

AMS™

AMS 800™

*Urineringskontrollsystem
För manliga, kvinnliga och
pediatriska patienter*

Operations-
manual

Svenska

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használjate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INFORMATION

Indikationer	1
Kontraindikationer	1
Varningar	1
Försiktighetsåtgärder	2
Patientrelaterade	2
InhibiZone-relaterade	3
Kirurgirelaterade	3
Produktrelaterade	3
InhibiZone™ antibiotisk ytbehandling	4

PRODUKTBeskrivning

Systembeskrivning	5
Systemfunktion	5
Komponenter	6
Förpackning	6
Enskilda komponenter	6
Oeklusiv kuff	6
Tryckreglerande ballong	7
Kontrollpump	7
AMS800 Accessory kit	8
Kopplingar	9
Quick Connect monteringsverktyg (tillval)	9
Slangförare (tillval)	9
Deaktiveringsutrustning	9

PRODUKTSTERILISERING OCH FÖRVARING

Skötsel och förvaring av steriliserade komponenter... ..	10
Sterilisering	10
Sterilisering av AMS-instrument	10
Omsterilisering av komponenter	10

KIRURGISK FÖRBEREDELSE

Förberedelse av operationssal	11
Preoperativ förberedelse av operationsteamet	11
Preoperativ förberedelse av patienten	11
Nödvändiga materiel och instrument	12
Att öppna komponenter	13
Förberedelse av peanger	14
Förberedelse av systemkomponenter	14
Fyllningsvätskor	14
Förbered kontrollpumpen	16
Förbered den tryckreglerande ballongen	17
Förbered kuffen	18

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE

Kirurgiska metoder	20
Placering av kuff vid bulbus urethrae - perineal metod... ..	20
Implantation av den tryckreglerande ballongen	21
Implantation av pump	22
Anslutning av slangar	22
Inaktivera	22
Placering av kuff vid bulbus urethrae - transversal scrotal teknik	23
Implantation av den tryckreglerande ballongen	25
Implantation av pump	26

Anslutning av slangar	26
Inaktivera	26
Att ansluta ytterligare en kuff till systemet	27
Komponenter och tillbehör	28
Välj korrekt kuffstorlek	28
Fyll komponenterna	28
Insättning av en andra kuff	28
Anslutning av slangar	29
Inaktivera	29

PLACERING VID BLÅSHALS

Placering vid blåshals	30
Implantation av den tryckreglerande ballongen	30
Implantation av pump	31
Anslutning av slangar	31
Inaktivera	31
Transvaginal metod	31

ANSLUTNING AV SLANGAR

Anslutning av slangar	32
Använda AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar	32
Använda AMS suturknutskopplingar	33
Deaktiveringskittet	35

PRODUKTANVÄNDNING

Inaktivera kuffen	36
Aktivera (reaktivera) kuffen: Normal metod	36
Aktivera (reaktivera) kuffen: Valfria metoder	37
Krama från sidan	37
Bomullstopps	37
Böj ventilblocket	37

POSTOPERATIV VÅRD

Omedelbart efter operationen	38
Efter utskrivning från sjukhuset	38
Utvärdering av långtidsfunktion och placering	38

DOKUMENTATION

Fylla i patientinformationsformuläret	39
Information om lagerreturer och produktbyten	39
Dokumentinformation	39

FELSÖKNING

Hela produkten	40
Oeklusiv kuff	40
Tryckreglerande ballong	40
Kontrollpump	40

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMATION

I detta avsnitt finns följande information:

- Indikationer
- Kontraindikationer
- Varningar
- Försiktighetsåtgärder

INDIKATIONER

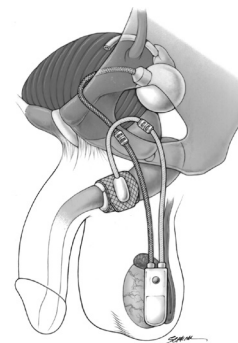
AMS 800 används för behandling av urininkontinens på grund av minskad uretral/blåsresistens (intern sfinkterdefekt) hos män, kvinnor och barn.

KONTRAINDIKATIONER

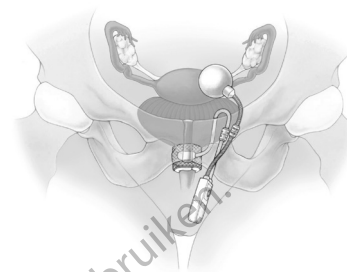
1. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter som läkaren fastställer vara dåliga kandidater för kirurgiska ingrepp och/eller anestesi på grund av fysiska eller mentala förhållanden.
2. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter med urininkontinens på grund av, eller som kompliceras på grund av, irreversibelt obstruerade nedre urinvägar.
3. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter med obehandlingsbar detrusorhyperreflexi eller som lider av instabil blåsa.
4. Implantation av InhibiZone™-versionen av denna produkt kontraindiceras för patienter med känd allergi mot eller överkänslighet för rifampin (rifampicin), minocyklin hydroklorid (minocyklin HCl) eller andra tetracykliner.
5. Implantation av produkter med InhibiZone kontraindiceras för patienter med systemisk lupus erythematosus eftersom minocyklin HCl har rapporterats förvärra detta tillstånd.

VARNINGAR

1. Patienter med urinvägsinfektion, diabetes, ryggradsskador, öppna sår eller hudinfektioner i operationsområdet löper en ökad risk för implantatrelaterad infektion. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att minska risken för infektion. Infektion som inte svarar på antibiotikabehandling kan medföra att implantatet måste avlägsnas. Infektion som följs av explantation av produkten kan leda till ärrbildning som kan försvåra efterföljande återimplantation.
2. Erosion kan orsakas av infektion, vävnadstryck, felaktig manschettstorlek, felaktigt val av ballong, vävnadsskador och felaktig komponentplacering. Kuffen kan erodera runt urinledare och blåshals. Kontrollpumpen kan erodera genom scrotum. Den tryckreglerande ballongen kan erodera in i blåsan. Akut urinvägsinfektion kan hindra korrekt funktion hos enheten och kan medföra att uretra eroderas i kuffområdet. Underlåtelse att utvärdera och omgående behandla erosion kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och/eller vävnadsförlust.



Figur 1-1.
AMS 800 implanterad
i en manlig patient



Figur 1-2.
AMS 800 implanterad
i en kvinnlig patient

3. Dålig eftergivlighet hos urinblåsan eller en liten fibrotisk urinblåsa kan medföra att viss intervention blir nödvändig inklusive förstöringscystoplastik innan implantatet planteras.
4. Beträffande patienter med trängningsinkontinens, överflödesinkontinens, detrusorhyperreflexi eller instabil blåsa, bör dessa tillstånd behandlas och kontrolleras (eller åtgärdas) innan produkten planteras.
5. För inte in en kateter eller något annat instrument genom uretra utan att först tömma kuffen och inaktivera enheten för att förhindra eventuella skador på uretra eller AMS 800.
6. Produkten innehåller fasta silikonelastomerer. Produkten innehåller inte silikongel. Överväg noggrant riskerna och fördelarna med att plantera denna produkt på patienter med dokumenterad överkänslighet mot silikon.
7. Kirurgiska, fysiska, psykologiska eller mekaniska komplikationer kan, om de uppstår, medföra behov av revision eller avlägsnande av implantatet. Om produkten avlägsnas utan att en ny produkt planteras inom kort kan detta medföra att reimplantation längre fram blir svårare. Tidpunkten för reimplantation skall beslutas av den behandlande läkaren, baserat på patientens sjukdomstillstånd och historik.
8. Produktförslitning, komponentkoppling eller andra mekaniska problem kan leda till kirurgisk intervention. Mekaniska komplikationer kan inkludera komponentfel och vätskeläckage. Mekaniska fel som omöjliggör överföring av vätska från kuffen till ballongen kan leda till utflödesobstruktion. Mekaniska händelser bör nogra utvärderas av behandlande läkare och patienten bör överväga risker och fördelar med olika behandlingsalternativ, inklusive revisionskirurgi.
9. På grund av erfarenheter av att patienter reagerat negativt mot röntgentät vätska bör detta inte användas som fyllnadsmedium för implantatet. I stället bör saltlösning användas för att fylla produkten.
10. Kvinnliga patienter med ihållande inkontinens bör undersökas för att exkludera vesikovaginal fistel, som kan ha uppstått till följd av en oupptäckt iatrogen skada.
11. Om en överkänslighetsreaktion utvecklas mot en InhibiZone-belagd produkt ska kuffen och pumpen avlägsnas och patienten behandlas på lämpligt sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Patientrelaterade

1. Patienturval kräver grundlig preoperativ konsultation och utvärdering av läkaren.
2. Patienten bör erhålla rådgivning i syfte att ha realistiska förväntningar av fysiska, psykologiska och funktionella resultat av implantation av en AMS 800. Implantatet är visserligen avsett should be avsett att återställa urineringskontroll, men vissa patienter kan fortfarande uppleva en viss grad av inkontinens efter ingreppet.
3. Patienten kan uppleva smärta när produkten aktiveras under den postoperativa perioden och i början av användningen. Det har rapporterats fall av kronisk smärta i anknytning till produkten. Smärta av en svårighet eller styrka bortom vad som kan förväntas kan medföra behov av medicinsk eller kirurgisk behandling. Patienten bör informeras om förväntad postoperativ smärta, inklusive svårighetsgrad och varaktighet.
4. Vävnadsfibros, tidigare kirurgiska ingrepp eller strålbehandling i implantatområdet kan utgöra hinder mot implantation av en kuff vid bulbus urethrae eller blåshalsen.
5. Eventuell progressiv degenererande sjukdom, t.ex. multipel skleros; kan begränsa implantatets framtida användbarhet som behandling för patientens inkontinens.
6. Korrekt användning av produkten kräver adekvat manuell färdighet, styrka, motivation och mental skärpa.
7. Trauma i bäcken-, perineal- eller bukområdena, t.ex. slag- eller stötskador som är förknippade med idrottsutövning, kan orsaka skada på den planterade produkten och/eller omkringliggande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av implantatet. Läkaren bör informera patienten om dessa risker och uppmana vederbörande att undvika trauma i dessa områden.
8. Kvinnliga patienter i fertil ålder måste informeras om att graviditet är möjlig men att kejsarsnitt kan krävas för att minimera risken för skada på blåshalsen och dess kringliggande kuff. För de patienter som blir gravida rekommenderas att produkten inaktiveras under den sista trimestern för att undvika risken för erosion. Patienter som överväger graviditet bör överväga att vänta med implantationen.

9. Barn som implanteras med produkten bör undersökas regelbundet. Röntgenundersökningar och urodynamisk övervakning av urinvägarna under hela livet är avgörande. Före implantationen måste patienten och familjen informeras om komplikationsfrekvensen och behovet av långsiktig uppföljning.
10. Man bör beakta den implanterade ocklusiva kuffens diameter i förhållande till katetrar och andra transuretrala enheter. När den är helt tömd överstiger innerdiametern på den minsta ocklusiva kuffen (3,5 cm) vanligtvis 28 F. Ytterligare fritt utrymme krävs för att rymma patientens uretrala vävnad mellan den transuretrala enheten och den ocklusiva kuffen. Den uretrala vävnadens tjocklek är patientspecifik och kräver undersökning av läkare för att fastställa dess betydelse för storleksbestämning.

InhibiZone-relaterade

1. Överväg noga riskerna mot nyttan med användning av produkter med InhibiZone på patienter med lever- eller njursjukdom eftersom användningen av rifampin och minocyklin HCl kan utsätta lever och njurar för ytterligare påfrestningar.
2. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar metoxifluran ska övervakas noggrant med avseende på tecken på njurtoxicitet.
3. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar warfarin ska övervakas med avseende på protrombintiden eftersom tetracykliner har rapporterats fördröja koagulation.
4. Överväg noga riskerna mot nyttan med användning av produkter med InhibiZone på patienter som står på tionamider, isoniazid och halotan på grund av risken för leverbiverkningar som har rapporterats för patienter som använder dessa läkemedel och högre doser av rifampin.
5. Låt inte produkter med InhibiZone komma i kontakt med etyl- eller isopropylalkohol eller annan alkohol, aceton eller andra icke-polära lösningsmedel. Dessa lösningar kan avlägsna antibiotika från produkten.
6. InhibiZone-komponenter ska inte blötläggas i saltlösning eller andra lösningar före implantation. Komponenterna kan hastigt sköljas eller doppas i en steril lösning omedelbart före implantationen om så önskas.

7. InhibiZone ersätter inte normala antibiotikaprotokoll. Fortsätt användning av eventuella profylaktiska protokoll som normalt sätts in vid urologiska kirurgiska ingrepp.
8. Eftersom InhibiZone-produkterna är impregnerade med en kombination av rifampin och minocyklin HCl gäller de kontraindikationer, varningar och försiktighetsmått som utfärdas för dessa antimikrobiella medel och ska följas i samband med användningen av denna produkt, även om det är osannolikt att systemiska nivåer av minocyklin HCl och rifampin hos patienter som får denna produkt implanterad kan detekteras.

Kirurgirelaterade

1. Felaktig kuffstorlek, felaktigt val av ballong eller andra orsaker kan leda till vävnadserosion, komponentmigration eller fortsatt inkontinens.
2. Komponentmigration kan uppstå om kuffen är av felaktig storlek, om pumpen eller ballongen inte placeras korrekt eller om slanglängderna är felaktiga. Migration kan leda till smärta, komplikationer, produktfel och revisionskirurgi.
3. Misslyckade resultat kan uppstå på grund av felaktig kirurgisk teknik, felaktig steril teknik, anatomisk felplacering av komponenter, felaktig storleksbestämning och/eller fyllning av komponenter.
4. Förstärkta slangar har visserligen tagits fram för att göra dem mer motståndskraftiga mot veck, men slangveck kan trots detta uppstå om anslutningsslangen skärs till en olämplig längd under implantationen.

Produktrelaterade

1. Om inaktiveringsventilen är stängd när kuffen fylls kan vätskan inte förflyttas från kuffen till ballongen och som följd kan ihållande utflödesobstruktion uppstå:
 - a. Vid stora tryck i blåsan skulle den automatiska trycklättnad som normalt sker i enheten förhindras. Om enheten får gå igenom en cykel kan detta åtgärda utflödesobstruktionen.
 - b. Det kan vara svårt att låta enheten gå igenom en cykel om inaktivering sker medan pumpbollen är tömd. Om det inte går att låta implantatet gå igenom en cykel kan man klämma på sidorna bredvid inaktiveringsknappen för att fylla pumpbollen och därefter kan pumpen gå igenom en cykel på vanligt sätt.

INFORMATION (FORTS.)

- c. Det kan krävas större tryck än vid normal fyllning och tömning av enheten för att lossa inaktiveringsventilen.
2. Systemtryckförändringar kan uppstå efter en tid om ballongen fylls med röntgentät vätska i fel koncentration. Följ anvisningarna i operationssalsmanualen för att bereda den röntgentäta vätskan till korrekt koncentration.

INHIBIZONE™ ANTIBIOTISK YTBEHANDLING

American Medical Systems använder sig av en patentskyddad process för att impregnera AMS 800-implantatets vävnadskontakttytor med antibiotika. Denna nyhet, antibiotisk InhibiZone-ytbehandling, är avsedd att eluera antibiotika från produktens yta när den utsätts för en varm och fuktig miljö. Vid in vitro-tester utförda på mottagliga organismer var denna eluering antibiotiskt verksamt både på ytan och i ett område som omgav det behandlade implantatet.

Befintliga profylaktiska antibiotikaprotokoll ska upprätthållas i enlighet med vad läkaren eller institutionen beslutar.

I AMS patenterade process för antibiotisk ytbehandling används en blandning bestående av minocyklin HCl och rifampin.

AMS 800-komponenterna är behandlade med mycket låga nivåer av antibiotika. AMS tillhandahåller flertalet kompletta konfigurationer av AMS 800 i syfte att underlätta individanpassning av behandlingen, men även om AMS 800 PRB inte är InhibiZone-behandlad innehåller en komplett enhet (PRB, pump samt en eller två kuffar), oberoende av konfiguration, $\leq 6,5$ mg rifampin och ≤ 8 mg minocyklin HCl. Detta motsvarar mindre än 2 % av den orala exponeringsdosen för en fullständig kurs rifampin eller minocyklin HCl med maxdosen beräknad från medelvärdet och ett 95-procentigt toleransintervall.

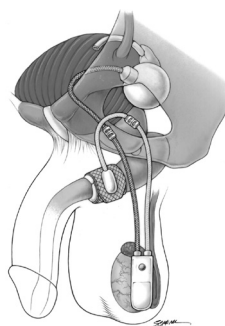
In vitro-studier med det antibiotikabehandlade produktmaterialet och mottagliga stammar av *staphylococcus epidermidis* och *staphylococcus aureus* visar en mikrobiell "hämningsszon" runt testmaterialet. Den kliniska betydelsen av dessa in vitro-data är okänd. En begränsad modellstudie på djur tyder på att denna ytbehandling kan reducera risken för bakteriell kolonisering av den behandlade produkten.

Inga kliniska studier har genomförts för att utvärdera effekterna av den antibiotiska ytbehandlingens förmåga att reducera förekomsten av infektioner på sfinkterimplantat.

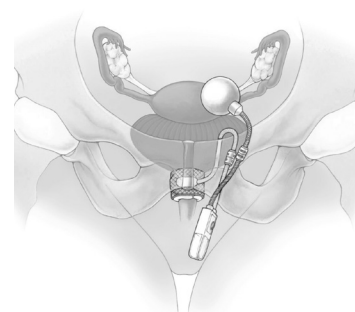
PRODUKTBESKRIVNING

SYSTEMBESKRIVNING

AMS 800 består av tre komponenter: en oklusiv kuff, en kontrollpump, en tryckreglerande ballong samt kopplingar. Kuffen kan implanteras antingen vid bulbus urethrae (**Figur 1-1**) eller vid blåshalsen (**Figur 1-2**) hos män och tonåriga män. Hos kvinnor och barn placeras kuffen vid blåshalsen (**Figur 1-2**).



Figur 1-1.
AMS 800
implanterad med kuff
vid bulbus urethrae



Figur 1-2.
AMS 800 implanterad
med kuff vid blåshals

SYSTEMFUNKTION

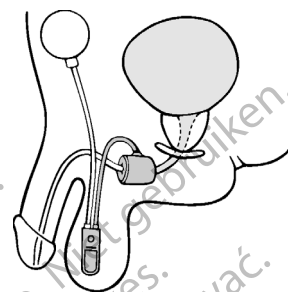
AMS 800 simulerar normal sfinkterfunktion genom att öppna och stänga uretra enligt patientens styrning. Urinen stannar kvar i blåsan när kuffen är stängd. (**Figur 2-1a**)

När patienten vill tömma blåsan skall han eller hon upprepade gånger krama och släppa pumpen som implanterats i scrotum eller labium. Därmed förflyttas vätskan i kuffen till den tryckreglerande ballongen. Kuffen öppnas och urin passerar genom uretra. (**Figur 2-1b**)

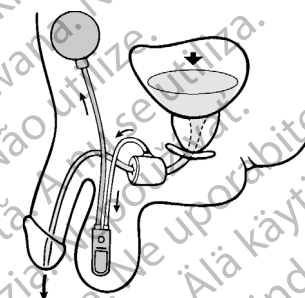
Ballongen trycksätter därefter automatiskt kuffen i och med att vätskan automatiskt återförs av den tryckreglerande ballongen till kuffen. (**Figur 2-1c**)

Kontrollpumpen är utformad så att urologen kan inaktivera den implanterade produkten utan ytterligare operation (se anvisningar om inaktivering av kuffen).

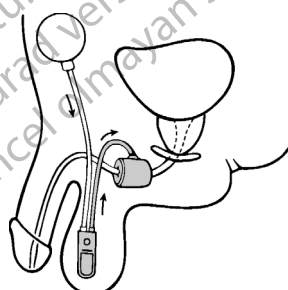
Systemfunktion hos män



Figur 2-1a. Uretra som förslutits med kuff



Figur 2-1b. Öppnande av kuffen och urinerad genom att manipulera pumpen



Figur 2-1c. Automatisk kuffåterförslutning

PRODUKTBESKRIVNING (FORTS.)

KOMPONENTER

I detta kapitel ges en kortfattad beskrivning av följande komponenter och tillbehör till AMS 800:

- ✓ Ocklusiv kuff
- ✓ Tryckreglerande ballong
- ✓ Kontrollpump
- ✓ Accessory kit (inklusive kopplingar)
- ✓ Quick Connect monteringsverktyg (tillval)
- ✓ Slangförare (tillval)
- ✓ Deaktiveringskit (tillval)

Kuffar och pumpar är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone™-ytbehandling, som är en antibiotisk ytbehandling bestående av rifampin och minocyklin HCl.

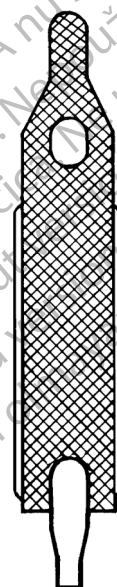
Förpackning

Alla komponenter och tillbehör är steriliserade produkter, utom instrument som angivits som icke-sterila (Quick Connect-verktyg och slangförare). Varje steril komponent är separat förpackad i en inre plastbricka som är steril och förseglad med ett Tyvek™-lock. Den inre brickan ligger i en steril miljö i en ytterbricka av plast som också förseglats med ett Tyvek-lock. Denna dubbla förpackning skyddas ytterligare av en yttre transportkartong. Självhäftande etiketter på ena sidan av den yttre kartongen och på Tyvek-locket till den yttre brickan identifierar komponenterna, deras storlekar samt serie- och lotnummer.

ENSKILDA KOMPONENTER

Ocklusiv kuff

Den ocklusiva kuffen som planteras vid antingen bulbus urethrae (män) eller vid blåshalsen (män, kvinnor och barn) ockluderar uretra genom att applicera tryck runtom. Den är tillverkad av silikonelastomer och finns i tretton storlekar i längder mellan 3,5 cm och 11 cm (alla kuffar är cirka 1,8 cm breda när de är tömda). Kirurgen fastställer korrekt storlek för patienten genom att mäta omkretsen av vävnaden runt uretra under operationen. Kuffslangen kopplas till kontrollpumpen med en anslutning.



Figur 2-2.
Ocklusiv
kuff

PRODUKTBeskrivning (FORTS.)

Tryckreglerande ballong

Den tryckreglerande ballongen, som implanteras i det previsikala rummet styr hur mycket tryck den okklusiva kuffen ska avge.

Ballongen är också tillverkad av silikonelastomer och finns i följande tre storlekar:

- 51 - 60 cm H₂O
- 61 - 70 cm H₂O
- 71 - 80 cm H₂O

Vid aktivering kommer ballongtrycket att vara inom angivet intervall. Kirurgen ställer vanligen in lägsta nödvändiga ballongtryck för att bibehålla tillslutning av blåshals eller bulbös urethrae. Ballongens slang är vidare kopplad till en slang från kontrollpumpen via en koppling.

Kontrollpump

Kontrollpumpen implanteras i den mjuka vävnaden i scrotum eller labium. Den är cirka 1,3 cm bred och 3,5 cm lång. Den övre delen av kontrollpumpen (ventilblocket) innehåller resistor och ventil som krävs för att överföra vätska mellan komponenterna. Den undre delen av kontrollpumpen är en boll som patienten kramar och släpper så att vätskan överförs när patienten ska tömma blåsan.

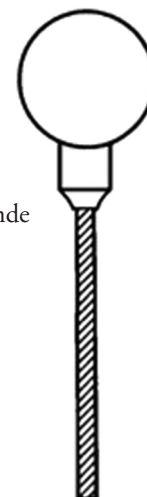
Inaktiveringsknappen sitter i kontrollpumpens övre del. När inaktiveringsknappen trycks in hindras vätskan från att överföras mellan komponenterna. Med denna funktion kan läkaren låta kuffen vara öppen:

- under den postoperativa läkningsperioden
- för transuretrala ingrepp

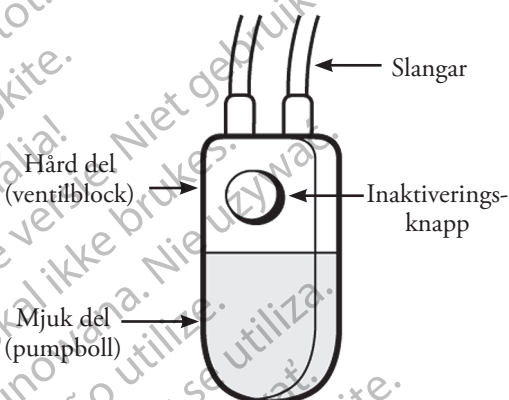
AMS 800 har färgkodade slangar för att underlätta för kirurgen att göra rätt anslutningar mellan komponenterna:

- Genomskinlig slang ansluts till kuffen
- Svart slang ansluts till ballongen

Slangarna ansluts med kopplingar. Det finns två typer av kopplingar: AMS raka eller böjda Quick Connect suturfria fönsterkopplingar. De kan även anslutas med raka eller böjda suturkopplingar som fästs med 3-0 polypropylenknutar (icke-resorberbara).



Figur 2-3.
Tryckreglerande ballong



Figur 2-4. Kontrollpump

PRODUKTBESEKRVNING (FORTS.)

Accessory kit

AMS 800 Accessory kit innehåller material som krävs för ett implantationsingrepp. Accessory kittet innehåller följande engångsartiklar:

- Måttband (**Figur 2-5**)
 - Måttband för mätning av uretra
- Specialnålar (**Figur 2-6**)
 - Två trubbiga nålar (15 g) (för komponentfyllning)
 - Två trubbiga nålar (22 g) (för spolning av slangöppning och inuti kopplingarna)
- Skyddsslangar
 - Två 30 cm längder av silikonslang (för att täcka ändarna på de peanger som används för att förbereda komponenterna så att inte slangarna skadas av peangers kåftar.)
- Slangkopplingar och spännhylsor
 - Tre raka suturknutskopplingar
 - Två rätvinkliga suturknutskopplingar
 - En 3-vägs suturknutskoppling (Y-koppling)
 - Tre raka Quick Connect fönsterkopplingar
 - Två rätvinkliga Quick Connect fönsterkopplingar
 - En 3-vägs Quick Connect fönsterkoppling (Y-koppling)
 - Åtta spännhylsor (på en hållare, används med Quick Connect-kopplingar).

Måttbandet mäter urinrörets omkrets. Vid val av kuffstorlek hänvisar kufflängden till kuffens ytterdiameter då den omgärdar uretra.

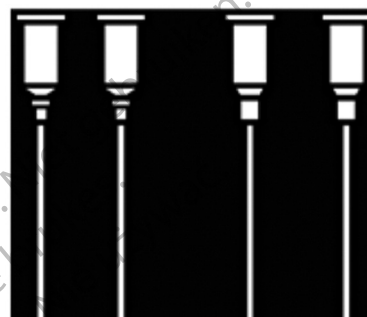
OBS! Kuffens inre omkrets är något mindre än dess ytre omkrets.

Använd 15 g-nålarna för att fylla komponenterna. De passar tätt i slanglumen för att förhindra vätskeläckage under påfyllningen. 22 g-nålarna är tillräckligt små för att passa inuti slangens för att spola bort luft och blod innan en anslutning görs.

Placera extra silikonslang som finns i accessory kittet över spetsarna på de peanger som används för att klämma ihop slangar och hantera produktkomponenter (se Förberedelse av peanger).



Figur 2-5. Måttband



Figur 2-6. Trubbiga nålar

PRODUKTBESKRIVNING (FORTS.)

Kopplingar

Det finns två system för anslutning av komponenter och slangar att tillgå för AMS 800.

- Suturknutskopplingar
- Quick-Connect-kopplingar

AMS 800 Accessory kittet innehåller tre raka och två rätvinkliga AM suturknutskopplingar och en 3-vägs Y-koppling. (Figur 2-7) Dessa kopplingar fästs med permanenta, icke-resorberbara suturer (3-0 polypropylen).

AMS 800-tillbehörssatsen innehåller även AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar - tre raka, två rätvinkliga och en 3-vägs Y-koppling (Figur 2-8), åtta spännhylsor (eller låsringar) (Figur 2-9) och en hållare för spännhylsor. För att kunna använda Quick Connect-kopplingarna måste ett Quick Connect-verktyg (Figur 2-10) beställas. Detta steriliseras på plats.

FÖRSIKTIGT! AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar ska inte användas vid revisionsingrepp som omfattar tidigare implanterade komponentslangar. Förändringar i slangen över tid kan försämra fixeringsförmågan hos Quick Connect suturfria fönsterkopplingar. Quick Connect-systemet kan användas när alla tidigare implanterade komponenter ska avlägsnas och bytas ut mot nya.

Quick Connect monteringsverktyg (tillval)

Du måste beställa AMS Quick Connect monteringsverktyg för att kunna använda Quick Connect-kopplingarna i Accessory kittet. Det är ett återanvändbart instrument i rostfritt stål som används för att stänga kopplingarna. Quick Connect monteringsverktyg levereras osterilt och kan omsteriliseras. Quick Connect-kopplingarna får inte användas vid revisionskirurgi, utom när alla tidigare implanterade komponenter avlägsnas och byts ut.

Försiktigt! Sterilisera AMS Quick Connect monteringsverktyg ordentligt före användning.

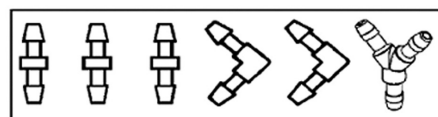
Slangförare (tillval)

Slangförare (Figur 2-11) används för att dra komponentslangarna från ett incisionsställe till ett annat. Slangförarens bearbetade ände sitter tätt i slanglumen. Slangförarna levereras osterila och måste steriliseras före användning.

Försiktigt! Slangförarna måste steriliseras ordentligt före användning.

Deaktiveringsutrustning

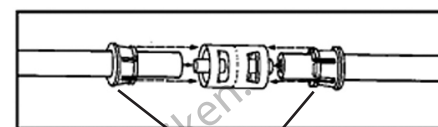
Deaktiveringsutrustningen är ett tillvalspaket som inte brukar behövas vid en initial implantation. Den innehåller 3 pluggar av rostfritt stål och 1 rak suturknutskoppling (Figur 2-12). De tre pluggarna kommer ofta väl till pass under revisionskirurgi i syfte att skydda insidan av de bevarade komponenterna och vätskan från kontamination.



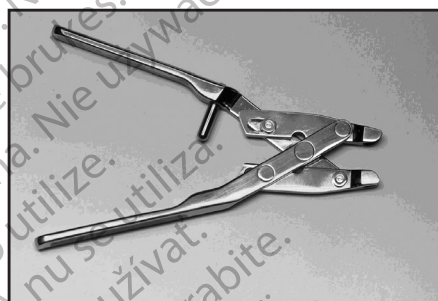
Figur 2-7. Suturknutskopplingar



Figur 2-8. Quick Connect suturfria fönsterkopplingar



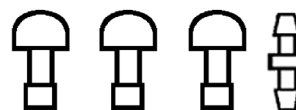
Figur 2-9. Spännhylsor



Figur 2-10. Quick Connect monteringsverktyg



Figur 2-11. Slangförare



Figur 2-12. Deaktiveringskit

PRODUKTSTERILISERING OCH FÖRVARING

SKÖTSEL OCH FÖRVARING AV STERILISERADE KOMPONENTER

Alla komponenter och tillbehör till denna produkt är steriliserade produkter. Använd de steriliserade produkterna före angivet utgångsdatum.

FÖRSIKTIGT! Angivna instrument, t.ex. Quick Connect-verktyget och slangförarna, levereras osterila. De måste omsteriliseras före varje användning.

De i förväg steriliserade komponenterna ska förvaras på en skyddad hylla eller i ett skåp för att bevara förpackningens integritet och AMS 800-implantatets funktion. Miljön ska vara ren, torr och hålla nära rumstemperatur. För maximalt skydd under förvaring ska komponentbrickorna förvaras inuti sina skyddande ytterkartonger.

- Förvaras på ren, mörk och sval plats.
- Undvik vatten, direkt solljus, höga temperaturer, fukt och ultraviolett ljus.
- Undvik onormala höjder, temperaturer, luftfuktighet, luftning, solljus, damm, salt och joner i luften.
- Förvara inte produkterna på en plats där det finns kemikalier eller gas.

De versioner av AMS 800-komponenter som förserts med InhibiZone antibiotisk ytbehandling är ljus- och temperaturkänsliga. Var därför noga med att förvara dessa produkter i enlighet med anvisningarna på förpackningen.

FÖRSIKTIGT! Förvara inte InhibiZone-produkter vid en temperatur som överstiger 40 °C (104 °F).

FÖRSIKTIGT! Använd inte dessa produkter efter angivet utgångsdatum.

STERILISERING

Sterilisering av AMS-instrument

American Medical Systems steriliserar inte AMS slangförare eller AMS Quick Connect monteringsverktyg. Dessa instrument levereras i ångsteriliseringsförpackningar, redo för sterilisering på sjukhuset.

Sterilisera slangförarna (tillval) och snabbkopplingsverktyget i ångautoklav före användning. För information om ombearbetning, se anvisningarna som medföljer hjälpmedlen. Rengör dessa instrument grundligt efter varje implantation så att de är redo för omsterilisering före nästa ingrepp.

Omsterilisering av komponenter

De steriliserade komponenterna och tillbehören får INTE omsteriliseras. Endast instrument som angivits som osterila (slangförare och AMS Quick Connect-verktyg) kan omsteriliseras.

AMS suturknutskopplingar och AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar får inte omsteriliseras. Endast de två rostfria instrument som används i tillsammans med AMS 800 får omsteriliseras: AMS slangförare och AMS Quick Connect monteringsverktyg.

KIRURGISK FÖRBEREDELSE

FÖRBEREDELSE AV OPERATIONSSAL

Preoperativ förberedelse av operationsteamet

Innan en AMS 800 implantation inleds skall kirurgen och operationspersonalen bekanta sig med produkten och den utrustning som krävs och med ingreppets olika moment.

Såväl kirurgen som operationspersonalen ska läsa igenom informationen i denna handbok före operationen. Vidare skall det finnas en operationssalsmanual i operationssalen under operationen som ett hjälpmedel.

Det är ofta till god hjälp för kirurgen och/eller operationspersonalen att observera en implantation av ett AMS 800-implantat. Därmed får man möjlighet att bekanta sig med operationssalens arrangemang och med ingreppet innan man faktiskt utför det själv.

Före operationen bör operationsteamet skrubba med povidon-jodtvål i tio minuter eller i enlighet med sjukhusets godkända skrubbningsprocedur.

Preoperativ förberedelse av patienten

Många läkare förskriver profylaktiska antibiotika före operationen. Detta anses vara till hjälp för att minska infektionsrisken.

Det är också viktigt att kirurgen diskuterar risken för en allergisk reaktion mot materialen i produkten med patienten. Den vetenskapliga litteraturen innehåller rapporter om komplikationer och biverkningar liksom andra observationer rörande patienter med implanterbara silikonprodukter. De rapporterade händelserna/observationerna indikerar "allergilikhande" symtom och i andra fall ett symtomkomplex som är förknippat med immunologiska störningar. Inget orsakssamband har fastställts mellan dessa händelser och silikonelastomer.

När patienten har förts in i operationssalen ska buk- och genitilieområden raka. Efter rakningen ska området skrubbas med povidon-jodtvål i tio minuter eller sjukhusets godkända preoperativa skrubbningsprocedur följas.

Vid kuffplacering vid bulbus urethrae placeras patienten i litotomiläge, prepareras och draperas för såväl perinealt som abdominalt snitt. Vid placering vid bulbus urethrae med användning av transversal scrotal teknik ska patienten placeras i ryggläge med benen lätt abducerade på benstöd eller andra sträckare.

Vid kuffplacering vid blåshalsen krävs för manliga patienter ett arrangemang som liknar det som används för suprapubisk prostatektomi. Patienten placeras i ryggläge, prepareras och draperas för en abdominal incision. Bibehåll åtkomst till perineum.

Vid kuffplacering vid blåshalsen i kvinnliga patienter kan patienten placeras i litotomiläge eller ryggläge, beroende på kirurgisk metod, samt prepareras och draperas.

KIRURGISK FÖRBEREDELSE (FORTS.)

NÖDVÄNDIGA MATERIEL OCH INSTRUMENT

Ett antal konventionella kirurgiska instrument och materiel krävs för implantation av AMS 800. Den enskilde kirurgen kan även ha preferenser beträffande vad som bör finnas tillgängligt.

Följande utrustning, förutom annan standardutrustning, bör finnas tillgänglig i operationssalen:

- Steril bricka av rostfritt stål
- 1000 cc graderad behållare
- 500 cc graderad behållare
- Skål för svampar
- Medicinkopp
- Rondsål
- Två engångssprutor, 30 cc
- En engångsspruta, 10 cc
- 8 silikonskodda peanger
- Rak, ren och vass sax
- Hegar dilatorer
- Babcock-klämmor
- Asepto[™]-spruta
- Antibiotisk lösning
- Kateter
- Bomullsband
- Vaginalpackning
- Steril saltlösning för sköljning av handskar och fyllning av komponenter
- Sårhake (transversal scrotal teknik)
- Förlängt nasalt spekulum (tillval)
- Rektalslang (tillval)
- Linjal med centimetergradering (tillval)

Använd ett plastdraperat Mayo-ställ eller en bricka av rostfritt stål som station för hantering och fyllning av implantatets komponenter. Var noga med att inte låta komponenterna komma i kontakt med papper eller tygdukar.

Sänk ned de fyllda implantatkomponenterna i en skål för förvaring som fyllts med sterilt vatten, fram till implantationen.

Placera handfat så att kirurgerna enkelt kan rengöra sina handskar under implantationsingreppet, i synnerhet innan slanganslutningarna görs.

FÖRSIKTIGT! Var noga med att inte låta komponenterna komma i kontakt med papper eller tygdukar. Fragment av dessa kan orsaka obstruktion av vätskeflödet om de tränger in i produkten.

ATT ÖPPNA KOMPONENTER

Förvara alltid de sterila brickorna i sina skyddande kartonger då komponenterna förflyttas från lagret till operationssalen. Komponenterna får endast öppnas i operationssalen på uppmaning av kirurgen.

OBS! AMS 800 Accessory kittet måste alltid öppnas först för att förbereda peangerna och sprutorna som används vid förberedelse och fyllning av komponenterna.

Gör så här för att öppna komponenterna i operationssalen:

1. Ta ut brickorna ur de skyddande kartongerna genom att öppna kartongerna vid skyddsfliken.

OBS! Cirkulerande sköterska ska skriva upp artikel- och serie-/lotnummer samt komponentstorlekarna på AMS patientinformationsformulär (PIF). Använd etiketterna som medföljer produkten.

OBS! Namnet på komponenten (engelskt), artikel- och serie-/lotnummer samt komponentstorlek anges på den självhäftande etiketten i ena ändan av skyddsförpackningen och på de små löstagbara etiketterna på sidan av plastbrickorna. Dessa uppgifter står också på locket (Tyvek-bladet) på den yttre brickan.

2. Gör så här för att ta ut den inre brickan från den yttre brickan:

- Dra tillbaka locket från brickan med en enda rörelse.
- Håll i den yttre brickan utan att röra vid den sterila innerbrickan.
- Låt steril sköterska använda pekfingeret (inte tummen) för att försiktigt lyfta upp den inre brickan och ta ut den från den yttre brickan.
- Den sterila sköterskan ska placera den inre brickan på att plastdraperat Mayo-ställ i det sterila fältet.

3. Öppna den inre brickan strax innan komponenterna ska förberedas med användning av följande metod:

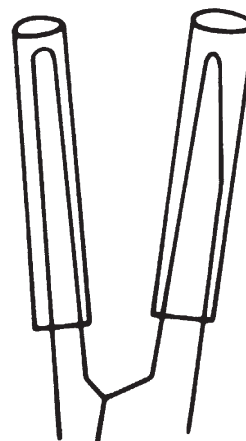
- Ta ut komponenterna från den inre brickan genom att dra av locken från de sterila inre brickorna.
- Ta försiktigt upp komponenterna från brickan.
- Placera dem i lämpliga positioner på plastdraperat Mayo-ställ.

FÖRBEREDELSE AV PEANGER

För att skydda komponentslangarna från att skadas av peangernas käftar (**Figur 4-1**), ska käftarna täckas med silikonslang som finns i AMS 800 Accessory kittet. Gör så här för att täcka käftarna:

1. Placera slangen på peangens käftar upp till boxlåset.
2. Täck alla tänderna på båda käftarna på sex peanger.
3. Klipp av slangen vid käftens spets med en ren, vass sax.
4. Spara saxen för användning som slang sax under ingreppet.

När peangerna används får käftarna endast klämmas ihop fram till det första klicket så att inte slangen utsätts för alltför stort tryck. (För inte ihop peangen mer än ett klick.)



Figur 4-1. Slangkodda peangkäftar

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMKOMPONENTER

Fyllningsvätskor

Vätskan som används för att fylla implantatet måste vara steril och helt fri från partiklar. Förekomst av främmande material i vätskan kan påverka implantatets funktion. Lösningen måste vidare vara isoton för att minimera överföring av vätska över silikonmembranet, som är halvgenomsläppligt. **Normal saltlösning är den isotona lösning som rekommenderas för fyllning av implantatet.**

Om kontrastvätska emellertid är att föredra kan en av de testade lösningarna i tabellen nedan användas som fyllningsvätska. Om du inte använder kontrastvätskan i angivna proportioner kan isotoniciteten ändras vilket främjar uppkomst av partiklar.

OBS! De produkter som anges nedan är några av de radiografiska lösningar som har testats av American Medical Systems för användning i AMS-produkter. Endast sterilt vatten får användas vid spädning. Kontakta American Medical Systems för en komplett lista.

FÖRSIKTIGT! Använd inte steril saltlösning eller Ringerlaktat för att späda kontrastvätskorna.

VARNING! Kontrastvätska är kontraindicerat om patienten är allergisk mot jod.

Förekomst av partiklar i fyllningsvätskan kan påverka implantatets funktion. Fyllningsvätskan måste vara alltid vara fri från blod och skräp. Lösningen (steril saltlösning) är isoton med intracellulär vätska för att minimera överföring av vätska genom det halvgenomträngliga silikonmembranet.

KIRURGISK FÖRBEREDELSE (FORTS.)

Kontrastvätska		Spädning		Tillverkare	Validerad för användning med InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc steril H ₂ O	Mallinckrodt	Ja
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc steril H ₂ O	Mallinckrodt	Ja
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc steril H ₂ O	Nycomed	Nej
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc steril H ₂ O	Bracco	Nej
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc steril H ₂ O	Bracco	Nej
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc steril H ₂ O	Bracco	Nej
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc steril H ₂ O	Nycomed	Nej
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc steril H ₂ O	Nycomed	Nej
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc steril H ₂ O	Nycomed	Ja
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc steril H ₂ O	Nycomed	Nej
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc steril H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Ja

Använd samma andel färgämne med sterilt vatten för en större total volym.

Efter fyllning skall varje komponent sänkas ned i en förvaringskål med normal saltlösning för att förhindra kontakt mellan komponenten och främmande material. Kontrollera att den saltlösning som används som fyllningsvätska är separat från förvaringskålen där komponenterna läggs efter det att de har fyllts och förberetts.

Komponenter som enligt etiketten är behandlade med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska INTE blötläggas i vanlig steril saltlösning.

FÖRSIKTIGT! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.

FÖRSIKTIGT! Det är viktigt att bibehålla vätskans isotona status. Använd steril saltlösning för primära fall. Vid revisionskirurgi, när röntgentät vätska har använts vid den primära operationen och kirurgen har bevarat några av de primära komponenterna, ska samma röntgentäta vätska med samma densitet användas. Produktens funktion kan försämrans om olika typer av vätskelösningar eller lösningar med olika densitet blandas och isotoniciteten går förlorad eller om partiklar bildas.

FÖRBERED KONTROLLPUMPEN

Följ nedanstående instruktioner för att förbereda kontrollpumpen. En spruta behövs inte för att fylla kontrollpumpen.

1. Placera varje slangände i en skål med lämplig vätska för fyllning. (Figur 4-2a)
2. Håll pumpen i 45 graders vinkel med den svarta slangen överst.
3. Krama och släpp pumpbollen flera gånger tills all luft i pumpen och slangarna har ersatts med vätska.

OBS! Det är viktigt att slangarna hålls nedsänkta medan fyllning pågår.

OBS! Om det finns luftbubblor kvar i pumpbollen ska du fortsätta att krama och släppa pumpbollen för att få bort dem. De kommer att tryckas ut via den svarta slangen.

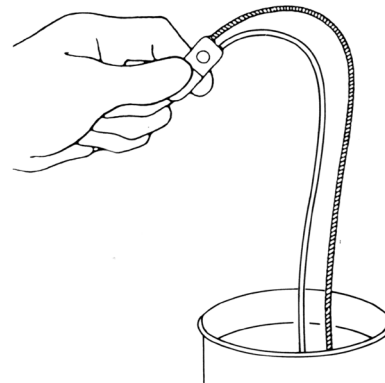
4. Håll slangarna nedsänkta och använd slangbekläda peanger för att klämma ihop (endast ett hack) varje slang 4 eller 5 cm från änden. (Figur 4-2b)

FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För mycket tryck kommer att orsaka permanent skada på slangarna.

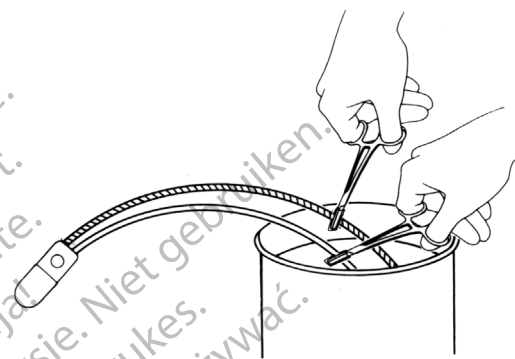
OBS! Den genomskinliga pumpslangen ansluts till den genomskinliga kuffslangen och den svarta slangen ansluts till den svarta ballongslangen.

5. En icke InhibiZone-behandlad fylld pump ska sänkas ned i en förvaringsskål med fyllningsvätska tills den ska implanteras.
6. En pump som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom steril bricka eller tom rondsål och täckas med en steril duk. Före implantering bör pumpen inspekteras för innesluten luft.

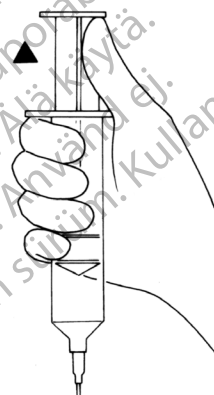
VAR FÖRSIKTIG! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.



Figur 4-2a. Placera båda slangarnas ändar i fyllningsvätskan



Figur 4-2b. Kläm ihop slangarna med ändarna i fyllningsvätskan



Figur 4-3a. Aspirera luft

FÖRBERED DEN TRYCKREGLERANDE BALLONGEN

Följ nedanstående instruktioner för att förbereda den tryckreglerande ballongen (PRB):

1. Anslut en trubbig nål (15 g) till 30 cc sprutan.
2. Fyll sprutan med cirka 25 cc fyllningslösning.
3. Håll den luftfyllda ballongen i ena handen och krama den tills den är tömd.
4. För in nålen i ena änden av ballongslangen.
5. Aspirera eventuell luft som finns kvar i ballongen tills du känner ett motstånd vid sprutkolven. (**Figur 4-3a**)

OBS! Håll alltid sprutan upprätt: dvs. med nålen nedåt och kolven uppåt.

6. Fyll ballongen med cirka 20 cc fyllningslösning. (**Figur 4-3b**)
7. Roter ballongen tills alla luftbubblor har samlats till en bubbla. (**Figurer 4-3c och 4-3d**)

8. Håll ballongen i slangen för att dra in luftbubblan i slangadapterområdet.
9. Aspirera luften först och därefter all vätska med sprutan upprätt tills all luft har avlägsnats ur ballongen. Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i ballongen eller slangen.

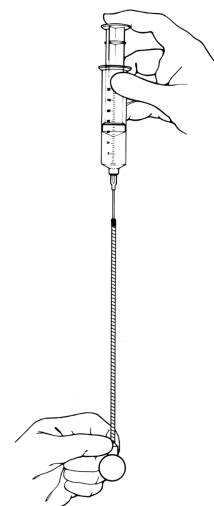
FÖRSIKTIGT! Den tryckreglerande ballongen får inte överaspireras eftersom luft kan dras in i systemet via det halvt genomträngliga silikonmembranet.

10. Håll kolven upprätt för att bibehålla trycket.
11. Kläm ihop slangen (endast ett hack) med slangbeklädd peang 3 cm under nålen. (**Figur 4-3e**)

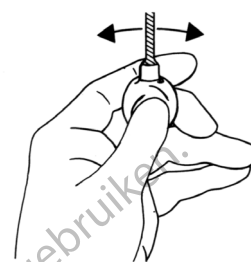
FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För mycket tryck kommer att orsaka permanent skada på slangarna.

12. Sänk ned den tömda ballongen i en förvaringsskål med fyllningsvätska tills den ska implanteras.

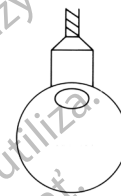
FÖRSIKTIGT! Lägg ingen peang ovanpå ballongen. Ballongen kan skadas om instrument placeras på den.



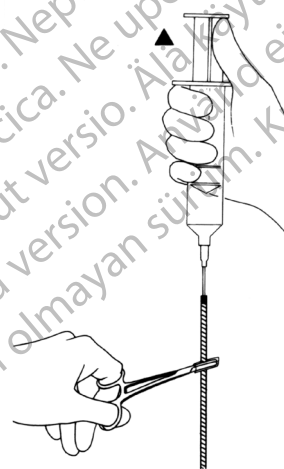
Figur 4-3b. Fyll ballongen



Figur 4-3c. Roter ballongen



Figur 4-3d. Samla ihop luftbubblorna till en



Figur 4-3e. Kläm ihop slangen

FÖRBERED KUFFEN

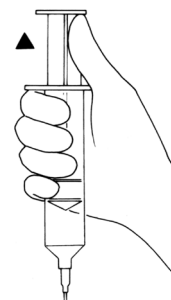
Följ nedanstående instruktioner för att förbereda den ocklusiva kuffen:

1. Anslut en trubbig nål (15 g) till 30 cc sprutan.
2. Fyll sprutan med cirka 10 cc fyllningslösning.
3. Håll den luftfyllda kuffen i ena handen och krama den tills den är tömd.
4. För in nålen i ena änden av kuffslangen.
5. Aspirera eventuell luft som finns kvar i kuffen tills du känner ett lätt motstånd mot kolven. (Figur 4-4a)
6. Fyll kuffen med 1 cc till 5 cc av rekommenderad fyllningsvätska, beroende på kuffstorleken. (Figur 4-4b)

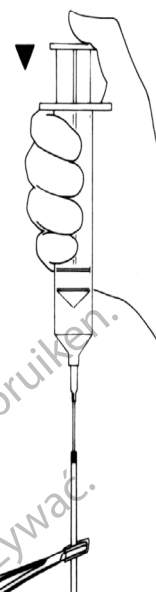
FÖRSIKTIGT! Fyll inte kuffen för mycket. (Figur 4-4c) För mycket vätska kan sträcka ut kuffmaterialet.

OBS! Den mängd vätska som krävs för att fylla kuffen varierar beroende på kuffstorlek - större kuffar kräver mer vätska än mindre kuffar.

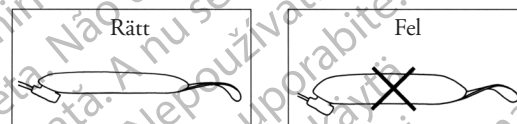
7. Placera sprutan på Mayo-stället och håll i kuffens båda ändar. Samla upp alla små luftbubblor till en stor luftbubbla.
8. Rulla kuffänden med rummen för att tvinga ut den stora luftbubblan i slangadaptern. (Figur 4-4d)



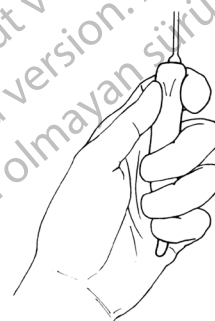
Figur 4-4a. Aspirera luft



Figur 4-4b. För in nålen i slangen



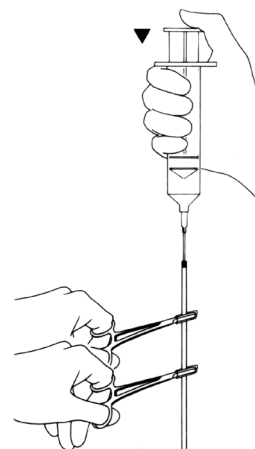
Figur 4-4c. Fyll inte kuffen för mycket



Figur 4-4d. Rulla kuffänden

9. Håll återigen sprutan upprätt (nålen riktad nedåt och kolven uppåt). Bibehåll trycket på kuffen och dra tillbaka kolven för att först aspirera återstående luft från kuffen och därefter vätska.
10. Upprepa ovanstående moment om det finns luft kvar i kuffen eller slangen.
11. När luft och vätska har avlägsnats och kuffen är helt tom ska två slangbeklädda mosquito-peanger användas för att förse kuffslangen med dubbla klämmor (endast ett hack), med den första peangen 3 cm under nålen och den andra 3 cm under den första peangen. (Figur 4-4e)
12. En manschett som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom steril bricka eller tom rondsål och täckas med en steril duk. Före implantation bör manschetten inspekteras för innesluten luft.
13. En icke InhibiZone-behandlad manschett ska blötläggas i en rondsål med vanlig steril saltlösning tills dess att kirurgen är redo att implantera manschetten.

Varning! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.



Figur 4-4e. Kläm ihop kuffen

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE

KIRURGISKA METODER

Det finns flera olika metoder för implantation av AMS 800. Det är viktigt att operationspersonalen vet vilken metod kirurgen avser använda, eftersom metoden kommer att påverka patientens position, instrument, val av komponenter samt den kirurgiska sekvensen. Följande kortfattade beskrivningar ger en allmän översikt av de olika metoderna.

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE - PERINEAL METOD

Utför följande moment för att placera kuffen vid bulbus urethrae:

1. Placera en Foley-kateter eller en sond (20 F) i uretra för att underlätta identifiering vid dissektion.
2. Anlägg en perineal incision i mittlinjen och dissekera musculus bulbocavernosus från runt bulbus urethrae. (**Figur 4-6**)

OBS! Använd trubbig dissektion.

3. Placera kuff-mättet (eller Penrose-drän) runt uretra där kuffen ska implanteras. Det ska sitta tätt utan att pressa ihop uretra. (**Figur 4-7**)

OBS! Eventuell kateter eller sond ska avlägsnas innan uretra mäts.

OBS! Sträck inte ut kuff-mättet före användning.

OBS! Kirurgen måste använda sitt eget omdöme vid val av lämplig kuffstorlek. Måttbandet ger endast ett ungefärligt mått av omkretsen på bulbus urethrae. Kuffens inre omkrets är något mindre än dess yttre omkrets.

4. Välj en kuffstorlek som motsvarar den uppmätta längden.

OBS! En kufflängd på 4,0 cm eller 4,5 cm krävs normalt för placering runt bulbus urethrae.

OBS! Kufflängden är kuffens yttre omkrets när den omsluter uretra.

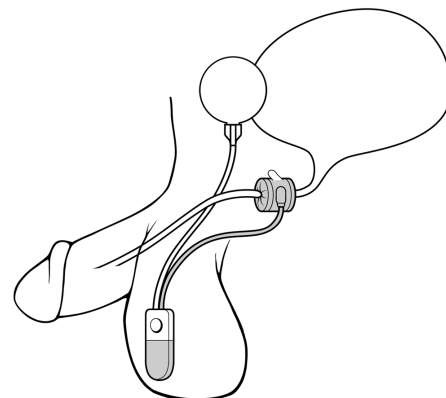
5. Förbered kuffen för implantation.

6. Placera kuffen vid implantationsstället med den vävda baksidan mot utsidan och den uppblåsbara sidan mot uretra.

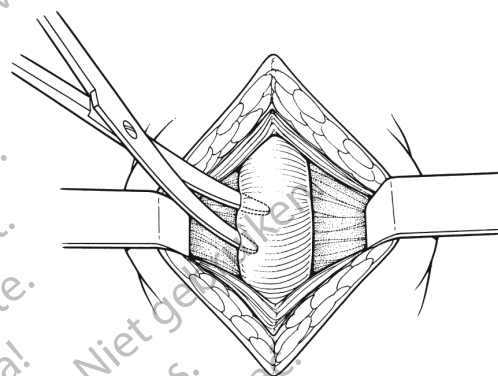
7. För den förberedda kuffen, med fliken först under uretra.

OBS! Slangen ska vara på pumpsidan.

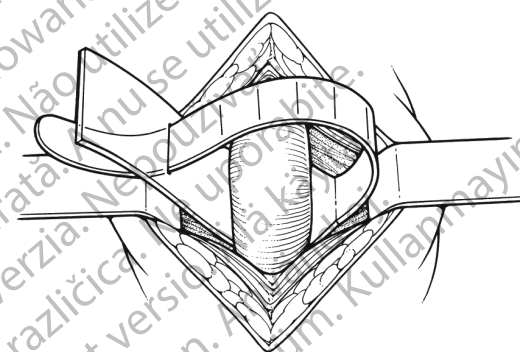
FÖRSIKTIGT! Fatta tag i kuffens flik med en slangskodd peang för att undvika skada på kuffen.



Figur 4-5. Placering vid bulbus urethrae



Figur 4-6. Dissekera musculus bulbocavernosus



Figur 4-7. Mät omkretsen på uretra

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

8. För slangen genom flikens hål enligt följande:
 - För änden på kuffens slang genom hålet tills peangen möter hålet. Sätt fast den andra peangen på kuffslangen på motsatta sidan om hålet och lossa sedan den första peangen, så att det inte kommer in luft i kuffen.
 - Dra resten av slangen genom hålet och förslut kuffen genom att dra fliken över slangadaptorn (knappen). Kontrollera att kanterna på hålet passar i adapterskåran.
 - Roter kuffen så att adaptorn är lateral i förhållande till uretras mittlinje och placera slangen så att den går fri från kuffen.

Implantation av den tryckreglerande ballongen

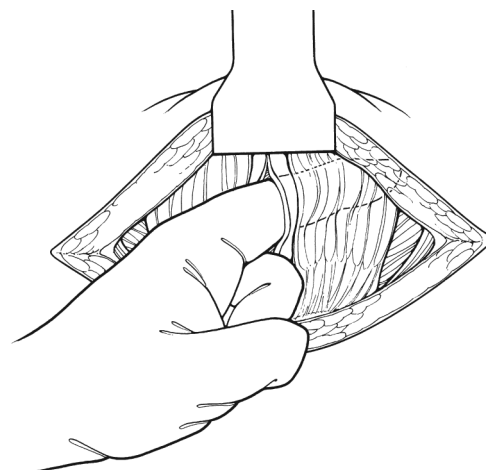
9. Välj lämplig tryckreglerande ballong.
10. Anlägg en suprapubisk incision, dela fascia rectus transversalt och separera linea alba med en utåtspridande rörelse för att nå det prevesikala rummet. (Figur 4-8)
11. Använd trubbig dissektion för att skapa en ficka för ballongen.
12. Placera ballongen i det prevesikala rummet.
13. Spola ballongens slanggäde med en 22 g nål på en 10 cc spruta som fyllts med fyllningsvätska.
14. Anslut en 15 g nål till 30 cc sprutan som fyllts med fyllningsvätska till ballongen och lossa peangen från slangen.
15. Fyll ballongen med 22 cc fyllningsvätska.

OBS! Större kuffstorlekar kan kräva mer fyllningsvätska. Se moment 17 beträffande alternativ för trycksättning av kuffen.

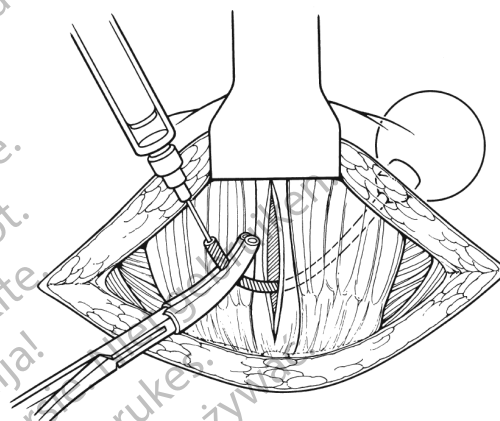
16. Kläm ihop slangen cirka 3 cm från änden med en slangskodd peang (endast ett hack). (Figur 4-9)

FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För mycket tryck kommer att orsaka permanent skada på slangen.

17. Alternativ för trycksättning av kuffen: Större kuffstorlekar kan kräva mer fyllningsvätska, som kan erhållas genom att kuffen trycksätts enligt följande:
 - Spola ballong- och kuffslang.
 - Gör en tillfällig anslutning med en suturknutskoppling mellan ballong och kuff.
 - Lossa peangen. Vänta en minut och sätt därefter tillbaka peangen (endast ett hack).
 - Koppla loss ballong och kuff.
 - Spola ballongslangen, lossa peangen och aspirera fyllningslösning.
 - Fyll på med 20 cc fyllningslösning och sätt på peangen.



Figur 4-8. Separera linea alba



Figur 4-9. Fyll den tryckreglerande ballongen och placera en peang på slangen

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

Implantation av pump

18. Använd trubbig dissektion för att skapa en beroende subdartos-ficka i scrotum. (Figur 4-10)

OBS! Kontrollpumpen ska på samma sida hos patienten som den tryckreglerande ballongen.

19. Placera pumpen i scrotumfickan med inaktiveringsknappen utåt så att den kan palperas. (Figur 4-11)

20. Led slangarna till den abdominala incisionen.

OBS! Pumpslangarna ska vara ovanför musculus rectus och fascia i den abdominala incisionen.

Anslutning av slangar

Följ anvisningarna i avsnittet om slanganslutning. Kontrollera anslutningen genom att aktivera systemet (stänga/öppna kuffen).

Inaktivera

Systemet måste vara inaktiverat under fyra till sex veckor efter implantation. Inaktivera systemet enligt anvisningarna i avsnittet ”Inaktivering av systemet”.



Figur 4-10. Skapa ficka



Figur 4-11. Placera pumpen i fickan

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE - TRANSVERSAL SCROTAL TEKNIK

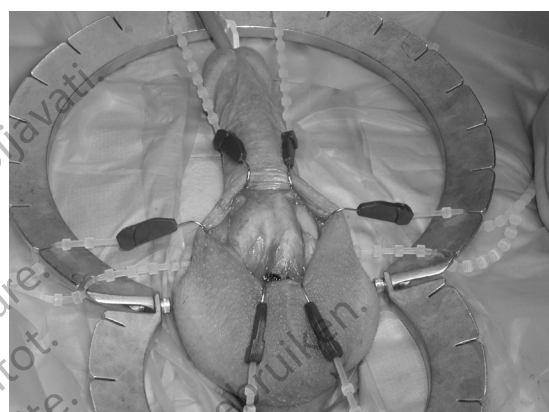
Utför följande moment för att placera enheten via en scrotal incision:

1. Placera patienten i ryggläge med benen lätt abducerade på benstöd eller andra sträckare. Knän och höfter är inte böjda. Därmed undviks att uretra sträcks ut som i litotomiläge. **(Figur 4-12)**
För in en uretral kateter för att tömma blåsan för att undvika skada vid placering av den tryckreglerande ballongen.



Figur 4-12.

2. Lägg en övre transversal scrotal incision och fördjupa den genom den subkutana vävnaden. Flytta incisionen uppåt på penis och stabilisera med en sårhake och trubbiga hakar vid klockan 1, 3, 5, 7, 9 och 11. Dessa hakar säkrar den scrotala incisionen på penis och hjälper till att förebygga onödig dissektion i scrotum. Den scrotala incisionen ger utmärkt åtkomst till proximal bulbär uretra samt retropubikala och dartos-utrymmen och lämnar musculus bulbocavernosus intakt. **(Figur 4-13)**



Figur 4-13.

3. Frilägg tunica albuginea till båda corpora cavernosa med vass teknik. För Metzenbaum-saxen proximalt utmed tunicas ventrala yta till proximal corpora. **(Figur 4-14)**



Figur 4-14.

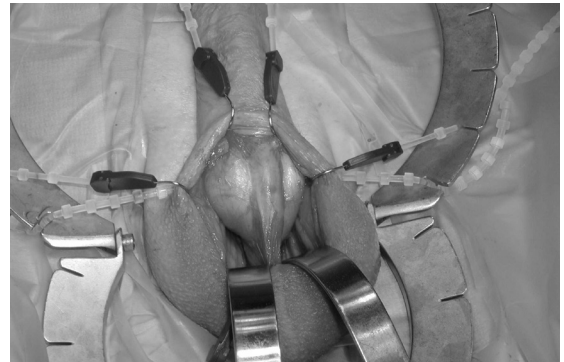
4. När djup friläggning av proximal corpora har uppnåtts placeras en Deaver-hake på sidan av uretra för caudal retraktion. **(Figur 4-15)**



Figur 4-15.

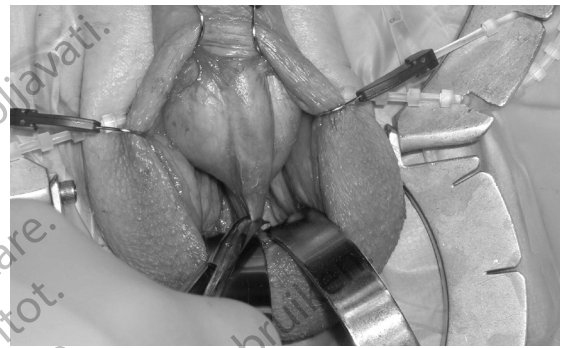
PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

5. Detta upprepas på den kontralaterala sidan för friläggning av septum scroti. (Figur 4-16)



Figur 4-16.

6. Septum scroti dissekeras därefter vasst från den bulbära uretra. (Figur 4-17)



Figur 4-17.

7. Genom vass dissektion av membran av Bucks fascia som binder divergerande corpora cavernosum vid corpora spongiosum, kan mobilisering av uretra enkelt åstadkommas. (Figur 4-18)



Figur 4-18.

8. Eftersom patienten är i ryggläge är uretra rörlig och en rätvinklig klämman kan användas för att genomföra posterior dissektion av uretra praktiskt taget med direkt visualisering. Den rätvinkliga klämman öppnas för att skapa tillräckligt utrymme för placering av den ocklusiva kuffen. (Figur 4-19)



Figur 4-19.

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

9. Mät uretra och placera en oklusiv kuff av lämplig storlek runt omkretsen. (Figur 4-20)

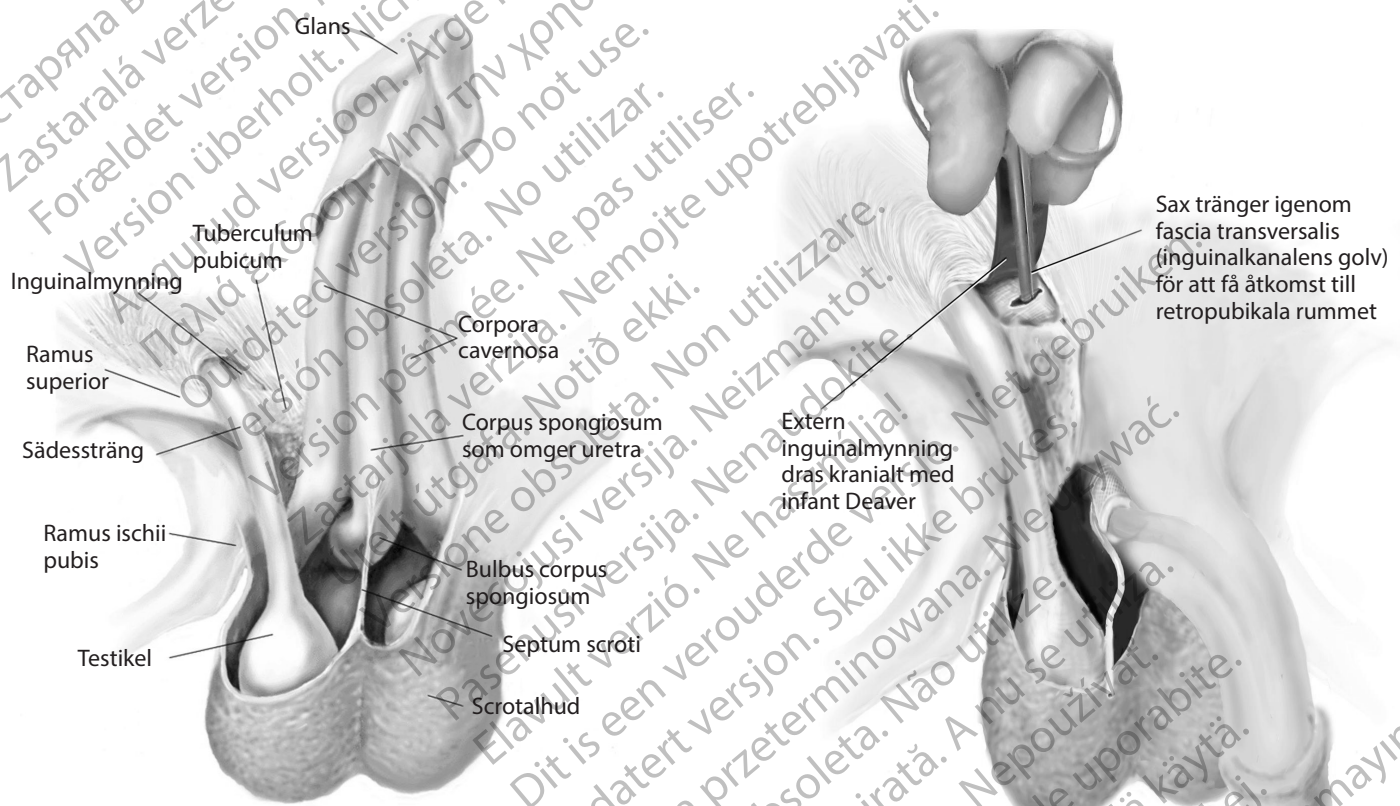


Figur 4-20.

Implantation av den tryckreglerande ballongen

10. Den tryckreglerande ballongen kan placeras på två sätt.

- a. Töm blåsan, avlägsna Scott-haken och förskjut den scrotala incisionen till sidan av penis. Placera den tryckreglerande ballongen i det retropubiska rummet genom att ta reda på inguinalmynningen och skära igenom fascia transversalis. Förminska öppningen efter implantation av den tryckreglerande ballongen med en absorberande sutur. (Figur 4-21)



Figur 4-21.

- b. Förskjut den scrotala incisionen över det inguinala området och ta reda på inguinalmynningen. Använd fingerdissektion för att skapa en ficka under rectus, men framför fascia transversalis (kranialt om inguinalmynningen). Därmed undviker man att behöva tränga igenom fascia i patienter med ärrat retroperitoneum på grund av strålning eller radikal kirurgi. Förminska öppningen efter implantation av den tryckreglerande ballongen med en absorberande sutur.

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

Implantation av pump

11. Undersök den undre aspekten av den scrotala incisionen för skapa ett utrymme under scrotumhuden och musculus dartos som kan utgöra en ficka för pumpen. Börja skapa en tunnel cirka 2 cm från hudens kant i syfte att göra det lättare att senare dölja slang och koppling. Knyt en sutur (purse string) löst runt tunnelns öppning för att säkra pumpens position. (Figur 4-22)

Anslutning av slangar

Följ anvisningarna i avsnittet om slanganslutning. Kontrollera anslutningen genom att aktivera systemet (stänga/öppna kuffen).

Inaktivera

Systemet måste vara inaktiverat under fyra till sex veckor efter implantation. Inaktivera systemet enligt anvisningarna i avsnittet ”Inaktivering av systemet”



Figur 4-22.

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

ATT ANSLUTA YTTERLIGARE EN KUFF TILL SYSTEMET

Klinisk litteratur rapporterar att en liten andel patienter med svår ansträngningsinkontinens kan fortsätta att rapportera en viss grad av inkontinens även efter insättning av en artificiell sfinkter. I sådana fall kan ytterligare en kuff implanteras på män runt bulbus urethrae.

Den andra kuffen ansluts till produktsystemet med hjälp av en 3-vägskoppling som ingår i Accessory kittet. När produkten är redo fyllas och tömmas med vätska, kommer det att ta ungefär dubbelt så lång tid att fylla båda kuffarna som det gör att fylla en kuff från en enstaka ballong.

Om patienten upplever inkontinens som är sekundär till uretral atrofi vid den första kuffens placering, kan det även vara nödvändigt att byta ut den första kuffen.

Tabell 1-1. Dubbla kuffkombinationer

Kuffstorlekar	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10	11
3,5													
4,0													
4,5													
5,0													
5,5													
6,0													
6,5													
7,0													
7,5													
8,0													
9,0													
10													
11													



Anger kuffkombinationer som kan användas.

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

Komponenter och tillbehör

- 2 kuffar
- 1 tryckreglerande ballong
- 1 kontrollpump
- 1 AMS 800 Accessory kit
- Slangförare, Quick Connect-verktyg (vid behov)

Välj korrekt kuffstorlek

Följ normala instruktioner enligt ovan för val av kuff genom korrekt mätning av bulbus urethrae med kuff-mättet.

Fyll komponenterna

Ytterligare fyllningsvätska måste läggas till i systemet för den andra kuffen. Ett system med en kuff kräver fyllning av systemet med 22 cc, aspirering av den tryckreglerande ballongen och därefter återfyllning av systemet med 20 cc. För att räcka till den andra kuffen måste systemet fyllas med 24 cc, den tryckreglerande ballongen aspireras och därefter ska systemet fyllas igen med 20 cc. Vid trycksättning, vänta 60 sekunder för att båda kuffarna ska trycksättas.

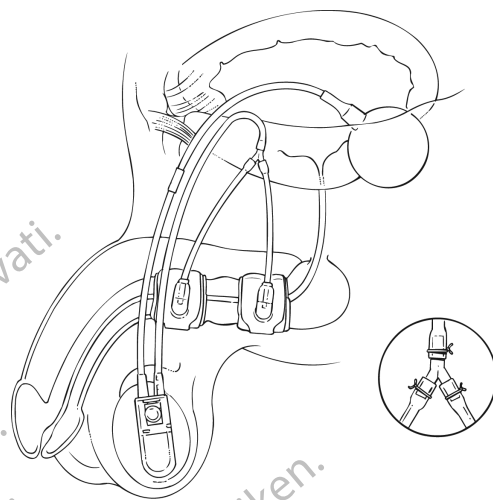
Insättning av en andra kuff

Inaktivera först den artificiella sfinktern och för in en Foley-kateter för att underlätta uretral palpering. Följ de moment som beskrivits ovan i denna manual för uretral mätning och val av kuff. När den andra kuffen placeras antingen proximalt eller distalt om den första kuffen, ska ett utrymme på 1 till 2 cm lämnas mellan de båda kuffarna för att förhindra att de kommer i kontakt med varandra och för att bevara vaskularisering.

Om den ursprungliga kuffen byts ut

När båda de nya kuffarna sitter på plats och har försetts med klämmor ska slangen spolats och 3-vägskopplingen fästas vid de båda kuffändarna med en 3-0 icke-resorberbar polypropylensutur. Spola 3-vägskopplingen. Anslut den tryckreglerande ballongen, som tidigare har fyllts med 24 cc fyllningsvätska. Avlägsna klämmorna från kuffen och ballongslangen. Vänta 60 sekunder så att kuffarna trycksätts och sätt därefter tillbaka klämmorna på varje kuffslang under 3-vägskopplingen.

Koppla loss ballongen, aspirera vätska från ballongen och fyll den igen med 20 cc. När du är redo att ansluta pumpslangen ska 3-vägskopplingen först spolats för att avlägsna luft och partiklar. Följ ovan beskrivna moment för anslutning av slangen och suturering.



Figur 4-23.

PLACERING AV KUFF VID BULBUS URETHRAE (FORTS.)

Om den ursprungliga kuffen bevaras

Ta reda på den vita/genomskinliga slangen mellan den existerande kuffen och pumpen. Sätt klämmor på slangen på var sida om den aktuella kopplingen. Skär av kopplingen. Skär av slangen till önskad längd när den nya kuffen sitter på plats och spola änden. Anslut en spruta som fyllts med 10 cc fyllningsvätska och försetts med en 15 g trubbig nål till den nya kuffens slang. Avlägsna klämman och tillsätt 1 - 2 cc (beroende på kuffens storlek) fyllningsvätska till den nya kuffen. Sätt tillbaka klämman på slangen och avlägsna sprutan. Spola slangen. Anslut 3-vägskopplingen och pumpslangen och fäst kopplingen vid pumpslangen med sutur.

Anslutning av slangar

Följ normala anvisningar för anslutning av slangarna vid användning av raka och rätvinkliga kopplingar. 3-vägskopplingen fästs med suturer vid kuffar och pumpslang. Du kan fästa 3-vägskopplingen vid fascia eller subkutanvävnad för att hålla den stilla.

Inaktivera

Systemet måste vara inaktiverat under fyra till sex veckor efter implantation. Inaktivera systemet enligt anvisningarna i avsnittet "Inaktivering av systemet".

PLACERING VID BLÅSHALS

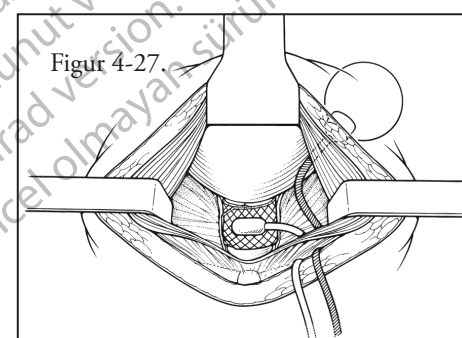
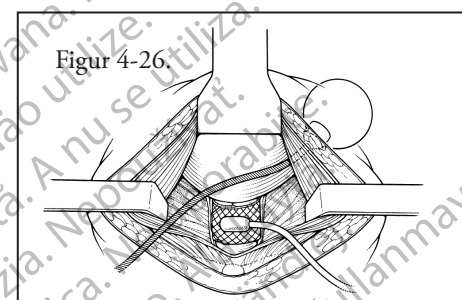
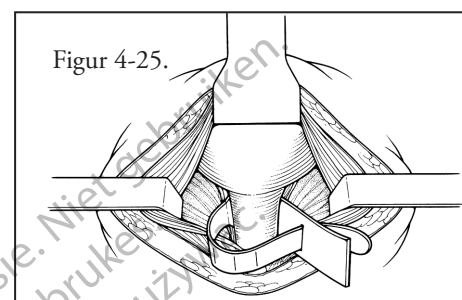
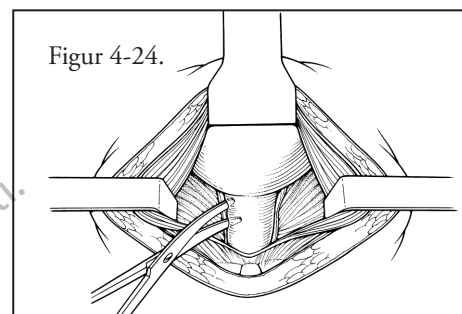
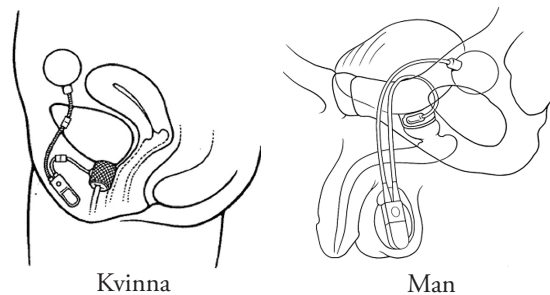
PLACERING VID BLÅSHALS

Placera en kateter i uretra för att tömma blåsan och för att underlätta identifiering vid dissektion.

1. Inled ingreppet med att lägga en suprapubisk incision och dissekera runt blåshalsen. (Figur 4-24)
2. Mät uretras omkrets vid blåshalsen med kuff-måttet för att fastställa den kuffstorlek som behövs. Placera kuff-måttet runt uretra där kuffen ska implanteras. Det ska sitta tätt utan att pressa ihop uretra. Om en kateter har placerats i uretra måste denna avlägsnas innan blåshalsen mäts. (Figur 4-25)
3. Välj en kuffstorlek som motsvarar den uppmätta längden.
4. Förbered den valda kuffen för implantation (se bruksanvisning för förberedelse av den ocklusiva kuffen).
5. För att implantera den förberedda kuffen ska kuffen föras, med fliken först, under blåshalsen. Fatta tag i kuffen med en silikonskodd peang och dra i fliken för att undvika skada på kuffen.

Implantation av den tryckreglerande ballongen

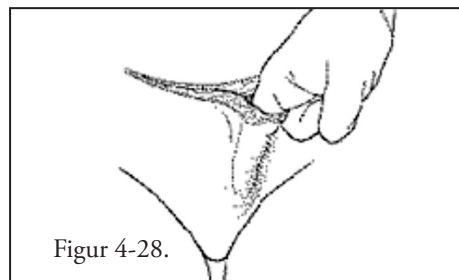
6. Välj lämplig tryckreglerande ballong.
7. Använd trubbig dissektion för att skapa ett utrymme för ballongen i det prevesikala rummet. Placera ballongen i det previsikala rummet. (Figur 4-26)
8. Fyll ballongen med 22 cc av lämplig fyllningslösning och placera en silikonskodd peang på slangens 3 cm från änden (endast ett hack).
9. Led ballongslangen och kuffslangen till det inguinala området. (Figur 4-27)
10. För att trycksätta kuffen ansluts kuffslang och ballongslang tillfälligt med en rak suturknutskoppling. Eventuell kateter i uretra måste avlägsnas före trycksättning. Avlägsna slangklämmorna och vänta 30 sekunder tills kuffen trycksätts.
11. Placera silikonskodda peanger på kuffslang och ballongslang cirka 3 cm från änden och avlägsna kopplingen.
12. För in en spruta med en 15 g nål i ballongslangen, avlägsna peangen och aspirera återstående vätska från ballongen. Återfyll den med 20 cc fyllningsvätska, placera en silikonskodd peang på slangens och ta bort sprutan.



PLACERING VID BLÅSHALS (FORTS.)

Implantation av pump

13. Använd trubbig dissektion för att skapa en beroende subdartosficka för implantation av kontrollpumpen i scrotum eller labium. Kontrollpumpen ska placeras på samma sida som den tryckreglerande ballongen. (Figur 4-28)
14. Placera pumpen i fickan med inaktiveringsknappen utåt så att den kan palperas. Led pumpslangarna till det inguinala området. (Figur 4-29)



Figur 4-28.

Anslutning av slangar

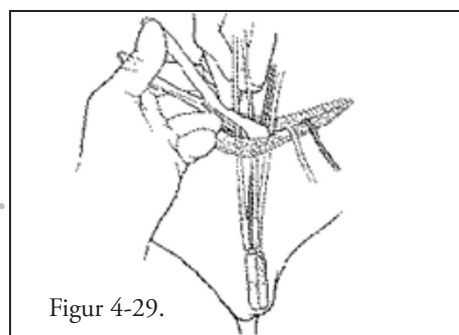
Följ anvisningarna i avsnittet om slanganslutning. Kontrollera anslutningen genom att aktivera systemet (stänga/öppna kuffen).

Inaktivera

Systemet måste vara inaktiverat under fyra till sex veckor efter implantation. Inaktivera systemet enligt anvisningarna i avsnittet "Inaktivering av systemet".

Transvaginal metod

Vissa läkare föredrar att implantera kuffen i kvinnliga patienter vid en transvaginal incision. Börja med att placera patienten i vanligt litotomiläge, preparera och draperera. Gör en inverterad "U"-incision i vaginas främre vägg. Inled trubbig dissektion runt blåshalsen. Mät därefter blåshalsens omkrets med måttbandet för att fastställa vilken kuffstorlek som behövs. Om en kateter har placerats i uretra måste denna avlägsnas innan blåshalsen mäts. Välj och förbered lämplig kuffstorlek och implantera den runt blåshalsen. Om kuffen implanteras transvaginalt måste ytterligare en liten suprapubisk incision göras för insättning av den tryckreglerande ballongen och kontrollpumpen.



Figur 4-29.

ANSLUTNING AV SLANGAR

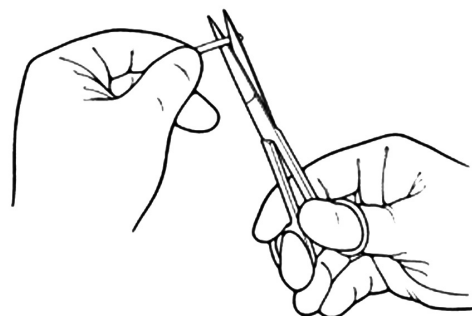
ANSLUTNING AV SLANGAR

AMS suturknutskopplingar eller AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar används för anslutning av slangarna. I de flesta fall ska de raka kopplingarna användas. Rätvinkliga kopplingar ska alltid användas när slangerna gör en skarp sväng vid anslutningspunkten.

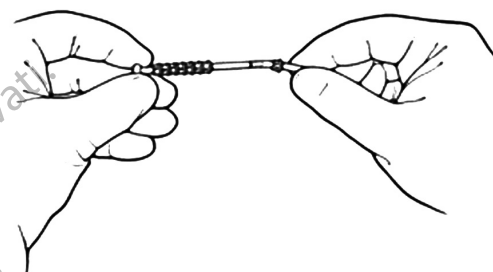
FÖRSIKTIGT! AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar ska inte användas vid revisionsingrepp som omfattar tidigare implanterade komponent slangar. Förändringar i slangerna över tid kan försämra fixeringsförmågan hos Quick Connect suturfria fönsterkopplingar. Quick Connect-systemet kan användas när alla tidigare implanterade komponenter ska avlägsnas och bytas ut mot nya.

Använda AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar

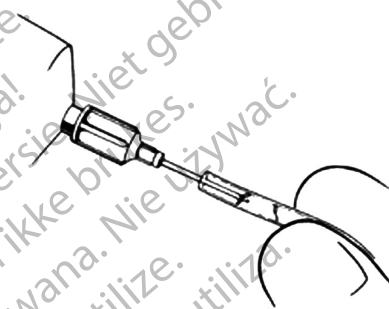
1. Använd en ren, vass sax för att skära av slangarna rakt så att de passar patientens anatomi. (Figur 4-30)
2. För spännhysan över slangerna och kontrollera att den tandade delen är riktad mot slangändarna. (Figur 4-31)
3. Använd en 22 g nål och en 10 cc spruta fylld med fyllningsvätska för att spola kopplingen och slangerna (Figur 4-32) för att avlägsna partiklar och luft.
4. För in slangändarna i kopplingen. (Figur 4-33)
 - Tryck bestämt ena sidan av slangerna mot kopplingens mittvägg.
 - Kontrollera placeringen genom kopplingens fönster.
 - Spola koppling och slang före slutgiltig anslutning.
5. För in den andra slangändarna i kopplingen. (Figur 4-33)
 - Tryck bestämt ena sidan av slangerna mot kopplingens mittvägg.
 - Kontrollera att båda slangändarna rör vid mitten.
6. Placera den raka kopplingens ändrar i monteringsverktygets käftar.



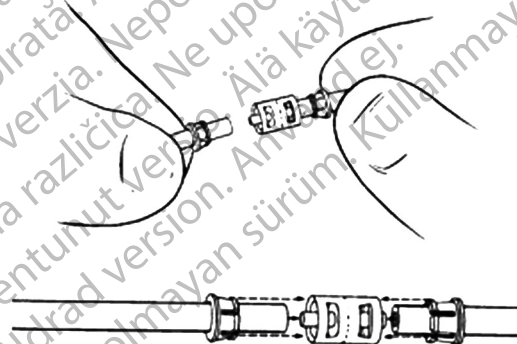
Figur 4-30. Skär av slangerna



Figur 4-31. För på spännhysan



Figur 4-32. Spola slangerna och kopplingen



Figur 4-33. För in slangerna i kopplingen

ANSLUTNING AV SLANGAR (FORTS.)

- Tryck ihop verktygets handtag tills dess att förslutningsstoppet vidrör det motsatta handtaget. (Figur 4-34)

FÖRSIKTIGT! Kontrollera slangen innan monteringsverktyget stängs. Slangen får inte fastna mellan monteringsverktygets käftar och kopplingen. Slangen måste sticka rakt ut ur kopplingens ändar, genom skårorna i monteringsverktyget.

FÖRSIKTIGT! När monteringsverktyget har använts ska slangen bukta ut genom kopplingens fönster. Detta visar att slangen sitter stadigt mot kopplingsväggen mitt.

- Om rätvinklig koppling används:
 - Använd verktyget två gånger, en gång i vardera änden. (Figur 4-35)

OBS! Tryck ihop verktygets handtag tills dess att förslutningsstoppet vidrör det motsatta handtaget.

- När en 3-vägskoppling används måste monteringsverktyget användas 3 gånger - en gång i varje ände av kopplingen. Monteringsverktyget måste aktiveras från sidan av varje kopplingsände. För fram slangen i varje kopplingsände tills slangen rör vid den inre kopplingsväggen som kan ses genom kopplingens fönster. (Figur 4-36)

FÖRSIKTIGT! Den långa grenen på 3-vägskopplingen måste anslutas till kontrollpumpen.

- När alla anslutningar är klara ska produkten gå igenom en cykel för att bekräfta funktionen varefter produkten ska inaktiveras (se anvisningar).

Använda AMS suturknutskopplingar

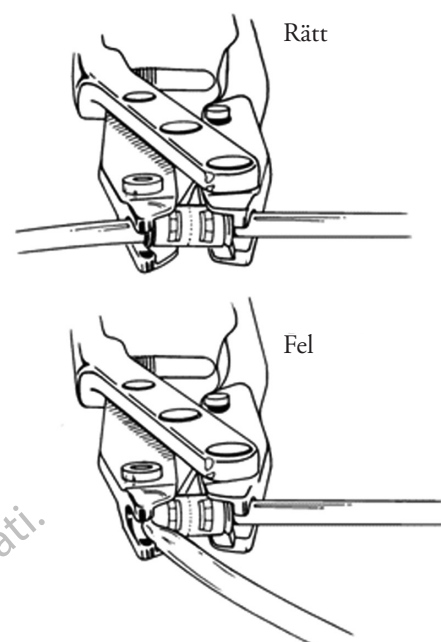
Alla anslutningar med AMS suturknutskopplingar knyts med 3-0 icke-resorberbar polypropen.

- Använd en ren, vass sax för att skära av slangarna rakt så att de passar patientens anatomi.
- Använd en 22 g trubbig nål och en 10 cc spruta för att spola slangändarna med fyllningsvätska för att avlägsna partiklar och luft före anslutningen.
- Tryck kopplingsändarna över slangen så att de möts vid kopplingens mittnav. Använd 22 g trubbig nål för att spola kopplingen innan anslutningen färdigställs.

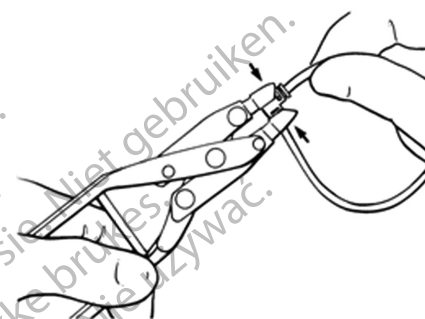
OBS! Kontrollera att slangändarna rör vid mittnavet.

- Slå en dubbel överhandskirurgknut följt av två enkla slag för att fästa slangen på kopplingen.

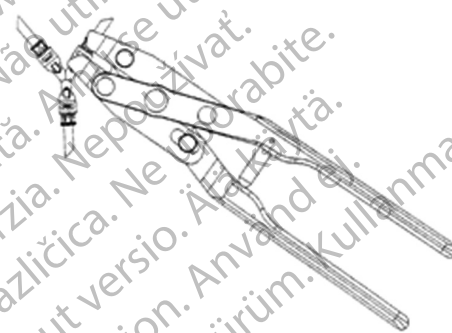
OBS! Suturen ska dra åt utan att skära sönder slangarna.



Figur 4-34. Stäng monteringsverktyget



Figur 4-35. Använda en rätvinklig koppling



Figur 4-36. Quick Connect monteringsverktyg (använd från sidan av 3-vägsanslutningen)

ANSLUTNING AV SLANGAR (FORTS.)

5. För suturen till kopplingens motsatta sida och använd samma sutureringsteknik. (Figur 4-37)
6. När alla anslutningar är klara ska produkten gå igenom en cykel för att bekräfta funktionen varefter produkten ska inaktiveras (se anvisningar).



Figur 4-37. Soturknutskoppling

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizar.
Novecojsi versija. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Ne használat.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ANSLUTNING AV SLANGAR (FORTS.)

DEAKTIVERINGSKITTET

Deaktiveringskittet är till nytta vid revisionskirurgi. Följande exempel beskriver explantation av enbart kuff och bevaring av övriga komponenter.

När kuffen måste explanteras på grund av erosion ska skyddade peanger först placeras på båda sidor av kopplingen för att stänga till slangens. Skär därefter av slangens och explanter kuffen. Om de inte är infekterade kan den tryckreglerande ballongen och kontrollpumpen lämnas kvar i kroppen med slangpluggar i slangändarna medan vävnaden runt uretra läker efter det att kuffen explanterats.

Genom att föra in en slangplugg i kontrollpumpens slang (med genomskinligt förstärkningsfilament) kan kirurgen skydda fyllningslösningen från kontamination av blod eller andra material medan systemet är inaktiverat.

1. Spola insidan av slangänden med en trubbig 22 g trubbig nål och sätt därefter in en slangplugg från deaktiveringskittet.
2. Suturera slangpluggen med 3-0 icke-resorberbar sutur. Slå en dubbel överhandskirurgknut följt av minst två knutar med enkla slag för att fästa kopplingen vid slangens. Suturen sitter åt runt slangens utan att slangens skärs sönder.
3. Slangpluggen som ansluts till kontrollpumpens slang placeras på samma yttliga ställe som de ursprungliga kopplingarna och incisionen försluts.
4. Efter läkning, när den nya kuffen sätts in, ska en skodd peang användas för att stänga till slangens under pluggen. Avlägsna pluggen. Kontrollera att slangändarna har skurits av rakt. Använd en 22 g nål och 10 cc spruta för att spola slangändarna med systemvätska. Återanslut till komponenten med en suturknutskoppling. Ingen ytterligare fyllning eller lufttömning krävs eftersom all den ursprungliga vätskan finns kvar i systemet.

PRODUKTANVÄNDNING

INAKTIVERA KUFFEN

Inaktivera produkten på följande sätt:

1. Krama och släpp pumpbollen upprepade gånger för att avlägsna all vätska från kuffen. (**Figur 4-38**)
OBS! Kuffen är tom när pumpen förblir platt.
2. Låt pumpen återfyllas delvis (cirka 30 sekunder till en minut).
OBS! Vi rekommenderar att den tid det tar eller antal pumptryckningar som krävs för att tömma pumpen registreras. Denna information är till postoperativ nytta.
3. Tryck på inaktiveringsknappen när en lätt inbuktning i pumpbollen kan kännas. (**Figur 4-39**)

OBS! Det är viktigt att det finns en lätt inbuktning i pumpbollen för att tillförsäkra att det finns tillräckligt med vätska i pumpen för att aktivera enheten senare. Uretra måste vara öppen, men pumpbollen ska inte vara helt platt.

OBS! Du kommer alltid att kunna känna inaktiveringsknappen, även när produkten är inaktiverad. (Detta är inte en typ av knapp som buktar in i basen.)

4. När du trycker på inaktiveringsknappen kan pumpbollen eventuellt kännas fastare än normalt.

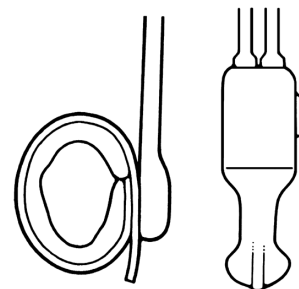
OBS! Inbuktningen i pumpbollen kommer förbli delvis fylld fram till aktivering. När produkten inaktiveras kommer kuffen inte att vara fylld (uretra är inte stängd) och patienten blir inkontinent. Ingen vätska kommer att förflyttas till kuffen eller pumpen när produkten är inaktiverad.

AKTIVERA (REAKTIVERA) KUFFEN: NORMAL METOD

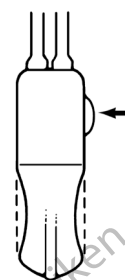
Aktivera (reaktivera) produkten på följande sätt:

5. Tryck på inaktiveringsknappen några gånger för att lossa ventilen. (**Figur 4-40**) Krama därefter pumpbollen snabbt och kraftfullt.

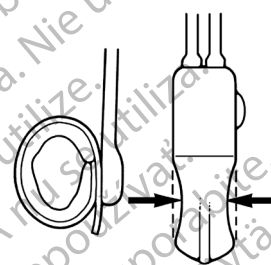
OBS! Detta kommer att föra tillbaka inaktiveringsventilen till aktiverat läge. Efter aktivering kommer pumpen att fyllas först och därefter fylls kuffen. (Figur 4-41) Det kommer att ta några minuter för produkten att fyllas på och för kuffen att stänga till uretra eller blåshalsen. När systemet är aktiverat kan pumpen kännas mindre fast.



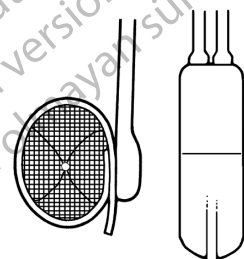
Figur 4-38. Krama och släpp pumpbollen



Figur 4-39. Tryck på inaktiveringsknappen när en lätt inbuktning känns



Figur 4-40. Aktivera (reaktivera) systemet (avsluta inaktiveringsstatus)



Figur 4-41. Kuff och pump påfyllda

PRODUKTANVÄNDNING (FORTS.)

OBS! Om det är svårt att aktivera produkten kanske det inte finns tillräckligt med vätska kvar i pumpen för att trycka inaktiveringsknappen till aktiverat läge. Använd en valfri metod enligt nedan om detta händer.

AKTIVERA (REAKTIVERA) KUFFEN: VALFRIA METODER

Om normal aktiveringsmetod inte fungerar, använd en av följande valfria metoder.

Krama från sidan

1. Krama kontrollpumpens sidor bredvid inaktiveringsknappen så att vätska kan fylla pumpbollen. (Figur 4-42)

OBS! Det kan ta flera minuter innan pumpen fylls på. Krama pumpbollen snabbt och kraftfullt när tillräckligt mycket vätska har återförts till den, för att reaktivera systemet.

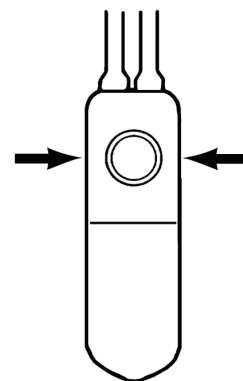
Bomullstops

1. Känn på kontrollpumpen för att ta reda på inaktiveringsknappen.
2. Ta en bomullstops och tryck på området precis bakom inaktiveringsknappen. (Figur 4-43)

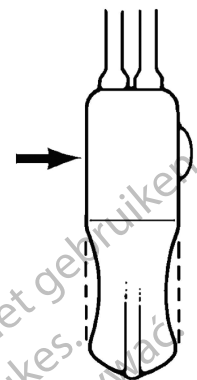
OBS! Detta bör lossa ventilen så att vätska kan fylla pumpen och därefter kuffen.

Böj ventilblocket

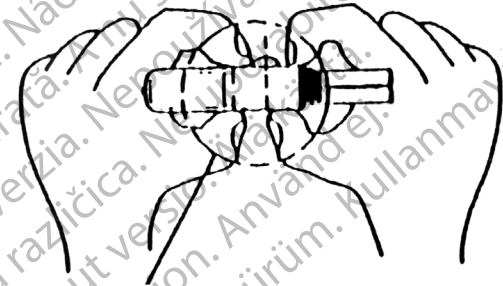
1. Känn på kontrollpumpen och ta reda på inaktiveringsknappen. Placera pekfingeret ovanför den (på slangsidan). (Figur 4-44)
2. Placera tumspetsen under inaktiveringsknappen på motsatt sida.
3. Placera andra handens pekfinger på pumpens fasta del (ventilblocket) framför inaktiveringsknappen (mot pumpbollen).
4. Aktivera genom att böja pumpändan nedåt med en fast rörelse, med tummarna som stöd.
5. Släpp efter böjningen.
6. Krama och släpp pumpbollen flera gånger för att överföra vätska.



Figur 4-42. Krama från sidan



Figur 4-43. Bomullstops



Figur 4-44. Stödmetod

POSTOPERATIV VÅRD

Vissa kirurger sätter in profylax i form av antibiotika före operationen och intravenös antibiotika omedelbart efter operationen. De flesta väljer att skicka hem sina implanterade patienter med en 5 till 10 dagars antibiotikakur. Följande stycken innehåller ytterligare information om postoperativ vård.

OMEDELBART EFTER OPERATIONEN

Inaktivera kuffen efter operationen och för in en kateter i uretra före tillslutning. Läkaren avgör hur länge katetern ska ligga kvar.

Efter 24 timmar kan personalen placera köldomslag i pumpregionen för att minska det postoperativa ödemet. Antibiotika kan forskrivs efter implanterande läkares beslut. Patienten bör informeras om användning av inkontinensskydd eller kondomkatetrar tills produkten aktiveras fyra till sex veckor efter operationen. Patienten bör uppmanas att undvika att utsätta kuffområdet för alltför stor kompression.

EFTER UTSKRIVNING FRÅN SJUKHUSET

Patienten skrivs normalt ut en till fyra dagar efter operation. Patienten bör äta antibiotika enligt läkares anvisningar efter utskrivning från sjukhuset.

Patienten måste återvända till läkares mottagning för att aktivera produkten innan AMS 800 urineringskontrollsystem tas i bruk. Produkten aktiveras vanligen fyra till sex veckor efter operationen. Vid detta tillfälle ska patienten informeras om att det är möjligt att börja använda implantatet för att urinera.

Det kan vara svårt att låta enheten gå igenom en cykel om inaktivering ägde rum när pumpbollen var tömd. Om det inte går att låta implantatet gå igenom en cykel kan man klämma på kontrollpumpens sidor bredvid inaktiveringsknappen för att fylla pumpbollen och därefter kan pumpen gå igenom en cykel på vanligt sätt. Se anvisningarna för aktivering/inaktivering.

Patienten kan uppleva visst obehag de första gångerna implantatet används. Kontrollera att incisionen har läkt ordentligt för att fastställa att patienten är redo att använda produkten.

Det ska inte förekomma någon rodnad, svullnad eller dränage. Om något av detta förekommer kan det vara ett tecken på infektion som i så fall ska behandlas på lämpligt sätt. Fråga patienten om det känns någon ömhet och/eller obehag när produkten går igenom en cykel.

Läkaren kanske vill observera patienten i upp till en timme på mottagningen för att fastställa om tillräcklig kontinens har uppnåtts efter aktivering.

Patienten ska informeras beträffande operationen. Patienter ska ha ett permanent ID -kort för att informera andra om produkten i händelse av akuta situationer och **för att förhindra kateterisering utan att produkten inaktiveras (vilket skulle kunna skada uretra eller produkten).**

UTVÄRDERING AV LÅNGTIDSFUNKTION OCH PLACERING

Efter den postoperativa läkningsperioden ska kirurgen hålla en fortsatt kontakt med patienten på åtminstone en årlig basis för att utvärdera produktens funktion. Vid det årliga besöket ska kirurgen fråga patienten om hur produkten fungerar och om patienten har noterat några förändringar i funktionen.

Om patienten har mekaniska problem med produkten, eller om det förekommer infektion eller erosion, kan revisionskirurgi eller avlägsnande av produkten krävas.

Vid revisionskirurgi skall samma förberedelser och implantationstekniker som beskrivs i på andra ställen i denna manual användas. Suturknutskopplingar måste användas vid revisionskirurgi om inte alla komponenter explanteras.

DOKUMENTATION

FYLLA I

PATIENTINFORMATIONSFOMULÄRET

American Medical Systems kräver att ett patientinformationsformulär fylls i och skickas in för varje implantationsingrepp. Detta är nödvändigt för att uppfylla AMS begränsade garantipolicy och för att patienten ska få ett ID-kort.

Den övre delen av formuläret gäller patienten och ingreppet. Den primära etiologin ska specificeras i detalj och komponentinformationen — kuffstorlek, ballongtryck och serie-/lotnummer — ska vara så fullständig som möjligt, med användning av de självhäftande etiketter som följer med i förpackningen.

Skicka omedelbart det första exemplaret av patientinformationsformuläret till American Medical Systems. Spara återstående exemplar för sjukhusets, kirurgens eller patientens (vid behov) register. Fyll i varureturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret om komponenter har explanterats.

INFORMATION OM LAGERRETURER OCH PRODUKTBYTEN

Ett patientinformationsformulär (PIF) måste fyllas i och registreras hos American Medical Systems vid implantationstillfället för att produktgarantin ska aktiveras. Innan någon komponent returneras, oavsett om det rör sig om explanterade eller oanvända (sterila eller icke-sterila) komponenter, ska varureturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret fyllas i.

Följ alla anvisningar på formuläret noga och se till att komponenterna har rengjorts ordentligt innan de returneras till American Medical Systems. Begär en AMS produktreturkit från AMS kundtjänst för att returnera explanterade komponenter till American Medical Systems.

I samtliga fall förutsätter återbetalning eller delvis återbetalning för en returnerad komponent ett godkännande enligt villkoren i AMS varuretur- respektive produktgarantipolicy. Kontakta AMS kundtjänst för fullständig information om dessa policyer.

Kontakta din lokala AMS-representant innan du returnerar en produkt.

DOKUMENTINFORMATION

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för allmänt informationsmaterial.

American Medical Systems uppdaterar emellanåt produktlitteraturen. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

FELSÖKNING

<i>Problem</i>	<i>Åtgärd</i>
Hela produkten	
Produkten kan inte gå igenom en cykel	Kontrollera anslutningarna mellan komponenterna. Byt ut hela produkten om de är korrekta.
Läckage i någon av komponenterna	Kontrollera om det finns ett läckage genom att manipulera pumpen eller använd ultraljud. Om det finns ett läckage ska alla komponenter bytas ut (eftersom kroppsvätska har trängt in i systemet).
Oklusiv kuff	
Sitter för hårt eller för löst runt uretra	Avlägsna kuffen av felaktig storlek. Mät uretra igen med måttbandet och implantera rätt storlek.
Punkterad eller skadad	Avlägsna och byt ut mot en ny kuff.
Tryckreglerande ballong	
Punkterad vid fyllning	Avlägsna och byt ut mot en ny tryckreglerande ballong.
Kontrollpump	
Svårt att aktivera (reaktivera) produkten	Krama och släpp sidorna på kontrollpumpen bredvid inaktiveringsknappen så att vätska kan fylla pumpbollen. Krama pumpbollen snabbt och kraftfullt när tillräckligt mycket vätska har återförts till den, för att reaktivera systemet (se avsnittet om aktivering för ytterligare metoder).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

