

AMS™

AMS 800™

*Sztuczny zwieracz cewki moczowej
dla pacjentów płci męskiej, żeńskiej i dzieci*

Instrukcja
stosowania na
sali zabiegowej

Polski

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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Outdated version.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 útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Versione obsoleta. Ne használja!
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPIS TREŚCI

ZAWARTOŚĆ

INFORMACJE

Wskazania do stosowania	1
Przeciwwskazania	1
Przestrogi	1
Środki ostrożności	2
Dotyczące pacjenta	2
Dotyczące powłoki InhibiZone	3
Dotyczące zabiegu chirurgicznego	3
Dotyczące wyrobu	4
Powłoka antybiotykowa InhibiZone™	4

OPIS WYROBU

Opis systemu	5
Działanie wyrobu	5
Elementy wyrobu	6
Opakowanie	6
Poszczególne elementy	6
Mankiet okluzyjny	6
Balon regulujący ciśnienie	7
Pompka sztucznego zwieracza	7
Zestaw akcesoriów	8
Złącza	8
Narzędzie montażowe Quick Connect (opcjonalne)	9
Passery do rurek (opcjonalne)	9
Zestaw do dezaktywacji	9

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE WYROBU

Przechowywanie elementów poddanych wstępnej sterylizacji i postępowanie z nimi	10
Sterylizacja	10
Sposób sterylizacji narzędzi AMS	10
Ponowna sterylizacja elementów	10

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

Przygotowanie sali operacyjnej	11
Przygotowanie zespołu chirurgicznego do zabiegu	11
Przygotowanie pacjenta do zabiegu	11
Wymagania dotyczące materiałów i narzędzi	12
Otwieranie opakowań elementów	13
Przygotowanie kleszczyków	14
Przygotowanie elementów wyrobu	14
Roztwory do napełniania	14
Przygotowanie pompki sztucznego zwieracza	16
Przygotowanie balonu regulującego ciśnienie	17
Przygotowanie mankietu	18

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU

OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ

Procedury chirurgiczne	20
Umiejscowienie mankietu na odcinku opuszkowym cewki moczowej – dostęp kroczowy	20
Wszczepianie balonu regulującego ciśnienie	21
Pompka protezy	22
Podłączanie rurek	22
Dezaktywacja	22

Umiejscowienie mankietu na odcinku opuszkowym cewki moczowej – dostęp z nacięcia poprzecznego moszny	23
Wszczepianie balonu regulującego ciśnienie	25
Pompka protezy	26
Podłączanie rurek	26
Dezaktywacja	26
Dołączanie drugiego mankietu do układu	27
Elementy i akcesoria	28
Wybór odpowiedniego rozmiaru mankietu	28
Napełnianie elementów	28
Zakładanie nowego mankietu	28
Podłączanie rurek	29
Dezaktywacja	29

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA SZYI PĘCHERZA

MOCZOWEGO

Umiejscowienie mankietu na szyi pęcherza moczowego	30
Wszczepianie balonu regulującego ciśnienie	30
Pompka protezy	31
Podłączanie rurek	31
Dezaktywacja	31
Dostęp przezpochwowy	31

PODŁĄCZANIE RUREK

Podłączanie rurek	32
Korzystanie ze złączy AMS Quick Connect Sutureless Window	32
Używanie złączy AMS typu szwowego	33
Zestaw do dezaktywacji	35

OBSŁUGA WYROBU

Dezaktywacja mankietu	36
Aktywacja (lub ponowna aktywacja) mankietu: metoda standardowa	36
Aktywacja (lub ponowna aktywacja) mankietu: metody opcjonalne	37
Metoda ze ściśnięciem boków	37
Metoda z wykorzystaniem patyczka kosmetycznego	37
Metoda ze zgięciem blokady zaworów	37

OPIEKA W OKRESIE POOPERACYJNYM

Bezpośrednio po zabiegu	38
Po wypisie ze szpitala	38
Ocena długoterminowej funkcjonalności i umiejscowienia wyrobu	38

DOKUMENTACJA

Uzupełnianie formularza informacji o pacjencie	39
Informacje o zwrotach i wymianach	39
Informacja dotycząca niniejszego dokumentu	39

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Cały wyrób	40
Mankiet okluzyjny	40
Balon regulujący ciśnienie	40
Pompka sztucznego zwieracza	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 útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használjate!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

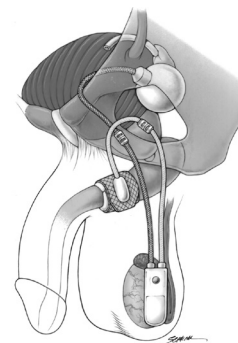
INFORMACJE

W niniejszej części podano poniżej wymienione informacje:

- Wskazania do stosowania
- Przeciwwskazania
- Przestrogi
- Środki ostrożności

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

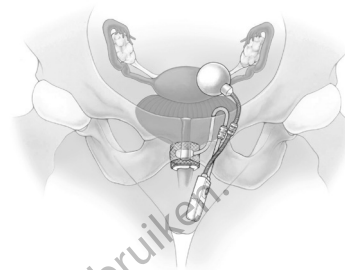
Wyrób AMS 800 jest przeznaczony do leczenia nietrzymania moczu występującego ze względu na zmniejszony opór cewki moczowej/ujścia pęcherza moczowego (niewydolność zwieracza wewnętrznego cewki moczowej) u pacjentów płci męskiej i żeńskiej oraz u dzieci.



Rysunek 1-1.
Wyrób AMS 800 wszczepiony pacjentowi

PRZECIWSKAZANIA

1. Wszczepianie niniejszego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy w ocenie lekarza są nieodpowiednimi kandydatami do zabiegów chirurgicznych i/lub znieczulenia ze względu na dolegliwości fizyczne lub psychiczne.
2. Wszczepianie niniejszego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których nietrzymanie moczu jest spowodowane lub powikłane trwałą niedrożnością dolnych dróg moczowych.
3. Wszczepianie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje niemożliwa do skorygowania nadreaktywność wypieracza lub niestabilność pęcherza moczowego.
4. Wszczepianie wyrobu w wersji z powłoką InhibiZone™ jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono alergię lub nadwrażliwość na ryfampinę (ryfampicynę), chlorowodorek (HCl) minocykliny lub inne tetracykliny.
5. Wszczepianie wyrobów z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, ponieważ odnotowano przypadki nasilenia przebiegu tej choroby przy stosowaniu chlorowodoru minocykliny.



Rysunek 1-2.
Wyrób AMS 800 wszczepiony pacjentce

PRZESTROGI

1. U pacjentów z zakażeniem dróg moczowych, cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego, otwartymi ranami lub zakażeniami skóry w okolicy zabiegu występuje zwiększone ryzyko zakażenia związanego z protezą. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ograniczające prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia. Zakażenie, które nie odpowiada na antybiotykoterapię, może skutkować koniecznością usunięcia protezy. Zakażenie, a następnie eksplantacja wyrobu mogą skutkować zbliznowaceniem, co może dodatkowo utrudniać późniejsze wszczepienie nowego wyrobu.
2. Nadżerka może być spowodowana zakażeniem, uciskiem na tkanke, niedopasowanym rozmiarem mankietu, nieodpowiednim doбором balonu, uszkodzeniem tkanek lub przemieszczeniem elementu. Mankiet może nadżerać wokół cewki moczowej lub szyi pęcherza moczowego. Pompka sztucznego zwieracza może nadżerać mosznę. Balon regulujący

INFORMACJE (CIAĞ DALSZY)

- ciśnienie może nadzierać pęcherz moczowy. Ostre zakażenie dróg moczowych może zakłócać prawidłowe działanie wyrobu i prowadzić do powstania nadżerki cewki moczowej w okolicach mankietu. Brak oceny i niezwłocznego leczenia nadżerki może powodować znaczne pogorszenie stanu prowadzące do zakażenia i/lub utraty tkanek.
3. Niska elastyczność pęcherza moczowego lub zmniejszenie pęcherza moczowego w wyniku zwłóknienia mogą w niektórych przypadkach wymagać przed wszczepieniem protezy pewnych środków interwencyjnych, w tym płytki polegającej na powiększeniu pęcherza.
 4. U pacjentów, u których występuje nagłace nietrzymanie moczu, nietrzymanie moczu z przepełnienia, nadreaktywność wypieracza lub niestabilność pęcherza moczowego, przed wszczepieniem wyrobu należy leczyć i kontrolować (lub usunąć) te dolegliwości.
 5. Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu cewki moczowej lub wyrobu AMS 800, nie należy przeprowadzać cewnika ani innych przyrządów przez cewkę moczową bez uprzedniego opróżnienia mankietu i dezaktywacji wyrobu.
 6. Wyrób ten zawiera stałe elastomery silikonowe. Wyrób nie zawiera żeluz silikonowego. Należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści związane z wszczepieniem wyrobu u pacjentów z udokumentowaną nadwrażliwością na silikon.
 7. Wystąpienie powikłań chirurgicznych, fizycznych, psychologicznych lub mechanicznych może wymagać operacji rewizyjnej lub usunięcia protezy. Usunięcie wyrobu bez wykonanego potem w porę wszczepienia nowego może utrudnić ponowne wszczepienie. Odstęp czasowy do ponownego wszczepienia określa lekarz prowadzący na podstawie stanu i historii choroby pacjenta.
 8. Zużycie wyrobu, odłączenie elementu lub inne problemy mechaniczne mogą doprowadzić do interwencji chirurgicznej. Do powikłań mechanicznych mogą należeć usterki elementów oraz wyciek płynu. Usterka mechaniczna uniemożliwiająca przepływ płynu z mankietu do balonu może doprowadzić do niedrożności wypływu. Każde zdarzenie mechaniczne wymaga wnikliwej oceny lekarza prowadzącego oraz rozważenia ryzyka i korzyści związanych z możliwym leczeniem, na przykład operacją rewizyjną.
 9. Wcześniejsze reakcje niepożądane na roztwór radioceniujący w wywiadzie wykluczają jego użycie jako środka wypełniającego protezę. Zamiast tego do wypełnienia należy użyć soli fizjologicznej.
 10. Należy ocenić stan pacjentek z utrzymującym się nietrzymaniem moczu w celu wykluczenia przetoki pęcherzowo-pochwowej, która mogła powstać wskutek nierozpoznanego urazu jatrogenego.
 11. Jeśli dojdzie do reakcji uczuleniowej na wyrób z powłoką InhibiZone, należy usunąć mankiety i pompkę, a następnie poddać pacjenta odpowiedniemu leczeniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Dotyczące pacjenta

1. Wybór pacjenta wymaga przeprowadzenia przez lekarza dokładnej konsultacji przedoperacyjnej oraz oceny.
2. Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczepienia wyrobu AMS 800. Chociaż proteza ma za zadanie przywrócić zwieranie cewki moczowej, po wykonaniu tego zabiegu u niektórych pacjentów nietrzymanie moczu może się w pewnym stopniu utrzymywać.
3. Pacjenci mogą odczuwać ból po aktywowaniu wyrobu w okresie pooperacyjnym oraz w początkowym okresie jego stosowania. Odnotowano przypadki przewlekłego bólu związanego ze wszczepieniem wyrobu. Ból o nadmiernym nasileniu i okresie utrzymywania się może wymagać interwencji medycznej lub chirurgicznej. Należy poinformować pacjenta o oczekiwanym bólu pooperacyjnym, w tym jego nasileniu i okresie utrzymywania się.
4. Zwłóknienie tkanek, wcześniejszy zabieg chirurgiczny lub radioterapia w miejscu wszczepienia może wykluczać wszczepienie mankietu przy odcinku opuszkowym cewki moczowej lub przy szyi pęcherza moczowego.
5. Wszelkie postępujące choroby zwyrodnieniowe, np. stwardnienie rozsiane, mogą ograniczać przyszłą przydatność wszczepionej protezy w leczeniu nietrzymania moczu u pacjenta.
6. Do prawidłowego użytkowania wyrobu jest wymagana zręczność, siła, motywacja i prawidłowa sprawność umysłowa.

INFORMACJE (CIAĞ DALSZY)

7. Uraz lub obrażenia okolic miednicy, krocza lub jamy brzusznej, np. uderzenie podczas uprawiania sportu, mogą spowodować uszkodzenie wszczepionego wyrobu i/lub otaczających tkanek. Uszkodzenie to może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu i może wymagać korekcji chirurgicznej, w tym wymiany protezy. Lekarz powinien poinformować pacjenta o tych ewentualnościach i zalecić unikanie urazów w tych miejscach.
 8. Pacjentki w wieku rozrodczym należy ostrzec, że ciąża jest dopuszczalna, jednak wskazane jest przeprowadzenie cesarskiego cięcia w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia szyi pęcherza moczowego oraz otaczającego ją mankietu. U ciężarnych pacjentek zalecana jest dezaktywacja wyrobu w trzecim trymestrze ciąży w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia nadżerki. Pacjentki zastanawiające się nad zajściem w ciążę powinny rozważyć przełożenie implantacji na późniejszy termin.
 9. Dzieci, którym wszczepiono wyrób, należy poddawać ocenie w regularnych odstępach czasu. Istotne jest prowadzenie dożywotnych kontroli radiologicznych i monitorowania hydrodynamiki dróg moczowych. Przed przystąpieniem do wszczepienia należy poinformować pacjenta oraz jego rodzinę o częstości powikłań oraz konieczności prowadzenia długoterminowej obserwacji.
 10. Należy zwrócić uwagę na średnicę wszczepianego mankietu okluzyjnego w odniesieniu do cewników lub innych wyrobów wprowadzanych przezcewkowo. Po całkowitym opróżnieniu średnica wewnętrzna najmniejszego mankieta okluzyjnego (3,5 cm) przeważnie przekracza rozmiar 28 F. W celu pomieszczenia tkanek cewki pacjenta wymagany jest dodatkowy prześwit pomiędzy wyrobem przezcewkowym a mankiem okluzyjnym. Grubość tkanki cewki moczowej jest zależna od pacjenta i wymaga oceny lekarza w celu określenia jej wpływu na wymiarowanie.
- przyjmują jednocześnie warfarynę, ponieważ wykazano, że tetracykliny spowalniają krzepnięcie.
4. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów stosujących tionamidy, izoniazyd i halotan ze względu na możliwe działania niepożądane wobec wątroby, które wykazano u pacjentów stosujących te leki oraz wyższe dawki ryfampicyny.
 5. Nie wolno doprowadzać do kontaktu wyrobów zawierających InhibiZone z alkoholem etylowym, alkoholem izopropylowym ani innymi alkoholami, acetonem czy innymi rozpuszczalnikami niepolarnymi. Rozpuszczalniki te mogą usuwać antybiotyki z wyrobu.
 6. Nie należy przed wszczepieniem zanurzać elementów InhibiZone w soli fizjologicznej ani innych roztworach. Jeśli jest to wymagane, elementy można szybko opłukać lub zanurzyć na krótko w roztworze sterylnym bezpośrednio przed wszczepieniem.
 7. InhibiZone nie zastępuje typowego schematu antybiotykoterapii. Należy kontynuować przyjmowanie zestawów profilaktycznych stosowanych standardowo w trakcie urologicznych zabiegów chirurgicznych.
 8. Ponieważ wyroby z InhibiZone są impregnowane kombinacją ryfampicyny i chlorowodoru minocykliny, przy stosowaniu tego wyrobu obowiązują przeciwwskazania, przestrogi oraz środki ostrożności dotyczące zastosowania tych środków bakteriobójczych i należy ich przestrzegać, mimo że nie jest prawdopodobne wykrycie stężeń ogólnoustrojowych chlorowodoru minocykliny oraz ryfampicyny u pacjentów, którym wszczepiono ten wyrób.

Dotyczące zabiegu chirurgicznego

Dotyczące powłoki InhibiZone

1. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek, ponieważ ryfampicyna i chlorowodorek minocykliny mogą dodatkowo obciążać te narządy.
 2. Należy uważnie monitorować pacjentów, którym wszczepiono wyrób z InhibiZone i podawany jest metoksyfluran, pod kątem toksycznego działania na nerki.
 3. Należy monitorować czas protrombinowy u pacjentów, którym wszczepiono wyrób z InhibiZone i którzy
1. Niewłaściwy rozmiar mankieta, nieodpowiedni rozmiar balonu lub inne przyczyny mogą doprowadzić do nadżerki tkanek, przemieszczenia elementów lub dalszego nietrzymania moczu.
 2. W przypadku niewłaściwego rozmiaru mankieta, niewłaściwego umieszczenia pompki lub balonu, a także nieprawidłowych długości rurek może dojść do przemieszczenia elementów. Przemieszczenie może wywołać ból, powikłania, usterkę wyrobu i konieczność wykonania chirurgicznego zabiegu rewizyjnego.
 3. Niepowodzenie zabiegu może wystąpić na skutek niewłaściwej techniki chirurgicznej, niewłaściwej techniki jałowej, przemieszczenia elementów wyrobu względem struktur anatomicznych, nieprawidłowego rozmiaru i/lub wypełnienia elementów.

INFORMACJE (CIAĞ DALSZY)

4. Mimo że przewody mają wzmocnioną konstrukcję odporną na zginanie, może ono wystąpić w wyniku dobrania w trakcie zabiegu wszczepiania przewodów o niewłaściwej długości.

Dotyczące wyrobu

1. Jeśli zawór dezaktywujący jest zamknięty przy wypełnionym mankiecie, płyn nie może przepływać z mankietu do balonu, w wyniku czego może nastąpić trwała niedrożność wypływu:
 - a. Wystąpienie dużego ciśnienia w pęcherzu moczowym może uniemożliwić działanie automatycznego mechanizmu obniżania ciśnienia, które występuje w standardowych warunkach. Dezaktywacja i ponowna aktywacja wyrobu może zlikwidować niedrożność wypływu.
 - b. Dezaktywacja i ponowna aktywacja wyrobu może być utrudniona, jeśli dezaktywacja wyrobu nastąpi przy opróżnionej gruszcce pompki. Jeśli nie można dezaktywować i ponownie aktywować protezy, należy ścisnąć miejsca po bokach przycisku dezaktywacji, co pozwoli wypełnić gruszkę pompki. Można będzie wtedy aktywować i dezaktywować pompkę jak zwykle.
 - c. Zwolnienie zaworu dezaktywującego może wymagać zastosowania większego nacisku niż zwykle wymagany do dezaktywacji i ponownej aktywacji wyrobu.
2. W przypadku wypełnienia balonu roztworem radioceniującym o niewłaściwym stężeniu mogą występować zmiany ciśnienia w układzie. Roztwór radioceniujący należy przygotować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji stosowania na sali zabiegowej.

POWŁOKA ANTYBIOTYKOWA INHIBIZONE™

Firma American Medical Systems stosuje zastrzeżony proces impregnowania antybiotykiem powierzchni sztucznego zwieracza cewki moczowej stykających się z tkankami. Innowacyjna powłoka antybiotykowa InhibiZone ma na celu uwalnianie antybiotyków z powierzchni wyrobu w ciepłym, wilgotnym otoczeniu. W badaniach in vitro, wykorzystujących podatne organizmy, takie uwalnianie zapewniało działanie antybiotyku zarówno na powierzchni, jak i w obszarze otaczającym impregnowany wyrób.

Dotychczasowe terapie antybiotykowe określone przez lekarza i/lub placówkę należy kontynuować.

Opatentowany przez firmę AMS proces impregnowania powierzchni antybiotykiem wykorzystuje formułę minocykliny w postaci HCl i ryfampicynę.

Elementy AMS 800 są impregnowane bardzo niewielkimi ilościami antybiotyków. Firma AMS oferuje szereg kompletnych konfiguracji wyrobu AMS 800 w celu indywidualizacji leczenia. Należy jednak mieć na uwadze, że choć balon regulujący ciśnienie (PRB) w wyrobie AMS 800 nie posiada powłoki IZ, wyrób jako całość (PRB, pompka oraz jeden lub dwa mankiety), niezależnie od konfiguracji, zawiera $\leq 6,5$ mg ryfampicyny i ≤ 8 mg chlorowodoru minocykliny. Stanowi to mniej niż 2% narażenia na dawkę przyjmowaną doustnie w ramach pełnego leczenia ryfampicyną lub chlorowodorkiem minocykliny przy maksymalnej dawce obliczanej na podstawie średnich wartości oraz dla przedziału tolerancji 95%.

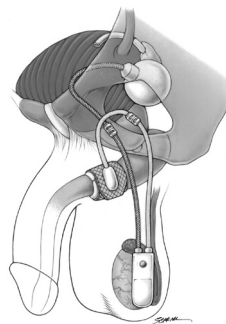
W badaniach in vitro materiału wyrobu impregnowanego antybiotykiem i podatnych szczepów bakterii *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus* obserwowano „strefę hamowania” drobnoustrojów wokół badanego materiału. Znaczenie kliniczne danych uzyskanych w badaniach in vitro jest nieznane. Ograniczone badanie na modelach zwierzęcych wskazuje, że impregnowanie powierzchni może zmniejszać ryzyko kolonizacji impregnowanego wyrobu przez bakterie.

Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych pozwalających ocenić wpływ powłoki antybiotykowej na zmniejszenie występowania zakażeń związanych z wszczępieniem implantu zwieracza.

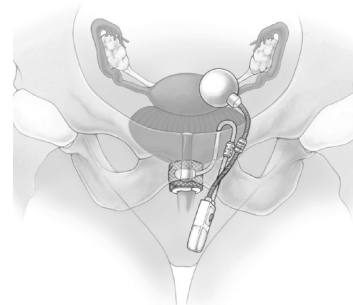
OPIS WYROBU

OPIS SYSTEMU

Proteza AMS 800 składa się z trzech elementów: mankietu okluzyjnego, pompki, balonu regulującego ciśnienie oraz złączy. Mankiet można wszczepić przy odcinku opuszkowym cewki moczowej (**Rysunek 1-1**) lub szyi pęcherza moczowego (**Rysunek 1-2**) u osób dorosłych i młodzieży płci męskiej. U kobiet i dzieci mankieta umieszcza się przy szyi pęcherza moczowego (**Rysunek 1-2**).



Rysunek 1-1.
Wyrób AMS 800
z mankietem
wszczepionym przy
odcinku opuszkowym
cewki moczowej



Rysunek 1-2.
Wyrób AMS 800 z mankietem
wszczepionym przy szyi pęcherza
moczowego

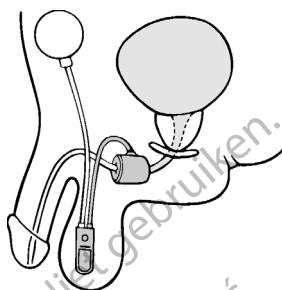
DZIAŁANIE WYROBU

Wyrób AMS 800 stymuluje prawidłową czynność zwieracza przez otwieranie i zamykanie cewki moczowej pod kontrolą pacjenta. Gdy mankieta jest zamknięta, mocz pozostaje w pęcherzu moczowym (**Rysunek 2-1a**).

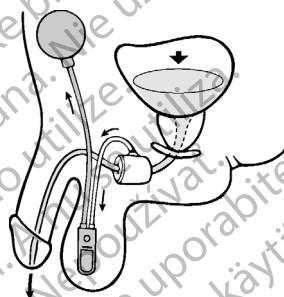
W momencie pojawienia się potrzeby oddania moczu pacjent/pacjentka kilkakrotnie ściska i zwalnia pompkę wszczepioną w mosznę lub wargę sromową. Powoduje to przepływ płynu z mankieta do balonu regulującego ciśnienie. Mankiet otwiera się i mocz przepływa przez cewkę moczową. (**Rysunek 2-1b**). Następnie balon automatycznie ponownie pompkuje mankieta poprzez samoistne cofnięcie płynu z balonu regulującego ciśnienie do mankieta. (**Rysunek 2-1c**).

Pompka sztucznego zwieracza została opracowana w taki sposób, aby umożliwić urologowi dezaktywację wszczepionego wyrobu bez konieczności przeprowadzania dodatkowego zabiegu chirurgicznego (patrz instrukcja dezaktywacji mankieta).

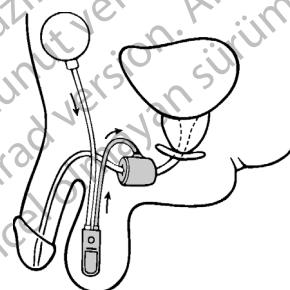
Działanie wyrobu u pacjenta płci męskiej



Rysunek 2-1a. Cewka moczowa zamknięta przez mankieta



Rysunek 2-1b. Otwarcie mankieta i oddanie moczu pod kontrolą pompki



Rysunek 2-1c. Automatyczne ponowne zamknięcie mankieta

OPIS WYROBU (CIAĞ DALSZY)

ELEMENTY WYROBU

Ta część zawiera krótkie opisy poniżej wymienionych elementów i akcesoriów sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800:

- ✓ Mankiet okluzyjny
- ✓ Balon regulujący ciśnienie
- ✓ Pompka sztucznego zwieracza
- ✓ Zestaw akcesoriów (w tym złącza)
- ✓ Narzędzie montażowe Quick Connect (opcjonalne)
- ✓ Passery do rurek (opcjonalne)
- ✓ Zestaw do dezaktywacji (opcjonalny)

Dostępne są mankiety i pompki z powłoką antybiotykową InhibiZone™, tj. powierzchnią impregnowaną ryfampicyną i chlorowodorkiem (HCl) minocykliny.

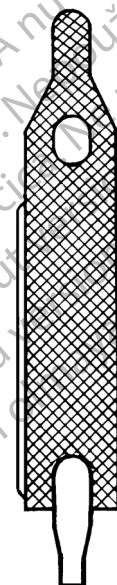
Opakowanie

Wszystkie elementy i akcesoria są wysterylizowane z wyjątkiem narzędzi oznaczonych jako niejałowe (narzędzie Quick Connect i passery do rurek). Każdy wysterylizowany element jest zapakowany oddzielnie na sterylnej plastikowej tacy wewnętrznej, zamkniętej za pomocą osłony Tyvek™. Wewnętrzna taca tworzy sterylne środowisko wewnątrz plastikowej tacki zewnętrznej, która jest również zamknięta za pomocą osłony Tyvek. To podwójne opakowanie jest umieszczone w zewnętrznym pudełku transportowym, co zapewnia dodatkową ochronę. Naklejki na jednym z końców zewnętrznego pudełka oraz na osłonie Tyvek tacki zewnętrznej zawierają informacje o elementach w opakowaniu, ich rozmiarze, numerze serii i numerze partii.

POSZCZEGÓLNE ELEMENTY

Mankiet okluzyjny

Mankiet okluzyjny wszczepia się przy odcinku opuszkowym cewki moczowej (pacjenci płci męskiej) lub szyi pęcherza moczowego (pacjenci płci męskiej i żeńskiej oraz dzieci). Jego rolą jest blokowanie drożności cewki moczowej poprzez wywieranie nacisku w płaszczyźnie obwodowej. Mankiet jest wykonany z elastomeru silikonowego oraz dostępny w trzynastu rozmiarach, od 3,5 cm do 11 cm długości (każdy mankiet ma szerokość około 1,8 cm w stanie opróżnionym). Chirurg określa rozmiar odpowiedni dla danego pacjenta, mierząc obwód tkanki wokół cewki moczowej podczas zabiegu. Rurka mankieta jest połączona złączem z rurką pompki sztucznego zwieracza.



Rysunek 2-2.
Mankiet okluzyjny

Balon regulujący ciśnienie

Balon regulujący ciśnienie wszczepia się w przestrzeni przedpęcherzowej. Element ten kontroluje nacisk wywierany przez mankiet okluzyjny. Ten element również jest wykonany z elastomeru silikonowego. Jest on dostępny w trzech poniższych zakresach ciśnienia.

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

Po aktywacji wyrobu ciśnienie w balonie mieści się w podanym zakresie. Chirurg zwykle dobiera balon o najniższym zakresie ciśnienia umożliwiającym zamknięcie szyi pęcherza moczowego lub odcinka opuszkowego cewki moczowej. Rurka balonu jest również połączona z rurką pompki sztucznego zwieracza złączem.

Pompka sztucznego zwieracza

Pompkę sztucznego zwieracza wszczepia się w obrębie tkanki miękkiej moszny lub wargi sromowej. Pompka ma około 1,3 cm szerokości i 3,5 cm długości. Górna część pompki sztucznego zwieracza (blokada zaworów) zawiera opornik i zawory kontrolujące przepływ płynu pomiędzy elementami. Dolna część pompki sztucznego zwieracza ma postać gruszki, którą pacjent ściska i zwalnia w celu oddania moczu.

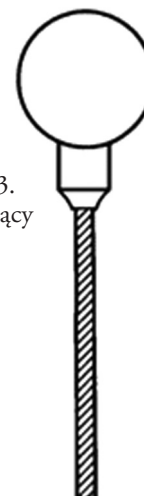
W górnej części pompki sztucznego zwieracza znajduje się przycisk dezaktywacji. Po wciśnięciu przycisku dezaktywacji przepływ płynu pomiędzy elementami zostaje zatrzymany. Ta funkcja umożliwia lekarzowi pozostawienie otwartego mankietu:

- na czas gojenia pooperacyjnego;
- na potrzeby zabiegów przeprowadzanych drogą przezcewkową.

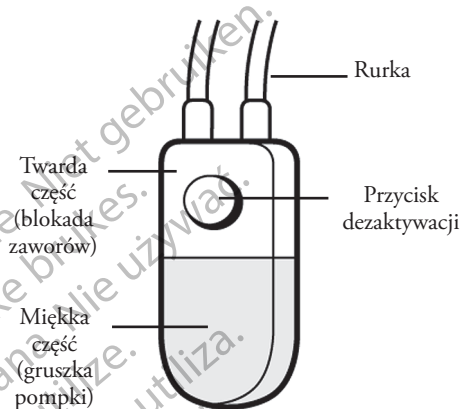
Rurki wyrobu AMS 800 są oznaczone kolorami, aby ułatwić lekarzom połączenie właściwych elementów:

- przezroczystą rurkę podłącza się do mankietu;
- czarną rurkę podłącza się do balonu.

Rurki łączy się złączami. Dostępne są dwa rodzaje złączy: złącza AMS Quick Connect Sutureless Window typu prostego i zakrzywionego. Mogą być również stosowane złącza typu szwowego, proste lub zakrzywione, które zabezpiecza się szwami z polipropylenu (niewchłaniającego) o rozmiarze 3-0.



Rysunek 2-3.
Balon regulujący ciśnienie



Rysunek 2-4.
Pompka sztucznego zwieracza

Zestaw akcesoriów

Zestaw akcesoriów wyrobu AMS 800 zawiera materiały pomocnicze wymagane do przeprowadzenia zabiegu wszczepienia implantu. Zestaw akcesoriów zawiera poniżej wymienione elementy jednorazowego użytku:

- Przymiar do mankietu (**Rysunek 2-5**)
 - Jeden przymiar do mankietu jednorazowego użytku
- Igły do specjalnego zastosowania (**Rysunek 2-6**)
 - Dwie tępo zakończone igły 15 G (do napełniania elementów)
 - Dwie tępo zakończone igły 22 G (do przepłukiwania otworów rurek i wnętrza złączy)
- Rurki ochronne
 - Dwie silikonowe rurki o długości 30 cm (do osłonięcia końcówek kleszczyków używanych do przygotowywania elementów w celu zabezpieczenia rurek wyrobu przed uszkodzeniami w wyniku zaciśnięcia szczęk kleszczyków)
- Złącza rurek i pierścienie zaciskowe
 - Trzy złącza proste typu szwowego
 - Dwa złącza typu szwowego zakrzywione pod kątem prostym
 - Jedno złącze trójdzielne typu szwowego (złącze typu Y)
 - Trzy złącza proste typu Quick-Connect Window
 - Dwa złącza typu Quick-Connect Window zakrzywione pod kątem prostym
 - Jedno złącze trójdzielne typu Quick-Connect Window (złącze typu Y)
 - Osiem pierścieni zaciskowych (na uchwycie do pierścieni, do użytku ze złączami typu Quick-Connect)

Przymiar do mankietu służy do mierzenia obwodu cewki moczowej. Przy doborze rozmiaru długość mankietu oznacza zewnętrzną średnicę mankietu po założeniu go wokół cewki moczowej.

Uwaga: wewnętrzny obwód mankietu jest nieznacznie mniejszy od obwodu zewnętrznego.

Elementy należy napełniać igłami 15 G. Igły w tym rozmiarze są dokładnie dopasowane do światła rurki, co zapobiega wyciekowi płynu podczas napełniania. Igły 22 G są wystarczająco małe, aby zmieścić się w rurce w celu wyłoczenia z niej powietrza i krwi przed połączeniem elementów.

Na końcówki kleszczyków używanych do zaciskania rurek i manipulowania elementami wyrobu należy założyć dodatkowe rurki silikonowe, dostępne w zestawie akcesoriów (patrz część dotycząca przygotowywania kleszczyków).

Złącza

Dostępne są dwa rodzaje systemów połączeń pomiędzy poszczególnymi elementami i rurkami wyrobu AMS 800.

- Złącza typu szwowego
- Złącza typu Quick-Connect

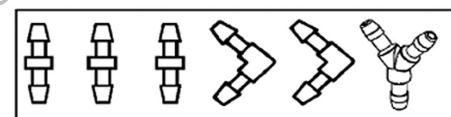
Zestaw akcesoriów zawiera złącza AMS typu szwowego, trzy o kształcie prostym i dwa zakrzywione pod kątem prostym, oraz jedno złącze trójdzielne typu „Y” (**Rysunek 2-7**). Złącza te mocuje się za pomocą niewchłaniających szwów zakładanych na stałe (wykonanych z polipropylenu, o rozmiarze 3-0).



Rysunek 2-5. Przymiar do mankietu



Rysunek 2-6. Tępo zakończone igły



Rysunek 2-7. Złącza typu szwowego

OPIS WYROBU (CIAĞ DALSZY)

Zestaw akcesoriów zawiera również złącza AMS Quick Connect Sutureless Window – trzy proste, dwa zakrzywione pod kątem prostym oraz jedno trójdzielne typu „Y” (Rysunek 2-8), a także osiem pierścieni zaciskowych (blokujących) (Rysunek 2-9) i jeden uchwyt do pierścieni. Aby możliwe było użycie złączy typu Quick Connect, konieczne jest zamówienie narzędzia montażowego Quick Connect (Rysunek 2-10), które wymaga sterylizacji w placówce, w której odbywa się zabieg.

OSTRZEŻENIE: złącza AMS Quick Connect Sutureless Window nie należy stosować do zabiegów rewizyjnych wykorzystujących wszczępione wcześniej rurki elementów. Zmiany zachodzące z czasem w obrębie rurek mogą obniżać jakość połączeń złączami Quick Connect Sutureless Window. System montażu Quick Connect można stosować wyłącznie, gdy wszystkie uprzednio wszczępione elementy są usuwane i zastępowane nowymi.

Narzędzie montażowe Quick Connect (opcjonalne)

Aby możliwe było użycie złączy typu Quick Connect dostępnych w zestawie akcesoriów, konieczne jest zamówienie narzędzia montażowego AMS Quick Connect. Jest to instrument ze stali nierdzewnej przeznaczony do wielokrotnego użytku i służący do zamykania złączy. Narzędzie montażowe Quick Connect jest dostarczane w stanie niesterylnym. Nadaje się ono do wielokrotnej sterylizacji. Złącza typu Quick Connect nie należy używać podczas zabiegów rewizyjnych z wyjątkiem sytuacji, gdy wszystkie uprzednio wszczępione elementy są usuwane i zastępowane nowymi.

Ostrzeżenie: narzędzie montażowe AMS Quick Connect należy poddać odpowiedniej sterylizacji przed użyciem.

Passery do rurek (opcjonalne)

Passery do rurek (Rysunek 2-11) służą do przeciągania rurek łączących elementy z jednego miejsca nacięcia do drugiego miejsca nacięcia. Obrobiony maszynowo koniec passera zapewnia dokładne dopasowanie do światła rurki. Passery do rurek są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wysterylizowane przed użyciem.

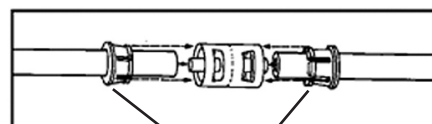
Ostrzeżenie: passery do rurek należy poddać odpowiedniej sterylizacji przed użyciem.

Zestaw do dezaktywacji

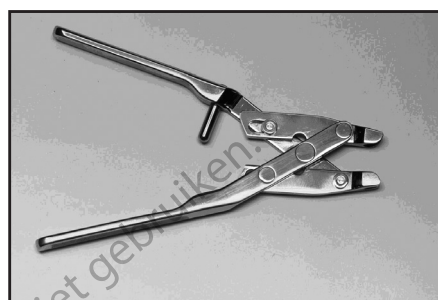
Zestaw do dezaktywacji jest pakietem opcjonalnym, który nie jest standardowo wymagany przy pierwotnym zabiegu wszczępienia implantu. Zawiera on 3 zatyczki ze stali nierdzewnej i 1 proste złącze typu szwowego (Rysunek 2-12). Podczas chirurgicznych zabiegów rewizyjnych 3 zatyczki są często przydatne do zabezpieczania elementów niepodlegających wymianie oraz płynu przed zanieczyszczeniami.



Rysunek 2-8. Złącza Quick Connect Sutureless Window



Rysunek 2-9. Pierścienie zaciskowe



Rysunek 2-10. Narzędzie montażowe Quick Connect



Rysunek 2-11. Passery do rurek



Rysunek 2-12. Zestaw do dezaktywacji

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE WYROBU

PRZECHOWYWANIE ELEMENTÓW PODDANYCH WSTĘPNEJ STERYLIZACJI I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Wszystkie elementy i akcesoria niniejszego wyrobu są wysterylizowane. Elementy wysterylizowane należy wykorzystać przed upływem terminu ważności.

OSTRZEŻENIE: *pewne elementy, np. narzędzie montażowe Quick Connect i passery do rurek, są dostarczane w stanie niesterylnym. Należy poddać je sterylizacji przed każdym użyciem.*

W celu ochrony integralności opakowania oraz funkcjonalności protezy AMS 800 elementy poddane wstępnej sterylizacji należy przechowywać na zabezpieczonej półce lub w szafce. Należy przechowywać je w otoczeniu czystym, suchym i w temperaturze pokojowej lub zbliżonej. W celu zapewnienia maksymalnej ochrony podczas przechowywania tacek z elementami należy pozostawić je w pudełkach chroniących przed kurzem.

- Przechowywać w czystym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu.
- Unikać kontaktu z wodą oraz bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne, wysokie temperatury, wilgoć i światło ultrafioletowe.
- Unikać niestandardowych wysokości, temperatur, wilgotności, napowietrzenia, natężenia światła słonecznego, zapylenia oraz stężenia soli i jonów w powietrzu.
- Nie przechowywać w miejscu, w którym znajdują się chemikalia lub gazy.

Wersje elementów wyrobu AMS 800 z powłoką antybiotykową InhibiZone są wrażliwe na światło i temperaturę. Należy przechowywać produkty zgodnie z instrukcjami na opakowaniu.

OSTRZEŻENIE: *nie przechowywać elementów z powłoką InhibiZone w temperaturze przekraczającej 40°C (104°F).*

OSTRZEŻENIE: *nie stosować produktu po upływie jego terminu ważności.*

STERYLIZACJA

Sposób sterylizacji narzędzi AMS

Firma American Medical Systems nie sterylizuje passerów do rurek AMS ani narzędzia montażowego AMS Quick Connect. Narzędzia te są dostarczane w opakowaniach przeznaczonych do sterylizacji parą przeprowadzanej w szpitalu.

Przed użyciem należy wysterylizować passery do rurek i narzędzie montażowe Quick Connect parą w autoklawie. Aby uzyskać informacje dotyczące regeneracji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do narzędzi. Po każdym zabiegu wszczepienia implantu należy dokładnie wyczyścić te narzędzia w celu przygotowania ich do ponownej sterylizacji przed następnym zabiegiem.

Ponowna sterylizacja elementów

Sterylnych elementów ani akcesoriów NIE WOLNO poddawać ponownej sterylizacji. Można sterylizować wyłącznie określone, niesterylne narzędzia (passery do rurek oraz narzędzie montażowe AMS Quick Connect).

Nie wolno ponownie sterylizować złączy AMS typu szwowego ani Quick Connect Sutureless Window. Dozwolona jest sterylizacja wyłącznie dwóch narzędzi ze stali nierdzewnej używanych w połączeniu z protezą AMS 800: passerów do rurek AMS i narzędzia montażowego AMS Quick Connect.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

PRZYGOTOWANIE SALI OPERACYJNEJ

Przygotowanie zespołu chirurgicznego do zabiegu

Przed rozpoczęciem zabiegu wszczęcia implantu AMS 800 chirurg i pozostali personel w sali operacyjnej muszą zaznajomić się z wyrobem i wymaganymi przyrządami oraz przebiegiem zabiegu.

Zarówno chirurg, jak i pozostali członkowie zespołu chirurgicznego, muszą przed zabiegiem zapoznać się z informacjami w niniejszym podręczniku. Ponadto podręcznik ten powinien znajdować się w sali operacyjnej podczas zabiegu w celu zapewnienia szybkiego dostępu do informacji.

Warto, aby chirurg i/lub zespół chirurgiczny uczestniczyli w zabiegu wszczęcia protezy AMS 800 w roli obserwatorów. Umożliwia to zaznajomienie się z przygotowaniem sali operacyjnej oraz przebiegiem zabiegu przed przeprowadzeniem go samodzielnie.

Bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu zespół chirurgiczny powinien przeprowadzić 10-minutowe czyszczenie mydłem zawierającym jodopowidon lub zatwierdzoną procedurę czyszczenia obowiązującą w szpitalu.

Przygotowanie pacjenta do zabiegu

Przed zabiegiem wielu lekarzy decyduje się na przepisanie pacjentowi profilaktycznej terapii antybiotykowej. Ma to na celu ograniczenie ryzyka zakażenia.

Ważne jest również, aby chirurg omówił z pacjentem ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na materiały zawarte w wyrobie. W piśmiennictwie naukowym odnotowane są zdarzenia niepożądane i inne spostrzeżenia dotyczące pacjentów z wszczepionymi wyrobami silikonowymi. Doniesienia o zdarzeniach/spostrzeżeniach wskazują na objawy alergiczne lub podobne, a w innych przypadkach na zespół objawów związanych z zaburzeniami układu odpornościowego. Nie stwierdzono związku przyczynowego pomiędzy tymi zdarzeniami a elastomerem silikonowym.

Po przewiezieniu pacjenta na salę zabiegową należy usunąć owłosienie z okolicy brzucha i genitaliów pacjenta. Następnie okolice te należy przemywać mydłem zawierającym jodopowidon przez dziesięć minut lub stosownie do zatwierdzonej przedoperacyjnej szpitalnej procedury w tym zakresie.

W przypadku zabiegu z umiejscowieniem mankieta na odcinku opuszkowym cewki moczowej z dostępu kroczowego pacjenta układa się w pozycji do litotomii, przygotowuje, a następnie nakłada obłożenia do nacięcia kroczu i jamy brzusznej. W przypadku zabiegu z umiejscowieniem mankieta na odcinku opuszkowym cewki moczowej z wykonaniem poprzecznego nacięcia moszny pacjenta układa się w pozycji na wznak z lekko rozsuniętymi nogami umieszczonymi na podporach pod ręce lub innych akcesoriach umożliwiających rozszerzenie nóg.

Umiejscowienie mankieta na szyi pęcherza moczowego u pacjentów płci męskiej wymaga ułożenia pacjenta podobnie jak do prostatektomii z dostępu nadłonowego. Pacjenta układa się w pozycji na wznak, przygotowuje i nakłada obłożenia do nacięcia jamy brzusznej. Należy zapewnić również dostęp kroczowy.

W przypadku pacjentek umiejscowienie mankieta na szyi pęcherza moczowego wymaga ułożenia w pozycji do litotomii lub na wznak, w zależności od wybranego dostępu chirurgicznego. Następnie pacjentkę należy przygotować i nałożyć obłożenia.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW I NARZĘDZI

Podczas zabiegu wszczępienia protezy AMS 800 wymagane są określone konwencjonalne narzędzia i materiały chirurgiczne. Każdy chirurg może mieć własne preferencje w zakresie wyposażenia sali operacyjnej.

Oprócz standardowych materiałów na wyposażeniu sali operacyjnej należy zapewnić dostęp do poniższych elementów:

- Sterylna taca ze stali nierdzewnej
- Pojemnik z miarką 1000 cm³
- Pojemnik z miarką 500 cm³
- Miska do nasączania gąbki
- Miarka do leków
- Miska nerkowata
- Dwie strzykawki jednorazowego użytku 30 cm³
- Jedna strzykawka jednorazowego użytku 10 cm³
- 8 par kleszczyków z osłonami silikonowymi
- Nożyczki proste, czyste i zastrzone
- Rozszerzadła Hegara
- Kleszczyki Babcocka
- Strzykawka Asepto™
- Roztwór antybiotyku
- Cewnik
- Taśma pępkowa
- Opatrunek zakładany dopochwowo
- Sterylna sól fizjologiczna do płukania rękawic i napelniania elementów
- Retraktor (dostęp z nacięcia poprzecznego moszny)
- Wydłużony wziernik nosowy (opcjonalnie)
- Rurka doodbytnicza (opcjonalnie)
- Miarka w centymetrach (opcjonalnie)

Jako miejsce do manipulowania elementami protezy i napelniania ich należy przygotować stolik Mayo lub tacę ze stali nierdzewnej obłożone plastikową serwetą. Należy upewnić się, że elementy nie mają kontaktu z obłożeniami papierowymi lub materiałowymi.

Napełnione elementy protezy należy zanurzyć w misce z wodą sterylną i pozostawić je w niej do momentu wszczępienia.

Miski do przemywania należy postawić w położeniu zapewniającym chirurgom łatwy dostęp podczas zabiegu wszczępienia implantu w celu oczyszczania rękawic, w szczególności przed połączeniem rurek.

OSTRZEŻENIE: należy upewnić się, że elementy nie mają kontaktu z obłożeniami papierowymi lub materiałowymi. W przypadku przedostania się do wyrobu fragmenty obłożeń mogą potencjalnie blokować przepływ płynu.

OTWIERANIE OPAKOWAŃ ELEMENTÓW

Sterylnie tacki z elementami należy prznosić z pomieszczenia magazynowego do sali operacyjnej w pudełkach chroniących je przed kurzem. Zespół chirurgiczny może wyjąć elementy z opakowań w sali operacyjnej wyłącznie po otrzymaniu takiego polecenia od chirurga.

Uwaga: w pierwszej kolejności należy zawsze otwierać zestaw akcesoriów wyrobu AMS 800, aby przygotować kleszczyki i strzykawki do przygotowywania i napełniania elementów.

W celu otwarcia opakowań elementów w sali operacyjnej należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Wyjąć tacki z opakowania chroniącego przed kurzem, otwierając pudełko od strony naklejki zabezpieczającej.

Uwaga: pielęgniarka operacyjna powinna zanotować numery katalogowe, numery serii/partii i rozmiar elementów w formularzu informacji o pacjencie (AMS Patient Information Form, PIF). W tym celu należy skorzystać z etykiet dołączonych do wyrobu.

Uwaga: nazwę elementu (w języku angielskim), numer katalogowy, numer serii/partii i rozmiar elementu można znaleźć na etykiecie przyklepnej na jednym z końców pudełka chroniącego przed kurzem oraz na małych, zdejmowalnych etykietach po bokach plastikowych tacek. Informacje te znajdują się również na wieczku tacki zewnętrznej (osłonie Tyvek).

2. Wyjąć tackę wewnętrzną z tacki zewnętrznej w poniżej opisany sposób:

- Zdjąć osłonę z tacki jednym ruchem.
- Przytrzymywać tackę zewnętrzną bez dotykania sterylnej tacki wewnętrznej.
- Poprosić instrumentariuszkę o ostrożne uniesienie tacki wewnętrznej palcem wskazującym (nie kciukiem) i wyjęcie jej z tacki zewnętrznej.
- Instrumentariuszka powinna umieścić tackę wewnętrzną w polu operacyjnym, na stoliku Mayo obłożonym plastikową serwetą.

3. Tackę wewnętrzną otworzyć bezpośrednio przed rozpoczęciem przygotowywania elementów w poniżej opisany sposób:

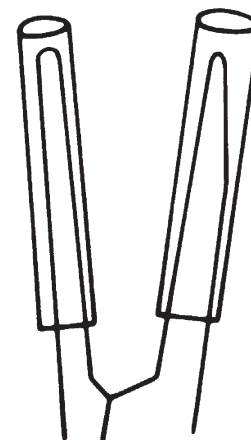
- Wyjąć elementy ze sterylnych tacek wewnętrznych, zdejmując ich osłony.
- Ostrożnie wyjąć elementy z tacek.
- Umieścić elementy w odpowiednich miejscach na stoliku Mayo obłożonym plastikową serwetą.

PRZYGOTOWANIE KLESZCZYKÓW

W celu zabezpieczenia rurek elementów przed uszkodzeniami, jakie mogą powstać wskutek kontaktu ze szczękami kleszczyków Mosquito (**Rysunek 4-1**), na szczęki należy założyć osłony w postaci silikonowych rurek dostępnych w zestawie akcesoriów. Aby założyć osłony na szczęki kleszczyków, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Nałożyć rurki na obie szczęki aż do wysokości elementu blokady kleszczyków.
2. Rurki muszą całkowicie osłaniać ząbki na szczękach wszystkich sześciu par kleszczyków.
3. Przyciąć rurki przy końcówkach szczęk czystymi, dobrze zaostrozonymi nożyczkami.
4. Zarezerwować jedną parę nożyczek do przycinania rurek na czas całego zabiegu.

Podczas korzystania z kleszczyków ścisnąć szczęki wyłącznie do pierwszego odgłosu „kliknięcia”, aby zapobiec nadmiernemu naciskowi na rurki. Nie zwiększać nacisku po usłyszeniu pierwszego odgłosu „kliknięcia”.



Rysunek 4-1. Szczęki kleszczyków z założonymi osłonami rurkowymi

PRZYGOTOWANIE ELEMENTÓW WYROBU

Roztwory do napełniania

Płyn stosowany do napełnienia protezy musi być sterylny i pozbawiony wszelkich cząstek. Obecność jakichkolwiek ciał obcych w płynie może wpływać na działanie protezy. Roztwór musi być również izotoniczny, aby zminimalizować jego przenikanie przez membranę silikonową, która jest półprzepuszczalna. **Zaleca się stosowanie soli fizjologicznej jako roztworu izotonicznego do napełniania protezy.**

Jeśli jednak preferowany jest środek kontrastowy, do napełnienia protezy można użyć jednej z przetestowanych substancji wymienionych w poniższej tabeli. Jeśli roztwór środka kontrastowego nie zostanie przygotowany w poniżej określonych proporcjach, izotoniczność mieszaniny może ulec zmianie i sprzyjać tworzeniu się cząstek.

Uwaga: poniższa lista produktów obejmuje część roztworów radiocieniujących przetestowanych przez firmę American Medical Systems pod kątem stosowania z wyrobami AMS. Do rozcieńczania roztworu wolno stosować wyłącznie wodę sterylną. W celu uzyskania pełnej listy należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

OSTRZEŻENIE: do rozcieńczania roztworu środka kontrastowego nie wolno stosować sterylnej soli fizjologicznej ani mleczanowego roztworu Ringera.

PRZESTROGA: stosowanie środków kontrastowych jest przeciwwskazane u pacjentów z alergią na jod.

Obecność cząstek w płynie do napełniania może wpływać na działanie protezy. Płyn do napełniania musi być wolny od krwi i zanieczyszczeń na każdym etapie zabiegu. Roztwór (sterylna sól fizjologiczna) jest izotoniczny względem płynu wewnątrzkomórkowego, co ma na celu zminimalizowanie jego przenikania przez półprzepuszczalną membranę silikonową.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO (CIAĞ DALSZY)

Środek kontrastowy	Rozcieńczenie	Producent	Zatwierdzenie do użytku z powłoką InhibiZone		
Conray 43	30 cm ³ Conray 43	+	60 cm ³ sterylnego H ₂ O	Mallinckrodt	Tak
Cysto Conray II	60 cm ³ Cysto Conray II	+	15 cm ³ sterylnego H ₂ O	Mallinckrodt	Tak
Hypaque-Cysto	60 cm ³ Hypaque-Cysto	+	58 cm ³ sterylnego H ₂ O	Nycomed	Nie
Isovue 200	60 cm ³ Isovue 200	+	23 cm ³ sterylnego H ₂ O	Bracco	Nie
Isovue 300	57 cm ³ Isovue 300	+	60 cm ³ sterylnego H ₂ O	Bracco	Nie
Isovue 370	38 cm ³ Isovue 370	+	60 cm ³ sterylnego H ₂ O	Bracco	Nie
Omnipaque 180	60 cm ³ Omnipaque 180	+	14 cm ³ sterylnego H ₂ O	Nycomed	Nie
Omnipaque 240	60 cm ³ Omnipaque 240	+	38 cm ³ sterylnego H ₂ O	Nycomed	Nie
Omnipaque 300	57 cm ³ Omnipaque 300	+	60 cm ³ sterylnego H ₂ O	Nycomed	Tak
Omnipaque 350	48 cm ³ Omnipaque 350	+	60 cm ³ sterylnego H ₂ O	Nycomed	Nie
Telebrix 12	53 cm ³ Telebrix 12	+	47 cm ³ sterylnego H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Tak
Przy większych łącznych objętościach należy rozcieńczać substancje w wodzie sterylnej przy zachowaniu odpowiednich proporcji.					

Po napełnieniu każdy element należy zanurzyć w misce z solą fizjologiczną, aby zapobiec zetknięciu się z innymi elementami i ciałami obcymi. Sól fizjologiczna stosowana do napełniania elementów musi znajdować się w innym zbiorniku niż miska z roztworem do zanurzania elementów po ich napełnieniu i przygotowaniu.

Jeśli na etykiecie wskazano, że element ma impregnowaną antybiotykiem powłokę InhibiZone, NIE wolno zanurzać go w sterylnej soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE: zanurzenie wyrobów impregnowanych antybiotykiem w soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z wyrobu do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy stężenie antybiotyku na wyrobie.

OSTRZEŻENIE: ważne jest, aby roztwór pozostawał izotoniczny.

W przypadku pacjentów poddawanych zabiegowi po raz pierwszy należy stosować sterylną sól fizjologiczną. Jeśli podczas pierwszego zabiegu zastosowano roztwór radiocieniujący, podczas zabiegu rewizyjnego należy użyć tego samego rodzaju i gęstości roztworu radiocieniującego, chyba że chirurg zdecyduje się na wymianę wszystkich elementów protezy. Zmieszanie różnych rodzajów roztworów lub roztworów o różnej gęstości skutkujące utratą właściwości izotonicznych lub utworzeniem cząstek może prowadzić do pogorszenia jakości działania wyrobu.

PRZYGOTOWANIE POMPKI SZTUCZNEGO ZWIERACZA

Aby przygotować pompkę sztucznego zwieracza, należy postępować zgodnie z poniżej opisaną procedurą. Strzykawka nie jest wymagana do napełnienia pompki sztucznego zwieracza.

1. Umieścić końce obu rurek w misce z odpowiednim roztworem do napełniania. (**Rysunek 4-2a**).
2. Przytrzymać pompkę pod kątem 45 stopni z czarną rurką skierowaną ku górze.
3. Kilkukrotnie ścisnąć i zwolnić gruszkę pompki, aż całe powietrze znajdujące się w pompce i rurce zostanie zastąpione płynem.

Uwaga: podczas napełniania rurki muszą być zanurzone w roztworze.

Uwaga: w przypadku stwierdzenia obecności pęcherzyków powietrza w gruszcze pompki należy kontynuować jej ściskanie i zwalnianie do momentu ich usunięcia; pęcherzyki będą przemieszczać się ku końcowi rurki oznaczonej kolorem czarnym.

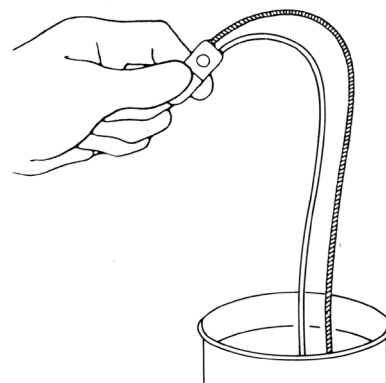
4. Utrzymując zanurzenie rurek, ścisnąć każdą z rurek na wysokości 4–5 cm od końca przy użyciu kleszczyków z osłonami rurkowymi (przesuwając zębatkę tylko o jeden karb). (**Rysunek 4-2b**).

OSTRZEŻENIE: nie przesuwając zębatki kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk doprowadzi do trwałego uszkodzenia rurek.

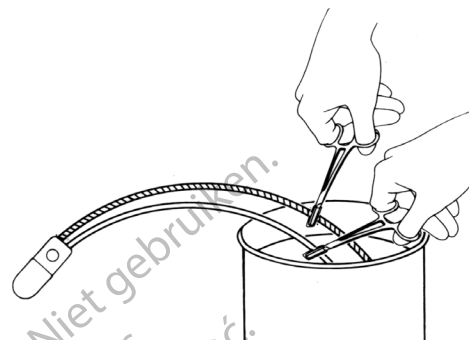
Uwaga: przezroczystą rurkę pompki łączy się z przezroczystą rurką mankietu, a czarną rurkę pompki z czarną rurką balonu.

5. Pompkę bez powłoki InhibiZone zanurzyć po napełnieniu w misce z roztworem do napełniania i pozostawić ją w niej do momentu wszczepienia implantu.
6. Pompkę z powłoką antybiotykową InhibiZone umieścić na pustej sterylnej tacy lub w pustej misce nerkowatej, a następnie przykryć sterylnym obłożeniem. Przed wszczepieniem implantu sprawdzić pompkę pod kątem obecności pęcherzyków powietrza.

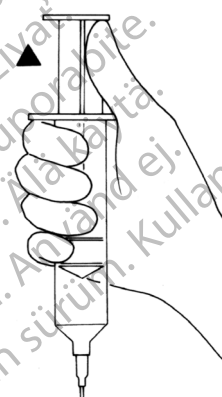
OSTRZEŻENIE: zanurzenie wyrobów impregnowanych antybiotykiem w soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z wyrobu do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy stężenie antybiotyku w powłoce wyrobu.



Rysunek 4-2a. Umieścić końce obu rurek w roztworze do napełniania



Rysunek 4-2b. Zaciśnąć rurki, których końce są zanurzone w roztworze do napełniania



Rysunek 4-3a. Zassać powietrze

PRZYGOTOWANIE BALONU REGULUJĄCEGO CIŚNIENIE

Aby przygotować balon regulujący ciśnienie (PRB), należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Umieścić tępo zakończoną igłę 15 G w strzykawce 30 cm³.
2. Wtłoczyć do strzykawki około 25 cm³ roztworu do napełniania.
3. Przytrzymać balon wypełniony powietrzem jedną ręką, a następnie ścisnąć go do momentu opróżnienia.
4. Umieścić igłę w końcówce rurki balonu.
5. Zassać całe pozostałe powietrze w balonie do momentu wycucia oporu tłoka strzykawki. (**Rysunek 4-3a**).

Uwaga: strzykawkę należy zawsze trzymać pionowo z igłą skierowaną ku dołowi i tłokiem skierowanym ku górze.

6. Wtłoczyć do balonu 20 cm³ roztworu na napełniania. (**Rysunek 4-3b**).
7. Obracać balonem do momentu, aż wszystkie pęcherzyki powietrza utworzą jeden duży pęcherzyk. (**Rysunki 4-3c i 4-3d**).
8. Przytrzymać balon za rurkę, aby przenieść pęcherzyk powietrza do obszaru adaptera rurki.
9. Trzymaną pionowo strzykawką zassać najpierw powietrze, a następnie cały płyn do momentu, aż całe powietrze zostanie usunięte z balonu. Sprawdzić, czy w balonie lub rurce nie pozostały żadne pęcherzyki powietrza.

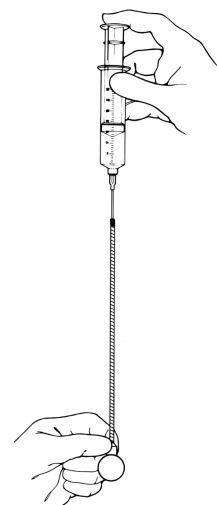
OSTRZEŻENIE: nie należy nadmiernie zasysać powietrza z balonu regulującego ciśnienie, ponieważ powietrze może przedostać się do wnętrza układu poprzez półprzepuszczalną membranę silikonową.

10. Trzymać tłok pionowo w celu utrzymania ciśnienia.
11. Zaciśnąć rurkę kleszczykami z osłonami rurkowymi (przesuwając zębatkę tylko o jeden karb) na wysokości 3 cm poniżej igły. (**Rysunek 4-3e**).

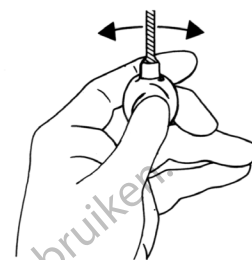
OSTRZEŻENIE: nie przesuwaj zębatki kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk doprowadzi do trwałego uszkodzenia rurek.

12. Zanurzyć pusty balonik w misce z roztworem do napełniania i pozostawić go w niej do momentu wszczęcia implantu.

OSTRZEŻENIE: nie umieszczać żadnych kleszczyków na balonie. Umieszczanie jakichkolwiek narzędzi na balonie może doprowadzić do jego uszkodzenia.



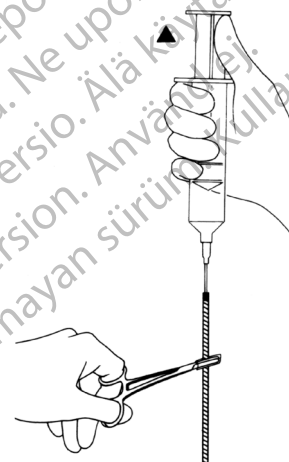
Rysunek 4-3b. Napełnić balon



Rysunek 4-3c. Obrócić balon



Rysunek 4-3d. Połączyć pęcherzyki powietrza w jeden duży pęcherzyk



Rysunek 4-3e. Zaciśnąć rurkę

PRZYGOTOWANIE MANKIETU

Aby przygotować mankiet okluzyjny, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

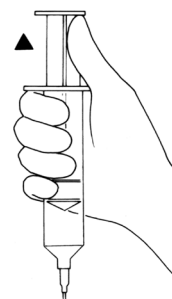
1. Umieścić tępo zakończoną igłę 15 G w strzykawce 30 cm³.
2. Wtłoczyć do strzykawki około 10 cm³ roztworu do napełniania.
3. Przytrzymać mankiet wypełniony powietrzem jedną ręką, a następnie ścisnąć go do momentu opróżnienia.
4. Umieścić igłę w końcówce rurki mankieta.
5. Zassać całe pozostałe powietrze w mankiecie do momentu wycucia lekkiego oporu tłoka. (Rysunek 4-4a).
6. Wtłoczyć do mankieta 1-5 cm³ zalecanego roztworu do napełniania, zależnie od rozmiaru mankieta. (Rysunek 4-4b).

OSTRZEŻENIE: nie napełniać mankieta nadmiernie.

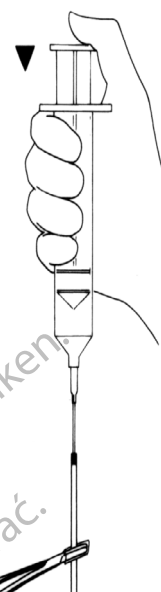
(Rysunek 4-4c). Nadmiar płynu może doprowadzić do rozciągnięcia materiału, z którego wykonany jest mankiet.

Uwaga: ilość płynu wymagana do napełnienia mankieta zależy od rozmiaru mankieta – mankiety o większym rozmiarze wymagają większej ilości płynu, niż te o mniejszym rozmiarze.

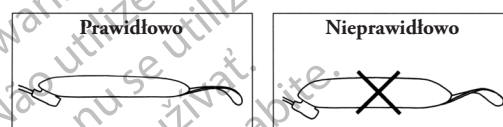
7. Umieścić strzykawkę na stoliku Mayo i przytrzymać mankiet za oba końce. Zebrać wszystkie małe pęcherzyki powietrza w jeden duży pęcherzyk.
8. Uciskać mankiet kciukiem, aby przemieścić duży pęcherzyk powietrza w kierunku adaptera rurki. (Rysunek 4-4d).



Rysunek 4-4a. Zassać powietrze



Rysunek 4-4b. Umieścić igłę w rurce



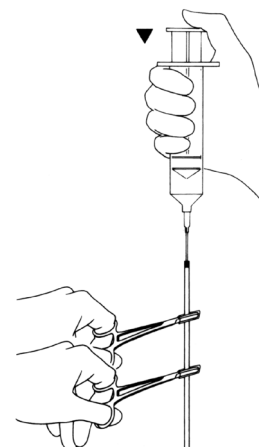
Rysunek 4-4c. Nie napełniać mankieta nadmiernie



Rysunek 4-4d. Uciskać koniec mankieta

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU CHIRURGICZNEGO (CIAĞ DALSZY)

9. Ponownie przytrzymać strzykawkę pionowo (z igłą skierowaną ku dołowi i tłokiem skierowanym ku górze). Utrzymywać ciśnienie w mankiecie, jednocześnie pociągając za tłok w celu zassania pęcherzyka powietrza, a następnie płynu z mankietu.
10. Jeśli w mankiecie lub rurce nadal znajdują się pęcherzyki powietrza, powtórzyć powyższe czynności.
11. Po całkowitym opróżnieniu mankietu z powietrza i płynu, posługując się dwoma parami kleszczyków z osłonami rurkowymi, ścisnąć rurkę mankietu (przesuwając zębatkę tylko o jeden karb) w dwóch miejscach, na wysokości 3 cm poniżej igły oraz 3 cm poniżej pierwszych kleszczyków. (Rysunek 4-4e).
12. Mankiet z powłoką antybiotykową InhibiZone umieścić na pustej sterylnej tacy lub w pustej misce nerkowatej, a następnie przykryć sterylnym obłożeniem. Przed wszczępieniem implantu sprawdzić mankieta pod kątem obecności pęcherzyków powietrza.
13. Mankiet bez powłoki InhibiZone zanurzyć w misce nerkowatej napełnionej sterylną solą fizjologiczną i pozostawić w niej do momentu, aż chirurg będzie gotowy do wszczępienia mankietu.



Rysunek 4-4e. Zacisnąć rurkę mankietu

Ostrzeżenie: zanurzenie wyrobów impregnowanych antybiotykiem w solą fizjologiczną spowoduje dyfuzję antybiotyku z wyrobu do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy stężenie antybiotyku na wyrobie.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ

PROCEDURY CHIRURGICZNE

Zabieg wszczepienia wyrobu AMS 800 można przeprowadzić z różnych dostępów chirurgicznych. Ważne jest, aby personel biorący udział w zabiegu wiedział, który dostęp chirurgiczny planuje zastosować chirurg, ponieważ wybór dostępu ma wpływ na ułożenie pacjenta, narzędzia, dobór elementów oraz kolejność wykonywania czynności operacyjnych. W celu uzyskania ogólnego pojęcia na temat przebiegu zabiegów z różnych dostępów należy zapoznać się z poniższymi krótkimi opisami.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ – DOSTĘP KROCZOWY

Aby umieścić mankieta na odcinku opuszkowym cewki moczowej, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Umieścić cewnik Foleya lub zgłębnik 20 Fr w cewce moczowej, aby ułatwić jej identyfikację podczas rozdzielania tkanek.
2. Wykonać nacięcie wzdłuż linii środkowej kroczu, a następnie rozdzielić na tępo mięsień opuszkowo-gąbczasty otaczający opuszkę cewki moczowej (**Rysunek 4-6**).

Uwaga: zastosować technikę rozdzielania na tępo.

3. Umieścić przymiar do mankieta (lub dren Penrose'a) wokół cewki moczowej w miejscu, w którym ma zostać wszczepiony mankieta. Powinien on dokładnie przylegać do cewki moczowej bez ściskania jej. (**Rysunek 4-7**).

Uwaga: jeśli w cewce moczowej umieszczono cewnik lub zgłębnik, należy go usunąć przed zmierzeniem obwodu cewki.

Uwaga: przed użyciem nie naciągać przymiaru do mankieta.

Uwaga: chirurg dobiera odpowiedni rozmiar mankieta według własnej oceny; taśma pomiarowa pozwala jedynie w przybliżeniu zmierzyć obwód cewki moczowej w odcinku opuszkowym. Wewnętrzny obwód mankieta jest nieznacznie mniejszy od obwodu zewnętrznego.

4. Wybrać rozmiar mankieta odpowiadający zmierzonej długości.

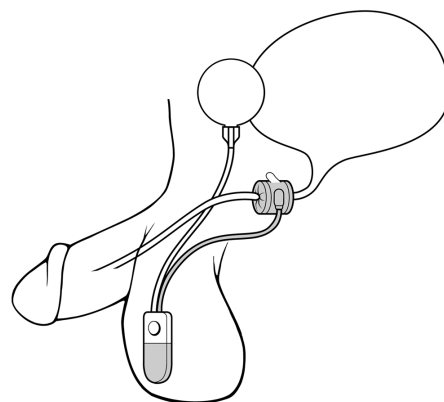
Uwaga: w celu umiejscowienia mankieta na odcinku opuszkowym cewki moczowej zwykle wymagany jest mankieta o długości 4,0 cm lub 4,5 cm.

Uwaga: długość mankieta odpowiada zewnętrznemu obwodowi mankieta po otoczeniu cewki moczowej.

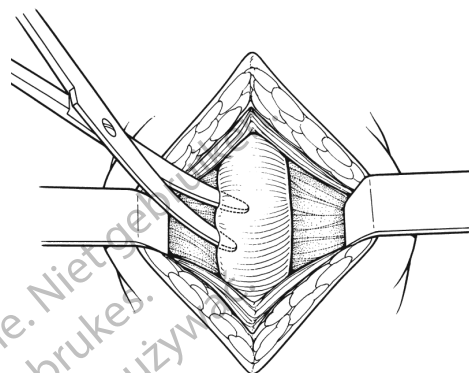
5. Przygotować mankieta do wszczepienia.
6. Umieścić mankieta w miejscu wszczepienia na cewce moczowej, tak aby siatka była skierowana na zewnątrz, a strona pompowana w kierunku cewki moczowej.
7. Przełożyć przygotowany mankieta uchwytem do przodu pod cewką moczową.

Uwaga: rurka powinna znajdować się po stronie pompki.

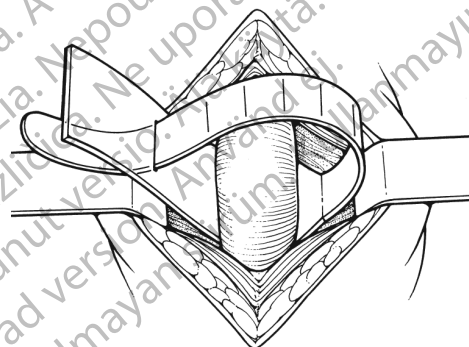
OSTRZEŻENIE: aby uniknąć uszkodzenia mankieta, uchwyt mankieta należy przytrzymywać kleszczykami z osłonami rurkowymi.



Rysunek 4-5. Umieszczenie na odcinku opuszkowym cewki moczowej



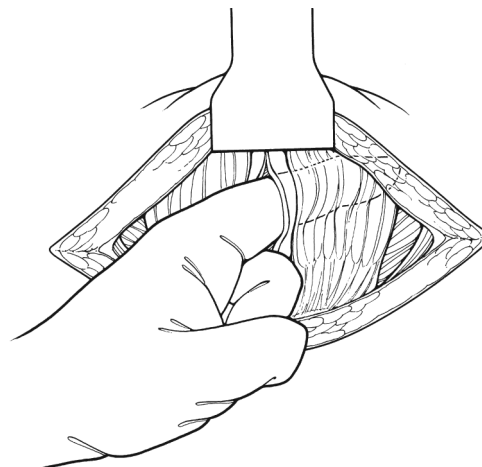
Rysunek 4-6. Rozdzielić mięsień opuszkowo-gąbczasty



Rysunek 4-7. Zmierzyć obwód cewki moczowej

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

8. Przełożyć rurkę przez otwór uchwytu w poniższy sposób:
- Przełożyć koniec rurki mankietu przez otwór i przesuwając ją do momentu, aż kleszczyki zetkną się z otworem. Zaciśnąć rurkę mankietu po przeciwnej stronie otworu drugą parą kleszczyków, a następnie zwolnić zacisk pierwszych kleszczyków, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza do mankieta.
 - Przeciągnąć pozostałą długość rurki przez otwór, a następnie zamknąć mankieta, naciągając uchwyt na adapter rurki (przycisk). Upewnić się, że krawędzie otworu przylegają do szczeliny adaptera.
 - Obrócić mankieta, tak aby adapter znajdował się w położeniu bocznym w stosunku do linii środkowej cewki moczowej, a następnie ułożyć rurkę w taki sposób, aby nie stykała się z mankietem.



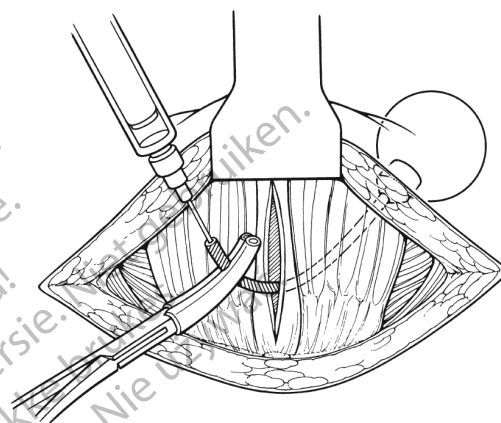
Rysunek 4-8. Oddzielić kresę białą

Wszczepianie balonu regulującego ciśnienie

9. Wybrać odpowiedni balon regulujący ciśnienie.
10. Wykonać nacięcie w obszarze nadłonowym, rozdzielić powięź mięśnia prostego w płaszczyźnie poprzecznej, a następnie ruchem rozciągającym oddzielić kresę białą w celu uzyskania dostępu do przestrzeni przedpęcherzowej. (Rysunek 4-8).
11. Stosując technikę rozdzielania na tępo, utworzyć przestrzeń do umieszczenia balonu.
12. Umieścić balon w przestrzeni przedpęcherzowej.
13. Przepłukać końcówkę rurki balonu igłą 22 G założoną na strzykawkę 10 cm³ napełnioną roztworem do napełniania.
14. Podłączyć do balonu strzykawkę 30 cm³ wypełnioną roztworem do napełniania z igłą 15 G, a następnie zwolnić zacisk rurki.
15. Wtłoczyć do balonu 22 cm³ wybranego roztworu na napełniania.

Uwaga: mankiety o większych rozmiarach mogą wymagać wtłoczenia większej ilości roztworu do napełniania. W punkcie 17 opisano opcję zwiększania ciśnienia w mankiecie.

16. Zaciśnąć rurkę kleszczykami z osłonami rurkowymi (przesuwając zębatkę tylko o jeden karb) w odległości około 3 cm od jej końca. (Rysunek 4-9).



Rysunek 4-9. Napełnić balon PRB i zaciśnąć rurkę

OSTROŻNIE: nie przesuwaj zębatki kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk doprowadzi do trwałego uszkodzenia rurek.

17. Opcja zwiększania ciśnienia w mankiecie: mankiety o większych rozmiarach mogą wymagać większej ilości roztworu do napełniania. Należy zwiększać ciśnienie w mankiecie w poniżej opisany sposób:
- Przepłukać balon i rurkę mankieta.
 - Utworzyć tymczasowe połączenie pomiędzy balonem a mankietem przy użyciu złącza typu szwowego.
 - Zwolnić zacisk; odczekać jedną minutę, a następnie ponownie zaciśnąć rurkę kleszczykami (przesuwając zębatkę tylko o jeden karb).
 - Odłączyć balon i mankieta.
 - Przepłukać rurkę balonu, zwolnić zacisk, a następnie zasnąć roztwór do napełniania.
 - Wtłoczyć dodatkowo 20 cm³ roztworu do napełniania, a następnie zaciśnąć rurkę.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

Pompka protezy

18. Stosując technikę rozdzielania na tępo, utworzyć kieszonkę pod błoną kurczliwą w najniższej położonej części moszny. (**Rysunek 4-10**).

Uwaga: pompkę sztucznego zwieracza należy umieścić po tej samej stronie ciała pacjenta co balon regulujący ciśnienie.

19. Umieścić pompkę w kieszonce utworzonej w moszni w taki sposób, aby przycisk dezaktywacji był skierowany na zewnątrz i wyczuwalny palpacyjnie. (**Rysunek 4-11**).

20. Poprowadzić rurkę wewnątrz nacięcia w jamie brzusznej.

Uwaga: rurka pompki należy umieścić powyżej mięśnia prostego i powięzi wewnątrz nacięcia w jamie brzusznej.

Podłączanie rurek

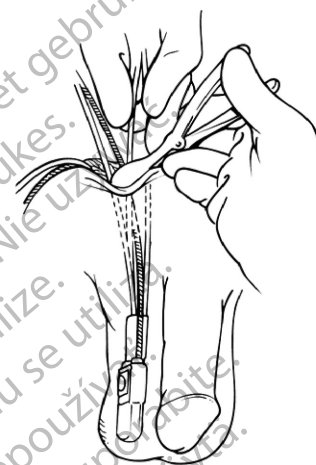
Aby podłączyć rurki, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej podłączaniu rurek. Sprawdzić połączenia, aktywując układ (zamykając/otwierając mankiety).

Dezaktywacja

Wyrób musi pozostawać w stanie nieaktywnym od czterech do sześciu tygodni po wszczępieniu. Układ należy dezaktywować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej dezaktywacji wyrobu.



Rysunek 4-10. Utworzyć kieszonkę



Rysunek 4-11. Umieścić pompkę w kieszonce

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

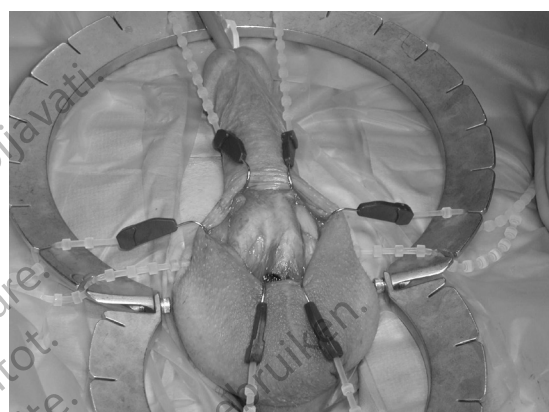
UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ – DOSTĘP Z NACIĘCIA POPRZECZNEGO MOSZNY

Aby wszczepić wyrób poprzez nacięcie moszny, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Ułożyć pacjenta na wznak z lekko rozsuniętymi nogami umieszczonymi na podporach pod ręce lub innych akcesoriach umożliwiających rozszerzenie nóg. Kolana i biodra powinny być wyprostowane. Taka pozycja pozwala uniknąć naciągnięcia cewki moczowej, co ma miejsce w przypadku pozycji do litotomii. **(Rysunek 4-12)**. Założyć cewnik urologiczny, aby opróżnić pęcherz moczowy i uniknąć uszkodzenia go podczas umiejscawiania balonu regulującego ciśnienie.
2. Wykonać nacięcie poprzeczne w górnej części moszny, a następnie pogłębić je, przecinając tkankę podskórną. Przesunąć nacięcie w stronę prącia i ustabilizować je za pomocą retraktora oraz tępych haków w pozycjach odpowiadających godzinom 1, 3, 5, 7, 9 i 11 na tarczy zegara. Haki mocujące zabezpieczają nacięcie moszny w kierunku prącia i zapobiegają niepotrzebnemu rozdzielaniu tkanek moszny. Nacięcie moszny zapewnia doskonały dostęp do proksymalnej części odcinka opuszkowego cewki moczowej oraz przestrzeni załonowej i obszaru błony kurczliwej bez naruszania mięśnia opuszkowo-gąbczastego. **(Rysunek 4-13)**.
3. Odstłonić na ostro błonę białawą obu ciał jamistych. Wsunąć nożyczki Metzenbauma proksymalnie wzdłuż grzbietowej strony błony białawej w kierunku proksymalnej strony ciał jamistych. **(Rysunek 4-14)**.
4. Po zabezpieczeniu głębokiego odstąpienia proksymalnej części ciał jamistych umieścić po stronie cewki moczowej retraktor Deavera w celu odciążenia tkanek w kierunku stóp pacjenta. **(Rysunek 4-15)**.



Rysunek 4-12.



Rysunek 4-13.



Rysunek 4-14.



Rysunek 4-15.

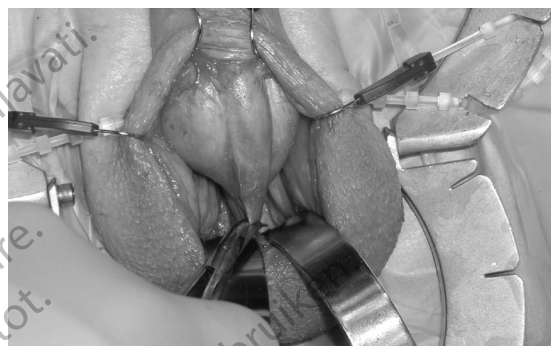
UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

5. Czynność powtórzyć po stronie przeciwnej, odsłaniając przegrodę moszny. **(Rysunek 4-16).**



Rysunek 4-16.

6. Następnie przegrodę moszny oddzielić na ostro od odcinka opuszkowego cewki moczowej. **(Rysunek 4-17).**



Rysunek 4-17.

7. Oddzielając na ostro włókna powięzi Bucka łączącej rozgałęzienie ciała jamistych z ciałem gąbczastym, można łatwo uzyskać mobilizację cewki moczowej. **(Rysunek 4-18).**



Rysunek 4-18.

8. Ponieważ pacjent jest ułożony na wznak, cewka moczowa jest ruchoma, co umożliwia oddzielenie tkanek od tylnej strony cewki moczowej zaciskiem zakrzywionym pod kątem prostym pod niemal bezpośrednią kontrolą wzrokową. Rozszerzyć zacisk zakrzywiony pod kątem prostym w celu utworzenia wystarczającej przestrzeni do założenia mankietu okluzyjnego. **(Rysunek 4-19).**



Rysunek 4-19.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

9. Zmierzyć obwód cewki moczowej, a następnie założyć wokół cewki moczowej mankiety okluzyjny o odpowiednim rozmiarze. (Rysunek 4-20).

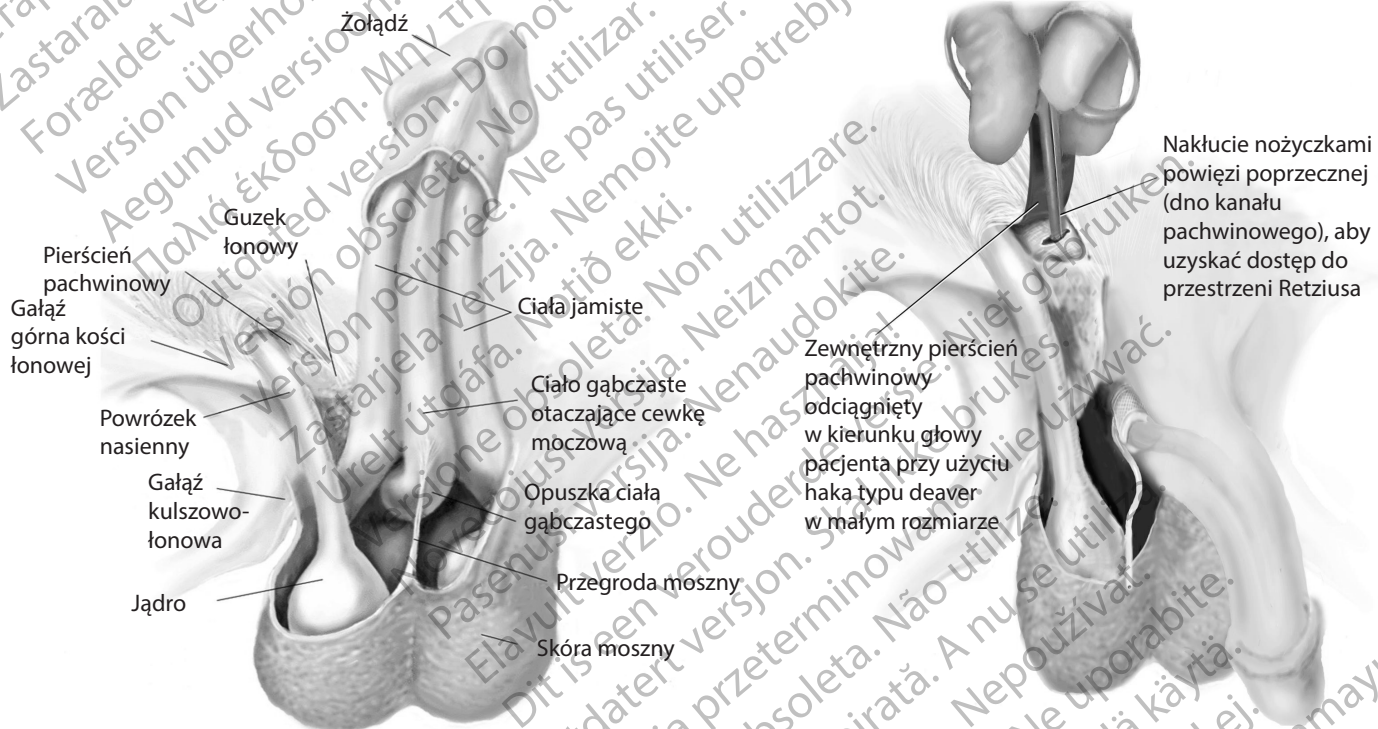


Rysunek 4-20.

Wszczepianie balonu regulującego ciśnienie

10. Istnieją dwa sposoby umiejscowienia balonu regulującego ciśnienie (PRB) w ciele pacjenta.

- a. Opróżnić pęcherz, usunąć retraktor Scotta, a następnie przesunąć nacięcie moszny w stronę boczną prząca. Umieścić balon PRB w przestrzeni załonowej, lokalizując pierścień pachwinowy i przekłuwając powięź poprzeczną. Po wszczępieniu balonu PRB zwęzić otwór, zakładając szew wchłaniający. (Rysunek 4-21).



Rysunek 4-21.

- b. Przesunąć nacięcie moszny nad obszar pachwinowy, a następnie zlokalizować pierścień pachwinowy. Rozdzielając tkanki palcem, utworzyć kieszonkę pod mięśniem prostym, w płaszczyźnie przedniej względem powięzi poprzecznej (w kierunku głowy pacjenta względem pierścienia pachwinowego). Ta metoda pozwala uniknąć konieczności przekłuwania powięzi u pacjentów z bliznowatą tkanką w przestrzeni zaotrzewonowej, powstałą w wyniku napromieniania lub radykalnego leczenia operacyjnego. Po wszczępieniu balonu PRB zwęzić otwór, zakładając szew wchłaniający.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

Pompka protezy

11. Ocenić dolną część nacięcia moszny, a następnie utworzyć przestrzeń pod skórą moszny i błoną kurczliwą, która będzie pełnić rolę kieszonki na pompkę. Rozpocząć tworzenie tunelu około 2 cm od powierzchni skóry w celu ułatwienia późniejszego „schowania” rurki i złącza. Wokół otworu tunelu założyć luźny szew kapciuchowy, aby zabezpieczyć pozycję pompki. (Rysunek 4-22).

Podłączanie rurek

Aby podłączyć rurki, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej podłączaniu rurek. Sprawdzić połączenia, aktywując układ (zamykając/otwierając mankiety).

Dezaktywacja

Wyrób musi pozostawać w stanie nieaktywnym od czterech do sześciu tygodni po wszczępieniu. Układ należy dezaktywować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej dezaktywacji wyrobu.



Rysunek 4-22.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

DOŁĄCZANIE DRUGIEGO MANKIETU DO UKŁADU

Według doniesień w literaturze klinicznej u niewielkiego odsetka pacjentów cierpiących na ciężką postać wysiłkowego nietrzymania moczu problem nietrzymania moczu może się w pewnym stopniu utrzymywać nawet po wszczępieniu sztucznego zwieracza cewki moczowej. W takich przypadkach pacjentom płci męskiej można wszczepić drugi mankieta wokół odcinka opuszkowego cewki moczowej.

Drugi mankieta łączy się z układem złączem trójdzielnym dostępnym w zestawie akcesoriów. Gdy wyrób jest gotowy do pracy, napełnienie obu mankietów za pomocą jednego balonu zajmuje w przybliżeniu dwukrotnie więcej czasu niż w przypadku pojedynczego mankieta.

Jeśli pacjent doświadcza nietrzymania moczu wskutek atrofii cewki moczowej w miejscu założenia pierwszego mankieta, konieczna może być również wymiana pierwszego mankieta.

Tabela 1-1. Kombinacje dwóch mankietów

Rozmiary mankietów	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													



Wskazuje kombinacje mankietów, jakie można zastosować.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

Elementy i akcesoria

- 2 mankiety
- 1 balon regulujący ciśnienie
- 1 pompka sztucznego zwieracza
- 1 zestaw akcesoriów
- Passery do rurek, narzędzie montażowe Quick Connect (w razie potrzeby)

Wybór odpowiedniego rozmiaru mankietu

Należy postępować zgodnie z instrukcjami we wcześniejszej części niniejszego podręcznika w celu odpowiedniego doboru mankietu na podstawie pomiaru obwodu odcinka opuszkowego cewki moczowej przymiarem do mankietu.

Napełnianie elementów

W przypadku założenia dodatkowego mankietu do układu należy wtłoczyć większą ilość płynu do napełniania. Pojedynczy mankiety wymaga napełnienia układu 22 cm³ roztworu, zassania balonu regulującego ciśnienie, a następnie wtłoczenia dodatkowych 20 cm³ roztworu. W celu uwzględnienia drugiego mankiety należy napełnić układ 24 cm³ roztworu, zassać balon regulujący ciśnienie, a następnie wtłoczyć dodatkowych 20 cm³ roztworu. Podczas zwiększania ciśnienia w mankietach należy odczekać 60 sekund na wzrost ciśnienia w obu mankietach.

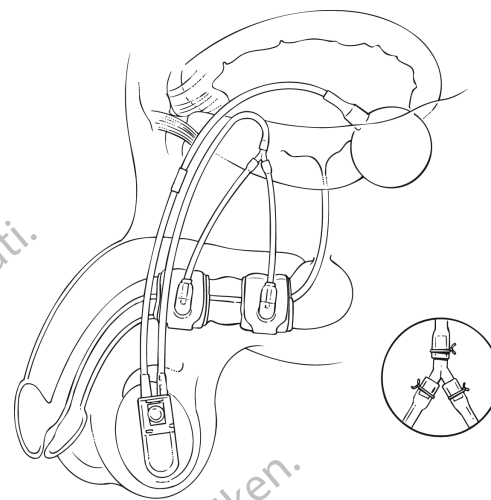
Zakładanie nowego mankietu

W pierwszej kolejności należy dezaktywować sztuczny zwieracz cewki moczowej i założyć cewnik Foleya w celu ułatwienia palpacyjnej identyfikacji cewki moczowej. Następnie zmierzyć obwód cewki moczowej i dobrać rozmiar mankiety zgodnie z instrukcjami we wcześniejszej części niniejszego podręcznika. Niezależnie czy drugi mankiety jest umieszczany proksymalnie czy dystalnie do pierwszego mankiety, należy pozostawić odstęp 1–2 cm pomiędzy mankietai, aby zapobiec ich ocieraniu się oraz zachować unaczynienie.

Wymiana pierwszego mankiety

Po umiejscowieniu i zaciśnięciu rurek obu nowych mankiety przepłukać rurki i przymocować złącze trójdzielne do końcówek rurek mankiety szwem z niewchłaniałnego polipropylenu o rozmiarze 3-0. Przepłukać złącze trójdzielne. Podłączyć balon regulujący ciśnienie, do którego uprzednio wtłoczono 24 cm³ roztworu do napełniania. Zwolnić zaciski na rurkach mankiety i balonu. Odczekać 60 sekund na wzrost ciśnienia w mankietach, a następnie ponownie założyć zacisk na rurkę każdego z mankiety poniżej złącza trójdzielnego.

Odłączyć balon, zassać płyn z balonu, a następnie ponownie wtłoczyć do niego 20 cm³ roztworu. Gdy układ jest gotowy do podłączenia rurki pompki, najpierw przepłukać złącze trójdzielne w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i cząstek. Podłączyć rurki i założyć szew zabezpieczający zgodnie z procedurą opisaną we wcześniejszej części niniejszego podręcznika.



Rysunek 4-23.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA ODCINKU OPUSZKOWYM CEWKI MOCZOWEJ (CIĄG DALSZY)

Pozostawienie pierwszego mankietu

Zlokalizować białą/przezroczystą rurkę łączącą istniejący mankieta z pompką. Zaciśnąć rurkę po obu stronach oryginalnego złącza. Wyciąć złącze. Po założeniu nowego mankieta przyciąć rurkę do żądanej długości, a następnie przepłukać jej końcówkę. Podłączyć strzykawkę zawierającą 10 cm³ roztworu do napełniania z tępo zakończoną igłą 15 G do rurki nowego mankieta. Zwolnić zacisk, a następnie wtłoczyć do nowego mankieta 1–2 cm³ (w zależności od rozmiaru mankieta) roztworu do napełniania. Ponownie zaciśnąć rurkę i odłączyć strzykawkę. Przepłukać rurkę, podłączyć złącze trójdzielne i rurkę pompki, a następnie zabezpieczyć szwem połączenie złącza z rurką pompki.

Podłączanie rurek

Podczas stosowania złączy prostych lub zakrzywionych pod kątem prostym należy postępować zgodnie ze standardowymi instrukcjami podłączania rurek. Złącze trójdzielne mocuje się do mankieta i rurki pompki za pomocą szwów. Złącze trójdzielne można dodatkowo przymocować do powięzi lub tkanki podskórnej w celu unieruchomienia go.

Dezaktywacja

Wyrób musi pozostawać w stanie nieaktywnym od czterech do sześciu tygodni po wszczęciu. Układ należy dezaktywować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej dezaktywacji wyrobu.

UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA SZYI PĘCHERZA MOCZOWEGO

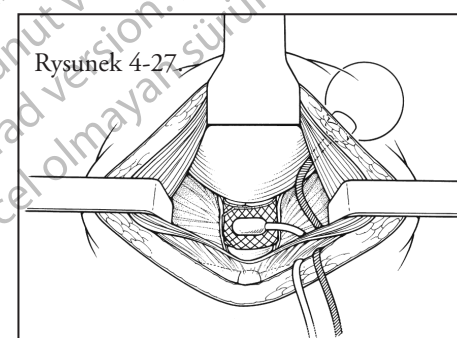
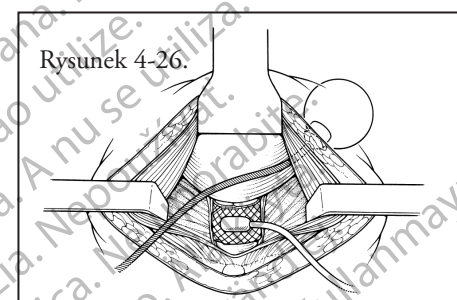
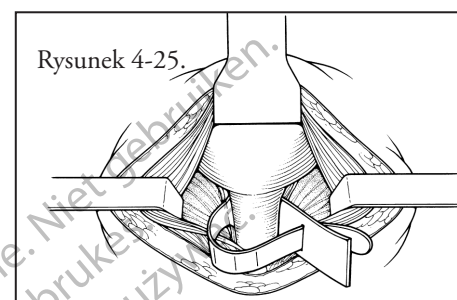
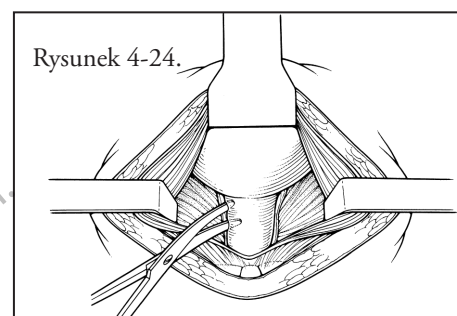
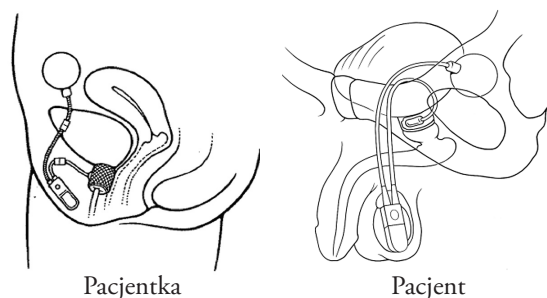
UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA SZYI PĘCHERZA MOCZOWEGO

Umieścić cewnik w cewce moczowej, aby opróżnić pęcherz moczowy i ułatwić identyfikację cewki podczas rozdzielania tkanek.

1. W celu rozpoczęcia zabiegu wykonać nacięcie w obszarze nadłonowym i rozdzielić tkanki wokół szyi pęcherza moczowego. (**Rysunek 4-24**).
2. Aby określić wymagany rozmiar mankietu, zmierzyć przymiarem do mankieta obwód cewki moczowej na wysokości szyi pęcherza moczowego. Umieścić przymiar do mankieta wokół cewki moczowej w miejscu, w którym ma zostać wszczepiony mankieta. Musi on dokładnie przylegać do cewki moczowej bez ściskania jej. Jeśli w cewce moczowej umieszczono cewnik, należy go wyjąć przed rozpoczęciem pomiaru obwodu szyi pęcherza moczowego. (**Rysunek 4-25**).
3. Wybrać rozmiar mankieta odpowiadający zmierzonej długości.
4. Przygotować wybrany mankieta do wszczepienia (patrz instrukcje przygotowania mankieta okluzyjnego).
5. Aby wszczepić przygotowany mankieta, przełożyć mankieta uchwytem do przodu pod szyją pęcherza moczowego. Aby uniknąć uszkodzenia mankieta, należy przytrzymać go za uchwyt kleszczykami z osłonami silikonowymi, a następnie przeciągnąć.

Wszczepianie balonu regulującego ciśnienie

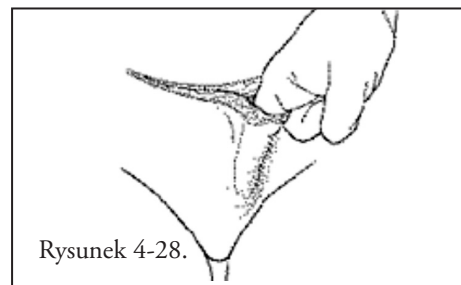
6. Wybrać odpowiedni balon regulujący ciśnienie.
7. Stosując technikę rozdzielania na tępo, utworzyć kieszonkę na balon w przestrzeni przedpęcherzowej. Umieścić balon w przestrzeni przedpęcherzowej. (**Rysunek 4-26**).
8. Wtłoczyć do balonu 22 cm³ odpowiedniego roztworu do napełniania, a następnie zacisnąć rurkę 3 cm od jej końca kleszczykami z osłonami silikonowymi (przesuwając zębatkę tylko o jeden korb).
9. Poprowadzić rurki balonu i mankieta w obszarze pachwinowym. (**Rysunek 4-27**).
10. Połączyć rurkę mankieta i rurkę balonu tymczasowo złączem prostym typu szwowego w celu zwiększenia ciśnienia w mankiecie. Jeśli w cewce moczowej umieszczono cewnik, upewnić się, że został on wyjęty przed zwiększeniem ciśnienia w mankiecie. Zwolnić zaciski na rurekach i odczekać 30 sekund na wzrost ciśnienia w mankiecie.
11. Zacisnąć rurki mankieta i balonu w odległości około 3 cm od końców kleszczykami z osłonami silikonowymi, a następnie usunąć złącze.
12. Umieścić w rurce balonu strzykawkę z założoną igłą 15 G, zdjąć kleszczyki, a następnie zassać cały pozostały płyn z balonu. Wtłoczyć dodatkowe 20 cm³ roztworu do napełniania, zacisnąć rurkę kleszczykami z osłonami silikonowymi, a następnie wyjąć strzykawkę.



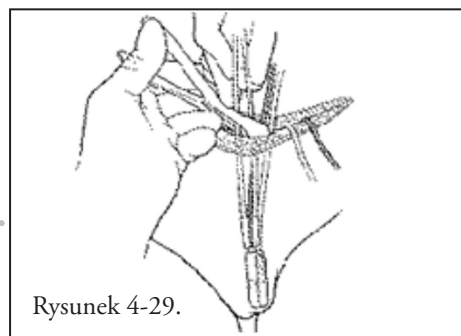
UMIEJSCOWIENIE MANKIETU NA SZYI PĘCHERZA MOCZOWEGO (CIAĞ DALSZY)

Pompka protezy

13. Aby wszczepić pompkę sztucznego zwieracza w mosznę lub wargę sromową, utworzyć kieszonkę pod błoną kurczliwą w najniższej położonej części moszny/wargi sromowej, stosując technikę rozdzielania na tępo. Pompkę sztucznego zwieracza należy umieścić po tej samej stronie ciała pacjenta co balon regulujący ciśnienie. **(Rysunek 4-28).**
14. Umieścić pompkę w kieszonce w taki sposób, aby przycisk dezaktywacji był skierowany na zewnątrz i wyczuwalny palpacyjnie. Poprowadzić rurkę pompki w obszarze pachwinowym. **(Rysunek 4-29).**



Rysunek 4-28.



Rysunek 4-29.

Podłączanie rurek

Aby podłączyć rurki, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej podłączaniu rurek. Sprawdzić połączenia, aktywując układ (zamykając/otwierając mankiety).

Dezaktywacja

Wyrób musi pozostawać w stanie nieaktywnym od czterech do sześciu tygodni po wszczępieniu. Układ należy dezaktywować zgodnie z instrukcjami podanymi w części poświęconej dezaktywacji wyrobu.

Dostęp przezpochwowy

Niektórzy lekarze preferują wszczępienie mankieta pacjentkom poprzez nacięcie pochwy. W celu rozpoczęcia tego zabiegu należy ułożyć pacjentkę w standardowej pozycji do litotomii, przygotować ją i nałożyć obłożenia. Wykonać nacięcie w kształcie odwróconej litery „U” na przedniej ścianie pochwy. Rozpocząć rozdzielanie tkanek na tępo wokół szyi pęcherza moczowego. Po rozdzieleniu tkanek zmierzyć obwód szyi pęcherza moczowego przymiarem do mankieta w celu określenia odpowiedniego rozmiaru mankieta. Jeśli w cewce moczowej umieszczono cewnik, należy go wyjąć przed rozpoczęciem pomiaru obwodu szyi pęcherza moczowego. Wybrać i przygotować mankieta w odpowiednim rozmiarze, a następnie wszczępić go wokół szyi pęcherza moczowego. Jeśli mankieta jest wszczępiany z dostępu przezpochwowego, konieczne jest wykonanie drugiego niewielkiego nacięcia w obszarze nadłonowym w celu umieszczenia balonu regulującego ciśnienie i pompki sztucznego zwieracza.

PODŁĄCZANIE RUREK

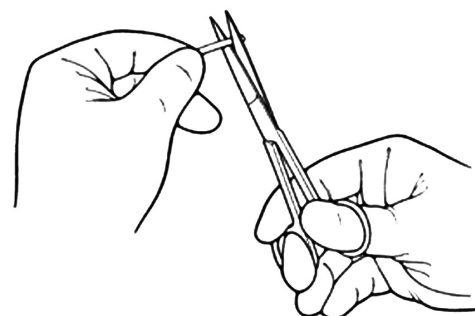
PODŁĄCZANIE RUREK

Złącza AMS typu szwowego lub Quick Connect Sutureless Window służą do łączenia rurek. W większości przypadków stosuje się złącza proste. Złącza zakrzywione pod kątem prostym stosuje się zawsze, gdy w punkcie połączenia rurka zgina się pod kątem ostrym.

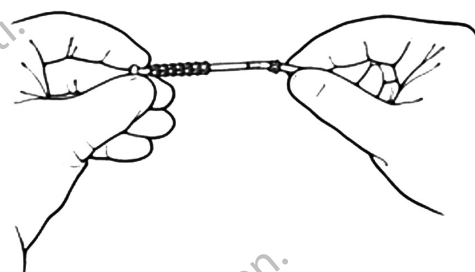
OSTRZEŻENIE: złączy AMS Quick Connect Sutureless Window nie należy stosować do zabiegów rewizyjnych wykorzystujących wszczepione wcześniej rurki elementów. Zmiany zachodzące z czasem w obrębie rurek mogą obniżać jakość połączeń złączami Quick Connect Sutureless Window. System montażu Quick Connect można stosować wyłącznie, gdy wszystkie uprzednio wszczepione elementy są usuwane i zastępowane nowymi.

Korzystanie ze złączy AMS Quick Connect Sutureless Window

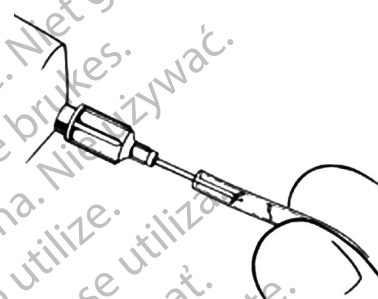
1. Używając czystych, dobrze zaostzonych nożyczek, przyciąć rurki do długości dokładnie dopasowanej do budowy anatomicznej pacjenta. **(Rysunek 4-30).**
2. Nasunąć pierścień zaciskowy na rurkę, upewniając się, że ząbki pierścienia zaciskowego są skierowane ku końcowi rurki. **(Rysunek 4-31).**
3. Przepłukać złącze i rurkę strzykawką 10 cm³ z roztworem do napełniania i igłą 22 G **(Rysunek 4-32)**, aby usunąć cząstki i powietrze.
4. Umieścić koniec rurki w złączu. **(Rysunek 4-33).**
 - Mocno docisnąć rurkę do ścianki środkowej złącza.
 - Sprawdzić umiejscowienie rurki w okienku złącza.
 - Przepłukać złącze i rurkę przed ostatnim etapem łączenia.
5. Umieścić koniec drugiej rurki w złączu. **(Rysunek 4-33).**
 - Mocno docisnąć rurkę do ścianki środkowej złącza.
 - Sprawdzić, czy końce obu rurek stykają się pośrodku złącza.
6. Umieścić końce złącza prostego w szczękach narzędzia montażowego.



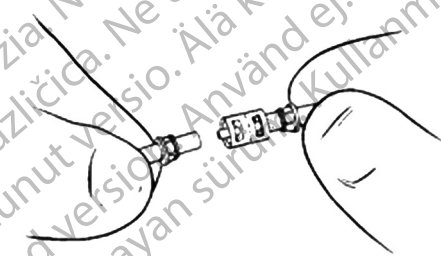
Rysunek 4-30. Przyciąć rurkę



Rysunek 4-31. Nasunąć pierścień



Rysunek 4-32. Przepłukać rurkę i złącze



Rysunek 4-33. Umieścić rurkę w złączu

PODŁĄCZANIE RUREK (CIAĞ DALSZY)

7. Ścisnąć ręczki narzędzia, aż ogranicznik zamknięcia dotknie przeciwległej ręczki. (Rysunek 4-34).

OSTRZEŻENIE: sprawdzić rurki przed zamknięciem narzędzia montażowego. Nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia rurki pomiędzy szczęką narzędzia montażowego a złączem. Rurki muszą wychodzić prosto z końców złącza poprzez szczeliny w narzędziu montażowym.

OSTRZEŻENIE: po użyciu narzędzia montażowego rurki powinny wystawać przez okienko złącza. Oznacza to, że rurki mocno przylegają do ścianki środkowej złącza.

8. Używanie złącza zakrzywionego pod kątem prostym:
- narzędzia montażowego należy użyć dwa razy, na każdym z końców złącza (Rysunek 4-35).

Uwaga: ręczki narzędzia należy ścisnąć do momentu, aż ogranicznik zamknięcia dotknie przeciwległej ręczki.

9. W przypadku złącza trójdzielnego konieczne jest trzykrotne użycie narzędzia montażowego – na każdym z końców złącza. Narzędziem montażowym należy posługiwać się od bocznej strony każdego z końców złącza. Wsuwać rurki do każdego z końców złącza, aż zetkną się one z wewnętrzną ścianką złącza, co jest widoczne przez okienko złącza (Rysunek 4-36).

OSTRZEŻENIE: dłuższą gałąź złącza trójdzielnego należy podłączyć do pompki sztucznego zwieracza.

10. Po połączeniu wszystkich elementów dezaktywować i ponownie aktywować wyrób w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania, a następnie dezaktywować go (patrz odpowiednie instrukcje).

Używanie złącza AMS typu szwowego

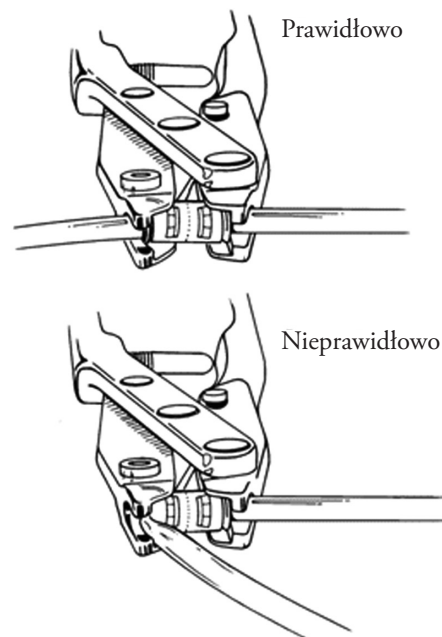
Wszystkie połączenia z zastosowaniem złącza typu szwowego AMS są wykonywane przy użyciu niewchłaniałnego polipropylenu o rozmiarze 3-0.

1. Używając czystych, dobrze zaostzonych nożyczek, przyciąć rurki do długości dokładnie dopasowanej do budowy anatomicznej pacjenta.
2. Przepłukać końce rurek roztworem do napełniania przy użyciu strzykawki 10 cm³ z założoną igłą 22 G, aby usunąć cząstki i powietrze przed połączeniem elementów.
3. Nasunąć rurki na końce złącza, tak aby stykały się one na środkowej piąście złącza; przed ostatnim etapem podłączania przepłukać złącze tępo zakończoną igłą 22 G.

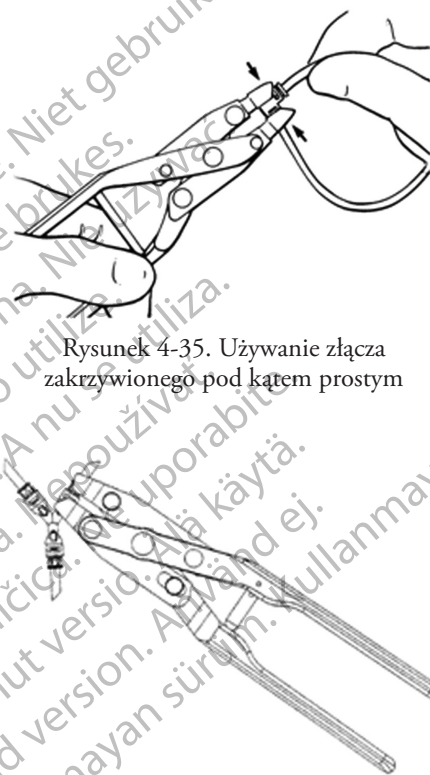
Uwaga: należy upewnić się, że końce rurek stykają się ze środkową piąstą złącza.

4. Zastosować podwójny węzeł chirurgiczny typu overhand, a następnie dwa pojedyncze przepłoty, aby przymocować rurki do złącza.

Uwaga: szew powinien zaciskać rurki, ale nie może ich przecinać.



Rysunek 4-34. Zamykanie narzędzia montażowego

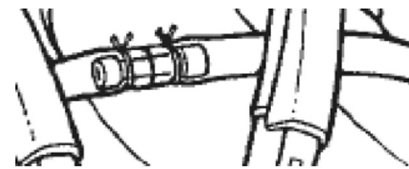


Rysunek 4-35. Używanie złącza zakrzywionego pod kątem prostym

Rysunek 4-36. Narzędzie montażowe Quick Connect (widok z boku złącza trójdzielnego)

PODŁĄCZANIE RUREK (CIĄG DALSZY)

5. Przenieść szew na przeciwną stronę złącza, a następnie zastosować tę samą technikę. (**Rysunek 4-37**).
6. Po połączeniu wszystkich elementów dezaktywować i ponownie aktywować wyrób w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania, a następnie dezaktywować go (patrz odpowiednie instrukcje).



Rysunek 4-37. Złącze typu szwowego

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolet. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

PODŁĄCZANIE RUREK (CIAĞ DALSZY)

ZESTAW DO DEZAKTYWACJI

Zestaw do dezaktywacji jest przydatny podczas chirurgicznych zabiegów rewizyjnych. W poniżej opisanym przykładzie usunięto wyłącznie mankiety, pozostawiając wszystkie pozostałe elementy wyrobu.

Gdy konieczne jest usunięcie mankietu ze względu na nadżerkę, należy najpierw zaciśnąć rurkę kleszczykami z osłonami na szczęki po obu stronach złącza. Następnie przeciąć rurkę i usunąć mankiety. Jeśli nie rozwinęło się zakażenie, balon regulujący ciśnienie i pompkę sztucznego zwieracza można pozostawić w ciele pacjenta po umieszczeniu zatyczek w końcówkach rurek na czas gojenia się tkanek wokół cewki moczowej po usunięciu mankietu.

Umieszczając zatyczkę w końcówce rurki pompki sztucznego zwieracza (wykonanej z przezroczystego włókna o wzmocnionej strukturze), chirurg zabezpiecza róztwór wypełniający pompkę przed skażeniem krwią lub innymi substancjami podczas okresu dezaktywacji.

1. Przepłukać wnętrze końcówki rurki tępo zakończoną igłą 22 G, a następnie umieścić w niej zatyczkę dostępną w zestawie do dezaktywacji.
2. Przymocować zatyczkę do rurki niewchłaniającym szwem w rozmiarze 3-0. Zastosować jeden podwójny węzeł chirurgiczny typu overhand, a następnie co najmniej dwa pojedyncze węzły, aby przymocować złącze do rurki. Szew powinien zaciśnąć rurkę, ale nie może być na tyle ciasny, aby doszło do jej przecięcia.
3. Zatyczkę rurki połączoną z rurką pompki sztucznego zwieracza należy umieścić blisko powierzchni skóry, w tej samej lokalizacji co oryginalne złącze, a następnie zamknąć nacięcie.
4. Po zakończeniu okresu gojenia i założeniu nowego mankietu zaciśnąć rurkę pod zatyczką kleszczykami z osłonami rurkowymi. Wyjąć zatyczkę. Upewnić się, że końce rurek zostały przycięte pod kątem prostym. Przepłukać końcówkę rurki płynem do napełniania układu strzykawką 10 cm³ z igłą 22 G. Ponownie podłączyć element złączem szwowym. Nie jest konieczne wtłaczanie dodatkowego roztworu ani przygotowywanie, ponieważ oryginalny płyn nadal znajduje się wewnątrz układu.

OBSŁUGA WYROBU

DEZAKTYWACJA MANKIETU

Aby dezaktywować mankieta, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Kilukrotnie ścisnąć i zwolnić gruszkę pompki, aby usunąć cały płyn z mankieta. (**Rysunek 4-38**).

Uwaga: mankieta będzie opróżniony w momencie, gdy pompka utrzyma płaski kształt.

2. Odczekać, aż gruszka pompki częściowo napelni się ponownie (od około 30 sekund do jednej minuty).

Uwaga: zaleca się odnotowanie czasu potrzebnego na napętnienie pompki i liczby ściśnień wymaganych do jej opróżnienia. Informacje te są przydatne na etapie poopercyjnym.

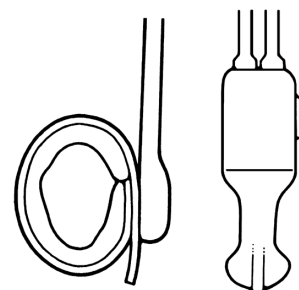
3. W momencie gdy będzie wyczuwalne lekkie wgłębienie gruszki pompki, nacisnąć przycisk dezaktywacji (**Rysunek 4-39**).

Uwaga: należy koniecznie pozostawić niewielkie wgłębienie gruszki pompki w celu zachowania w pompce płynu o objętości wystarczającej do późniejszego aktywowania wyrobu. Cewka moczowa musi być otwarta, lecz gruszka pompki nie powinna być całkowicie płaska.

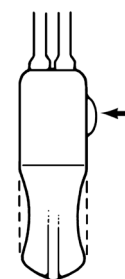
Uwaga: przycisk dezaktywacji jest zawsze wyczuwalny, nawet gdy wyrób jest nieaktywny. (Nie jest to typ przycisku, który po naciśnięciu ma wklęsły kształt.)

4. Po naciśnięciu przycisku dezaktywacji gruszka pompki może wydawać się nieco sztywniejsza niż zwykle.

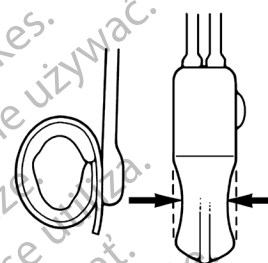
Uwaga: wgłębienie gruszki pompki pozostanie częściowo wypełnione płynem do momentu ponownej aktywacji. Po dezaktywacji wyrobu mankieta nie będzie pompowany (cewka moczowa będzie drożna), w związku z czym u pacjenta będzie występować nietrzymanie moczu. Płyn nie przedostaje się do mankieta ani pompki, gdy wyrób jest nieaktywny.



Rysunek 4-38. Ścisnąć i zwolnić gruszkę pompki



Rysunek 4-39. Nacisnąć przycisk dezaktywacji po wycuciu lekkiego wgłębienia



Rysunek 4-40. Aktywować (lub ponownie aktywować) układ (anulować stan dezaktywacji)

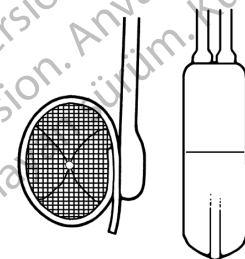
AKTYWACJA (LUB PONOWNA AKTYWACJA) MANKIETU: METODA STANDARDOWA

Aby aktywować (lub ponownie aktywować) mankieta, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

5. Kilukrotnie nacisnąć przycisk dezaktywacji, aby poluzować zawór grzybkowy. (**Rysunek 4-40**). Następnie szybko i mocno ścisnąć gruszkę pompki.

*Uwaga: czynność ta spowoduje przejście zaworu grzybkowego dezaktywacji do pozycji aktywnej. Po aktywowaniu wyrobu w pierwszej kolejności napętni się pompka, a następnie mankieta (**Rysunek 4-41**). Ponowne napętnienie wyrobu oraz zamknięcie się mankieta na cewce moczowej lub szyi pęcherza moczowego zajmie kilka minut. Po aktywowaniu układu pompka może stać się mniej sztywna.*

Uwaga: jeśli występują trudności podczas aktywacji wyrobu, ilość płynu pozostającego w pompce może być niewystarczająca do przełączenia przycisku dezaktywacji do pozycji aktywnej. W takim przypadku należy zastosować metodę opcjonalną opisaną poniżej.



Rysunek 4-41. Mankiet i pompka ponownie napętnione

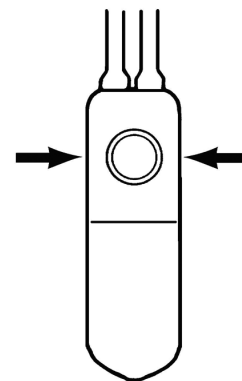
AKTYWACJA (LUB PONOWNA AKTYWACJA) MANKIETU: METODY OPCJONALNE

Jeśli standardowa metoda aktywacji nie działa, należy zastosować jedną z metod opcjonalnych opisanych poniżej.

Metoda ze ściśnięciem boków

1. Ścisnąć boki pompki sztucznego zwieracza po obu stronach przycisku dezaktywacji, aby umożliwić napełnienie gruszki pompki płynem. (**Rysunek 4-42**).

Uwaga: ponowne napełnienie pompki może zająć kilka minut. W momencie gdy do gruszki pompki przedostanie się wystarczająca ilość płynu, nacisnąć ją szybko i mocno w celu ponownej aktywacji układu.

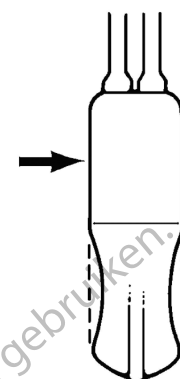


Rysunek 4-42. Metoda ze ściśnięciem boków

Metoda z wykorzystaniem patyczka kosmetycznego

1. Dotykając pompki sztucznego zwieracza, zlokalizować przycisk dezaktywacji.
2. Docisnąć końcówkę patyczka kosmetycznego do powierzchni bezpośrednio za przyciskiem dezaktywacji. (**Rysunek 4-43**).

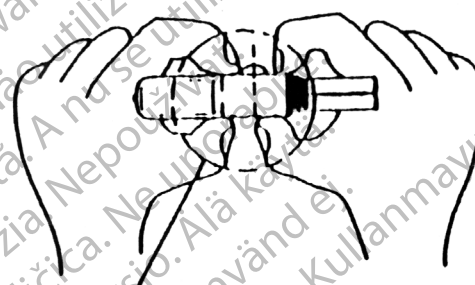
Uwaga: czynność ta powinna spowodować zmianę pozycji zaworu grzybkowego i umożliwić napełnienie płynem najpierw pompki, a następnie mankietu.



Rysunek 4-43. Metoda z wykorzystaniem patyczka kosmetycznego

Metoda ze zgięciem blokadę zaworów

1. Dotykając pompki sztucznego zwieracza, zlokalizować przycisk dezaktywacji, a następnie umieścić palec wskazujący nad przyciskiem (po stronie rurki). (**Rysunek 4-44**).
2. Umieścić koniuszek kciuka pod przyciskiem dezaktywacji po przeciwnej stronie pompki.
3. Umieścić palec wskazujący drugiej ręki na twardej części pompki (blokadzie zaworów) przed przyciskiem dezaktywacji (w kierunku gruszki pompki).
4. Zdecydowanym ruchem zgiąć koniec pompki w dół, używając kciuków jako punktów podparcia, aby aktywować wyrób.
5. Po zgięciu zwolnić uchwyt.
6. Kilukrotnie ścisnąć i zwolnić gruszkę pompki, aby przemieścić płyn.



Rysunek 4-44. Metoda ze zgięciem

OPIEKA W OKRESIE POOPERACYJNYM

Niektórzy chirurdzy stosują u pacjenta profilaktyczną terapię antybiotykową przed zabiegiem oraz antybiotyki dożylnie bezpośrednio po zabiegu. Większość lekarzy decyduje się na wypisanie pacjenta do domu po upływie od pięciu do dziesięciu dni od zabiegu wszczepienia implantu, w czasie których stosowana jest terapia antybiotykowa. Poniżej podano dodatkowe informacje szczegółowe w zakresie opieki w okresie pooperacyjnym.

BEZPOŚREDNIO PO ZABIEGU

Po zakończeniu zabiegu należy dezaktywować mankiety i założyć pacjentowi cewnik w cewce moczowej przed zamknięciem nacięcia. Decyzja dotycząca okresu, przez jaki pacjent ma korzystać z cewnika, należy do lekarza.

Po upływie 24 godzin personel pielęgniarski może umieścić okłady z lodu w obszarze wszczepienia pompki, aby ograniczyć obrzęk pooperacyjny. Lekarz, który przeprowadził zabieg wszczepienia implantu, może zdecydować się na przepisanie pacjentowi antybiotyków. Pacjenta należy poinstruować w zakresie stosowania wkładek chłonnych lub cewników zewnętrznych do momentu aktywowania wyrobu, czyli od czterech do sześciu tygodni po zabiegu. Pacjenta należy poinformować o konieczności unikania nacisku w obszarze mankiety.

PO WYPISIE ZE SZPITALA

Pacjenta zwykle wypisuje się po upływie od jednego do czterech dni od zabiegu. Po wypisaniu ze szpitala pacjent powinien przyjmować antybiotyki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjent musi stawić się w gabinecie lekarskim w celu aktywowania wyrobu, aby było możliwe rozpoczęcie korzystania ze sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800. Aktywację wyrobu przeprowadza się zwykle po upływie od czterech do sześciu tygodni po zabiegu. Przy tej okazji należy poinformować pacjenta, że może rozpocząć korzystanie z protezy w celu oddawania moczu.

Aktywacja wyrobu może być utrudniona, jeśli dezaktywację przeprowadzono przy opróżnionej gruszcce pompki. Jeśli nie można uruchomić wyrobu, należy ścisnąć boki pompki sztucznego zwieracza po obu stronach przycisku dezaktywacji, co spowoduje napełnienie gruszki pompki płynem i umożliwi prawidłową pracę pompki. Patrz instrukcje dotyczące aktywacji/dezaktywacji wyrobu.

Pacjent może odczuwać niewielki dyskomfort przy pierwszych kilku użyciach protezy. Aby ocenić, czy pacjent jest gotowy do rozpoczęcia korzystania z wyrobu, należy sprawdzić miejsce nacięcia i upewnić się, że rana zagoiła się prawidłowo.

Nie powinno być zaczerwienienia, opuchlizny ani wysięku. Każdy z powyższych objawów może wskazywać, że obecne jest zakażenie i należy zastosować odpowiednie leczenie. Pacjenta należy zapytać, czy podczas pracy wyrobu odczuwa tkliwość i/lub dyskomfort.

Lekarz może zatrzymać pacjenta w gabinecie w celu przeprowadzenia godzinnej obserwacji i stwierdzenia, czy po aktywacji wyrobu pacjent ma możliwość trzymania moczu w wystarczającym stopniu.

Pacjenta należy przeszkolić w zakresie obsługi wyrobu. Pacjent powinien stale nosić przy sobie kartę informacyjną dotyczącą wszczepionego wyrobu na okoliczność nagłych wypadków, **aby zapobiec założeniu cewnika bez uprzedniej dezaktywacji wyrobu (co wiąże się z ryzykiem uszkodzenia cewki moczowej lub wyrobu).**

OCENA DŁUGOTERMINOWEJ FUNKCJONALNOŚCI I UMIEJSCOWIENIA WYROBU

Po upływie pooperacyjnego okresu gojenia chirurg powinien kontaktować się z pacjentem co najmniej raz do roku w celu dokonania oceny działania wyrobu. Podczas corocznej oceny chirurg powinien zapytać pacjenta, jak działa wyrób oraz czy odnotował jakieś zmiany w jego działaniu.

Jeśli pacjent napotyka trudności mechaniczne związane z wyrobem lub obecne jest zakażenie bądź nadżerka, konieczne może być przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego lub usunięcia wyrobu. W przypadku zabiegu rewizyjnego należy przeprowadzić te same czynności przygotowawcze oraz zastosować te same techniki wszczepiania implantu, które zostały opisane w niniejszym podręczniku. Jeśli podczas zabiegu rewizyjnego nie usuwa się całego wyrobu, konieczne jest stosowanie złączy typu szwowego.

DOKUMENTACJA

UZUPEŁNIANIE FORMULARZA INFORMACJI O PACJENCIE

Firma American Medical Systems wymaga uzupełniania i odsyłania formularza informacji o pacjencie (Patient Information Form) po każdym zabiegu wszczepienia implantu. Jest to konieczne w celu spełnienia wymogów ograniczonej gwarancji firmy AMS (AMS Limited Warranty Policy) oraz w celu uzyskania karty informacyjnej dla pacjenta.

Górna część formularza dotyczy pacjenta i zabiegu. Należy szczegółowo opisać główne czynniki etiologiczne oraz podać możliwie jak najbardziej kompletne informacje dotyczące elementów wyrobu – rozmiaru mankietu, ciśnienia w balonie, numerów serii/partii. W tym celu należy skorzystać z etykiet samoprzylepnych dostępnych w opakowaniach.

Oryginał formularza informacji o pacjencie należy bezzwłocznie odesłać firmie American Medical Systems. Pozostałe kopie należy dołączyć do dokumentacji szpitala, chirurga lub pacjenta (w razie potrzeby). W przypadku usuniętych elementów należy wypełnić formularz zwrotu produktów (Return Goods Form) zamieszczony na ostatniej stronie formularza informacji o pacjencie.

INFORMACJE O ZWROTACH I WYMIANACH

W celu skorzystania z gwarancji produktu należy wypełnić formularz informacji o pacjencie (Patient Information Form, PIF) przed przystąpieniem do zabiegu wszczepienia implantu oraz przesłać go firmie AMS. Przed zwrotem jakichkolwiek elementów, zarówno usuniętych z organizmu jak i niestosowanych (sterylnych lub niesterylnych), klient musi wypełnić formularz zwrotu produktów (Return Goods Form) zamieszczony na ostatniej stronie formularza danych pacjenta.

Należy uważnie przestrzegać wszystkich instrukcji zawartych w formularzu i upewnić się, że elementy zostały starannie oczyszczone przed ich zwrotem do firmy American Medical Systems. W celu dokonania zwrotu eksplantowanych elementów do firmy American Medical Systems należy zamówić zestaw do zwrotu produktów AMS w dziale obsługi klienta firmy AMS.

We wszystkich przypadkach uzyskanie kwoty pieniężnej lub jej procentu za zwrócony element podlega akceptacji zgodnie z polityką firmy AMS wobec zwrotów produktów (AMS Return Goods Policy) oraz ograniczoną gwarancją firmy AMS (AMS Limited Warranty Policy). Aby uzyskać pełną informację odnośnie do powyższych zasad, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AMS.

Przed dokonaniem zwrotu produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

INFORMACJA DOTYCZĄCA NINIEJSZEGO DOKUMENTU

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia. W sprawie publikacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Firma American Medical Systems okresowo aktualizuje publikacje dotyczące produktu. W przypadku pytań o aktualność niniejszych informacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem

Co robić

Cały wyrób

Wyrób nie działa

Sprawdzić połączenia pomiędzy elementami. Jeśli połączenia są prawidłowe, wymienić cały wyrób.

Wyciek z któregoś z elementów

Sprawdzić, czy układ jest szczelny, manipulując pompką lub przeprowadzając badanie USG. W przypadku stwierdzenia nieszczelności wymienić wszystkie elementy (ponieważ do układu przedostały się płyny ustrojowe).

Mankiet okluzyjny

Mankiet założony za ciasno lub za luźno wokół cewki moczowej

Usunąć mankiet o nieprawidłowo dobranym rozmiarze. Ponownie zmierzyć obwód cewki moczowej przymiarem do mankieta, a następnie wszczyć mankiet o prawidłowym rozmiarze.

Przekłucie lub uszkodzenie

Usunąć mankiet i wymienić go na nowy.

Balon regulujący ciśnienie

Przekłucie podczas napełniania

Usunąć balon regulujący ciśnienie i wymienić go na nowy.

Pompka sztucznego zwieracza

Utrudniona aktywacja (lub ponowna aktywacja) wyrobu

Ścisnąć i zwolnić boki pompki sztucznego zwieracza po obu stronach przycisku dezaktywacji, aby umożliwić napełnienie gruszki pompki płynem. Gdy do gruszki pompki przedostanie się wystarczająca ilość płynu, nacisnąć ją szybko i mocno (inne metody opisano w części poświęconej aktywacji wyrobu).

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 útγάfa. 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.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
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 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!
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.

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 kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. 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.

