubulure du BRP à l'aide d'une aiguille de calibre 22 raccordée à une seringue de 10 ml remplie de solution de remplissage.
 - b. Fixer une aiguille de calibre 15 à une seringue de 30 ml remplie de solution de remplissage raccordée au BRP et déclamper la tubulure.
 - c. Remplir le BRP avec environ 22 ml la solution de remplissage sélectionnée.

Remarque : Les manchettes plus grandes peuvent nécessiter davantage de solution de remplissage. Consulter la section Option de pressurisation de la manchette.

- d. Clamper la tubulure (un cran seulement) à 3 cm environ sous l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique avec manchons.

Option de pressurisation de la manchette :

1. Rincer la tubulure du BRP et de la manchette.
2. À l'aide d'un connecteur à suture, effectuer un raccordement temporaire entre le BRP et la manchette.
3. Déclamper, attendre une minute, puis reclamper.
4. Déconnecter le BRP et la manchette.
5. Rincer la tubulure du BRP. Déclamper et aspirer la solution de remplissage.
6. Remplir de nouveau avec 20 ml de solution de remplissage et clamper.
7. Fixer le BRP dans le tissu en réduisant l'ouverture avec une suture résorbable.

Préparation et positionnement de la pompe

Préparer la pompe de contrôle

1. Immerger les deux extrémités de la tubulure dans une cuvette contenant la solution de remplissage appropriée.
2. Maintenir la pompe à un angle de 45 degrés avec la tubulure noire sur le dessus (Figure 31).

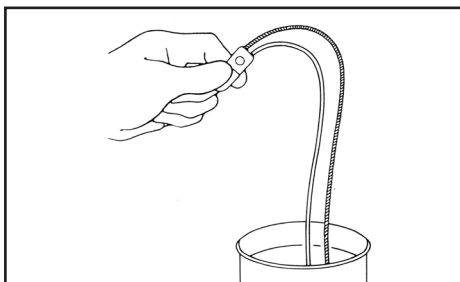


Figure 31. Immersion des extrémités de la tubulure dans la solution de remplissage

3. Comprimer et relâcher plusieurs fois la poire de la pompe jusqu'au remplacement total de l'air présent dans la pompe et la tubulure par du liquide.
4. Inspecter pour décélérer la présence de bulles ; si de l'air subsiste, répéter la procédure ci-dessus.
5. Tout en maintenant la tubulure immergée, clamper chaque tube à 4 cm ou 5 cm de l'extrémité (1 cran uniquement) à l'aide d'une pince hémostatique avec manchons (Figure 32).

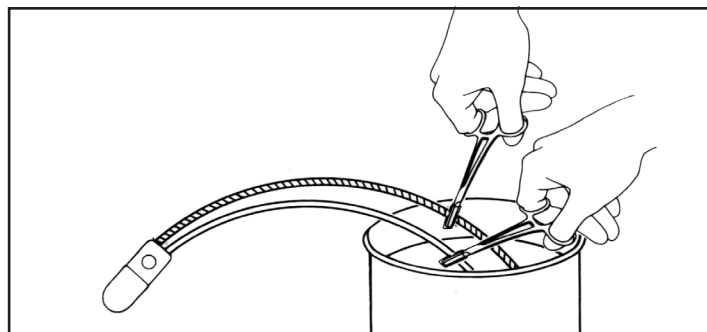


Figure 32. Clampage de la tubulure avec immersion des extrémités dans une solution de remplissage

- a. Pour une pompe traitée par InhibiZone™, placer la pompe sur un plateau ou dans une cuvette vide et stérile et la couvrir d'un drap stérile.

AVERTISSEMENT : Le trempage des dispositifs traités par antibiotiques dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- b. Pour une pompe non traitée par InhibiZone, immerger la pompe dans une cuvette de solution de remplissage en attendant que le chirurgien soit prêt à l'implanter.

Mise en place de la pompe

1. Créer une poche dépendante par dissection mousse dans le scrotum ou les grandes lèvres, du côté choisi par le/la patient(e) (Figures 33 et 34).
2. Avant l'implantation, examiner la pompe et la tubulure pour garantir qu'elles ne contiennent pas d'air emprisonné.
3. Placer la pompe dans la poche, le bouton de désactivation dirigé vers l'extérieur de sorte à pouvoir être palpé (Figures 35 et 36).
4. Faire passer la tubulure par l'incision chirurgicale appropriée.
5. Installer, sans la serrer, une suture autour de l'ouverture de la poche de sorte à fixer la pompe dans cette position.

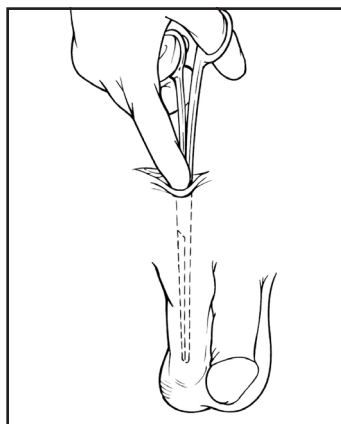


Figure 33. Création d'une poche

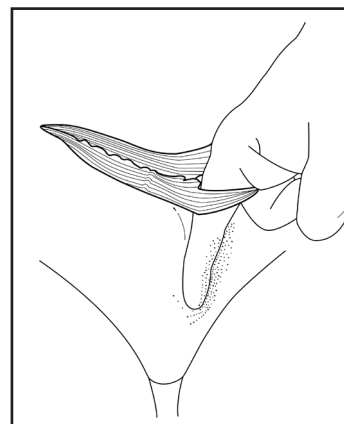


Figure 34. Création d'une poche

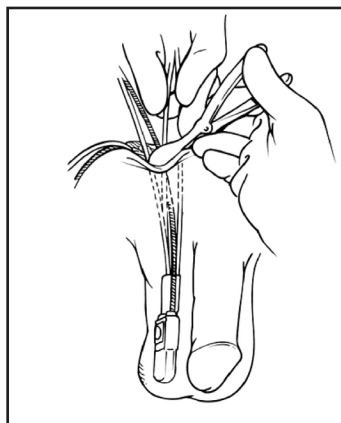


Figure 35. Pose de la pompe dans la poche

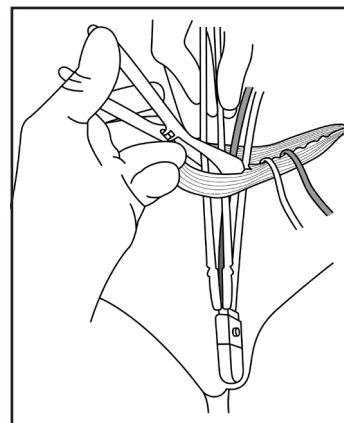


Figure 36. Pose de la pompe dans la poche

CONNECTER LES TUBULURES

Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide et les connecteurs à suture permettent de raccorder les tubulures aux différents composants du système.

Remarque : La tubulure transparente raccorde la pompe de contrôle à la manchette occlusive. La tubulure noire raccorde la pompe de contrôle au ballon de régulation de pression.

Utilisation des connecteurs à fenêtre et à connexion rapide

Remarque : Les composants du système à connexion rapide ne peuvent pas être restérilisés. Une stérilisation conventionnelle en milieu hospitalier risquerait d'endommager les composants du réservoir. Cependant, la pince à connexion rapide peut être restérilisée. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fourni avec la pince.

1. Couper les tubulures à la longueur correspondant à l'anatomie du patient, avec des ciseaux droits et propres, en veillant à ce que l'extrémité coupée soit bien carrée (Figure 37).

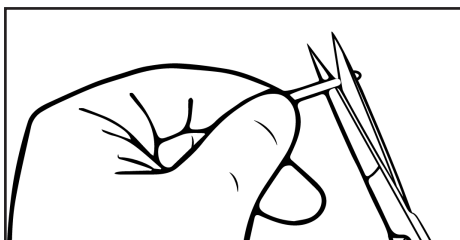


Figure 37. Coupe carrée de la tubulure

2. Insérer la portion de petit diamètre du support de collet dans la tubulure.
3. Faire glisser un collet sur la tubulure, en veillant à ce que les dents du collet soient dirigées vers l'extrémité ouverte de la tubulure (Figure 38).

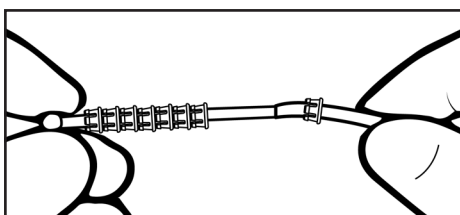


Figure 38. Faire glisser un collet sur chaque extrémité de la tubulure

4. À l'aide d'une aiguille de calibre 22 fixée à une seringue de 10 ml remplie de solution de remplissage, rincer le connecteur et la tubulure de sorte à éliminer tout l'air et toute trace de particule éventuels.
5. Pousser fermement une extrémité de la tubulure vers le centre de la paroi du connecteur et vérifier l'insertion de la tubulure dans la fenêtre du connecteur (Figure 39).

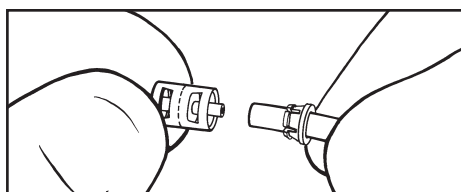


Figure 39. Pousser fermement sur la première extrémité de la tubulure pour la raccorder au connecteur

Remarque : Trois types de connecteurs à fenêtre et à connexion rapide sont disponibles en fonction de l'emplacement de la tubulure : connecteur droit, connecteur à angle droit et connecteur en Y.

AVERTISSEMENT :

- Toujours utiliser des connecteurs à angle droit lorsque les tubulures forment une courbe prononcée au niveau du point de connexion.
- La branche longue du connecteur en Y doit être raccordée à la pompe de contrôle.

6. Rincer la tubulure et le connecteur avant de pousser fermement l'autre extrémité de la tubulure vers le centre de la paroi (Figure 40). Vérifier la fenêtre du connecteur pour confirmer que les deux extrémités des tubulures sont toujours en contact avec la partie centrale des parois du connecteur.

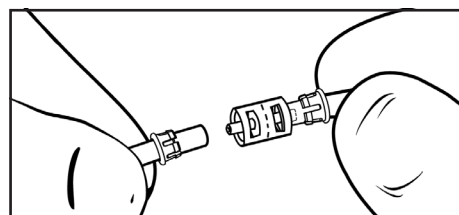


Figure 40. Appuyer fermement sur l'extrémité restante de la tubulure pour la raccorder au connecteur

7. Faire glisser les collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents du collet entrent en contact avec le connecteur (Figure 41).

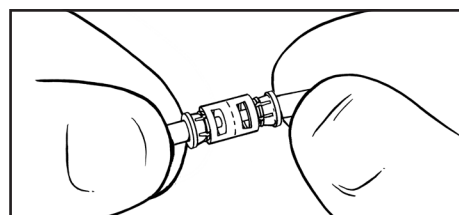


Figure 41. Faire glisser les collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents entrent en contact

8. Placer le raccordement de la tubulure dans la mâchoire de la pince à connexion rapide et serrer les poignées jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée. Ne pas tenir la connexion de la tubulure pendant la compression de la mâchoire de l'instrument, car cela pourrait entraîner un mauvais alignement. Vérifier que toutes les dents du collet sont entrées dans le connecteur avant de terminer la connexion.
 - En cas d'utilisation d'un connecteur droit, utiliser la pince une seule fois (Figure 42).
 - En cas d'utilisation d'un connecteur à angle droit, utiliser la pince à deux reprises, une fois sur chaque extrémité du connecteur (Figure 43).
 - En cas d'utilisation d'un connecteur en Y, la pince doit être utilisée à trois reprises, une fois à chaque extrémité du connecteur (Figure 44).

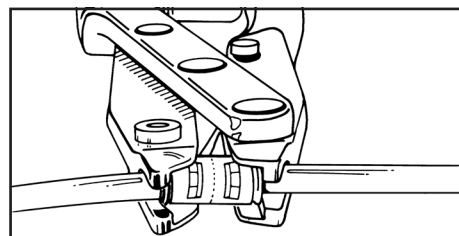


Figure 42. Mettre en place la connexion dans la mâchoire de la pince avec la tubulure sortant de façon droite des extrémités du connecteur

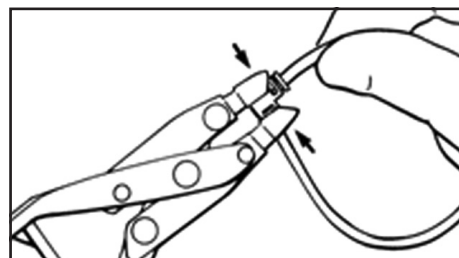


Figure 43. Utiliser la pince à deux reprises en cas d'utilisation d'un connecteur à angle droit, une fois sur chaque extrémité du connecteur

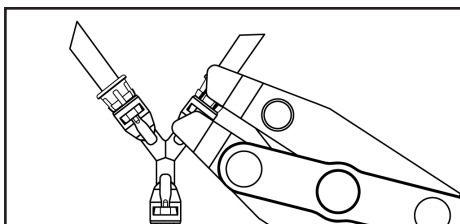


Figure 44. Pince à connexion rapide (approche par le côté du connecteur en Y)

AVERTISSEMENT :

- Vérifier les tubulures avant de fermer la pince à connexion. Ne pas coincer la tubulure entre la mâchoire de la pince et le connecteur. Elle doit sortir de façon droite des extrémités du connecteur par les fentes de la pince à connexion.
- Après avoir utilisé la pince, la tubulure doit présenter un creux contre la fenêtre du connecteur. Ceci indique qu'elle est encore fermement en contact avec la partie centrale de la paroi du connecteur.

9. Une fois toutes les connexions effectuées, réactiver le dispositif pour un cycle complet de sorte à en confirmer le bon fonctionnement et la coaptation urétrale, et désactiver le dispositif (consulter la section Désactiver la manchette).

Connecteurs à suture

Toutes les connexions effectuées à l'aide des connecteurs à suture sont faites à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable.

1. Couper les tubulures à la longueur correspondant à l'anatomie du patient, avec des ciseaux droits et propres, en veillant à ce que l'extrémité coupée soit bien carrée (Figure 37).
2. À l'aide d'une aiguille de calibre 22 fixée à une seringue de 10 ml remplie de solution de remplissage, rincer le connecteur et la tubulure de sorte à éliminer tout l'air et toute trace de particule éventuels.
3. Pousser les tubulures sur les extrémités des connecteurs de façon à ce qu'elles se touchent au centre du connecteur.

Remarque : Vérifier que les tubulures sont droites sur le connecteur.

4. Faire un nœud de chirurgien double suivi d'un minimum de deux nœuds simples pour fixer la tubulure au connecteur (Figure 45).

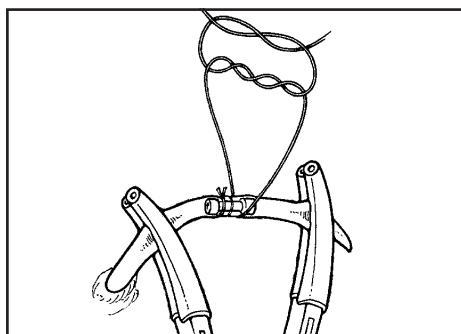


Figure 45. Nœuds de la suture

Remarque : La suture doit se plisser, mais pas la tubulure.

5. Passer la suture à 180 degrés et adopter la même technique de fixation de l'autre côté du connecteur. Utiliser une autre suture pour répéter l'opération de l'autre côté du connecteur.
6. Une fois toutes les connexions effectuées, réactiver le dispositif pour un cycle complet de sorte à en confirmer le bon fonctionnement et la coaptation urétrale, et désactiver le dispositif (consulter la section Désactiver la manchette).

Désactiver la manchette

Le système du dispositif doit rester en mode désactivé pendant les quatre à six semaines suivant l'implantation.

1. Comprimer et relâcher plusieurs fois la poire pour expulser tout le liquide présent dans la manchette (Figure 46).

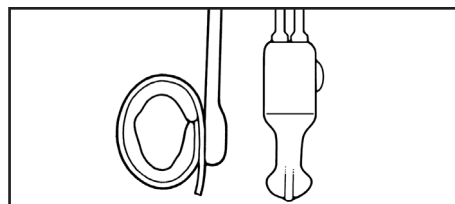


Figure 46. Comprimer et relâcher la poire de la pompe

Remarque : Si la pompe reste dégonflée, la manchette est vide.

2. Laisser la poire de la pompe se remplir partiellement (30 secondes à 60 secondes environ).

Remarque : La prise en note du temps nécessaire pour remplir la pompe et du nombre de compressions de la pompe nécessaires pour vider la manchette et la pompe est recommandée car ces données seront utiles après l'intervention.

3. Lorsqu'il ne reste plus qu'un léger creux au niveau de la poire, appuyer sur le bouton de désactivation (Figure 47). Après avoir appuyé sur le bouton de désactivation, la poire de la pompe peut sembler plus ferme que d'habitude.

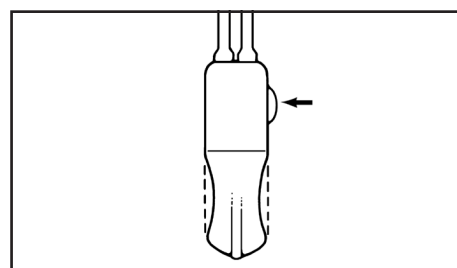


Figure 47. Lorsqu'un léger creux est ressenti, appuyer sur le bouton de désactivation

Remarque :

- Il est important de laisser un léger creux au niveau de la poire de la pompe : ceci permet de s'assurer qu'une quantité de liquide suffisante à l'activation ultérieure du dispositif est présente dans la pompe.
- Le bouton de désactivation est toujours détectable, même lorsque le dispositif est désactivé.
- La poire de pompe reste partiellement remplie jusqu'à ce que le dispositif soit activé. Lorsque le dispositif est désactivé, la manchette est dégonflée (urètre non fermé) ; le patient sera incontinent. Aucun liquide ne s'écoulera vers la manchette ou la pompe tant que le dispositif sera désactivé.

INFORMATIONS POSTOPÉRATOIRES

Certains chirurgiens prescrivent un antibiotique prophylactique avant l'intervention, et des antibiotiques intraveineux juste après l'intervention. La plupart d'entre eux laissent rentrer leurs patients implantés chez eux avec un traitement antibiotique de cinq à dix jours. Les paragraphes suivants contiennent des informations supplémentaires concernant les soins postopératoires.

Immédiatement après l'intervention

Après l'intervention, désactiver la manchette et introduire un cathéter dans l'urètre avant de fermer. La durée pendant laquelle le cathéter reste ainsi en place est déterminée par le médecin.

Au bout de 24 heures, le personnel soignant peut appliquer des packs de glace à l'emplacement de la pompe en vue de réduire l'œdème postopératoire. Le patient doit être informé quant à l'usage de serviettes absorbantes ou de condoms urinaires, jusqu'à l'activation du dispositif quatre à six semaines après l'intervention. Le patient doit être mis en garde contre toute compression excessive au niveau de la manchette.

Après la sortie de l'hôpital

Le patient quitte en général l'hôpital dans un délai d'un à quatre jours suivant l'intervention.

Il doit se rendre à nouveau au cabinet du médecin pour faire activer le dispositif avant de pouvoir utiliser le SUA AMS 800™. Le dispositif est généralement activé quatre à six semaines après l'intervention. Pour déterminer si le patient est prêt ou non à utiliser le dispositif, vérifier le site d'incision pour s'assurer qu'il est bien refermé.

Le patient peut alors commencer à utiliser la prothèse pour uriner. Il peut éprouver quelques gênes légères lors des premières utilisations de la prothèse.

Remarque : Lors de la miction, les patients dont le jet est lent ou faible pourraient penser qu'elle n'est pas terminée avant la fermeture automatique de la manchette et le rétablissement de la continence. En telle situation, le patient doit recevoir la consigne de dégonfler la manchette une deuxième fois pour finir d'uriner.

L'activation du dispositif peut être difficile si la désactivation s'est produite quand la pompe était dégonflée. S'il est impossible de réactiver la prothèse pour un cycle, presser les côtés de la pompe de contrôle adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour qu'elle puisse être réactivée normalement. Consulter la section Activation (réactivation) de la manchette : méthode standard.

Il ne doit présenter aucune rougeur, enflure ou suppuration, lesquelles pourraient constituer des symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique adapté. Demander au patient s'il ressent une douleur et/ou une gêne lors de l'activation de l'implant pour un cycle complet.

Le médecin peut décider d'observer le patient pendant un délai maximal d'une heure dans son cabinet afin de déterminer si une continence suffisante est obtenue une fois le dispositif activé.

Expliquer le fonctionnement du dispositif au patient. Les patients doivent en tout temps porter sur eux une carte d'identification du patient pour informer les tiers de la présence du dispositif en cas d'urgence et pour empêcher tout cathétérisme non précédé d'une désactivation du dispositif (une opération qui pourrait endommager l'urètre ou le dispositif).

Activation (réactivation) de la manchette : méthode standard

Pour activer (réactiver) le dispositif, procéder comme suit. Consulter la section Résolution des problèmes pour connaître les méthodes facultatives.

Appuyer plusieurs fois sur le bouton de désactivation pour relâcher la soupape dans le bloc de soupapes. Comprimer ensuite de façon forte et rapide la poire de la pompe (Figure 48).

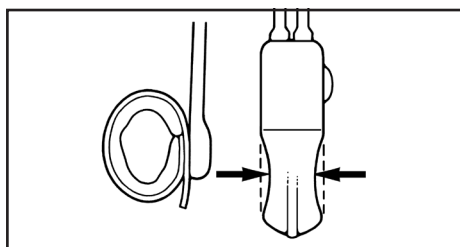


Figure 48. Activation (réactivation) de la manchette : méthode standard

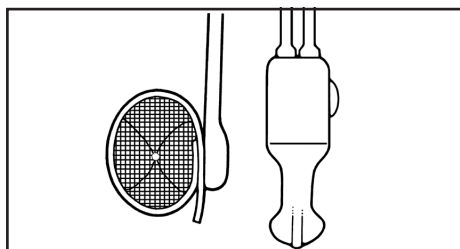


Figure 49. Manchette et pompe remplies de nouveau

Remarque :

- Ceci remettra la soupape de désactivation en position activée. Une fois le dispositif activé, la pompe se remplira d'abord et la manchette se remplira ensuite (Figure 49). Le remplissage du dispositif et la fermeture par la manchette de l'urètre ou du col vésical prendront plusieurs minutes. Lorsque le système est activé, la pompe peut devenir un peu plus souple.
- Toute éventuelle difficulté à activer le dispositif peut provenir d'une quantité insuffisante de liquide restant dans la pompe pour mettre le bouton de désactivation en position activée. Dans un tel cas, opter pour l'une des méthodes décrites dans la section Résolution des problèmes.

Évaluation du fonctionnement et de l'implant à long terme

Après la période de cicatrisation postopératoire, le chirurgien doit voir le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, le chirurgien doit poser des questions au patient concernant le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision ou de retrait. En cas de révision, suivre les techniques de préparation et d'implantation spécifiées dans ce manuel. Pour raccorder une tubulure d'origine à une nouvelle tubulure, il faut utiliser un connecteur à suture.

AVERTISSEMENT : Pour les révisions de cas durant lesquels une solution radio-opaque a été utilisée pour un cas primaire et pour lesquels certains composants primaires ont été conservés, utiliser la même solution radio-opaque, à la même densité. En cas de mélange de solutions de remplissage de types ou de densités différents, la perte d'isotonicité et la formation de particules sont possibles et les performances du dispositif peuvent se détériorer.

Système de désactivation

Le système de désactivation est très utile pour les interventions de révision chirurgicales. L'exemple suivant décrit l'explantation de la manchette uniquement, avec le maintien des autres composants.

Pour explanter une manchette affectée par l'érosion, clamber dans un premier temps la tubulure (tuyau résistant à la torsion transparent) avec des pinces hémostatiques à manchon, en les appliquant des deux côtés du connecteur. Couper ensuite la tubulure (TRT transparent) et explanter la manchette. Sauf en cas d'infection, le ballon de régulation de pression et la pompe de contrôle peuvent être laissés en place dans le corps du patient ; ceci sous-entend la mise en place de bouchons aux extrémités de la tubulure pendant la cicatrisation des tissus entourant l'urètre suite à l'explantation de la manchette.

L'insertion d'un bouchon à l'extrémité de la tubulure de la pompe de contrôle (TRT transparent) permet au chirurgien de protéger la solution de toute contamination par le sang ou un autre matériau pendant la durée de la désactivation.

- Rincer l'intérieur de l'extrémité de la tubulure à l'aide d'une aiguille émoussée de calibre 22, puis insérer un bouchon de tubulure fourni dans le système de désactivation.
- Fixer le bouchon à l'aide d'une suture 3-0 non résorbable. Pour la suture, effectuer un nœud de chirurgien double suivi d'au moins deux nœuds simples pour attacher le connecteur à la tubulure. La suture doit serrer la tubulure, mais pas trop pour ne pas la comprimer.
- Le bouchon de tubulure connecté à la tubulure de la pompe de contrôle est placé au même endroit que les connecteurs d'origine et l'incision est refermée.
- Une fois la cicatrisation terminée, lors de l'insertion de la nouvelle manchette, clamber la tubulure se trouvant sous le bouchon de tubulure avec une des pinces hémostatiques avec manchons. Retirer le bouchon. Veiller à ce que les extrémités de la tubulure soient coupées avec précision (bien carrées). À l'aide d'une aiguille de calibre 22 fixée à une seringue de 10 ml, rincer l'extrémité de la tubulure avec du liquide circulant dans le système. Reconnecter la tubulure au composant à l'aide d'un connecteur à suture. Aucun remplissage ni amorçage supplémentaire n'est nécessaire puisque l'ensemble du liquide injecté à l'origine est resté dans le système.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Installation d'une deuxième manchette dans le système

La documentation clinique indique que certains patients souffrant d'incontinence à l'effort aggravée peuvent continuer à présenter un certain degré d'incontinence malgré l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel. Dans de tels cas, une deuxième manchette peut être implantée autour de l'urètre bulbaire chez les hommes. La deuxième manchette est raccordée au dispositif par le biais d'un connecteur en Y fourni dans le kit d'accessoires AMS 800™. Si le patient souffre d'une incontinence suite à une atrophie urétrale au niveau du site d'implantation de la première manchette, le repositionnement de cette dernière ou son remplacement par une manchette plus petite doivent également être envisagés. Les combinaisons possibles de manchettes sont présentées dans le tableau 10.

Tableau 10. Combinaisons de manchettes

Longueur des manchettes (cm)	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													

● Indique les combinaisons de manchettes permises.

Implantation d'une deuxième manchette

- Désactiver le SUA AMS 800™ (consulter la section Désactiver la manchette) et poser un cathéter de Foley ou une sonde de 20 Fr pour faciliter l'identification de l'urètre. Ce cathéter ou cette sonde facilitera la décompression de la vessie et la prévention des lésions vésicales lors de la mise en place du ballon de régulation de pression (BRP).
- Procéder à une incision et à une dissection en suivant l'approche chirurgicale choisie pour exposer l'urètre, la manchette et les tubulures transparente et noire déjà implantées.
- Clamper les tubulures transparente et noire de chaque côté des connecteurs utilisés.
- Couper la tubulure des deux côtés des connecteurs, entre le clamp et chaque connecteur. En cas de remplacement, retirer le manchon.
- Déterminer la combinaison appropriée de longueurs de manchettes.
- Préparer la ou les manchette(s) en suivant les directives mentionnées dans la section Préparation, implantation et remplissage de la manchette.
- Implanter la/les manchette(s) en laissant un espace de 1 cm à 2 cm entre les manchettes pour empêcher qu'elles ne frottent l'une contre l'autre et pour ne pas altérer la vascularisation.
- Remplir la manchette selon l'une des méthodes suivantes :
 - Rincer et remplir la nouvelle manchette avec 1 ml à 2 ml de solution de remplissage, puis la clamer de nouveau, ou
 - Aspirer tout le liquide du BRP et le remplir de nouveau avec 24 ml à 26 ml de solution de remplissage, puis le clamer de nouveau, ou
 - Utiliser l'option de pressurisation de la manchette (consulter la section Préparation, implantation et remplissage du ballon de régulation de pression [BRP], Option de pressurisation de la manchette) et établir une connexion temporaire avec un connecteur en Y.
- Raccorder le système en utilisant la méthode de connexion appropriée : la tubulure de manchette transparente à la tubulure de pompe transparente, et la tubulure de BRP noire à la tubulure de pompe noire.

Remarque : Les extrémités courtes du connecteur en Y sont fixées aux manchettes.

Problème	Mesure à prendre
Intégralité du dispositif	
Échec de l'activation du dispositif pour un cycle complet.	Vérifier les connexions entre les différents composants. Si elles sont correctes, changer le dispositif dans son intégralité.
Fuite de l'un des composants.	En manipulant la pompe ou par échographie, déterminer si une fuite est présente. Le cas échéant, remplacer tous les composants (en raison de la pénétration de liquide corporel dans le système).

Manchette occlusive	
Trop serrée ou pas assez serrée autour de l'urètre.	Retirer toute manchette de mauvaise longueur. Procéder à une nouvelle mesure de l'urètre avec le mesureur d'urètre et implanter une manchette de taille correcte.
Percée ou endommagée.	Retirer la manchette et la remplacer par une nouvelle.
Ballon de régulation de pression	
Percé durant le remplissage.	Retirer le ballon de régulation de pression et le remplacer.
Pompe de contrôle	
Difficultés à activer (réactiver) le dispositif.	Appuyer sur les côtés de la pompe de contrôle adjacents au bouton de désactivation et relâcher afin que la poire de la pompe se remplisse de liquide. Lorsque la poire de la pompe contient suffisamment de liquide, la comprimer d'un geste fort et rapide.

Activation (réactivation) de la manchette : méthodes alternatives

Si la méthode d'activation standard n'est pas concluante, opter pour l'une des autres méthodes ci-dessous.

Méthode de pression latérale

- Appuyer sur les côtés de la pompe de contrôle adjacents au bouton de désactivation afin que la poire de la pompe se remplisse de liquide (Figure 50).

Remarque : Le remplissage de la pompe peut prendre plusieurs minutes.

- Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

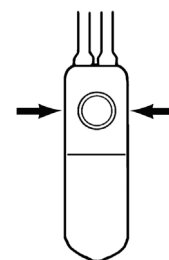


Figure 50. Méthode de pression latérale

Méthode du coton-tige

- Du bout des doigts, localiser le bouton de désactivation de la pompe de contrôle.
- À l'aide d'un coton-tige, exercer une pression sur la zone située juste derrière le bouton de désactivation (Figure 51).

Remarque : Une telle action devrait déloger la soupape et permettre le remplissage de la pompe et de la manchette.

- Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

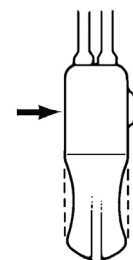


Figure 51. Méthode du coton-tige

Méthode du point d'appui

- Tâter la pompe de contrôle, localiser le bouton de désactivation et placer l'index au-dessus de celui-ci (sur le côté de la tubulure) (Figure 52).
- Placer l'extrémité du pouce sous le bouton de désactivation, de l'autre côté.
- Placer l'index de l'autre main sur la partie ferme de la pompe (bloc de soupape) devant le bouton de désactivation (vers la poire de la pompe).
- D'un geste ferme, enfoncer l'extrémité de la pompe de sorte à l'activer, en utilisant les deux pouces comme point d'appui.
- Relâcher.
- Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

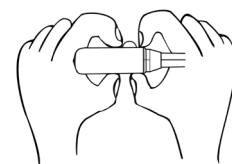


Figure 52. Méthode du point d'appui

RÉFÉRENCES

- 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, Vol. 167, pp. 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, Vol. 165:4, pp. 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*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 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, Vol. 155:5, supplement
- 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*, May 1995, Vol.63(2), pp. 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, Vol. 153, supplement
- 13 Stone KT, Diokno 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, Vol. 153, supplement
- 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*, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- 15 Karram MM, Rosenzweig BA, Bhatia, NN. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, *Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- 16 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR. *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, *British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 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, Vol. 148, pp. 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, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- 19 Parulkar BG, Barrett DM. *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, *Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 20 Abbassian A. *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 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, Vol. 7, pp. 613-619
- 22 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, *Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 23 Light JK, Scott FB. *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478
- 24 Shellock F. *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, *AJR*, October 1988
- 25 Shellock F. *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, *Radiology*, 1991, Vol. 180, pp. 541-550

26 Shellock F. *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, *Radiology*, 1993, Vol. 189, pp. 587-599

27 Shellock F. *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour plus d'informations sur le remplacement d'un dispositif, d'un composant ou d'un accessoire, contacter le représentant ou le distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la politique de remplacement du produit pour les dispositifs implantés.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, peuvent affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées au remplacement de ce dispositif. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de ce dispositif. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce dispositif. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces dispositifs.**

Tyvek est une marque commerciale d'E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

Asepto est une marque commerciale de Becton, Dickinson & Co. Corporation.

Conray et Cysto-Conray sont des marques commerciales de Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue est une marque commerciale de E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque est une marque commerciale de Sterling Drug Inc.

SUMÁRIO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO58
 Informações para o utilizador.....60
 Conteúdo60
 Materiais de origem animal60

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA.....60

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO60

CONTRA-INDICAÇÕES.....60

ADVERTÊNCIAS60

PRECAUÇÕES60

INFORMAÇÃO SOBRE O ACONSELHAMENTO DO PACIENTE.....61

IMAGIOLOGIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM).....62

EFEITOS INDESEJÁVEIS62

ESTUDOS CLÍNICOS62

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO65
 Manuseamento e armazenamento65

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO66
 Instruções pré-procedimento67
 Instruções sobre o procedimento.....67
 Ligar a tubagem70
 Informação pós-procedimento.....72

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS73

REFERÊNCIAS.....74

INFORMAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO75

GARANTIA.....75

AMS 800™

Esfíncter urinário artificial para pacientes do sexo masculino e do sexo feminino

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por vapor ou óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

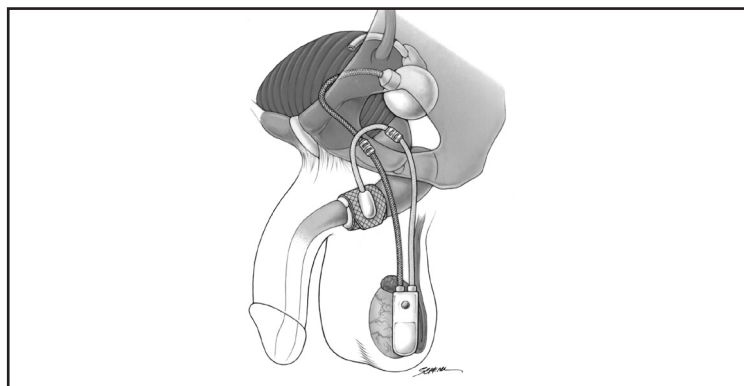


Figura 1. Esfíncter urinário artificial AMS 800 implantado num paciente do sexo masculino

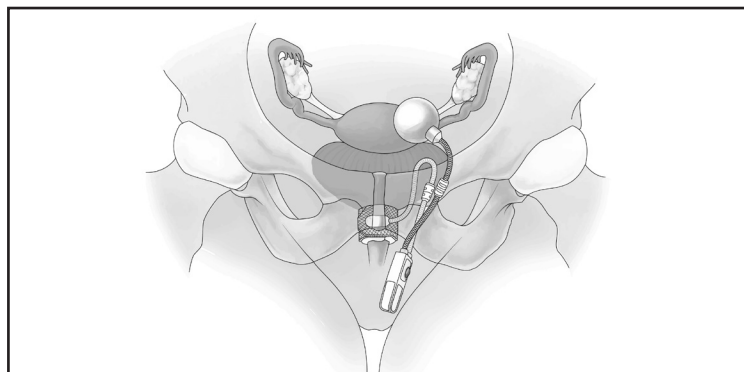


Figura 2. Esfíncter urinário artificial AMS 800 implantado num paciente do sexo feminino

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O esfíncter urinário artificial AUS AMS 800 é um dispositivo implantável, enchido com fluido (Figuras 1, 2). O dispositivo é constituído por três componentes: um manguito oclusivo (manguito), uma bomba de controle e um balão de regulação da pressão (BRP). Estes componentes são ligados por tubos resistentes a dobras (KRT) formando um circuito fechado. O esfíncter urinário artificial AMS 800 simula o funcionamento do esfíncter através da aplicação circunferencial de pressão para ajudar a abrir e fechar a uretra. Quando o manguito é insuflado, a uretra fecha e a urina permanece

na bexiga (Figura 3). Quando o paciente deseja urinar, insufla e desinsufla o dispositivo apertando e libertando a bomba várias vezes, movendo o fluido do manguito para o BRP (Figura 4). O manguito esvazia e a urina passa através da uretra aberta. A pressão do BRP empurra o fluido de volta para o manguito, ocluindo a uretra e restaurando a continência (Figura 5).

Os manguitos e bombas do esfíncter urinário artificial AMS 800 estão disponíveis com o InhibiZone™, um tratamento à base do antibiótico rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (HCl minociclina)[†].

[†] O tratamento com antibiótico InhibiZone não está disponível em todos os mercados.

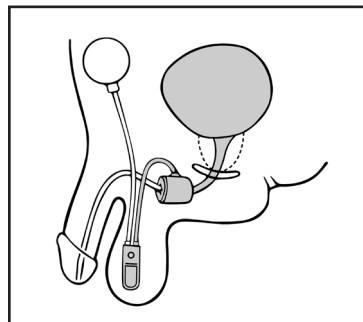


Figura 3. Uretra fechada com o manguito

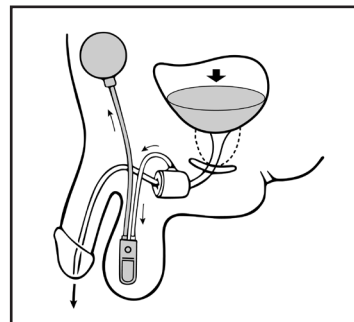


Figura 4. Abrir o manguito e urinar por manipulação da bomba

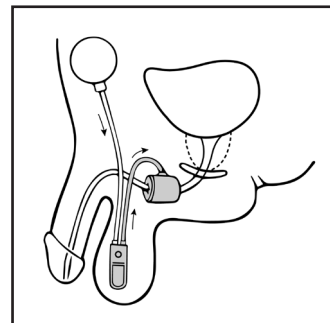


Figura 5. Insuflamento automático do manguito e coaptação da uretra

Manguito oclusivo

O manguito (Figuras 6, 7) oclui a uretra aplicando pressão circunferencial. É fabricado em elastômero de silicone e está disponível em treze comprimentos: 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 e 11,0 cm. Todos os manguitos têm aproximadamente 1,8 cm de largura quando esvaziados. O tamanho adequado a ser usado no paciente é determinado medindo a circunferência do tecido à volta da uretra durante a cirurgia. Um conector liga a tubagem do manguito à tubagem da bomba de controle.

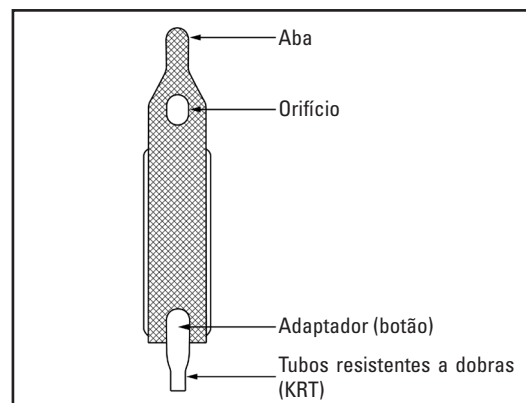


Figura 6. Manguito oclusivo

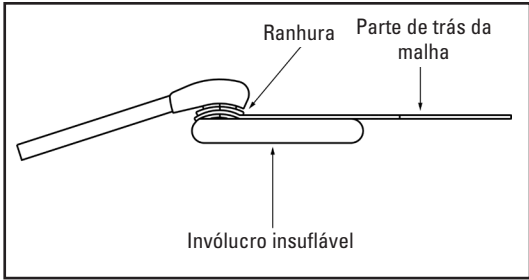


Figura 7. Manguito oclusivo, vista lateral

Bomba de controlo

A bomba de controlo (Figura 8) é implantada nos tecidos moles do escroto ou lábio. É fabricada em elastómero de silicone e tem cerca de 1,3 cm de largura e 3,5 cm de comprimento. A parte superior da bomba (o bloco de válvula) inclui a resistência e as válvulas necessárias para transferir fluido entre os componentes. A parte inferior da bomba é uma pêra que o paciente aperta e solta para transferir fluido para fora do manguito para urinar. O botão de desactivação está localizado no bloco de válvula. Premir o botão de desactivação impede o fluido de ser transferido entre os componentes. Esta função permite ao médico deixar o manguito esvaziado para procedimentos transuretrais e durante o período pós-operatório.

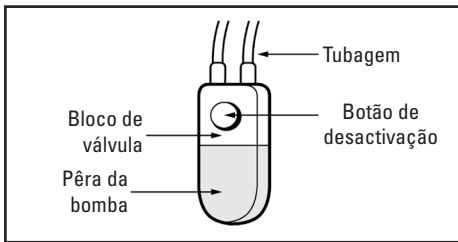


Figura 8. Bomba de controlo

Balão de regulação da pressão (BRP)

O balão de regulação da pressão (Figura 9), implantado no espaço pré-vesical, controla a pressão exercida pelo manguito. É fabricado em elastómero de silicone e está disponível nos três intervalos de pressão seguintes:

- 51-60 cm H₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cm H₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cm H₂O (7,0-7,8 kPa)

Um conector liga a tubagem do BRP à tubagem da bomba de controlo.

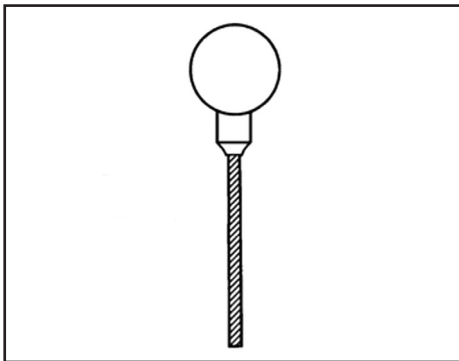


Figura 9. Balão de regulação da pressão

Tubos resistentes a dobras (KRT)

Os tubos resistentes a dobras (Figura 10) são reforçados com material de sutura transparente ou preto. Os tubos são codificados com cores para ajudar os cirurgiões a fazerem as ligações correctas entre os componentes.

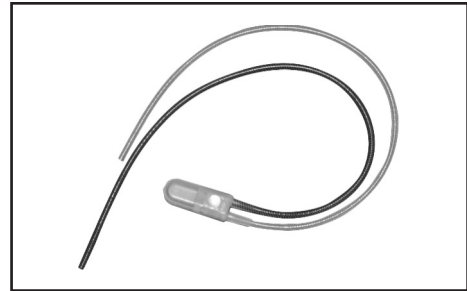


Figura 10. Bomba com KRT transparente e preto

- O tubo transparente liga a bomba ao manguito.
- O tubo preto liga a bomba ao BRP.

Os tubos KRT são ligados com conectores de dois tipos: conectores de janela de ligação rápida e conectores de sutura.

Kit de acessórios AMS 800™

O kit de acessórios AMS 800 contém os materiais necessários para um procedimento de implante. O kit contém os seguintes artigos descartáveis:

Medidor do manguito

- Um medidor do manguito descartável, que ajuda na selecção do manguito

Agulhas de propósito especial

- Duas agulhas de ponta roma descartáveis de calibre 15
- Duas agulhas de ponta roma descartáveis de calibre 22

Revestimentos para pinças hemostáticas

- Duas secções de tubagem de silicone azul de 30 cm

Acessórios de ligação dos tubos

- Três conectores de janela de ligação rápida rectos
- Dois conectores de janela de ligação rápida em ângulo recto
- Um conector de janela de ligação rápida em Y (conector de três vias)
- Um suporte com oito pinças de aperto
- Três conectores de sutura rectos
- Dois conectores de sutura em ângulo recto
- Um conector de sutura em Y (conector de 3 vias)

Tratamento com antibiótico InhibiZone™

O processo de tratamento com antibiótico InhibiZone destina-se a eluir os antibióticos a partir das superfícies dos componentes do esfíncter urinário artificial AMS 800 quando expostos a um ambiente quente e húmido. A dosagem existente no esfíncter urinário artificial AMS 800 visa actuar sobre organismos que tentam colonizar a superfície do dispositivo. O InhibiZone consiste numa fórmula de cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina). A BSC disponibiliza várias configurações dos componentes do esfíncter urinário artificial AMS 800 para personalizar o tratamento. Contudo, apesar do balão de regulação de pressão (BRP) do esfíncter urinário artificial AMS 800 não incluir tratamento com InhibiZone, um dispositivo completo (BRP, bomba e um ou dois manguitos), independentemente da configuração, contém ≤ 6,5 mg de rifampina e ≤ 8 mg de HCl minociclina. Isto representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampina ou HCl minociclina sendo a dose máxima calculada a partir da média e do intervalo de tolerância de 95%.

Os dados in vitro apresentados na Tabela 1 estão disponíveis, mas desconhece-se o seu significado clínico. Não foram realizados quaisquer estudos clínicos para avaliar o efeito do tratamento com antibióticos na redução da incidência de infecções resultantes da implantação de um esfíncter urinário artificial.

Tabela 1: Zona de inibição in vitro para amostras de dispositivo* com tratamento InhibiZone

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtidas utilizando amostras de teste de tubos resistentes a dobras normalizados, contendo aproximadamente 12 µg de cloridrato de minociclina e 26 µg de rifampina.

**os isolados testados não eram sensíveis aos discos de controlo de rifampina e/ou cloridrato de minociclina.

Foi realizado um estudo de infecção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste cada e cinco outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controlo. As amostras de teste consistiram em porções de uma bomba de uma prótese peniana insuflável AMS 700™ tratada com InhibiZone™ e as amostras de controlo consistiram em porções de uma bomba AMS 700 normalizada sem InhibiZone. As bombas AMS 700 utilizadas no dispositivo AMS 700 são semelhantes às bombas AMS 800™ utilizadas no esfíncter urinário artificial AMS 800 no que diz respeito à composição dos materiais, ao adesivo e ao processo de aplicação de InhibiZone. Todas as amostras foram submersas numa solução com 103-104 UFC de Staphylococcus aureus, estirpe Sheretz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número de amostras revestidas que se encontravam infectadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infectadas.

Os protocolos existentes de administração profilática de antibióticos devem ser mantidos como determinado por um médico e/ou instituição.

Informações para o utilizador

O esfíncter urinário artificial AMS 800 apenas deverá ser implantado por médicos com uma formação avançada em urologia e que sigam pacientes com necessidade de um esfíncter urinário artificial. Não se pretende que este manual seja uma referência completa.

Conteúdo

Segue-se uma lista dos componentes e acessórios do esfíncter urinário artificial AMS 800.

- (1) Manguito oclusivo
- (1) Bomba de controlo
- (1) Balão de regulação de pressão
- (1) Kit de Acessórios do Esfíncter Urinário Artificial AMS 800:
 - (3) Conectores de janela de ligação rápida rectos
 - (2) Conectores de janela de ligação rápida em ângulo recto
 - (1) Conector de janela de ligação rápida em Y
 - (3) Conectores de sutura rectos
 - (2) Conectores de sutura em ângulo recto
 - (1) Conector de sutura em Y
 - (8) Pinças de aperto
 - (1) Suporte de pinças de aperto
 - (1) Medidor do manguito
 - (2) Agulhas de ponta roma de calibre 22
 - (2) Agulhas de ponta roma de calibre 15
 - (2) Secções de tubagem de 30 cm

Materiais de origem animal

Os seguintes componentes do esfíncter urinário artificial AMS 800 contêm materiais de origem animal:

- Os componentes tratados com InhibiZone podem conter um derivado não viável de origem suína ou um derivado do leite bovino.
- Os conectores de janela de ligação rápida e as pinças de aperto contêm um derivado de sebo não viável.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O manguito insuflado do esfíncter urinário artificial AMS 800 aplica pressão circunferencial na uretra para aumentar a resistência da uretra ao fluxo urinário.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O esfíncter urinário artificial AMS 800 é utilizado para tratar a incontinência urinária causada por diminuição de resistência de saída da uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter) em homens e mulheres.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Este dispositivo está contra-indicado em pacientes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
- Este dispositivo está contra-indicado em pacientes com incontinência urinária causada ou complicada por um trato urinário inferior irreversivelmente obstruído.
- Este dispositivo está contra-indicado em pacientes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.
- O implante da versão InhibiZone deste dispositivo está contra-indicado em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclina.

- O implante de produtos com InhibiZone está contra-indicado em pacientes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que o HCl minociclina agrava esta doença.

ADVERTÊNCIAS

Relacionadas com a cirurgia

- A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, tamanho inadequado do manguito, selecção incorrecta do balão, lesão tecidual e posição inadequada do componente. Não avaliar e tratar devidamente uma erosão pode resultar num agravamento substancial do estado, provocando infecção e/ou perda de tecido.
- O técnico responsável pela implantação deve certificar-se de que existe uma quantidade adequada de músculo bulboesponjoso para circundar e apoiar a implantação de um manguito na uretra bulbar. Verifica-se normalmente a presença de músculo esponjoso mais delgado próximo da extremidade distal da uretra bulbar, pelo que a implantação do manguito onde o músculo esponjoso é delgado aumenta a probabilidade de erosão e outras complicações. Esta advertência é particularmente importante para implantes de manguitos duplos, nos quais o segundo manguito é colocado de modo distal ao primeiro manguito implantado.

Relacionadas com o paciente

- Pacientes com infecções do tracto urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da cirurgia têm um risco acrescido de infecção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infecção. Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infecção seguida pela explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a reimplantação subsequente.
- Uma elasticidade precária da bexiga ou uma bexiga fibrótica pequena pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
- Os pacientes com incontinência de urgência, incontinência por regurgitação, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ver as suas patologias tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo.
- Este dispositivo contém elastómeros de silicone sólidos. Os riscos e as vantagens decorrentes do implante deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
- Antecedentes do paciente de reacções adversas a qualquer solução radiopaca impede o seu uso como meio de enchimento para a prótese. Em vez disso, deve ser usado soro fisiológico esterilizado normal para encher o dispositivo.

Pós-procedimento

- Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o manguito e desactivar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no esfíncter urinário artificial AMS 800.
- São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correcto do dispositivo. A ocorrência de complicações cirúrgicas, físicas ou psicológicas (como uma doença degenerativa progressiva) pode afectar a utilização do sistema. Uma utilização inadequada continuada poderá levar à revisão ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem a reimplantação atempada de um novo dispositivo pode complicar uma reimplantação subsequente. O momento de realização da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base na patologia e história médica do paciente.
- Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução por extravasamento. As reacções mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e o paciente deve considerar os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo remoção ou cirurgia de revisão.
- Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade a um dispositivo tratado com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o doente adequadamente tratado.
- As pacientes do sexo feminino com incontinência persistente devem ser avaliadas para excluir a existência de fistula vesicovaginal, que pode ter resultado de uma lesão iatrogénica não reconhecida.

PRECAUÇÕES

Relacionadas com a cirurgia

- Um dimensionamento incorrecto do manguito, uma selecção incorrecta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidual, migração dos componentes ou incontinência persistente.
- Pode ocorrer migração dos componentes se o manguito for incorrectamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem correctamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorrectos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e revisão cirúrgica.

- Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, como posicionamento anatómico incorrecto de componentes, dimensionamento e/ou enchimento inadequados de componentes, bem como dobras dos tubos. O desgaste do produto, a desconexão dos componentes ou outros problemas mecânicos podem causar a avaria dos componentes e fuga de fluido.
- Poderão ocorrer dobras nos tubos se for cortado um tamanho incorrecto da tubagem de ligação durante o procedimento de implantação.

Relacionadas com o dispositivo

- Os conectores de janela de ligação rápida não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubos de componentes anteriormente implantados. Deverão ser usados conectores de sutura em procedimentos de revisão. O sistema de ligação rápida pode ser usado em cirurgias de revisão quando todos os componentes anteriormente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.
- As tampas dos tubos em aço inoxidável no pacote de desactivação contêm níquel, podendo causar uma reacção alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Se a válvula de desactivação for fechada quando o manguito é enchido, o fluido não poderá ser transferido do manguito para o balão, o que pode resultar numa obstrução por extravasamento sustentado.

Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução por extravasamento.

O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desactivação ocorrer quando a pêra da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente o dispositivo, apertar os lados adjacentes ao botão de desactivação permitirá que o fluido encha a pêra da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.

Soltar a válvula de desactivação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.

- Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se o balão for enchido com solução radiopaca na concentração incorrecta. Siga as instruções fornecidas na secção Soluções de Enchimento para preparar a solução radiopaca na concentração correcta.

Relacionadas com o paciente

- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada nos pacientes que o médico determine serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica.
- Fibrose tecidual, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um manguito.
- Traumatismo ou lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correcção, incluindo substituição do dispositivo.
- As pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas de que a gravidez é aceitável, embora possa estar indicada a realização de uma cesariana para minimizar o risco de lesões no colo vesical e manguito circundante. No caso das pacientes que engravidem, recomenda-se a desactivação do dispositivo durante o terceiro trimestre para reduzir o risco de erosão. As pacientes que encarem a possibilidade de uma gravidez devem atrasar a implantação.
- Deve ser prestada atenção ao diâmetro do manguito oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do manguito oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente 28 F. É necessária folga adicional para acomodar o tecido uretral do paciente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo. A espessura do tecido uretral é específica do paciente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas com o InhibiZone™

- O InhibiZone não substitui os protocolos habituais de terapêutica com antibióticos. Continue a usar quaisquer protocolos profiláticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
- Os componentes com InhibiZone são tratados com uma combinação de rifampina e HCl minociclina. As contra-indicações, advertências e precauções relativas a estes agentes antimicrobianos aplicam-se e devem ser seguidas na utilização deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de HCl minociclina e rifampina nos pacientes que recebem este dispositivo.

- A utilização de produtos com InhibiZone em pacientes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina e HCl minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e estejam também a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de sinais de toxicidade renal.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e que estejam também a tomar varfarina devem ser sujeitos a um controlo do tempo de protrombina dado que foi divulgado que as tetraciclinas abrandam a coagulação.
- A utilização de produtos com InhibiZone em pacientes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos secundários hepáticos que foram divulgados em pacientes que usam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampina.
- Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem remover os antibióticos do dispositivo.
- Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes do implante. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou submersos numa solução estéril imediatamente antes da implantação, se pretendido.

INFORMAÇÃO SOBRE O ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Embora a prótese tenha sido concebida para fechar a uretra, alguns pacientes continuam a sofrer de algum grau de incontinência após este procedimento.

Os pacientes devem ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista dos resultados físicos, psicológicos e funcionais do implante. Os riscos, vantagens e potenciais efeitos adversos de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente aquando da escolha de uma opção de tratamento.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do paciente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do paciente. Pode ser apropriado ter uma discussão relativamente ao lado do corpo em que o paciente prefere que a bomba seja colocada.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo. Os pacientes devem também ser informados que o AMS 800™ não é considerado um implante vitalício.

É também importante que o médico informe o paciente sobre a possibilidade de uma reacção alérgica aos materiais no dispositivo.

Os pacientes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração. Os pacientes podem sentir dor quando o dispositivo é activado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crónica associados à presença do dispositivo de esfíncter urinário artificial AMS 800. Dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica.

Informação sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. O silicone gel não é um componente dos materiais deste dispositivo.

Os elastómeros de silicone sólido têm vindo a ser normalmente utilizados há mais de 40 anos numa variedade de dispositivos biomédicos e são utilizados como referência de biocompatibilidade em comparação com a qual são testados novos materiais. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reacções adversas e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme descrito, estas reacções/observações apontam para sintomas do tipo “alérgico” e, noutros casos, um complexo sintomático associado a desordens imunológicas. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reacções e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios que indicam a formação de tumores malignos em animais de laboratório, apenas associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastómeros de silicone. Esses efeitos não foram observados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição do esfíncter urinário artificial AMS 800 foram sujeitos a testes exaustivos. Os resultados finais indicaram a ausência de efeitos tóxicos susceptíveis de serem atribuídos a estes materiais. Contudo, alguns dos materiais causaram irritações menores, quando implantados em animais.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

IMAGIOLOGIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Informações de segurança importantes

Testes não clínicos demonstraram que o esfíncter urinário artificial AMS 800™ é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a um exame de ressonância magnética imediatamente após a colocação, nas condições que se seguem:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla (T) ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, o esfíncter urinário artificial AMS 800 produziu o aumento de temperatura que se segue durante um exame de RM com 15 minutos de digitalização (isto é, por sequência de impulsos) no sistema de ressonância magnética (RM) de 3 Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração de temperatura mais elevada +2,0°C

Por conseguinte, as experiências ao nível do aquecimento relacionado com RM para o esfíncter urinário artificial AMS 800 a 3 T utilizando uma bobina de corpo de radiofrequência (RF) de transmissão/recepção a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro observada de 2,9 W/kg (isto é, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicaram que o maior aquecimento que ocorreu associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +2,0°C.

Informação sobre artefactos

A qualidade de imagem de RM pode ser afectada se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do esfíncter urinário artificial AMS 800. Por conseguinte, poderá ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença deste dispositivo.

Tabela 2. Informação sobre artefactos

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	5800 mm²	1956 mm²	6096 mm²	2650 mm²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis – pacientes do sexo masculino

Foi realizado um estudo clínico prospetivo para demonstrar a segurança e a eficácia do esfíncter urinário artificial AMS 800. No estudo foram inscritos 87 pacientes e 85 pacientes foram implantados com o dispositivo. A exposição total ao dispositivo foi de 143,1 pacientes-anos com uma média de 1,7 pacientes-anos e um intervalo de 0,03 a 3,4 anos-paciente.

Durante o estudo, 26 pacientes sofreram 43 efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo. Ocorreu o falecimento de 3 pacientes durante o ensaio. Nenhuma das mortes registadas durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

A tabela 3 enumera os efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo, comunicados durante o estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone™.

Tabela 3. Efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo no estudo clínico prospetivo do AMS 800

Categoria de efeitos indesejáveis				Intervenções*		
	Total de efeitos	Pacientes com efeitos indesejáveis	Efeitos resolvidos	Nenhuma observada	Médicas**	Cirurgia
Perturbação do funcionamento do dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dor/Desconforto	6	5	4	3	3	1
Cicatrização retardada da ferida	5	5	5	2	3	0
Espasmos da bexiga	2	2	0	0	2	0
Activação difícil	2	2	2	1	1	0
Migração	3	3	1	2	0	1

Categoria de efeitos indesejáveis				Intervenções*		
	Total de efeitos	Pacientes com efeitos indesejáveis	Efeitos resolvidos	Nenhuma observada	Médicas**	Cirurgia
Erosão tecidular	2	2	2	0	0	2
Desactivação difícil	1	1	1	0	1	0
Infecção	2	2	2	0	0	2
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0	2
Formação de fístulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Tumefação	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosão/infecção tecidular	1	1	1	0	0	1
Descontentamento do paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinência posicional	1	1	0	1	0	0
Infecção da ferida	1	1	1	0	1	0
Retenção urinária	1	1	1	0	1	0

*Os efeitos poderão ter sido solucionados com mais do que um tipo de intervenção.
** As intervenções médicas incluíram: medicamentos, instrução, desactivação frequente do dispositivo, mudanças de pensos e cateterização.

Dos 85 pacientes implantados com o dispositivo que foram acompanhados no estudo clínico prospetivo, 14 (16,5%) foram sujeitos a um total de 15 revisões até 24 meses após a implantação. Pode encontrar mais informações sobre as revisões do dispositivo na secção “Estudos clínicos - pacientes do sexo masculino”.

Efeitos indesejáveis – pacientes do sexo masculino e do sexo feminino

Os efeitos indesejáveis possíveis associados à implantação e utilização do esfíncter urinário artificial AMS 800 incluem: aderência, reacção alérgica, contratura, trombose venosa profunda, deiscência, disúria, edema, erosão, exposição a materiais de risco biológico, fibrose, fístula, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia, herniação do dispositivo através de tecido, infecção, coaptação da uretra limitada (pode dever-se a fuga do dispositivo, tamanho ou avaria ou outra causa), avaria, posição inadequada dos componentes, avaria mecânica ou dificuldades mecânicas, migração de componentes, bexiga hiperactiva, dor/desconforto, procedimento prolongado, dano cirúrgico involuntário (perfuração ou danos à uretra, nervos, vasos sanguíneos ou outras estruturas locais), atrofia uretral, estreitamento uretral, retenção urinária e urgência urinária.

Efeitos indesejáveis – pacientes do sexo masculino

Outros efeitos indesejáveis relatados especificamente para homens incluem: espasmos da bexiga, cicatrização retardada da ferida, hidrocele e descontentamento do paciente.

Efeitos indesejáveis – adultos do sexo feminino

Efeitos indesejáveis adicionais relatados especificamente para adultos do sexo feminino com etiologias adicionais incluem: danos do dispositivo – procedimento não relacionado, morbilidade pós-cirúrgica precoce, hérnia incisional, flebite, embolia pulmonar, deterioração do tracto urinário superior e seroma na ferida.

ESTUDOS CLÍNICOS

Estudos clínicos – pacientes do sexo masculino

Foi realizado um estudo clínico prospetivo, em vários centros e sem sorteio aleatório para demonstrar que o esfíncter urinário artificial AMS 800 pode ser cirurgicamente implantado sem sequelas adversas graves, fornece um nível aceitável de continência e melhora a qualidade de vida. Cada paciente actuou como o seu próprio controlo. Os dados de eficácia e os dados de segurança relacionados com efeitos indesejáveis, intervenção cirúrgica de revisão, diagnósticos e avaliações do estado de saúde foram recolhidos em formulários de relatório de caso. As autoavaliações dos pacientes relativas ao estado de saúde e à qualidade de vida específica não relacionada com a doença foram medidas em dois instrumentos com resultados validados. As avaliações da continência pelos pacientes e pelos médicos foram medidas num instrumento não validado reconhecido e normalizado.

No estudo foram inscritos oitenta e sete (87) pacientes masculinos, dos quais 85 foram implantados com o dispositivo durante o estudo. Os pacientes tinham uma idade compreendida entre 48,5 e 96,1 anos no momento da inscrição. A maioria dos participantes eram caucasianos (97,70%), 1,15% eram afro-americanos e 1,15% eram asiáticos. Os pacientes disponíveis nos intervalos de acompanhamento foram: 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) e 24 meses (n=41). Os pacientes diagnosticados com deficiência intrínseca do esfíncter (DIE), resultante de intervenção cirúrgica à próstata, eram elegíveis para inscrição. Pacientes com antecedentes clínicos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou dos tecidos de ligação preexistente ou infecção urogenital activa foram excluídos do estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone™.

Critérios de avaliação

O critério de avaliação primário de eficácia avaliou o efeito da prótese sobre a qualidade de vida do paciente utilizando o *Questionário de impacto da incontinência*, um questionário sobre a qualidade de vida específico para a incontinência. O critério de avaliação primário de segurança avaliou a taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos utilizando um modelo hierárquico bayesiano. O critério de segurança foi uma taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos equivalente a 75% utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

Resultados do impacto da incontinência

O critério primário de eficácia foi uma redução no resultado do impacto da incontinência entre a situação anterior e a situação posterior à implantação. O impacto da incontinência foi medido antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) pacientes responderam ao *Questionário de impacto da incontinência* (QII) na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O QII é um questionário autoadministrado de 30 itens, concebido para avaliar o impacto da incontinência urinária em várias subescalas, incluindo física, emocional e social. O QII usado no estudo foi desenvolvido a partir de um instrumento validado¹. Os resultados médios antes da implantação foram significativamente superiores (p<0,0001) aos resultados médios em todas as consultas de acompanhamento. Portanto, o impacto da incontinência foi reduzido para os pacientes na sequência da implantação do esfíncter urinário artificial AMS 800™ e o objectivo primário foi alcançado.

Avaliação da continência pelo médico e pelo paciente

A continência avaliada pelos médicos revelou 63,6% de pacientes secos e 34,1% que necessitavam de alguma protecção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=43). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=30), 73,3% dos pacientes estavam secos e 23,3% necessitavam de alguma protecção adicional. A continência avaliada pelos pacientes revelou 61,7% de pacientes secos e 36,7% que necessitavam de alguma protecção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=60). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=41), 65,9% dos pacientes estavam secos e 31,7% necessitavam de alguma protecção adicional. Não se verificou qualquer diferença significativa entre a avaliação pelos médicos e a avaliação pelos pacientes da respectiva incontinência.

Avaliação pelo paciente do estado de saúde e autoestima

A qualidade de vida geral, conforme medida pelo *Questionário do estado de saúde* e pelo *Questionário de autoestima de Rosenberg* foi avaliada antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e oito (38) pacientes responderam aos *questionários do estado de saúde* e *autoestima de Rosenberg* na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O *Questionário do estado de saúde*² foi autoadministrado para avaliar parâmetros específicos não relacionados com a doença, como a função física, função social, energia/fadiga, dores, percepção de saúde e problemas emocionais. Um resultado elevado indica que a saúde geral foi considerada como sendo alta. O resultado médio foi de 596 antes da implantação e de 612 na consulta de acompanhamento após dois anos. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados do estado de saúde durante o estudo. O *Questionário de autoestima de Rosenberg*³ autoadministrado foi utilizado para avaliar alterações na autoestima dos pacientes. O intervalo de resultados possíveis é de 0 a 6, sendo um resultado de 6 indicativo de uma autoestima elevada. O resultado médio foi de 3,5 na implantação e de 4,1 na consulta de acompanhamento após dois anos. O aumento no resultado médio indica uma autoestima mais positiva na sequência da implantação do esfíncter urinário artificial AMS 800. O dispositivo não apresentou qualquer efeito adverso sobre a função sexual. Alguns pacientes com continência melhorada na sequência da implantação também comunicaram um aumento da actividade sexual. O impacto positivo do dispositivo na vida dos pacientes, medido no estudo clínico, é consistente com os resultados obtidos por outros autores.^{4,5,6}

Revisões cirúrgicas

Uma revisão é uma intervenção cirúrgica relacionada com o funcionamento, a colocação ou a reacção no local do dispositivo implantado. Dos 85 pacientes implantados com o dispositivo que foram acompanhados no estudo clínico prospectivo, 14 (16,5%) foram sujeitos a um total de 15 revisões no período até 24 meses após a implantação. Um paciente foi sujeito a duas revisões. Três (3) revisões foram devidas a avaria mecânica. Duas (2) revisões foram devidas a incontinência recorrente. Duas (2) revisões foram devidas a erosão. Duas (2) revisões foram devidas a infecção. Uma (1) revisão cada (total = 6) foi devida a migração, dores, erosão/infecção, incontinência persistente/descontentamento do doente, incontinência recorrente/avaria e infecção/dores/fístula uretrocutânea. Vários motivos foram indicados para algumas revisões. Quatro dos 14 pacientes que foram sujeitos a revisões optaram pela remoção do dispositivo e 10 optaram pela substituição do dispositivo. A probabilidade de manutenção sem revisão durante 24 meses após a implantação era de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%) com base no estudo clínico prospectivo.

Dados complementares sobre o número de revisões cirúrgicas e respectivos motivos foram recolhidos em dois estudos retrospectivos. Cada um destes estudos é brevemente descrito adiante e as comparações dos dados de revisão destes dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo são apresentadas nas tabelas 4 e 5.

Estes estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone.

Análise de fichas de informações do paciente (FIP) – análise retrospectiva de pacientes implantados (n=12 713) nos EUA durante o período de cinco anos 1995-1999. A análise examinou dados de FIP enviados voluntariamente ao fabricante pelo médico responsável pela colocação do implante relativamente a implantes originais e revisões. Os dados das FIP têm de estar arquivados junto do fabricante para o produto ser admissível para substituição. Os dados de revisão apresentados na tabela 4 e na tabela 5 adiante baseiam-se num total de 2116 revisões comunicadas para 2014 pacientes que necessitaram de uma ou mais revisões durante o período de cinco anos da análise.

Estudo clínico retrospectivo – o estudo clínico retrospectivo consistiu numa análise de pacientes implantados (n=390) nos EUA entre 1987-1990. O estudo examinou o historial médico antes e depois da implantação e os dados de acompanhamento recolhidos através de questionários e exames físicos. Estavam disponíveis dados posteriores à implantação para 356 pacientes. O estudo acompanhou pacientes durante o máximo de dez anos (média: 4,1 anos; intervalo: 0,03 - 10,3 anos). Os dados de revisão apresentados na tabela 4 e na tabela 5 adiante baseiam-se num total de 317 revisões comunicadas para 164 pacientes que necessitaram de uma ou mais revisões durante o período de dez anos do estudo.

Os dados na tabela 4 apresentam a percentagem de pacientes sujeitos a revisão durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de revisões realizadas em pacientes que necessitaram de uma revisão e o número de revisões previstas por 100 pacientes para estes estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 4. Comparação dos dados de revisão de três estudos clínicos diferentes

	Estudo prospectivo (85 pacientes ao longo de 24 meses)	Análise de FIP (12 713 pacientes ao longo de 5 anos)	Estudo retrospectivo (356 doentes durante 9 anos)
% pacientes revistos	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
média de revisões por pacientes revistos	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
n.º de revisões por 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

A tabela 5 mostra os dados de revisão estratificados por motivo de revisão comunicado de três estudos diferentes de pacientes do sexo masculino implantados com o esfíncter urinário artificial AMS 800. Na análise de FIP e no estudo retrospectivo, por vezes, foram dados múltiplos motivos para uma única revisão. Portanto, para estratificar estes dados de revisão por motivo, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como “% do motivo”. Logo, o número total de motivos excede o número total de revisões comunicadas para estes estudos.

Tabela 5. Motivos para revisão em três estudos diferentes

Motivo de revisão ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Análise de FIP (n=12 713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	revisões		motivos ^b		motivos	
	%	N.º	%	N.º	%	N.º
Infecção	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infecção/erosão	1,2%	(1)	-	-	-	-
Erosão	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinência recorrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perda de fluido	-	-	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Perturbação da transferência de fluido	-	-	0,3%	(38)	-	-
Pressão demasiado baixa	-	-	1,1%	(140)	-	-
Avaria mecânica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migração/posição inadequada	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicações iatrogénicas	-	-	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantação/substituição	-	-	-	-	3,1%	(11)
Dor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Descontentamento do paciente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Outro ^c	-	-	2,4%	(305)	-	-
Não indicado	-	-	1,9%	(242)	-	-

a De notar que algumas reacções adversas indicadas na tabela, como perda de fluido, pressão demasiado baixa, perturbação da transferência de fluido e posicionamento inadequado, poderiam recair na categoria de avaria mecânica ou de erro iatrogénico. Dado que não estão disponíveis informações para as colocar em qualquer uma destas categorias, as mesmas são indicadas separadamente.
b O número dos motivos podem variar para a mesma percentagem devido a arredondamento.
c Outro inclui: manguito duplo, pressão demasiado elevada, incapacidade de ativação, incapacidade de desactivação, atrofia, dificuldade de utilização, retenção urinária, ar no sistema, hematoma.

Sobrevivência do dispositivo

Embora não seja possível prever exatamente durante quanto tempo uma prótese implantada funcionará num paciente em particular, foram recolhidos dados a partir de duas fontes sobre a remoção de dispositivos e cirurgias de revisão que permitem ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. Embora estas fontes incluíssem informação compilada a partir de pacientes do sexo masculino, é de prever que resultassem dados semelhantes da análise exclusiva dos dados relativos a pacientes do sexo feminino. A figura 11 apresenta os resultados da sobrevivência do dispositivo a partir do estudo clínico prospectivo e de uma análise Bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e da análise das FIP para estimar a sobrevivência do dispositivo após cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de sobrevivência do dispositivo foi calculada a partir de dados recolhidos durante um estudo clínico prospectivo (n=85) com acompanhamento após dois anos. Utilizando o método de Kaplan-Meier, a taxa de dispositivos sem necessidade de revisão após dois anos para o esfíncter urinário artificial AMS 800[™] foi de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%).

Análise Bayesiana– Foi utilizado um modelo hierárquico Bayesiano para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a sobrevivência do dispositivo utilizando dados históricos (análise das FIP n=12 713) e dados do estudo clínico prospectivo (n=85) sobre o esfíncter urinário artificial AMS 800. Uma distribuição logarítmica normal adequou-se aos dados do esfíncter urinário artificial AMS 800. Com base no modelo hierárquico logarítmico normal, estimou-se que a taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos para o esfíncter urinário artificial AMS 800 é de aproximadamente 73,8%, com um IC de 95% que varia entre 67,3% e 79,6%. Os resultados cumpriram o critério primário de avaliação de segurança para o estudo clínico de uma taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos de 75%, utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65% (Figura 11).

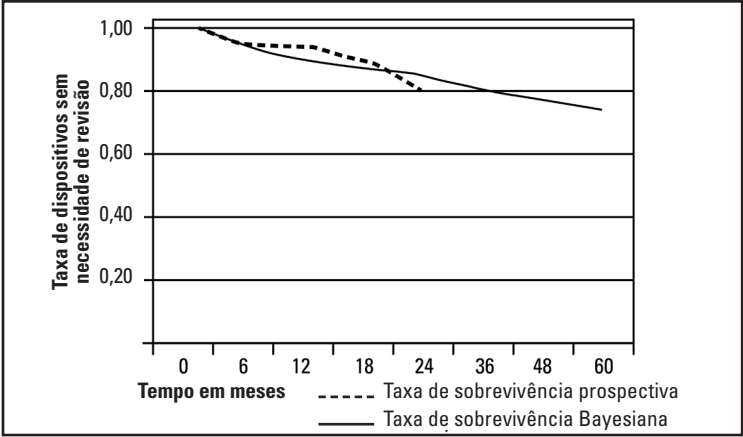


Figura 11. Taxas de sobrevivência do dispositivo previstas para o esfíncter urinário artificial AMS 800

Utilização do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu pacientes do sexo masculino com esfíncter urinário artificial AMS 800 (n=390) implantados entre 1987-1990. Foram utilizados dados deste estudo para estimar a utilização do dispositivo para pacientes (n=356) com dados disponíveis em 1997 (intervalo: 0,03-10,3 anos). Para o estudo retrospectivo, “utilização do dispositivo” significa o período desde a implantação até à remoção, incluindo revisões. A análise do quadro de vida indicou que a probabilidade de um período de nove anos de utilização do dispositivo era de 83,9%. Trinta e três (33) dos 356 pacientes foram sujeitos à remoção do dispositivo. Os restantes 323 pacientes apresentavam um dispositivo funcional no último contacto.

Informação clínica – pacientes do sexo feminino

O esfíncter urinário artificial AMS 800 está indicado para o tratamento de incontinência urinária em pacientes do sexo feminino. Foi efetuada uma revisão da literatura para avaliar a segurança e a eficácia do esfíncter urinário artificial AMS 800 em pacientes do sexo feminino. Foi analisado um total de dezassete documentos que referiam especificamente informação clínica para pacientes do sexo feminino. Os dados clínicos das pacientes, incluindo os dados demográficos, etiologia, complicações e critérios e taxas de sucesso são indicados abaixo.

Pacientes

A eficácia clínica foi assinalada em 938 pacientes do sexo feminino, com idades compreendidas entre 9 e 85 anos, implantadas com o esfíncter urinário artificial AMS 800⁷⁻²³. O período médio de acompanhamento reportado em 785 pacientes com o AMS 800 foi de 3,6 anos⁷⁻²³. Foram reportadas várias etiologias das pacientes, incluindo disfunção neuropática da bexiga^{7,8,9,10,19}, incontinência de esforço^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, trauma pélvico/perineal^{7,10,18,19}, defeitos congénitos (extrofia)⁷, histerectomia⁷, radioterapia⁷, cistectomia⁷, bexiga não neurogénica^{8,19}, deficiência intrínseca do esfíncter^{8,12}, mielomeningocele^{19,20}, lesão espinal¹⁹ e paralisia cerebral²⁰. Foi reportada cirurgia anterior ou radioterapia em 354 pacientes^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

Estes estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone[™].

Reacções adversas – pacientes do sexo feminino

A tabela 6 resume as reacções adversas reportadas relativamente a 938 pacientes que receberam um esfíncter urinário artificial AMS 800. A complicação mais frequente reportada foi lesão da bexiga, que ocorreu em 5,8% das pacientes (n=54). Pode ter-se verificado mais do que uma complicação reportada para cada paciente.

Tabela 6. Reações adversas nas pacientes estudadas

Complicação	Porcentagem	Referência
Lesão da bexiga	5,8%	8, 14, 17, 23
Lesão na vagina	4,2%	8, 10, 14, 17, 19
Erosão do manguito	3,4%	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infeção/erosão	3,3%	7
Fuga de fluido do dispositivo	2,8%	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hérnia incisional	1,5%	8
Retenção urinária	1,3%	8, 22
Lesão uretral	1,2%	8, 10, 17
Urgência urinária	1,1%	8, 12
Hematoma labial	1,0%	8, 20
Infecção	0,6%	7, 10, 14, 16, 23
Abcesso pélvico	0,4%	22
Morbidade pós-cirúrgica precoce	0,4%	8
Atrofia por pressão no local do manguito	0,3%	23
Erosão cutânea	0,3%	10
Incômodo pelo dispositivo	0,3%	8
Embolia pulmonar	0,1%	7
Fístula enterocutânea	0,1%	7
Flebite	0,1%	8
Deterioração do tracto urinário superior	0,1%	19
Deiscência de ferida superficial	0,1%	22
Avaria do dispositivo	0,1%	7, 8, 19, 22, 23
Deslocação do dispositivo	0,1%	9
Danos do dispositivo – procedimento não relacionado	0,1%	12
Seroma na ferida	0,1%	15
Erosão da bomba	0,1%	19
Problema relacionado com o esfíncter	0,1%	16
Manguito solto	0,1%	21, 22

Taxas de sucesso

As taxas de sucesso das pacientes foram reportadas e analisadas. Nas publicações que definiam sucesso clínico^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, as taxas de sucesso foram classificadas de acordo com os seguintes critérios:

- Total e socialmente continente = 0-1 penso utilizado por dia
- Incontinência ocasional = Uso consistente de 1-2 pensos por dia
- Continência razoável/melhorada = Uso de 3 pensos por dia
- Não melhorada = Uso de mais de 3 pensos por dia

As taxas de sucesso encontram-se resumidas na tabela 7.

Tabela 7. Taxas de sucesso

Crítérios de sucesso	% de pacientes
Total e socialmente continente	86,9
Incontinência ocasional	4,4
Razoável/melhorada	4,3
Não melhorada	7,1

Análise de fichas de informações dos pacientes (FIP)

Foi efectuada uma análise retrospectiva para as pacientes do sexo feminino implantadas (n=637) com o esfíncter urinário artificial AMS 800™ durante o período de 5 anos entre 2000-2005. A análise examinou dados de Fichas de Informações dos Pacientes (FIP) enviados voluntariamente ao fabricante pelo médico responsável pela colocação do implante relativamente a implantes originais e cirurgias de revisão. Das 637 pacientes do sexo feminino implantadas durante o período estudado, 76 pacientes tinham sido submetidas a um total de 88 cirurgias de revisão (1,16 revisões por paciente). Foi reportado um total de 121 motivos para as revisões. Note-se que pode ser indicado mais do que um motivo para a mesma revisão. Os dados da tabela 8 representam os motivos reportados para revisão e a percentagem de cada motivo para revisão.

Esta análise não incluiu dispositivos de esfíncter urinário artificial AMS 800 tratados com InhibiZone™.

Tabela 8. Dados de revisão da análise das FIP

Motivo para a revisão	% de revisões
Incontinência	19,8
Não especificada	19,8
Infecção	13,2
Perda de fluido	11,6
Erosão	10,7
Outra condição médica	8,3
Dispositivo fora da especificação/avaría	5,8
Tamanho inadequado do dispositivo	3,3
Outro*	3,3
Retenção urinária	1,7
Dor	1,7

*Outro inclui: hematoma, migração/posicionamento incorrecto do dispositivo, descontentamento da paciente.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes do esfíncter urinário artificial AMS 800 e do kit de acessórios são fornecidos esterilizados.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

Manuseamento e armazenamento

Componentes com tratamento InhibiZone: mantenha-os secos e ao abrigo da luz. Armazenamento recomendado a 25°C (77°F); intervalo permitido de 15°C-40°C (59°F-104°F).

Componentes sem tratamento com InhibiZone: armazene num local fresco, seco e escuro.

Ferramentas cirúrgicas complementares

As ferramentas cirúrgicas da BSC que se seguem utilizadas para auxiliar no implante do esfíncter urinário artificial AMS 800 podem ser encomendadas em separado.

Ferramentas não esterilizadas

As seguintes ferramentas são fornecidas não esterilizadas, devendo ser esterilizadas antes da sua utilização. Para informações relativas ao reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com as ferramentas.

- Ferramenta de montagem do conector rápido

Para usar os conectores de janela de ligação rápida no kit de acessórios do AMS 800, deve encomendar a ferramenta de montagem de conector rápido. Trata-se de um instrumento reutilizável em aço inoxidável usado para fechar os conectores (Figura 12).

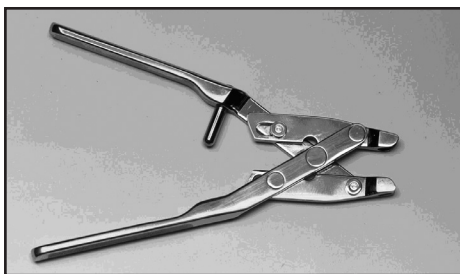


Figura 12. Ferramenta de montagem do conector rápido

- Pacote de inserção (2 passadores de tubos em aço inoxidável)

São usados dois passadores de tubos curvos para encaminhar os tubos dos componentes de um local de incisão para outro. A extremidade maquinada do passador proporciona um encaixe justo no lúmen da tubagem (Figura 13).

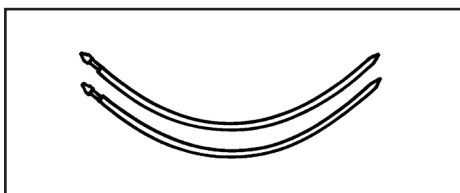


Figura 13. Passadores de tubos

Ferramentas esterilizadas

- Sistema de retração escrotal profunda SKW
- Pacote de desactivação

Conteúdo:

(3) Tampas dos tubos

(1) Conector de sutura recto

O pacote de desactivação não é necessário para um implante inicial. O pacote contém 3 tampas de tubagem em aço inoxidável e 1 conector de sutura recto. As tampas da tubagem podem ser usadas para impedir o fluido de entrar ou sair da prótese durante as cirurgias de revisão.

Materiais necessários

Requisitos dos consumíveis e instrumentos

Os instrumentos normalmente necessários para um procedimento cirúrgico de urologia são recomendados. Além dos componentes do esfíncter urinário artificial AMS 800™ e do kit de acessórios do AMS 800, deverão estar disponíveis os seguintes elementos esterilizados.

- Tabuleiro estéril em aço inoxidável
- Recipiente graduado de 1000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Taça de bloco operatório
- Copo para medicamentos
- Bacia de emese
- Duas seringas descartáveis de 30 ml
- Uma seringa descartável de 10 ml
- Oito pinças hemostáticas com revestimento (para fechar a tubagem)
- Uma tesoura recta limpa e afiada para cortar os tubos
- Dilatadores de Hegar
- Pinças Babcock
- Seringa de irrigação Asepto™
- Solução antibiótica (para irrigação)
- Cateter
- Dreno de Penrose
- Fita umbilical
- Compressa vaginal
- Soro fisiológico esterilizado normal (solução de enchimento e lavagem)
- Retractor
- Espéculo nasal longo (opcional)
- Tubo rectal (opcional)
- Régua de centímetros (opcional)

Utilize uma mesa cirúrgica com uma cobertura de plástico ou um tabuleiro em aço inoxidável como estação para manusear e encher os componentes da prótese.

Posicione bacias de lavagem de modo a que os cirurgiões consigam limpar comodamente as luvas durante o procedimento de implantação cirúrgica, sobretudo antes de fazerem as ligações da tubagem.

Soluções de enchimento

O fluido usado para encher a prótese deve ser estéril e totalmente isento de sangue e partículas. A presença de materiais estranhos no fluido pode afectar o funcionamento da prótese. A solução deve também ser isotónica para minimizar a transferência de fluido através da membrana de silicone, que é semipermeável. **Soro fisiológico normal é a solução isotónica recomendada para utilização no enchimento da prótese.**

Contudo, se preferir meio de contraste, pode usar uma das soluções testadas na tabela 9 para enchimento. Se não usar o meio de contraste nas proporções de mistura, poderá alterar a isotonicidade das misturas e promover a formação de partículas.

Nota: os produtos abaixo enumerados constituem algumas das soluções radiográficas testadas pela Boston Scientific para uso no esfíncter urinário artificial AMS 800, apenas deverá ser utilizada água estéril para diluição. Para a lista completa, contacte a Boston Scientific.

CUIDADO: não use soro fisiológico estéril nem lactato de Ringer para diluir as soluções de contraste.

ADVERTÊNCIA: os meios de contraste estão contra-indicados se o paciente tiver alergia ao iodo.

Tabela 9. Diluição de solução de enchimento

Meio de contraste	Diluição	Validado para uso do InhibiZone™
Conray™ 43	30 ml Conray 43 + 60 ml H ₂ O estéril	Sim
Cysto-Conray™ II	60 ml Cysto-Conray II + 15 ml H ₂ O estéril	Sim
Isovue™ 200	60 ml Isovue 200 + 23 ml H ₂ O estéril	Não
Isovue™ 300	57 ml Isovue 300 + 60 ml H ₂ O estéril	Não
Isovue™ 370	38 ml Isovue 370 + 60 ml H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 180	60 ml Omnipaque 180 + 14 ml H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 240	60 ml Omnipaque 240 + 38 ml H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 300	57 ml Omnipaque 300 + 60 ml H ₂ O estéril	Sim
Omnipaque™ 350	48 ml Omnipaque 350 + 60 ml H ₂ O estéril	Não
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12 + 47 ml H ₂ O estéril	Sim
Use um rácio equivalente de meio de contraste e água estéril para um volume total maior.		

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Abordagens cirúrgicas

Existem várias abordagens possíveis para a implantação dos componentes do esfíncter urinário artificial AMS 800. É importante que o pessoal do bloco operatório conheça qual a abordagem que o cirurgião pretende utilizar dado que irá influenciar a posição do paciente, instrumentos e procedimento cirúrgico.

As seguintes são abordagens cirúrgicas que podem ser usadas para implantar o esfíncter urinário artificial AMS 800.

Abordagem perineal em pacientes masculinos

O paciente é colocado na posição de litotomia. O manguito é colocado em redor da uretra bulbar (Figura 14) fazendo uma incisão perineal na linha média seguida da dissecação do músculo bulbo-cavernoso em redor da uretra. O BRP é colocado no espaço pré-vesical, fazendo uma incisão supra-púbica transversal na fáscia do recto, seguida de uma dissecação da linea alba e do espaço pré-vesical. A bomba é colocada numa bolsa subdartos no escroto através da incisão supra-púbica, utilizando uma dissecação romba. Pode ser colocado um segundo manguito utilizando esta abordagem cirúrgica; para mais informações, consulte a secção “Detecção e resolução de problemas”.

Abordagem escrotal transversal

O paciente é colocado em supinação com as pernas em abdução ligeira com separadores. O manguito é colocado em redor da uretra bulbar proximal (Figura 14) fazendo uma incisão escrotal transversal seguida da dissecação do tecido subcutâneo e do septo escrotal. O BRP é colocado no espaço pré-vesical deslocando a incisão escrotal transversal e a dissecação da fáscia transversalis. Em alternativa, para evitar a necessidade de perfurar a fáscia transversalis nos pacientes com retroperitoneu sujeito a radiação ou cirurgia radical, crie uma bolsa por baixo do recto abdominal e anterior à fáscia transversalis. A bomba é colocada numa bolsa subdartos no escroto,

utilizando uma dissecação romba. Pode ser colocado um segundo manguito utilizando esta abordagem cirúrgica; para mais informações, consulte a secção “Detecção e resolução de problemas”.

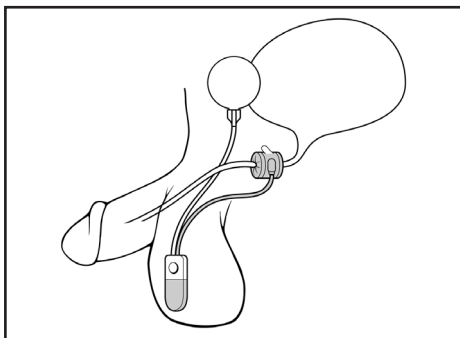


Figura 14. Colocação na uretra bulbar

Abordagem no colo da bexiga em pacientes masculinos

O paciente é colocado em supinação com as pernas em abdução ligeira com separadores. O manguito é colocado em redor do colo da bexiga (Figura 15) através de uma incisão supra-púbica seguida da dissecação em redor do colo da bexiga. O BRP é colocado no espaço pré-vesical através de uma dissecação romba. A bomba é colocada numa bolsa subdartos no escroto, utilizando uma dissecação romba.

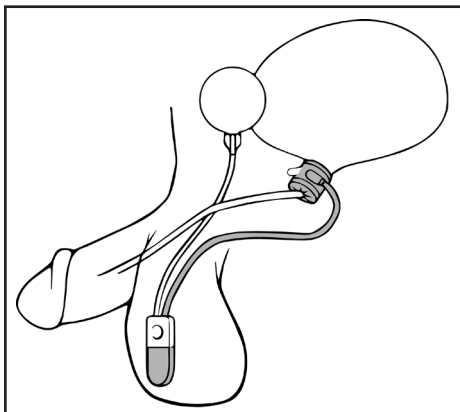


Figura 15. Colocação do manguito no colo vesical, pacientes do sexo masculino

Abordagem de incisão única no colo da bexiga em pacientes femininos

A paciente é colocada em supinação com as pernas em abdução ligeira com separadores. O manguito é colocado em redor do colo da bexiga (Figura 16) através de uma incisão supra-púbica seguida da dissecação em redor do colo da bexiga. O BRP é colocado no espaço pré-vesical efectuando uma incisão supra-púbica seguida de uma dissecação romba. A bomba é colocada numa bolsa subdartos no lábio através da incisão supra-púbica, utilizando uma dissecação romba.

Abordagem de incisão dupla no colo da bexiga (transvaginal) em pacientes femininos

A paciente é colocada na posição de litotomia. O manguito é colocado em redor do colo da bexiga através de uma incisão transvaginal na forma de um “U” invertido na parede anterior da vagina, seguida de uma dissecação em redor do colo da bexiga. O BRP é colocado no espaço pré-vesical efectuando uma incisão supra-púbica seguida de uma dissecação romba. A bomba é colocada numa bolsa subdartos no lábio através da incisão supra-púbica, utilizando uma dissecação romba.

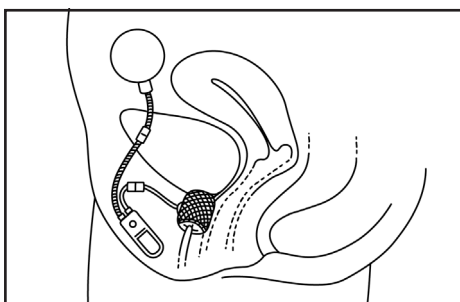


Figura 16. Colocação do manguito no colo da bexiga, pacientes femininos

INSTRUÇÕES PRÉ-PROCEDIMENTO

Utilize técnicas cirúrgicas e estéreis adequadas em conformidade com os procedimentos padrão do hospital.

CUIDADO: certifique-se de que os componentes não entram em contacto com campos estéreis de papel ou tecido. Os seus fragmentos podem causar uma possível obstrução do fluxo de fluido se entrarem no dispositivo.

Abra o kit de acessórios AMS 800™

1. Retire o tabuleiro da caixa no bloco operatório.
2. Retire o tabuleiro interior do tabuleiro exterior e coloque-o numa mesa cirúrgica esterilizada, que não liberte pêlos ou tenha uma cobertura de plástico.
3. Abra o tabuleiro interior.

Nota: registre na ficha de informações do paciente (FIP) os números de peça e de série/ lote do kit de acessórios AMS 800. A etiqueta adesiva numa extremidade da caixa exterior e as etiquetas pequenas e amovíveis dos tabuleiros exteriores incluem o nome do componente, os números de peça e série/ lote, bem como o tamanho dos componentes. Estas informações são igualmente fornecidas na tampa Tyvek™ do tabuleiro exterior.

Preparar as pinças hemostáticas

Utilize o procedimento que se segue para revestir as pinças hemostáticas com os tubos azuis fornecidos no kit de acessórios AMS 800:

1. Coloque a tubagem azul em ambas as mandíbulas das pinças hemostáticas para revestir por completo as superfícies dentadas.
2. Feche as mandíbulas até ao primeiro entalhe para evitar uma pressão excessiva na tubagem azul.
3. Apare a tubagem azul na extremidade da mandíbula com uma tesoura afiada e limpa.
4. Reserve a tesoura para utilização como tesoura de tubagem durante o procedimento.

CUIDADO: ao fechar a tubagem KRT não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

Preparar o paciente

Antes da cirurgia, tome as devidas precauções para limitar o risco de infecção pós-operatória.

CUIDADO: a utilização de um dispositivo tratado com InhibiZone™ não altera a necessidade de seguir os protocolos hospitalares normais de administração de antibióticos profiláticos.

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, é necessário rapar a área abdominal e genital. Após rapar a área, desinfecte-a seguindo o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo estéril, cubra com um campo cirúrgico e prepare o paciente. Durante o procedimento, o local da cirurgia deve ser lavado com quantidades abundantes de antibióticos de largo espectro. Posicione o doente de acordo com a abordagem cirúrgica de eleição.

INSTRUÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO

Efectuar a incisão e dissecar

1. Coloque um cateter de Foley ou uma sonda de 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter irá ajudar a descomprimir a bexiga e a evitar lesões na bexiga durante a colocação do BRP.
2. Faça a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica escolhida.
3. Faça uma dissecação romba até à uretra (Figuras 17, 18, 19).

CUIDADO: certifique-se de que existe uma quantidade adequada de tecido muscular no local do implante.

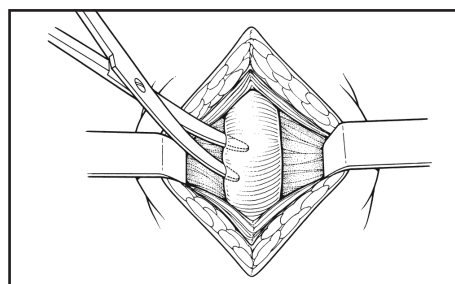


Figura 17. Dissecar o músculo bulbo-cavernoso



Figura 18. Dissecção posterior da uretra

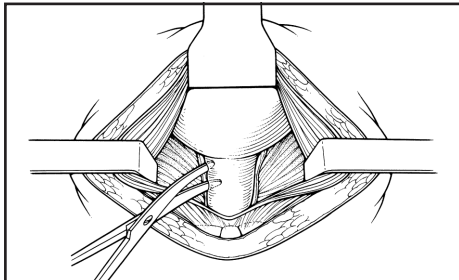


Figura 19. Dissecar em redor do colo da bexiga

4. Avaliar o tamanho da uretra e selecionar o tamanho adequado do manguito (Figures 20, 21).
 - a. Remover o cateter ou sonda da uretra. Colocar o medidor do manguito (ou dreno de Penrose) à volta da uretra onde será implantado o manguito. Deve ficar com um encaixe justo sem apertar a uretra.

NOTA:

- Regra geral, é necessário um manguito com 4,0 a 4,5 cm de comprimento para colocação na uretra bulbar.
- Não estique o medidor do manguito antes da utilização.

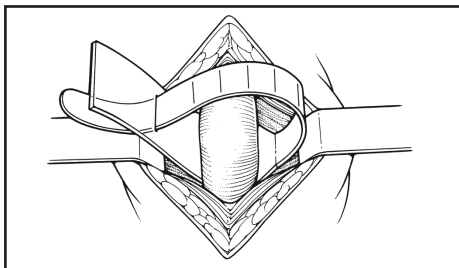


Figura 20. Avaliar o tamanho da uretra

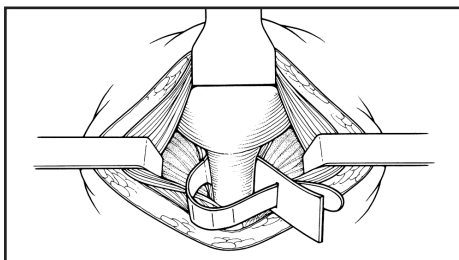


Figura 21. Avaliar o tamanho da uretra

- b. O medidor do manguito apenas indica o tamanho aproximado da circunferência da uretra. A espessura do tecido uretral é específica do paciente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento do manguito. O tamanho do comprimento do manguito indica a circunferência externa do manguito quando rodeia a uretra.

Preparação, colocação e enchimento do manguito

1. Prepare o manguito de forma a que este esteja aspirado de fluido e ar.
 - a. Seleccione o manguito apropriado.
 - b. Coloque uma agulha de ponta romba de calibre 15 numa seringa de 30 ml.
 - c. Encha a seringa com aproximadamente 10 ml de solução de enchimento.
 - d. Segure o manguito com uma mão e aperte até esvaziar o ar.
 - e. Insira a agulha na extremidade da tubagem do manguito.

- f. Encha com solução e aspire o ar do manguito até remover as bolhas de ar. Manipule o manguito conforme necessário, tomando cuidado para não o encher demasiado nem o esticar. (Figuras 22, 23).

Nota: a quantidade de fluido necessária para encher um manguito varia consoante o tamanho do manguito (aproximadamente 1-5 ml). Os manguitos maiores necessitam de mais fluido do que os manguitos mais pequenos.

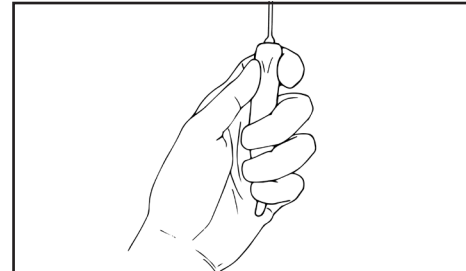


Figura 22. Manipular o manguito

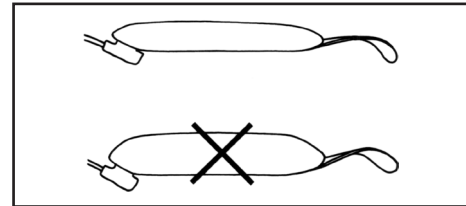


Figura 23. Não encher demasiado o manguito

- g. Verifique se existem bolhas. Se permanecer ar no manguito ou na tubagem, repita os passos acima.
- h. Puxe o êmbolo para trás e aperte o manguito para aspirar o fluido.

CUIDADO: não aspirar em excesso o manguito porque o ar pode ser empurrado para o sistema através da membrana de silicone semi-permeável.

- i. Com o ar e o fluido removidos do manguito, e mantendo a agulha na tubagem, aperte uma pinça hemostática com revestimento (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha. Aperte uma segunda pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da primeira (Figura 24).

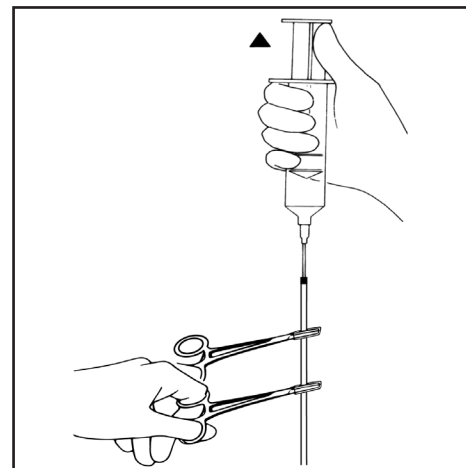


Figura 24. Aspirar o ar do manguito, depois apertar a pinça

- j. Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 da tubagem do manguito.
- k. No caso de um manguito tratado com InhibiZone™, coloque o manguito tratado num tabuleiro vazio esterilizado ou numa bacia reniforme e cubra com um pano esterilizado.

CUIDADO: mergulhar dispositivos tratados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- l. No caso de um manguito sem tratamento InhibiZone, mergulhe o manguito numa bacia reniforme com uma solução de enchimento até o cirurgião estar pronto para implantar o manguito.

2. Implantar o manguito.

- Previamente à implantação, deve-se verificar a existência de ar preso no manguito.
- Posicione o manguito no local de implantação com a parte de trás da malha virada para fora e o lado de encher virado para a uretra (Figuras 25, 26).

Nota: a tubagem deverá estar no lado preferido do doente para a colocação da bomba.

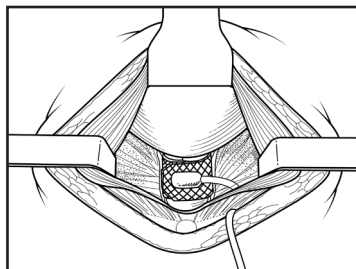


Figura 25. Implantar o manguito

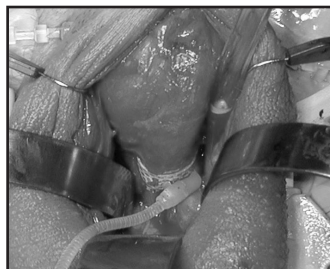


Figura 26. Implantar o manguito

- Passe o manguito preparado, a aba em primeiro lugar, por baixo da uretra e agarre na aba do manguito com uma pinça hemostática com revestimento para colocar o manguito em volta da uretra.

CUIDADO: para evitar danos no manguito, agarre na aba do manguito com uma pinça hemostática com revestimento.

- Passe a extremidade da tubagem do manguito pelo orifício até a pinça hemostática chegar ao orifício. Aperte uma pinça hemostática na tubagem do manguito no lado oposto do orifício e depois liberte a primeira pinça hemostática para não entrar ar no manguito.

Nota: irrigar a tubagem antes de apertar a segunda pinça hemostática previne a entrada de ar no manguito.

- Puxe o resto da tubagem pelo orifício e feche o manguito puxando a aba pelo adaptador da tubagem (botão). Certifique-se de que as bordas do orifício encaixam na ranhura do adaptador.
- Rode o manguito para o adaptador da tubagem não entrar em contacto com o manguito.

Preparação, colocação e enchimento do BRP

1. Seleccione o BRP apropriado.

Nota: o cirurgião selecciona geralmente a pressão do BRP mais baixa necessária para manter o fecho do colo vesical ou da uretra bulbar.

2. Prepare o BRP.

- Coloque uma agulha de ponta romba de calibre 15 numa seringa de 30 ml.
- Encha a seringa com aproximadamente 25 ml de solução de enchimento.
- Segure o BRP com uma mão e aperte até esvaziar o ar.
- Insira a agulha na extremidade da tubagem do BRP.
- Encha o BRP com 20 ml de solução e aspire o ar do BRP até remover as bolhas de ar. Manipule o BRP conforme necessário, tendo o cuidado de não o esticar (Figuras 27, 28, 29).

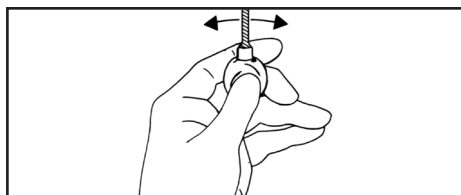


Figura 27. Rodar o balão

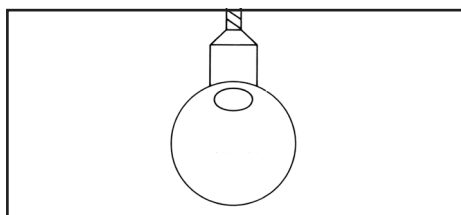


Figura 28. Agrupar as bolhas de ar numa só bolha

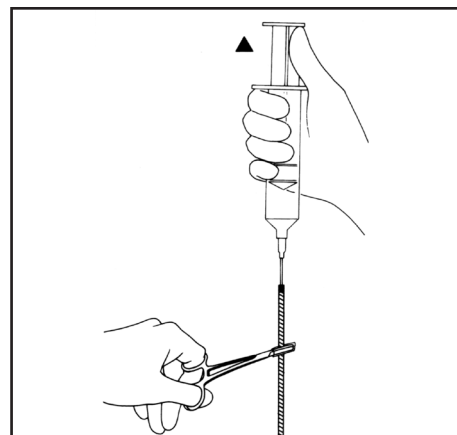


Figura 29. Aspirar o ar do BRP, depois apertar a pinça

CUIDADO: não aspirar em excesso o BRP porque o ar pode ser empurrado para o sistema através da membrana de silicone semi-permeável.

- Verifique se existem bolhas, se permanecer ar no BRP ou na tubagem, repita os passos acima.
- Puxe o êmbolo para trás e aperte o BRP para aspirar o fluido.
- Com o ar e o fluido removidos do BRP, e mantendo a agulha na tubagem, aperte uma pinça hemostática com revestimento (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha (Figura 29). Aperte uma segunda pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da primeira.
- Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 da tubagem do BRP.
- Mergulhe o BRP numa bacia reniforme com uma solução de enchimento até o cirurgião estar pronto para implantar o BRP.

CUIDADO: não coloque pinças hemostáticas no topo do BRP. Quaisquer instrumentos sobre o BRP podem danificá-lo.

- Dissecar. Depois, coloque o BRP no espaço pré-vesical ou anterior à fáscia transversalis no lado que o paciente prefere para a colocação da bomba.
 - Faça a incisão e/ou uma dissecação romba para criar um espaço para o BRP.
 - Previamente à implantação, deve-se verificar se existe ar preso no BRP.
 - Coloque o BRP no local apropriado de acordo com a abordagem cirúrgica.
 - Encaminhe o manguito e a tubagem do BRP para ligações posteriores conforme necessário (Figura 30).

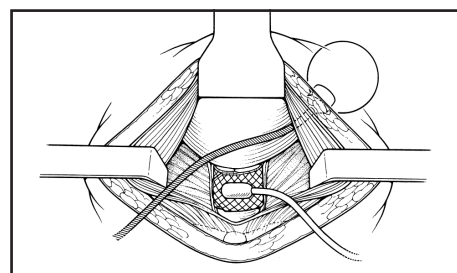


Figura 30. Encaminhe os tubos resistentes a dobras do balão e os tubos resistentes a dobras do manguito

4. Irrigue e encha o BRP.

- Irrigue a extremidade da tubagem do BRP utilizando uma agulha de calibre 22 colocada numa seringa de 10 ml com solução de enchimento.
- Coloque uma agulha de calibre 15 numa seringa de 30 ml cheia de solução de enchimento no BRP e solte a pinça da tubagem.
- Encha o BRP com aproximadamente 22 ml da solução de enchimento escolhida.

Nota: tamanhos de manguito maiores podem requerer mais solução de enchimento. Ver "Opção de pressurização do manguito".

- Feche a tubagem (um entalhe apenas) aproximadamente 3 cm abaixo da agulha com uma pinça hemostática com revestimento.

Opção de pressurização do manguito:

- Irrigue o BRP e a tubagem do manguito.
- Faça uma ligação temporária com um conector de sutura entre o BRP e o manguito.

3. Abra; aguarde um minuto e volte a fechar.
4. Desligue o BRP e o manguito.
5. Irrigue a tubagem do BRP. Abra e aspire a solução de enchimento.
6. Volte a encher com 20 ml de solução de enchimento e feche.
7. Fixe o BRP no tecido estreitando a abertura com a sutura absorvível.

Preparação e posicionamento da bomba

Preparar a bomba de controlo

1. Mergulhe ambas as extremidades da tubagem numa bacia reniforme com a solução de enchimento adequada.
2. Segure a bomba a um ângulo de 45 graus com a tubagem preta em cima (Figura 31).

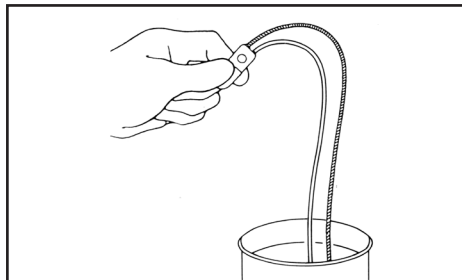


Figura 31. Colocar as pontas da tubagem em solução de enchimento

3. Aperte e solte repetidamente a pêra da bomba até todo o ar na bomba e na tubagem ter sido removido pelo fluido.
4. Verifique se existem bolhas e, se continuar a existir ar, repita os passos acima.
5. Enquanto mantém a tubagem submersa, use pinças hemostáticas com revestimento para fechar (um entalhe apenas) cada tubo a 4 cm ou 5 cm da extremidade (Figura 32).

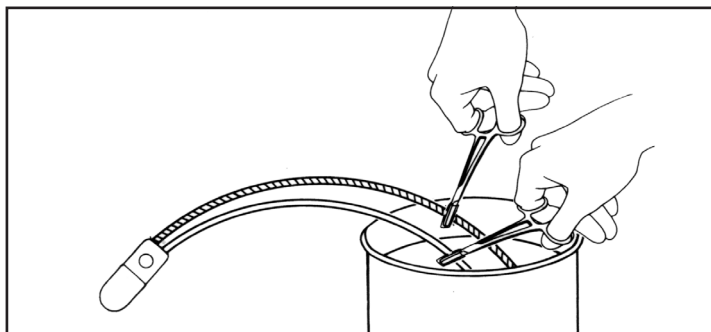


Figura 32. Fechar a tubagem com as pontas em solução de enchimento

- a. No caso de uma bomba tratada com InhibiZone™, coloque a bomba tratada num tabuleiro vazio esterilizado ou numa bacia reniforme e cubra com um pano esterilizado.

CUIDADO: mergulhar dispositivos tratados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- b. No caso de uma bomba sem tratamento InhibiZone, mergulhe a bomba numa bacia reniforme com uma solução de enchimento até o cirurgião estar pronto para implantar a bomba.

Colocação da bomba

1. Faça uma dissecação roma para criar uma bolsa dependente no escroto ou lábio do lado preferido do paciente (Figuras 33, 34).
2. Previamente à implantação, deve-se verificar se existe ar preso na bomba e na tubagem.
3. Coloque a bomba na bolsa com o botão de desactivação virado para fora de modo a ser palpável (Figuras 35, 36).
4. Encaminhe a tubagem para a incisão cirúrgica adequada.
5. Ate frouxamente uma sutura à volta da abertura da bolsa para fixar a posição da bomba.

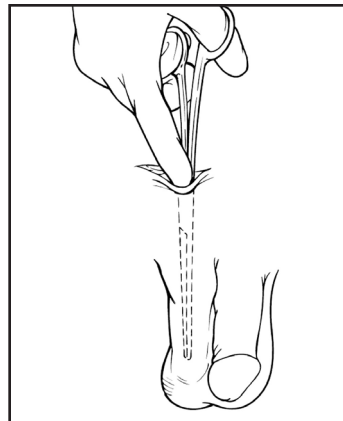


Figura 33. Criar bolsa

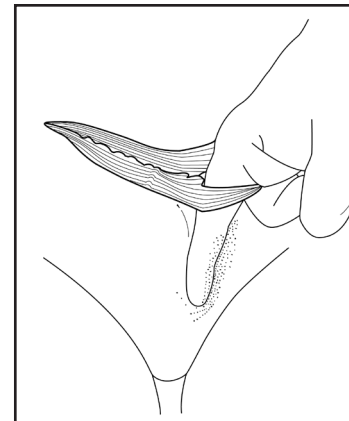


Figura 34. Criar bolsa

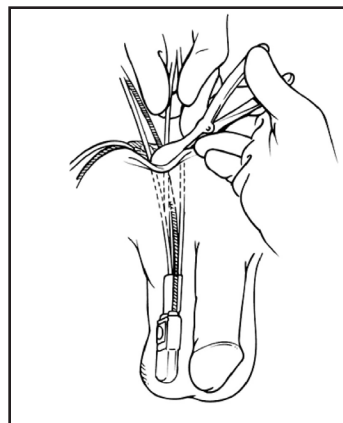


Figura 35. Colocar a bomba na bolsa

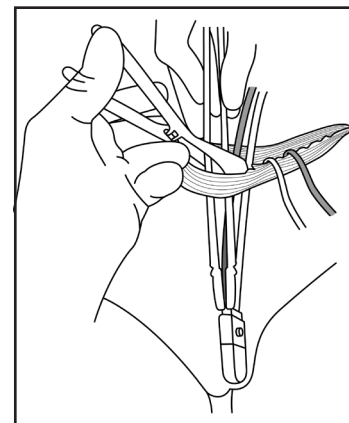


Figura 36. Colocar a bomba na bolsa

LIGAR A TUBAGEM

São utilizados conectores de janela de ligação rápida ou conectores de sutura para ligar a tubagem entre os componentes.

Nota: o tubo transparente liga a bomba de controlo ao manguito oclusivo. O tubo preto liga a bomba de controlo ao balão de regulação da pressão.

Utilizar conectores de janela de ligação rápida

Nota: os componentes do sistema de ligação rápida não podem ser reesterilizados. A esterilização convencional dos hospitais danificará os componentes dos conectores. Contudo, a ferramenta de montagem do conector rápido pode ser reesterilizada. Para informações relativas ao reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com a ferramenta.

1. Corte a secção da tubagem para se adequar à anatomia do paciente com tesouras rectas limpas, certificando-se de que a extremidade de corte é quadrada (Figura 37).

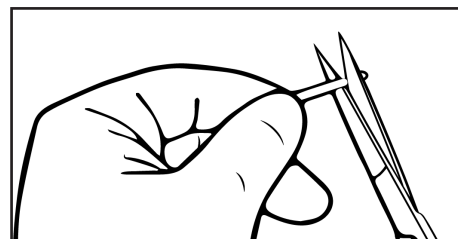


Figura 37. Cortar a tubagem em quadrado

2. Insira a parte de diâmetro reduzido do suporte para pinças de aperto na tubagem.
3. Empurre a pinça de aperto na tubagem, certificando-se de que os dentes da pinça de aperto estão voltados para a extremidade da tubagem aberta (Figura 38).

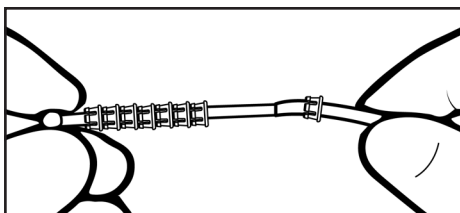


Figura 38. Deslizar uma pinça de aperto sobre cada extremidade da tubagem

4. Use uma agulha de ponta romba de calibre 22 colocada numa seringa de 10 ml cheia de solução de enchimento para irrigar o conector e a tubagem para remover partículas e ar.
5. Empurre com firmeza uma extremidade da tubagem para a linha intermédia da parede do conector e verifique a colocação da tubagem através da janela do conector (Figura 39).

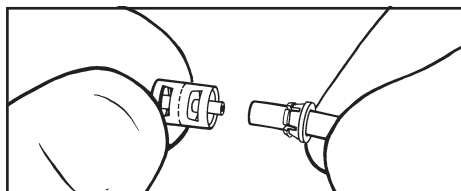


Figura 39. Empurrar firmemente a primeira extremidade da tubagem sobre o conector

Nota: estão disponíveis três tipos de conectores de janela de ligação rápida consoante a localização da tubagem: conector recto, conector em ângulo recto e conector em Y.

CUIDADO:

- É necessário utilizar sempre conectores em ângulo recto quando a tubagem apresenta uma curva apertada no local de ligação.
 - É necessário ligar o ramo comprido do conector em Y à bomba de controlo.
6. Irrigue a tubagem e o conector antes de avançar firmemente a outra extremidade da tubagem para a parede média (Figura 40). Verifique a janela do conector para se certificar de que as extremidades de ambas as tubagens ainda se encontram em contacto com as paredes médias do conector.

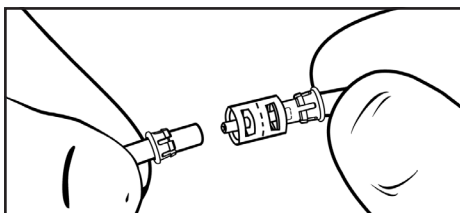


Figura 40. Empurrar firmemente a outra extremidade da tubagem sobre o conector

7. Deslize as pinças de aperto sobre o conector até os dentes da pinça de aperto tocarem no mesmo (Figura 41).

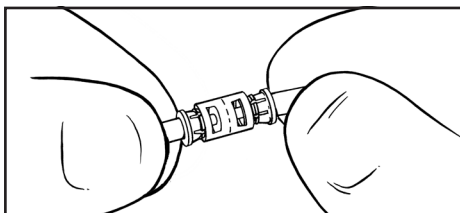


Figura 41. Deslizar as pinças de aperto sobre o conector até os dentes tocarem

8. Coloque a ligação da tubagem na mandíbula da ferramenta de montagem do conector rápido e comprima o cabo da ferramenta até o batente de fecho tocar na pega oposta. Não segure na ligação da tubagem enquanto comprime a mandíbula da ferramenta, uma vez que isto pode causar desalinhamento. Verifique se todos os dentes da pinça de aperto estão a entrar no conector antes de concluir a ligação.
 - Se utilizar um conector recto, use a ferramenta uma vez (Figura 42).
 - Se utilizar um conector em ângulo recto, use a ferramenta duas vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 43).
 - Se utilizar um conector em Y, a ferramenta de montagem deve ser usada 3 vezes - uma vez em cada extremidade do conector (Figura 44).

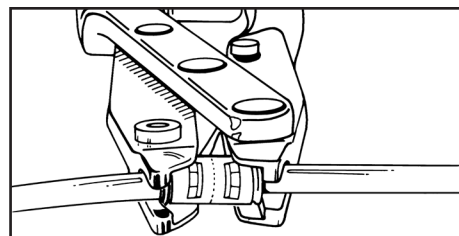


Figura 42. Colocar a ligação na mandíbula da ferramenta com a tubagem a sair a direito das extremidades do conector

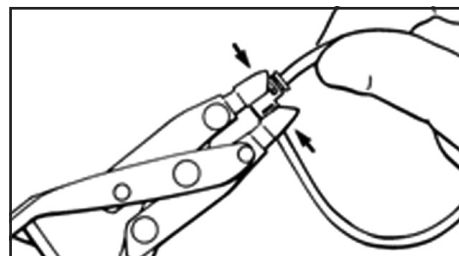


Figura 43. Utilizar a ferramenta duas vezes ao usar um conector em ângulo recto – uma vez em cada extremidade do conector

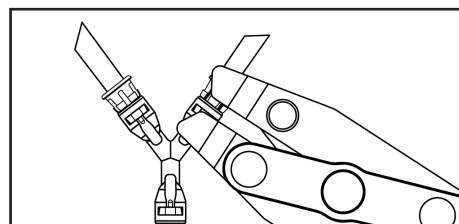


Figura 44. Ferramenta de montagem de conexão rápida (abordagem do lado do conector em Y)

CUIDADO:

- Verifique a tubagem antes de fechar a ferramenta de montagem. Não prenda a tubagem entre os dentes da ferramenta de montagem e o conector. A tubagem deve sair diretamente das extremidades do conector, através das ranhuras da ferramenta de montagem.
- Depois de usar a ferramenta de montagem, a tubagem deve sobressair através da janela do conector. Isto indica que a tubagem está firmemente assente contra a linha intermédia da parede do conector.

9. Depois de efectuar todas as ligações, accione o dispositivo para confirmar o funcionamento e a coaptação da uretra e desactive o dispositivo (ver a secção “Desactivação do manguito”).

Conectores de sutura

Todas as ligações que usem conectores de sutura são efectuadas com polipropileno não absorvível 3-0.

1. Corte a secção da tubagem para se adequar à anatomia do paciente com tesouras rectas limpas, certificando-se de que a extremidade de corte é quadrada (Figura 37).
2. Use uma agulha de ponta romba de calibre 22 colocada numa seringa de 10 ml cheia de solução de enchimento para irrigar o conector e a tubagem para remover partículas e ar.
3. Empurre a tubagem através das extremidades do conector, de modo a que se encontre no encaixe central do conector.

Nota: certifique-se de que a tubagem se encontra a direito dentro do conector.

4. Utilize um nó de cirurgião de laçada dupla, seguido de um mínimo de duas laçadas simples, de modo a prender a tubagem ao conector (Figura 45).

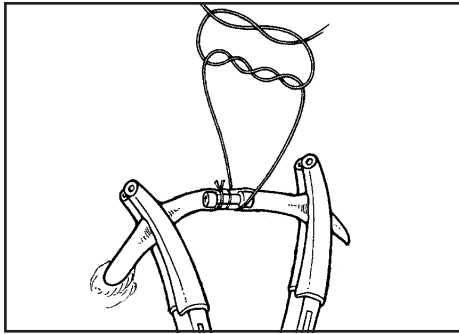


Figura 45. Laçar a sutura

Nota: a sutura deve apertar, mas não cortar a tubagem.

5. Passe a sutura a 180 graus e use a mesma técnica de laçada no lado oposto do conector. Utilize outra sutura e repita na extremidade oposta do conector.
6. Depois de efectuar todas as ligações, accione o dispositivo para confirmar o funcionamento e a coaptação da uretra e desactive o dispositivo (ver a secção “Desactivação do manguito”).

Desactivar o manguito

O sistema do dispositivo deve ser deixado no modo desactivado durante quatro a seis semanas após a implantação.

1. Aperte e solte várias vezes a pêra da bomba para eliminar todo o fluido do manguito (Figura 46).

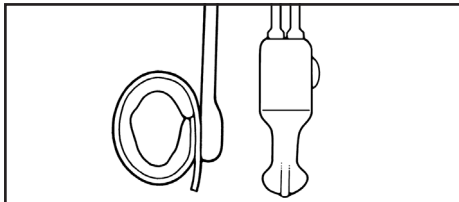


Figura 46. Apertar e largar a pêra da bomba

Nota: o manguito está vazio quando a bomba se mantém plana.

2. Deixe que a pera da bomba se volte a encher parcialmente (cerca de 30-60 segundos).

Nota: recomenda-se que registre o tempo necessário para voltar a encher a bomba e o número de compressões da bomba necessárias para esvaziar o manguito e a bomba pois estas informações são úteis após o procedimento.

3. Quando sentir uma ligeira reentrância na pêra da bomba, prima o botão de desactivação (Figura 47). Depois de premir o botão de desactivação, a pêra da bomba pode parecer mais firme do que o habitual.

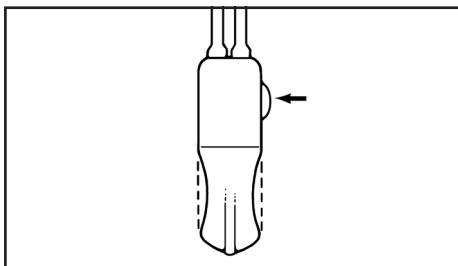


Figura 47. Premir o botão de desactivação ao sentir uma ligeira reentrância

Nota:

- É importante deixar uma ligeira reentrância na pêra da bomba para garantir que existe fluido suficiente na bomba para activar o dispositivo mais tarde.
- Sentirá sempre o botão de desactivação, mesmo quando o dispositivo está desactivado.
- A pêra da bomba mantém-se parcialmente enchida até ser activada. Quando o dispositivo é desactivado, o manguito não se enche (uretra não fechada) e o seu paciente estará incontinente. Nenhum fluido passa para o manguito ou a bomba quando desactivado.

INFORMAÇÃO PÓS-PROCEDIMENTO

Alguns cirurgiões usam um antibiótico profilático antes da cirurgia e antibióticos intravenosos imediatamente no pós-operatório. A maioria opta por enviar os pacientes com implante para casa sujeitos a um regime de cinco a dez dias de antibióticos. Os parágrafos que se seguem fornecem pormenores adicionais sobre os cuidados no pós-operatório.

Pós-operatório imediato

Após a cirurgia, desactive o manguito e introduza um cateter na uretra antes de fechar. Cabe ao médico decidir durante quanto tempo é que o cateter deve ser deixado no corpo do paciente.

Ao fim de 24 horas, o pessoal de enfermagem pode colocar gelo na zona da bomba para reduzir o edema pós-operatório. O paciente deve ser informado sobre o uso de pensos absorventes ou preservativos urinários, até o dispositivo ser activado quatro a seis semanas após a cirurgia. O paciente deve ser aconselhado a evitar uma compressão indevida da zona do manguito.

Após alta hospitalar

Geralmente, o paciente recebe alta no espaço de um a quatro dias após a cirurgia.

O paciente deve voltar ao consultório do médico para activar o dispositivo antes de utilizar o esfíncter urinário artificial AMS 800™. O dispositivo é normalmente activado quatro a seis semanas após a cirurgia. Para determinar se o paciente está preparado para utilizar o dispositivo, inspecione o local da incisão para ter a certeza de que cicatrizou devidamente.

Nesse momento, informe o paciente que é possível começar a utilizar a prótese para urinar. O paciente pode sofrer um ligeiro desconforto as primeiras vezes que a prótese for utilizada.

Nota: ao urinar, os pacientes com um fluxo lento ou fraco poderão sentir que não terminaram de urinar antes de o manguito fechar automaticamente e restaurar a continência. Nesse caso, deverá aconselhar o paciente a esvaziar o manguito uma segunda vez para terminar de urinar.

Pode ser difícil acionar o dispositivo se a desactivação tiver ocorrido quando a pêra da bomba foi esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente a prótese, apertar os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desactivação permitirá que o fluido encha a pêra da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente. Consulte a secção “Activar (reactivar) o manguito: método normal”.

Não deve estar presente qualquer vermelhidão, inchaço ou drenagem. Qualquer um destes sintomas pode apontar para a presença de uma infecção, pelo que deve ser tratada em conformidade. Durante o enchimento e esvaziamento repetido do dispositivo, questione o paciente quanto à existência de dor e/ou desconforto.

O médico pode desejar observar o paciente até uma hora no consultório para determinar se é obtida uma continência suficiente com o dispositivo activado.

Forneça indicações ao paciente relativamente ao funcionamento. Os pacientes deverão ter permanentemente consigo um cartão de ID do paciente para informar da existência do dispositivo em caso de emergência e para prevenir a cateterização sem desactivação do dispositivo (o que poderia danificar a uretra ou o dispositivo).

Activar (reactivar) o manguito: método normal

Para activar (reactivar) o dispositivo, siga as seguintes instruções. Consulte a secção “Detecção e resolução de problemas” para métodos opcionais.

Prima algumas vezes o botão de desactivação para soltar a haste no interior do bloco de válvula. Depois dê à pêra da bomba um aperto rápido e enérgico (Figura 48).

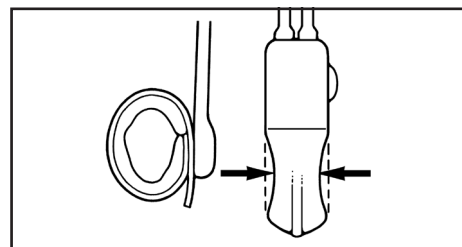


Figura 48. Activar (reactivar) o manguito: método normal

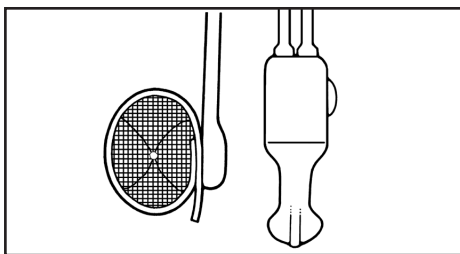


Figura 49. Manguito e bomba novamente cheios

Nota:

- Isto desloca a haste de desactivação de volta para a posição activada. Depois de o dispositivo ser activado, a bomba enche-se primeiro e depois o manguito volta a encher-se (Figura 49). São necessários alguns minutos para o dispositivo se encher de novo e para o manguito fechar a uretra ou o colo vesical. Quando o sistema é activado, a bomba pode tornar-se menos firme.
- Se for difícil activar o dispositivo, pode não existir fluido restante suficiente na bomba para empurrar o botão de desactivação para a posição activada. Use um dos métodos opcionais descritos na secção “Detecção e resolução de problemas” se isto acontecer.

Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo

Após o período de cicatrização no pós-operatório, o cirurgião deve continuar a ter contacto com o paciente, no mínimo, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, o cirurgião deve perguntar ao paciente como é que o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer alterações no funcionamento.

Se o paciente tiver dificuldades mecânicas com o dispositivo, ou no caso de existir infecção ou erosão, pode ser necessária uma cirurgia de revisão ou remoção. Em caso de cirurgia de revisão, siga as mesmas técnicas de preparação e implantação descritas neste manual. Devem ser utilizados conectores de sutura para ligar tubagem original a tubagem nova.

CUIDADO: num caso de revisão, se tiver sido usada solução radiopaca para o caso primário e um ou mais componentes tiverem sido guardados, utilize a mesma solução radiopaca com a mesma densidade. O desempenho do dispositivo poderá deteriorar-se se forem misturados diferentes tipos ou densidades de soluções de enchimento, podendo perder-se a isotonicidade ou ocorrer formação de partículas.

Pacote de desactivação

O pacote de desactivação é útil durante procedimentos cirúrgicos de revisão. O exemplo que se segue descreve a explantação apenas do manguito e a conservação dos outros componentes.

Quando é necessário explantar o manguito devido a erosão, primeiro feche a tubagem (KRT transparente) com revestimentos para pinças hemostáticas em ambos os lados do conector. De seguida, corte a tubagem (KRT transparente) e explante o manguito. A não ser que estejam infectados, o balão e a bomba de controlo podem permanecer no corpo com as tampas da tubagem inseridas nas pontas da tubagem enquanto o tecido à volta da uretra cicatriza após a explantação do manguito.

Ao inserir uma tampa na ponta da tubagem da bomba de controlo (KRT transparente), o cirurgião pode proteger a solução de enchimento contra contaminação por sangue ou outros materiais durante a desactivação.

- Irrigue o interior da ponta da tubagem com uma agulha romba de calibre 22 colocada numa seringa e insira uma tampa da tubagem que se encontra no kit de desactivação.
- Suture a tampa da tubagem com uma sutura não absorvível 3-0. Para atar, use um nó cirúrgico de laçada dupla, seguido de, pelo menos, duas laçadas únicas, de modo a prender o conector à tubagem. A sutura deverá fechar a tubagem, mas não tão apertada que a corte.
- A tampa ligada à tubagem da bomba de controlo é colocada no mesmo local superficial que os conectores originais e a incisão é fechada.
- Após a cicatrização se iniciar, quando o novo manguito é inserido, feche a tubagem sob a tampa da tubagem com uma pinça hemostática com revestimento. Retire a tampa. Certifique-se que as extremidades da tubagem foram cortadas em quadrado. Utilizando uma agulha de calibre 22 numa seringa de 10 ml, irrigue a ponta da tubagem com fluido do sistema. Volte a ligar ao componente utilizando um conector de sutura. Não é necessário qualquer enchimento ou preparação adicionais, uma vez que todo o fluido original é mantido no sistema.

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Ligar um segundo manguito ao sistema

A literatura clínica relata que alguns pacientes com incontinência de esforço grave podem continuar a apresentar algum grau de incontinência, mesmo após a colocação de um esfíncter urinário artificial. Nesses casos, podem ser implantados dois manguitos à volta da uretra bulbosa dos pacientes do sexo masculino. O segundo manguito é ligado ao sistema do dispositivo através de um conector em Y incluído no kit de acessórios AMS 800™. Se o paciente sofrer de incontinência resultante de atrofia uretral no local do primeiro manguito, poderá ser necessário substituir também o primeiro manguito por um manguito mais pequeno ou poderá ser necessário reposicionar o manguito. As combinações de manguitos que podem ser usadas são indicadas na Tabela 10.

Tabela 10. Combinações de manguito duplo

Tamanhos de manguito	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													

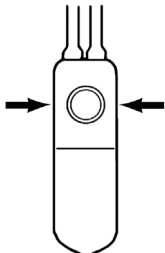
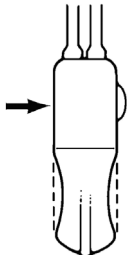
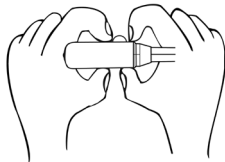
● Indica combinações de manguitos que podem ser usadas.

Colocar um segundo manguito

- Desactive o esfíncter urinário artificial AMS 800 AUS (consultar secção “Desactivar manguito”) e coloque um cateter de Foley ou uma sonda de 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter irá ajudar a descomprimir a bexiga e a evitar lesões na bexiga durante a colocação do BRP.
- Siga a abordagem cirúrgica escolhida para fazer uma incisão e dissecação, de modo a expor a uretra, o manguito e a tubagem preta e transparente existente.
- Feche a tubagem preta e transparente em cada lado dos conectores atuais.
- Corte a tubagem em ambos os lados do(s) conector(es), entre o(s) conector(es), entre a pinça e o conector. Retire o manguito em caso de substituição.
- Determine a combinação de tamanhos de manguito adequada.
- Prepare o(s) manguito(s) conforme descrito na secção “Preparação, colocação e enchimento do manguito”.
- Implante o manguito com uma folga de 1 a 2 cm entre os dois manguitos para impedir a sua fricção e manter a vascularização.
- Encha o manguito com um dos seguintes métodos:
 - Irrigue e encha o novo manguito com 1-2 ml de solução de enchimento e volte a apertar o manguito, ou
 - Aspire todo o fluido e volte a encher o BRP com 24-26 ml de solução de enchimento, depois volte a apertar o BRP, ou
 - Utilize a opção de pressurização do manguito (consulte a secção “Preparação, colocação e enchimento do BRP e “Opção de pressurização do manguito”) e utilize o conector em Y para a ligação temporária.
- Ligue o sistema utilizando um método de ligação adequado: tubagem transparente do manguito a tubagem transparente da bomba, tubagem preta do BRP a tubagem preta da bomba.

Nota: as extremidades curtas do conector em Y estão ligadas aos manguitos.

Problema	O que fazer
Dispositivo completo	
O dispositivo não activa e desactiva.	Verifique as ligações entre componentes. Se estiverem correctas, substitua todo o dispositivo.
Fuga em qualquer um dos componentes.	Através de manipulação da bomba ou de ultrassom verifique se existe uma fuga. Se existir uma fuga, substitua todos os componentes (porque entrou fluido corporal no sistema).
Manguito oclusivo	
Demasiado apertado ou demasiado solto à volta da uretra.	Retire o manguito de tamanho inadequado. Volte a medir a uretra com o medidor do manguito e utilize o tamanho adequado.
Perfurado ou danificado.	Retire e substitua por um novo manguito.
Balão de regulação da pressão	
Perfurado durante o enchimento.	Retire e substitua por um novo balão de regulação da pressão.
Bomba de controlo	
Dificuldades durante a activação (ou reactivação) do dispositivo.	Aperte e solte os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desactivação para permitir que o fluido encha a pêra da bomba. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pêra da bomba, dê um aperto rápido e enérgico.

Activar (reactivar) o manguito: métodos opcionais Se o método de ativação normal não funcionar, use um dos seguintes métodos opcionais.	
Método de aperto lateral 1. Aperte os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desactivação para permitir que o fluido encha a pêra da bomba (Figura 50). Nota: podem ser necessários vários minutos para a bomba se encher de novo. 2. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pêra da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reactivar o sistema.	 Figura 50. Método de aperto lateral
Método do cotonete 1. Apalpe a bomba de controlo para localizar o botão de desactivação. 2. Pegue num cotonete e exerça pressão na zona diretamente por detrás do botão de desactivação (Figura 51). Nota: isto deve soltar a haste e permitir que o fluido encha a bomba e depois o manguito. 3. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pêra da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reactivar o sistema.	 Figura 51. Método do cotonete
Método do ponto de apoio 1. Apalpe a bomba de controlo, localize o botão de desactivação e coloque o indicador por cima (no local da tubagem) (Figura 52). 2. Coloque a ponta do polegar abaixo do botão de desactivação no lado contrário. 3. Coloque o indicador da outra mão na parte firme da bomba (parte do bloco de válvulas) à frente do botão de desactivação (no sentido da pêra da bomba). 4. Com firmeza, dobre a extremidade da bomba para baixo para activar, utilizando os polegares como ponto de apoio. 5. Solte depois de dobrar. 6. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pêra da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reactivar o sistema.	 Figura 52. Método do ponto de apoio

REFERÊNCIAS

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 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.
- Litwiler 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.
- 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.
- Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients*, *Journal of Urology*, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- 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, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- 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*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 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, Vol. 155:5, supplement
- 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*, May 1995, Vol. 63(2), pp. 45-46
- 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, Vol. 153, supplement
- Stone KT, Diokno 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, Vol. 153, supplement
- 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*, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- Karram MM, Rosenzweig BA, Bhatia, NN. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, *Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR. *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, *British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- 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, Vol. 148, pp. 1528-1530
- Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL. *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter*, *Urology*, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- Parulkar BG, Barrett DM. *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, *Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- Abbassian A. *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 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, Vol. 7, pp. 613-619
- Diokno A., Hollander JB, Alderson TP. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, *Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- Light JK, Scott FB. *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478
- Shellock F. *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, *AJR*, October 1988
- Shellock F. *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, *Radiology*, 1991, Vol. 180, pp. 541-550

26 Shellock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update, Radiology*, 1993, Vol. 189, pp. 587-599

28 Shellock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

INFORMAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para mais informações acerca da substituição de um dispositivo, componente ou acessório, entre em contacto com um representante ou distribuidor local da Boston Scientific. A substituição pode implicar a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de Substituição de Produtos para Dispositivos Implantados.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis na concepção e no fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como outros factores relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da BSC, podem afectar directamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste dispositivo. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes dispositivos.**

Tyvek consiste numa marca comercial da E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

Asepto é uma marca registada da Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray e Cysto-Conray são marcas registadas da Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue é uma marca registada da E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque é uma marca registada da Sterling Drug Inc.

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Referência

Contents

Contenido

Contenu

Conteúdo

EC

REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Representante Autorizado na U.E.

Legal Manufacturer

Fabricante legal

Fabricant légal

Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Lote

Recyclable Package

Envase reciclable

Emballage recyclable

Embalagem Reciclável

Use By

Fecha de caducidad

Date limite d'utilisation

Validade

Date of Manufacture

Fecha de fabricación

Date de fabrication

Data de Fabrico

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Não reesterilize

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Ressonância magnética - utilização condicional

STERILE

Sterilized using steam (or dry) heat.
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado por óxido de etileno.

Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Não esterilizado

Consult instructions for use on this website
Consultar las instrucciones de uso en este sitio web
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
Consulte as Instruções de Utilização neste website

Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui

Keep Dry
Maintener seco
Tenir au sec
Manter seco

Protect from Light
Proteger de la luz
Protéger de la lumière
Proteger da luz

40 °C

15 °C

25 °C

R

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 40 °C (59-104 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 40 °C (59 °F à 104 °F).
Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



50654579-01