

AMS™

AMS 800™

*Urinkontrollsystem  
for mannlige, kvinnelige og  
pediatriske pasienter*

Håndbok for  
operasjonsrom

Norsk

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útγάfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantoť.  
Versione obsoleta. Ne használja!  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne utilizare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
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.

# INNHALDSFORTEGNELSE

## INNHold

### INFORMASJON

Indikasjoner for bruk .....	1
Kontraindikasjoner .....	1
Advarsler .....	1
Forholdsregler .....	2
Relatert til pasienten .....	2
Relatert til InhibiZone .....	3
Relatert til det kirurgiske inngrepet .....	3
Relatert til produktet .....	4
InhibiZone™ antibiotisk overflatebehandling .....	4

### UTSTYRSBESKRIVELSE

Systembeskrivelse .....	5
Systemfunksjon .....	5
Komponenter .....	6
Emballasje .....	6
Individuelle komponenter .....	6
Okkluderende mansjett .....	6
Trykkregulerende ballong .....	7
Kontrollpumpe .....	7
Tilbehørsett .....	8
Koplinger .....	9
Hurtigkoplingsverktøy (valgfritt) .....	9
Slangeinnførende (valgfritt) .....	9
Deaktiveringssett .....	9

### STERILISERING OG OPPBEVARING AV PRODUKTET

Stell og oppbevaring av forhåndssteriliserte komponenter .....	10
Sterilisering .....	10
Hvordan steriliseres AMS-verktøy .....	10
Resterilisering av komponenter .....	10

### KLARGJØRING FØR KIRURGI

Klargjøre operasjonsrommet .....	11
Preoperativ klargjøring av kirurgiteamet .....	11
Preoperativ klargjøring av pasienten .....	11
Utstyr og instrumenter som kreves .....	12
Åpne komponenter .....	13
Klargjøre hemostater .....	14
Klargjøre systemkomponenter .....	14
Fyllingsløsninger .....	14
Klargjøre kontrollpumpen .....	16
Klargjøre trykkregulerende ballong .....	17
Klargjøre mansjetten .....	18

### Plassering av mansjett ved uretra i bulbus penis

Kirurgiske prosedyrer .....	20
Plassering av mansjett ved uretra i bulbus penis – perineal metode .....	20
Implantere den trykkregulerende ballongen .....	21
Implantere pumpen .....	22
Kople til slangen .....	22
Deaktivere .....	22

### Plassering av mansjett ved uretra i bulbus penis – transversal skrotummetode

Implantere den trykkregulerende ballongen .....	25
Implantere pumpen .....	26
Kople til slangen .....	26
Deaktivere .....	26
Feste en ekstra mansjett til systemet .....	27
Komponenter og tilbehør .....	28
Velge riktig mansjettstørrelse .....	28
Fylle komponentene .....	28
Plassere en ekstra mansjett .....	28
Kople til slangen .....	29
Deaktivere .....	29

### PLASSERING AV MANSJETT VED BLÆREHALSEN

Plassering av mansjett ved blærehalsen .....	30
Implantere den trykkregulerende ballongen .....	30
Implantere pumpen .....	31
Kople til slangen .....	31
Deaktivere .....	31
Transvaginal metode .....	31

### KOPLE TIL SLANGEN

Kople til slangen .....	32
Bruke suturfrie AMS-hurtigkoplinger med vindu .....	32
Bruke AMS-suturkoplinger .....	33
Deaktiveringssett .....	35

### BRUKE PRODUKTET

Deaktivere mansjetten .....	36
Aktivere (reaktivere) mansjetten: vanlig metode .....	36
Aktivere (reaktivere) mansjetten: alternative metoder .....	37
Klemme sammen sidene-metoden .....	37
Bomullspinne-metoden .....	37
Bøye ventilblokk-metoden .....	37

### POSTOPERATIV BEHANDLING

Umiddelbart etter inngrepet .....	38
Etter utskrivning fra sykehuset .....	38
Evalueringsav langsiktig funksjon og plassering .....	38

### DOKUMENTASJON

Fylle ut pasientinformasjonsskjemaet .....	39
Informasjon om retur av lagerbeholdning og produkterstatning .....	39
Dokumentinformasjon .....	39

### FELLSØKING

Totalt produkt .....	40
Okkluderende mansjett .....	40
Trykkregulerende ballong .....	40
Kontrollpumpe .....	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 útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
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.

# INFORMASJON

I denne delen finner du følgende informasjon:

- Indikasjoner for bruk
- Kontraindikasjoner
- Advarsler
- Forholdsregler

## INDIKASJONER FOR BRUK

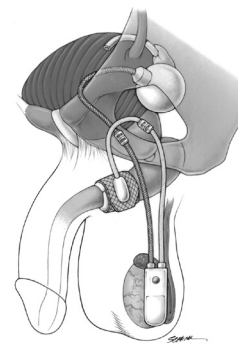
AMS 800 brukes til behandling av urininkontinens som skyldes redusert uretra-/blæreutløpsmotstand (intrinsisk svekket sfinkter) hos menn, kvinner og barn.

## KONTRAINDIKASJONER

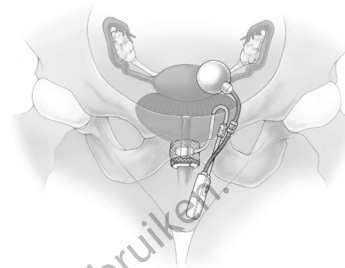
1. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter som legen mener er dårlige kandidater for kirurgiske prosedyrer og/eller anestesi på grunn av fysiske eller psykiske tilstander.
2. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter med urininkontinens som skyldes, eller som er komplisert på grunn av, irreversibelt blokkerte nedre urinveier.
3. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter med uhelbredelig detrusor-hyperrefleksi eller ustabilitet i blæren.
4. Implantering av InhibiZone™-versjonen av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med kjent allergi eller sensitivitet ovenfor rifampin (rifampicin), minosyklin-hydroklorid (minosyklin-HCl) eller andre tetrasykliner.
5. Implantering av produkter med InhibiZone er kontraindisert hos pasienter med systemisk lupus erytematosus, ettersom det er rapportert at denne tilstanden forverres av minosyklin HCl.

## ADVARSLER

1. Pasienter med urinveisinfeksjoner, diabetes, ryggmargsskader, åpne sår eller hudinfeksjoner i inngrepsområdet kan ha økt risiko for proteserelaterte infeksjoner. Det må iverksettes nødvendige tiltak for å redusere sannsynligheten for infeksjon. Infeksjon som ikke kan behandles med antibiotika, kan resultere i fjerning av protesen. Infeksjon etter eksplantering av produktet kan føre til arrdannelse, noe som kan vanskeliggjøre ny implantering senere.
2. Erosjon kan skyldes infeksjon, trykk på vevet, feil mansjettstørrelse, valg av feil ballongstørrelse, vevsskade og feilplassering av komponent. Mansjetten kan erodere rundt uretra eller blærehalsen. Kontrollpumpen kan erodere gjennom skrotum. Den trykkregulerende ballongen kan erodere inn i blæren. Akutt urinveisinfeksjon kan forstyrre riktig produktfunksjon og kan føre til erosjon av uretra i mansjettområdet. Hvis erosjon ikke evalueres og behandles raskt, kan det medføre betydelig forverring av tilstanden med påfølgende infeksjon og/eller vevstap.



Figur 1-1.  
AMS 800 implantert hos en  
mannlig pasient



Figur 1-2.  
AMS 800 implantert hos en  
kvinnelig pasient



3. Dårlig blæreelastisitet eller en liten fibrotisk blære kan kreve en viss intervensjon, inkludert, i noen tilfeller, augmentasjonscystoplastikk før protesen implanteres.
4. Pasienter med sterk vannlatingstrang, overløpsinkontinens, detrusor-hyperfleksi eller blæreustabilitet må få disse tilstandene behandlet og kontrollert (eller tilhelet) før produktet implanteres.
5. Før ikke et kateter eller noe annet instrument gjennom uretra uten først å tømme mansjetten og deaktivere produktet. Dette er for å hindre potensiell skade på uretra eller AMS 800.
6. Produktet inneholder fast silikoneelastomer. Dette produktet inneholder ikke silikongel. Risiko og fordeler ved implantasjon av dette produktet hos pasienter med dokumentert sensitivitet ovenfor silikon, må vurderes nøye.
7. Kirurgiske, fysiske, psykologiske eller mekaniske komplikasjoner, hvis disse skulle oppstå, kan gjøre det nødvendig med revisjon eller fjerning av protesen. Hvis produktet fjernes og det ikke implanteres et nytt produkt tidsnok, kan det komplisere ny implantasjon på et senere tidspunkt. Tidspunktet for ny implantasjon skal bestemmes av behandlende lege, basert på pasientens medisinske tilstand og historie.
8. Produktslitasje, løsning av komponenter eller andre mekaniske problemer kan føre til kirurgisk intervensjon. Mekaniske komplikasjoner kan omfatte komponentsvikt og væskelekkasje. En mekanisk svikt som fører til at det ikke kan overføres væske fra mansjetten til ballongen, kan føre til utløpsblokkering. Mekaniske hendelser må evalueres nøye av den behandlede legen, og pasienten må vurdere risiko og fordeler ved behandlingsalternativene, inkludert revisjonskirurgi.
9. Hvis pasienten tidligere har opplevd bivirkning(er) forbundet med røntgentett løsning, skal dette ikke brukes som fyllingsmedium for protesen. I stedet skal saltvann brukes til fylling av produktet.
10. Kvinnelige pasienter med vedvarende inkontinens skal evalueres for å utelukke vesikovaginal fistel, som kan skyldes en ukjent iatrogenisk skade.

11. Hvis pasienten utvikler hypersensitivitet ovenfor et produkt som er belagt med InhibiZone, skal mansjetten og pumpen fjernes og pasienten behandles på hensiktsmessig måte.

## FORHOLDSREGLER

### Relatert til pasienten

1. Pasientutvelgelse krever grundig preoperativ konsultasjon og evaluering fra legens side.
2. Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til de fysiske, psykiske og funksjonelle resultatene ved implantasjon av en AMS 800. Selv om protesen er utformet for gjenoppretting av urinkontroll, fortsetter noen pasienter å ha en viss grad av inkontinens etter denne prosedyren.
3. Pasientene kan oppleve smerte når produktet blir aktivert i den postoperative perioden og ved første gangs bruk. Det er rapportert om tilfeller av kronisk smerte forbundet med produktet. Smerte med en intensitet eller varighet utover det som forventes, kan kreve medisinsk eller kirurgisk intervensjon. Pasientene skal informeres om det forventede postoperative smerteforløpet, inkludert intensitet og varighet.
4. Vevsfibrose, tidligere kirurgi eller tidligere strålebehandling i implantasjonsområdet kan utelukke implantasjon av en mansjett ved uretra i bulbus penis eller ved blærehalsen.
5. Eventuell progressiv degenerativ sykdom, for eksempel multippel sklerose, kan begrense den fremtidige bruken av den implanterte protesen som behandling for pasientens urininkontinens.
6. Tilstrekkelig manuell fingerferdighet, styrke, motivasjon og mental skarphet kreves for riktig bruk av produktet.
7. Traumer eller skade på bekken-, perineal- eller bukområdet, for eksempel støtskader i forbindelse med idrettsaktiviteter, kan føre til skade på det implanterte produktet og/eller omliggende vev. Slike skader kan føre til produktsvikt og kreve kirurgisk revisjon, inkludert utskifting av protesen. Legen må informere pasientene om denne risikoen og advare mot traumer på disse stedene.

8. Kvinnelige pasienter i fruktbar alder må gjøres oppmerksom på at graviditet er akseptabelt, men at keisersnitt kan være indisert for å redusere risikoen for skade på blærehalsen og omgivende mansjett. Pasienter som blir gravide, anbefales å deaktivere produktet i tredje trimester for å redusere risikoen for erosjon. Pasienter som har planer om å bli gravide, bør vurdere utsettelse av implantasjonen.
9. Barn som får produktet implantert, skal evalueres med jevne mellomrom. Livslang radiologisk og urodynamisk overvåking av urinveiene er avgjørende. Før implantasjon skal pasientene og deres familier informeres om komplikasjonsraten og behovet for langvarig oppfølging.
10. Det skal tas hensyn til den implanterte okklusjonsmansjettens diameter i forhold til katetre eller andre transuretrale produkter. Når okklusjonsmansjetten er fullstendig tømt, vil den indre diameteren til den minste okklusjonsmansjetten (3,5 cm) vanligvis være over 28 F. Ekstra klaring er nødvendig for å gi rom for pasientens uretravev mellom det transuretrale produktet og okklusjonsmansjetten. Uretravevets tykkelse er pasientspesifikk, og legen må vurdere hvilken innvirkning valget av størrelse har.
5. Produkter med InhibiZone skal ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, aceton eller andre ikke-polare løsemidler. Disse løsemidlene kan fjerne antibiotika fra produktet.
6. InhibiZone-komponentene skal ikke legges i saltvann eller andre løsninger før implantasjon. Komponentene kan om ønskelig skylles raskt eller dyppes i en steril løsning umiddelbart før implantasjon.
7. InhibiZone skal ikke erstatte normal antibiotisk protokoll. Fortsett å bruke profylaktiske protokoller som vanligvis brukes ved urologiske kirurgiske prosedyrer.
8. Ettersom produkter med InhibiZone er impregnert med en kombinasjon av rifampin og minosyklin-HCl, skal kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som gjelder for bruk av disse antimikrobielle stoffene, følges ved bruk av dette produktet, selv om de systemiske nivåene av minosyklin-HCl og rifampin hos pasienter som mottar dette produktet, sannsynligvis ikke kan påvises.

## Relatert til det kirurgiske inngrepet

### Relatert til InhibiZone

1. Bruk av produkter med InhibiZone skal vurderes nøye hos pasienter med lever- eller nyresykdom, ettersom bruk av rifampin og minosyklin-HCl kan føre til ekstra belastning på lever- og nyresystemet.
2. Pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar metoksyfluran, må overvåkes nøye med tanke på nyretoksisitet.
3. For pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar warfarin, må protrombintiden overvåkes, ettersom det er rapportert om at tetrasykliner forsinket koagulasjonen.
4. Bruk av produkter med InhibiZone må vurderes nøye hos pasienter som bruker tionamider, isoniazid og halotan, grunnet mulige hepatiske bivirkninger som er rapportert hos pasienter som bruker disse medikamentene samtidig med høyere doser rifampin.
1. Feil mansjettstørrelse, feil ballongvalg eller andre forhold kan føre til vevserosjon, migrasjon av komponenter eller fortsatt inkontinens.
2. Migrasjon av komponenter kan forekomme hvis mansjetten har feil størrelse, hvis pumpen eller ballongen er feilplassert, eller hvis slangene har feil lengde. Migrasjon kan føre til smerte, komplikasjoner, produktsvikt og kirurgisk revisjon.
3. Mislykket resultat er rapportert i forbindelse med feil kirurgisk teknikk, feil steril teknikk, anatomisk feilplassering av komponenter, valg av feil komponentstørrelse og/eller feil fylling av komponenter.
4. Selv om slangen er forsterket for å være mer motstandsdyktig mot knekk, kan knekk på slangen fortsatt forekomme hvis du tilpasser koplingslangen til feil lengde under implantasjonsprosedyren.

## Relatert til produktet

1. Hvis deaktiveringsventilen er lukket når mansjetten fylles, kan ikke væsken overføres fra mansjetten til ballongen, og det kan oppstå vedvarende utløpsblokkering.
  - a. Ved høyt trykk i blæren vil den automatiske trykkavlastningen som normalt forekommer i produktet, bli forhindret. Slå produktet av og på for å forsøke å avlaste utløpsblokkeringen.
  - b. Det kan være vanskelig å slå produktet av og på hvis det oppstår deaktivering når pumpeblæren er tømt. Hvis det ikke er mulig å slå produktet av og på kan du klemme på sidene ved deaktiveringsknappen for å la væsken fylle pumpeblæren, og pumpen kan deretter slås av og på som normalt.
  - c. Avlastning av deaktiveringsventilen kan kreve større trykk enn det som er nødvendig for å slå produktet av og på.
2. Systemtrykkendringer kan forekomme over tid hvis du fyller ballongen med røntgentett oppløsning med feil konsentrasjon. Følg instruksjonene i operasjonsromhåndboken for å klargjøre røntgentett oppløsning med riktig konsentrasjon.

## INHIBIZONE™ ANTIBIOTISK OVERFLATEBEHANDLING

American Medical Systems har en varemerkebeskyttet prosess for antibiotikaimpregnering av overflater som er i kontakt med vev på urinkontrollsystemet. Denne innovative antibiotiske InhibiZone-overflatebehandlingen avgir antibiotika fra produktets overflate når det eksponeres for varme, fuktige omgivelser. I in vitro-testing ved bruk av mottakelige organismer sørget denne avgivelsen for antibiotisk virkning både på overflaten og i en sone rundt det behandlede produktet.

Eksisterende profylaktiske antibiotikaprotokoller skal opprettholdes som fastsatt av legen og/eller institusjonen.

Den AMS-patenterte, antibiotiske overflatebehandlingsprosessen benytter en formulering av minosyklin-HCl og rifampin.

AMS 800-komponentene er belagt med svært lave nivåer av antibiotika. AMS har mange komplette konfigurasjoner av AMS 800 som kan individualisere behandlingen, men selv om AMS 800 PRB ikke er IZ-behandlet, inneholder et komplett produkt (PRB, pumpe og én eller to mansjetter), uansett konfigurasjon,  $\leq 6,5$  mg rifampin og  $\leq 8$  mg minosyklin-HCl. Dette utgjør mindre enn 2 % oral doseeksponering for en komplett rifampin- eller minosyklin-HCl-kur med maksimumdosen beregnet ut fra gjennomsnittet og 95 % toleranseintervall.

In vitro-studier med antibiotikabehandlet produktmateriale og mottakelige stammer av *staphylococcus epidermidis* og *staphylococcus aureus* viser en mikrobiell "inhiberingssone" rundt testmaterialet. Den kliniske signifikansen til disse in vitro-data er ikke kjent. En begrenset dyremodellstudie tyder på at denne overflatebehandlingen kan redusere potensialet for bakteriell kolonisering av det behandlede produktet.

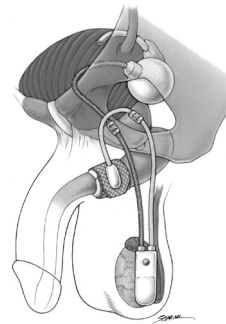
Ingen kliniske studier har blitt utført for å evaluere effekten av antibiotisk overflatebehandling for å redusere forekomsten av infeksjoner ved implantasjon av sfinker.



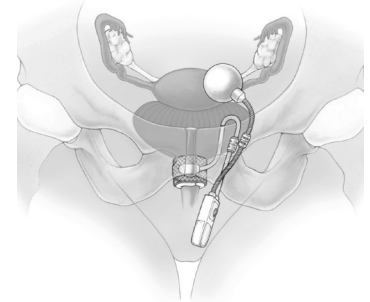
# UTSTYRSBESKRIVELSE

## SYSTEMBESKRIVELSE

AMS 800-protesen består av tre komponenter: en okkluderende mansjett, en kontrollpumpe, en trykkregulerende ballong og koplinger. Mansjetten kan implanteres enten ved uretra i bulbus penis (**Figur 1-1**) eller ved blærehalsen (**Figur 1-2**) hos menn og unge menn. Hos kvinner og barn plasseres mansjetten ved blærehalsen. (**Figur 1-2**)



Figur 1-1.  
AMS 800 implantert  
med mansjett ved uretra i  
bulbus penis



Figur 1-2.  
AMS 800 implantert med  
mansjett ved blærehalsen

## SYSTEMFUNKSJON

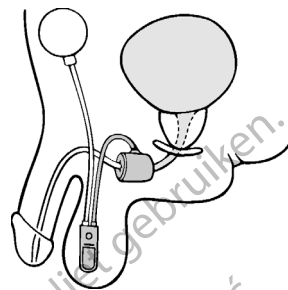
AMS 800 simulerer normal sfinkterfunksjon ved å åpne og lukke uretra med pasientens kontroll. Når mansjetten er lukket, blir urinen værende i blæren. (**Figur 2-1a**)

Når pasienten skal late vannet, vil han eller hun gjentatte ganger klemme sammen og slippe pumpen som er implantert i skrotum eller labium. Dette fører til at væsken i mansjetten går fra mansjetten til den trykkregulerende ballongen. Mansjetten åpnes og urinen passerer gjennom uretra. (**Figur 2-1b**)

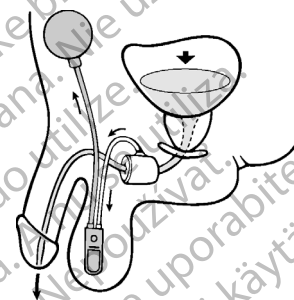
Ballongen vil deretter automatisk trykksette mansjetten på nytt på grunn av automatisk retur av væske fra den trykkregulerende ballongen til mansjetten. (**Figur 2-1c**)

Kontrollpumpen er utformet slik at urologen kan deaktivere det implanterte produktet uten ytterligere kirurgisk inngrep (se instruksjonene for deaktivering av mansjetten).

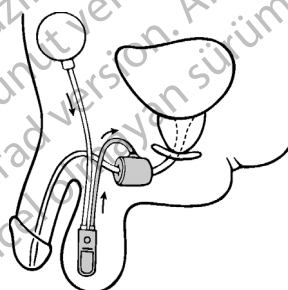
### Systemfunksjonen vist hos en mann



Figur 2-1a. Uretra lukket av mansjetten



Figur 2-1b. Åpning av mansjetten og vannlating ved manipulering av pumpen



Figur 2-1c. Automatisk ny lukking av mansjetten

# UTSTYRSBESKRIVELSE (FORTS.)

## KOMPONENTER

I denne delen får du en kort beskrivelse av følgende komponenter og tilbehør i AMS 800-urinkontrollsystemet:

- ✓ Okkluderende mansjett
- ✓ Trykkregulerende ballong
- ✓ Kontrollpumpe
- ✓ Tilbehørsett (inkludert koplinger)
- ✓ Verktøy for hurtigtilkopling (valgfritt)
- ✓ Slangeinnførere (valgfritt)
- ✓ Deaktiveringssett (valgfritt)

Mansjetter og pumper er tilgjengelige med InhibiZone™ antibiotisk overflatebehandling, som er en antibiotisk overflatebehandling med rifampin og minosyklin-HCl.

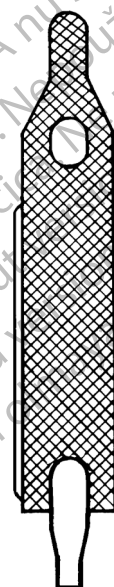
### Emballasje

Alle komponenter og alt tilbehør er steriliserte produkter, med unntak av de usteriliserte, dedikerte verktøyene (hurtigtilkoplingsverktøy og slangeinnførere). Hver enkelt av de sterile komponentene er pakket separat i et indre plastbrett som er sterilt og forseglet med et Tyvek™-lokk. Det indre brettet ligger i et sterilt miljø i et ytre plastbrett som også er forseglet med et Tyvek-lokk. Denne doble pakningen er ytterligere beskyttet av en ytre transporteske. Klebeetiketter på den ene enden av den ytre esken og på Tyvek-lokket på det ytre brettet beskriver komponentene, størrelsene og serie- og partinummer.

## INDIVIDUELLE KOMPONENTER

### Okkluderende mansjett

Den okkluderende mansjetten implanteres ved uretra i bulbus penis (menn) eller ved blærehalsen (menn, kvinner, barn) og okkluderer uretra ved å påføre trykk rundt hele omkretsen. Den er fremstilt av silikoneelastomer og er tilgjengelig i tretten størrelser fra 3,5 cm til 11 cm lengde (alle mansjetter har en bredde på ca. 1,8 cm når de er tømte). Kirurgen bestemmer hvilken størrelse som skal brukes til pasienten, ved å måle omkretsen til vevet rundt uretra intraoperativt. Mansjettslangen festes til kontrollpumpeslangen med en kopling.



Figur 2-2.  
Okkluderende  
mansjett

# UTSTYRSBESKRIVELSE (FORTS.)

## Trykkregulerende ballong

Den trykkregulerende ballongen implanteres i det prevesikale rommet og kontrollerer hvor stort trykk som påføres den okkluderende mansjetten. Den er også fremstilt av silikonelastomer og leveres i følgende tre versjoner:

- 51–60 cm H<sub>2</sub>O
- 61–70 cm H<sub>2</sub>O
- 71–80 cm H<sub>2</sub>O

Ved aktivering vil ballongtrykket være innenfor det angitte området. Kirurgen velger vanligvis det laveste ballongtrykket som er nødvendig for å opprettholde lukkingen av blærehalsen eller uretra. Ballongslangen festes også til slangen fra kontrollpumpen med en kopling.

## Kontrollpumpe

Kontrollpumpen implanteres i bløtvevet i skrotum eller labium. Den er ca. 1,3 cm bred og 3,5 cm lang. Den øvre delen av kontrollpumpen (ventilblokken) inneholder motstanden og ventilene som kreves for å overføre væske mellom komponentene. Den nedre halvdel av kontrollpumpen er en blære som pasienten klemmer sammen og slipper for å overføre væske ved vannlating.

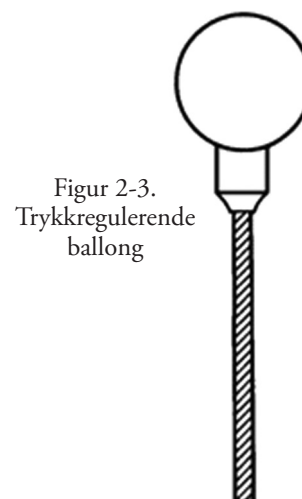
Deaktiveringsknappen befinner seg på den øvre delen av kontrollpumpen. Når deaktiveringsknappen trykkes inn, stopper væskeoverføringen mellom komponentene. Denne funksjonen gjør det mulig for legen å la mansjetten være åpen:

- i den postoperative tilhelingsperioden
- ved transuretrale prosedyrer

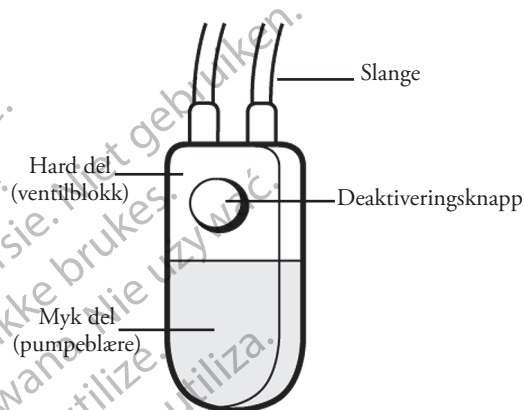
AMS 800 har fargekodete slanger som gjør det lettere for kirurgen å kople dem riktig mellom komponentene:

- gjennomiktig slange koples til mansjetten
- svart slange koples til ballongen

Slangene festes sammen med koplinger. Det finnes to typer koplinger: AMS rette eller bøyde suturfrie hurtigkoplinger med vindu. De kan også lages med rette eller bøyde suturkoplinger, som festes med 3-0 polypropylentråd (ikke-absorberbar).



Figur 2-3.  
Trykkregulerende ballong



Figur 2-4.  
Kontrollpumpe

# UTSTYRSBESKRIVELSE (FORTS.)

## Tilbehørsett

Tilbehørsettet for AMS 800 inneholder tilbehørsutstyr som er nødvendig for én implantasjonsprosedyre. Tilbehørsettet inneholder følgende utstyr til engangsbruk:

- Dimensjoneringsverktøy for mansjett (**Figur 2-5**)
  - Ett dimensjoneringsverktøy til engangsbruk for mansjett
- Spesialnåler (**Figur 2-6**)
  - To 15 G nåler med butt spiss (for fylling av komponenter)
  - To 22 G nåler med butt spiss (for skylling av åpningen på slanger og innsiden av koplingene)
- Beskyttelsesrør
  - To 30 cm lange silikonsrør (for å dekke tuppene på hemostater som brukes ved klargjøring av komponenter, slik at slangene ikke skades av hemostatkjevene)
- Slangekoplinger og flenser
  - Tre rette suturkoplinger
  - To rettvinklede suturkoplinger
  - En treveis suturkopling (Y-kopling)
  - Tre rette hurtigkoplinger med vindu
  - To rettvinklede hurtigkoplinger med vindu
  - En treveis hurtigkopling med vindu (Y-kopling)
  - Åtte flenser (på en flensholder, brukes med hurtigkoplinger)

Dimensjoneringsverktøyet for mansjett måler uretraomkretsen. Når det velges en mansjettstørrelse, viser mansjettlengden til mansjettens utvendige diameter når den omgir uretra.

*Merk: Mansjettens innvendige omkrets er litt mindre enn mansjettens utvendige omkrets.*

Bruk nålene på 15 G til fylling av komponentene. De er tilpasset slangelumenet slik at det ikke lekker væske under fylling. Nålene på 22 G er små nok til å passe i slangen for å skylle ut luft og blod før tilkoplingen gjøres.

Plasser de ekstra silikonsrørene i tilbehørsettet over tuppene på hemostatene som brukes til å klemme sammen slangen eller håndtere produktkomponentene (se Klargjøre hemostater).



Figur 2-5. Dimensjoneringsverktøy for mansjett



Figur 2-6. Nåler med butt spiss



## Koplinger

To systemer for sammenkopling av komponenter og slanger er tilgjengelige for AMS 800.

- Suturkoplinger
- Hurtigkoplinger

Tilbehørsettet inneholder tre rette og to rettvinklede AMS-suturkoplinger og én treveis Y-kopling. (Figur 2-7) Disse koplignene festes med permanente, ikke-absorberbare suturer (3-0 polypropylen).

I tilbehørsettet finnes det også suturfrie AMS-hurtigkoplinger med vindu – tre rette, to rettvinklede og én treveis Y-kopling (Figur 2-8), åtte flenser (eller låseringer) (Figur 2-9) og en flensholder. Hvis hurtigkoplinger skal brukes, må du bestille et hurtigkoplingsverktøy (Figur 2-10) som steriliseres på stedet.

**FORSIKTIG: Suturfrie AMS-hurtigkoplinger med vindu skal ikke brukes ved revisjonsprosedyrer som involverer tidligere implanterte komponentslanger. Endringer i slangene over tid kan redusere fikseringsytelsen til suturfrie hurtigkoplinger med vindu. Hurtigkoplingsystemet kan brukes når alle tidligere implanterte komponenter fjernes og byttes ut med nye komponenter.**

## Hurtigkoplingsverktøy (valgfritt)

Hvis hurtigkoplignene i tilbehørsettet skal brukes, må du bestille AMS-hurtigkoplingsverktøyet. Det er et gjenbrukbart instrument av rustfritt stål, som brukes til å lukke koplignene. Hurtigkoplingsverktøyet leveres usterilt og kan resteriliseres. Hurtigkoplinger skal ikke brukes ved revisjonskirurgi med mindre alle tidligere implanterte komponenter fjernes og byttes ut med nye komponenter.

**Forsiktig: AMS-hurtigkoplingsverktøyet må steriliseres tilstrekkelig før bruk.**

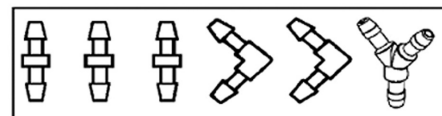
## Slangeinnførere (valgfritt)

Slangeinnførere (Figur 2-11) brukes til å føre komponentslangene fra ett incisjonssted til et annet incisjonssted. Den bearbejdede enden av innføreren er tilpasset slangelumenet. Slangeinnførere leveres usterile og må steriliseres før bruk.

**Forsiktig: Steriliser slangeinnførerne tilstrekkelig før bruk.**

## Deaktiveringssett

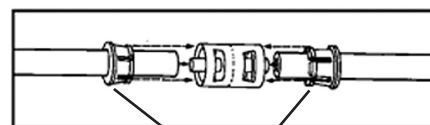
Deaktiveringssettet er en valgfri pakke som ikke vanligvis er nødvendig ved en innledende implantasjon. Det inneholder 3 plugger av rustfritt stål og 1 rett suturkopling (Figur 2-12). De 3 pluggene er ofte nyttige ved revisjonskirurgi, for å beskytte innsiden av de bevarte komponentene og væsken mot kontaminering.



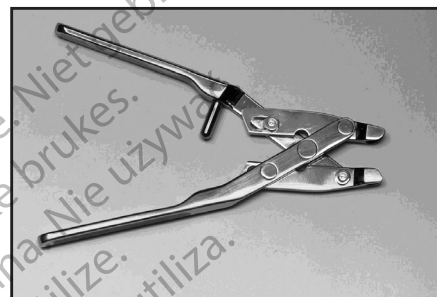
Figur 2-7. Suturkoplinger



Figur 2-8. Suturfrie hurtigkoplinger med vindu



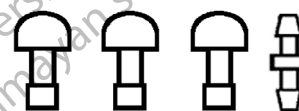
Figur 2-9. Flenser



Figur 2-10. Hurtigkoplingsverktøy



Figur 2-11. Slangeinnførere



Figur 2-12. Deaktiveringssett

# STERILISERING OG OPPBEVARING AV PRODUKTET

## STELL OG OPPBEVARING AV FORHÅNDSSTERILISERTE KOMPONENTER

Alle komponentene og alt tilbehøret for dette produktet er sterilisert. Brukes før utløpsdatoen for de steriliserte produktene.

**FORSIKTIG: Tilhørende verktøy som hurtigkoplingsverktøyet og slangeinnførere leveres usterilisert. De skal resteriliseres hver gang de skal brukes.**

For å beskytte emballasjens integritet og AMS 800-protesens funksjon må de forhåndssteriliserte komponentene oppbevares på en beskyttet hylle eller i et skap. Miljøet må være rent, tørt og nær romtemperatur. La komponentbrettene være i de støvbeskyttende eskene for å sørge for maksimal beskyttelse under oppbevaring.

- Oppbevares på et rent, mørkt og kjølig sted.
- Unngå vann, direkte sollys, høye temperaturer, fuktighet og ultrafiolett lys.
- Unngå unormale høyder, temperaturer, fuktighet, luftsirkulasjon, sollys, støv, salt og luftioner.
- Skal ikke oppbevares på steder med kjemikalier eller gasser.

AMS 800-komponentversjonene med antibiotisk InhibiZone-overflatebehandling er følsomme for lys og temperatur. Vær nøye med å oppbevare produktene i samsvar med instruksjonene på pakningen.

**FORSIKTIG: Oppbevar ikke produkter med InhibiZone ved temperaturer over 40 °C (104 °F).**

**FORSIKTIG: Bruk ikke dette produktet etter utløpsdatoen.**

## STERILISERING

### Hvordan steriliseres AMS-verktøy

American Medical Systems steriliserer ikke AMS-slangeinnførerne eller AMS-hurtigkoplingsverktøyet. Disse instrumentene leveres i dampsteriliseringspakker klare for sterilisering på sykehuset.

Før bruk skal de valgfrie slangeinnførerne og hurtigkoplingsverktøyet steriliseres i dampautoklav. Du finner informasjon om repressering i brukerhåndboken som følger med verktøyet. Disse instrumentene skal rengjøres grundig etter hver implantasjonsprosedyre, slik at de er klare for resterilisering før neste implantasjonsprosedyre.

### Resterilisering av komponenter

Du skal IKKE resterilisere de steriliserte komponentene eller tilbehøret. Kun tilhørende, usteriliserte verktøy (slangeinnførere og AMS-hurtigkoplingsverktøy) kan resteriliseres.

Du skal ikke resterilisere AMS-suturkoplinger eller suturfrie AMS-hurtigkoplere med vindu. Kun de to instrumentene av rustfritt stål som brukes med AMS 800-protesen, kan resteriliseres: AMS-slangeinnførerne og AMS-hurtigkoplingsverktøyet.

# KLARGJØRING FØR KIRURGI

## KLARGJØRE OPERASJONSROMMET

### Preoperativ klargjøring av kirurgiteamet

Før en AMS 800-implantasjonsprosedyre må kirurgen og personellet i operasjonsrommet være kjent med produktet og utstyret som trengs, samt trinnene i prosedyren.

Både kirurgen og personellet i operasjonsrommet må gjennomgå informasjonen i denne håndboken før det kirurgiske inngrepet. I tillegg må det være en operasjonsromhåndbok tilgjengelig i operasjonsrommet under det kirurgiske inngrepet, som en hurtigreferanse.

I mange tilfeller er det nyttig for kirurgen og/eller personellet i operasjonsrommet å observere en implantasjon av AMS 800-protesen. Dette vil gjøre dem kjent med operasjonsromoppsettet og prosedyren før de faktisk er involvert i en prosedyre.

Rett før det kirurgiske inngrepet skal det kirurgiske teamet skrubbes i ti minutter med povidonjodidsåpe. Alternativt kan sykehusets godkjente skrubbeprosedyre brukes.

### Preoperativ klargjøring av pasienten

Før det kirurgiske inngrepet forskriver mange leger profylaktisk antibiotika til pasienten. Dette anses som nyttig for å redusere risikoen for infeksjon.

Det er også viktig at kirurgen diskuterer risikoen for allergisk reaksjon overfor produktets materialer med pasienten. I vitenskapelig litteratur er det rapportert om bivirkninger og andre observasjoner hos pasienter med implanterbare silikonprodukter. Disse rapporterte hendelsene/observasjonene indikerer allergilignende symptomer og er i enkelte tilfeller et symptomkompleks som forbindes med immunologiske tilstander. Det er ikke påvist noe årsaksforhold mellom disse hendelsene og silikonelastomer.

Når pasienten er i operasjonsrommet, skal det abdominale og genitale området barberes. Etter barberingen skrubbes området med povidonjodidsåpe i ti minutter. Alternativt kan sykehusets godkjente preoperative skrubbeprosedyre følges.

Ved plassering av mansjetten ved uretra i bulbus penis ved bruk av perineal metode skal pasienten legges i litotomiposisjon og klargjøres med oppdekning for både en perineal og en abdominal incisjon. Ved plassering av mansjetten ved uretra i bulbus penis ved bruk av transversal skrotummetode skal pasienten legges i ryggleie med bena lett abduert på armbord eller andre skilleanordninger.

Ved plassering av mansjetten ved blærehalsen krever metoden for menn et oppsett som ligner på det som brukes ved suprapubisk prostektomi. Pasienten plasseres i ryggleie og klargjøres med oppdekning for abdominal incisjon. Tilgang til perineum skal opprettholdes.

Ved plassering av mansjetten i blærehalsen hos kvinnelige pasienter kan pasienten legges i litotomiposisjon eller ryggleie, avhengig av kirurgisk metode, og klargjøres med oppdekning.



# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

## UTSTYR OG INSTRUMENTER SOM KREVES

En rekke vanlige kirurgiske verktøy og utstyr kreves ved implantasjon av AMS 800-protesen. Den enkelte kirurg kan også ha preferanser for hva som bør være tilgjengelig.

Følgende utstyr, blant annet standard operasjonsrommateriell, skal være tilgjengelig:

- Sterilt brett av rustfritt stål
- 1000 ml gradert beholder
- 500 ml gradert beholder
- Svampskål
- Medisinkopp
- Oppkastbeger
- To 30 ml engangssprøyter
- En 10 ml engangssprøyte
- 8 silikonbelagte hemostater
- Rett, ren og skarp saks
- Hegar-dilatatorer
- Babcock-klemmer
- Asepto™-sprøyte
- Antibiotisk løsning
- Kateter
- Umbilikalteip
- Vaginalpakke
- Sterilt saltvann til skylling av hansker og fyllingskomponenter
- Retraktor (transversal skrotummetode)
- Forlenget nesespekulum (valgfritt)
- Rektalrør (valgfritt)
- Centimeterlinjal (valgfritt)

Bruk et plastbelagt Mayo-stativ eller brett av rustfritt stål som en stasjon for håndtering og fylling av protesens komponenter. Pass på at komponentene ikke kommer i kontakt med oppdekning av papir eller tekstil.

Legg protesens fylte komponenter i en oppbevaringsbeholder med sterilt vann til de skal implanteres.

Plasser sprutbeholderne slik at kirurgene enkelt kan rengjøre hanskene under den kirurgiske implantasjonsprosedyren, spesielt før de kopleter til slanger.

**FORSIKTIG: Pass på at komponentene ikke kommer i kontakt med oppdekning av papir eller tekstil. Fragmenter av dette kan blokkere væskeflowen hvis de kommer inn i produktet.**



# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

## ÅPNE KOMPONENTER

La alltid de sterile brettene være i de støvbeskyttende eskene når komponentene flyttes fra oppbevaringsstedet til operasjonsrommet. Delene skal først åpnes i operasjonsrommet når kirurgen ber kirurgiteamet om å gjøre dette.

*Merk: Tilbehørsettet for AMS 800 skal alltid åpnes først for å klargjøre hemostatene og sprøytene som brukes til klargjøring og fylling av komponenter.*

Slik åpner du komponentene i operasjonsrommet:

1. Ta brettene ut av støvbeskyttelsen ved å åpne eskene ved perforeringen.

*Merk: Den austerile sykepleieren skal notere dele- og serie-/partinummeret samt komponentens størrelse på AMS-pasientinformasjonsskjemaet (PIF). Bruk merkingen som følger med produktet.*

*Merk: Den selvklebende etiketten på enden av den støvbeskyttende esken og de små, avtakbare etikettene på siden på plastbrettene viser navnet til komponenten (engelsk), dele- og serie-/partinummeret samt størrelsen til komponenten. Denne informasjonen står også på Tyvek™ lokket på det ytre brettet.*

2. Fjern det indre brettet fra det ytre brettet på følgende måte:

- Trekk lokket helt av brettet med en kontinuerlig bevegelse.
- Fortsett å holde det ytre brettet uten å berøre det sterile indre brettet.
- Be den sterile sykepleieren bruke pekefingeren (ikke tommelen) til å løfte det indre brettet forsiktig opp og ut av det ytre brettet.
- Den sterile sykepleieren skal legge det indre brettet på et plastbelagt Mayo-stativ i det sterile feltet.

3. Åpne det indre brettet på følgende måte rett før komponentene skal klargjøres:

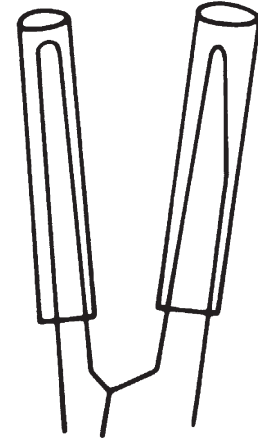
- Ta komponentene ut av det indre brettet ved å trekke av lokket på det sterile indre brettet.
- Ta komponentene forsiktig ut av brettet.
- Legg dem i de tilordnede posisjonene på det plastbelagte Mayo-stativet.

# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

## KLARGJØRE HEMOSTATER

For å beskytte slangene mot skader fra hemostatkjevene (**Figur 4-1**) dekkes kjevene med silikonnørene som følger med i tilbehørsettet. Gjør følgende for å dekke til kjevene:

1. Plasser rør på begge hemostatkjevene opp til eskelåsen.
2. Dekk til alle tennene på begge kjevene på de seks hemostatene.
3. Klipp til slangen ved kjevesspissen med en skarp, ren saks.
4. Reserver en saks for bruk som slangesaks gjennom hele prosedyren.  
Når det brukes hemostater, skal kjevene kun klemmes sammen til første klikk, for å hindre at slangen klemmes for hardt. (Gå ikke videre etter ett klikk.)



Figur 4-1. Hemostatkjever beskyttet med rør

## KLARGJØRE SYSTEMKOMPONENTER

### Fyllingsløsninger

Væsken som brukes til å fylle protesene, skal være steril og helt fri for partikler. Eventuelle fremmedlegemer i væsken kan påvirke protesens funksjon. Løsningen skal også være isoton for å minimere overføring av væske gjennom silikonmembranen, som er halvgjennomtrengelig.

**Vanlig saltvann er den anbefalte isotone løsningen som brukes til fylling av proteser.**

Hvis du foretrekker kontrastmidler, kan en av de testede løsningene i tabellen nedenfor brukes til fylling. Hvis du ikke bruker kontrastmidler i riktig blandingsforhold, kan du endre de isotone egenskapene til blandingen og fremme dannelsen av partikler.

*Merknad: Produktene som er oppført nedenfor, er noen av de radiografiske løsningene som er testet av American Medical Systems for bruk til AMS-produkter. Kun sterilt vann skal brukes til fortykning. Kontakt American Medical Systems for å få en komplett liste.*

**FORSIKTIG: Bruk ikke sterilt saltvann eller Ringer-laktat til fortykning av kontrastløsninger.**

**ADVARSEL: Kontrastmidler er kontraindisert hvis pasienten har jodallergi.**

Eventuelle fremmedlegemer i fyllingsløsningen kan påvirke protesens funksjon. Fyllingsløsningen skal være fri for blod og avfall til enhver tid. Løsningen (sterilt saltvann) er isoton med intracellulær væske for å minimere overføring av væske gjennom silikonmembranen, som er halvgjennomtrengelig.

# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

Kontrastmidler		Fortynning		Produsent	Validert for bruk med InhibiZone
Conray 43	30 ml Conray 43	+	60 ml steril H <sub>2</sub> O	Mallinckrodt	Ja
Cysto Conray II	60 ml Cysto Conray II	+	15 ml steril H <sub>2</sub> O	Mallinckrodt	Ja
Hypaque-Cysto	60 ml Hypaque-Cysto	+	58 ml steril H <sub>2</sub> O	Nycomed	Nei
Isovue 200	60 ml Isovue 200	+	23 ml steril H <sub>2</sub> O	Bracco	Nei
Isovue 300	57 ml Isovue 300	+	60 ml steril H <sub>2</sub> O	Bracco	Nei
Isovue 370	38 ml Isovue 370	+	60 ml steril H <sub>2</sub> O	Bracco	Nei
Omnipaque 180	60 ml Omnipaque 180	+	14 ml steril H <sub>2</sub> O	Nycomed	Nei
Omnipaque 240	60 ml Omnipaque 240	+	38 ml steril H <sub>2</sub> O	Nycomed	Nei
Omnipaque 300	57 ml Omnipaque 300	+	60 ml steril H <sub>2</sub> O	Nycomed	Ja
Omnipaque 350	48 ml Omnipaque 350	+	60 ml steril H <sub>2</sub> O	Nycomed	Nei
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12	+	47 ml steril H <sub>2</sub> O	Laboratoire Guerbel	Ja
Bruk farge/sterilt vann i et tilsvarende forhold for et større totalvolum.					

Etter fylling skal hver enkelt komponent legges i en oppbevaringsbeholder med vanlig saltvann for å hindre kontakt mellom komponenten og fremmedlegemer. Sørg for at saltvannet som brukes som fyllingsvæske, er atskilt fra oppbevaringsbeholderen der komponentene legges etter å ha blitt fylt og klargjort.

**Komponenter som er merket som behandlet med antibiotisk InhibiZone-overflatebehandling, skal IKKE legges i sterilt vanlig saltvann.**

**FORSIKTIG:** Hvis produkter som er impregnert med antibiotika legges i saltvann, vil antibiotika diffundere fra produktet og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer produktets antibiotikakonsentrasjon.

**FORSIKTIG:** Det er viktig å opprettholde væskens isotone status. Bruk steril saltvannsløsning ved primære prosedyrer. Når røntgentett løsning ble brukt ved den primære prosedyren og kirurgen bevarer noen av de primære komponentene i forbindelse med en revisjonsprosedyre, skal samme røntgentette løsning med samme tetthet brukes ved revisjonsprosedyren. Produktytelsen kan forringes hvis ulike væskeløsninger eller løsninger med ulik tetthet ble blandet og de isotone egenskapene gikk tapt eller det ble dannet partikler.

# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

## KLARGJØRE KONTROLLPUMPEN

Følg instruksjonene nedenfor for å klargjøre kontrollpumpen. Det er ikke nødvendig å bruke sprøyte for å fylle kontrollpumpen.

1. Plasser enden av hver slange i en beholder med passende fyllingsløsning. (**Figur 4-2a**)
2. Hold pumpen i 45 graders vinkel med den svarte slangen øverst.
3. Klem sammen og slipp pumpeblæren gjentatte ganger til all luft i pumpen og slangen er erstattet med væske.

*Merk: Det er viktig at slangene er nedsenket i væsken under fyllingen.*

*Merk: Hvis det er luftbobler igjen i pumpeblæren, fortsetter du å klemme sammen og slippe pumpeblæren for å fjerne dem. De vil fjernes gjennom den svarte slangen.*

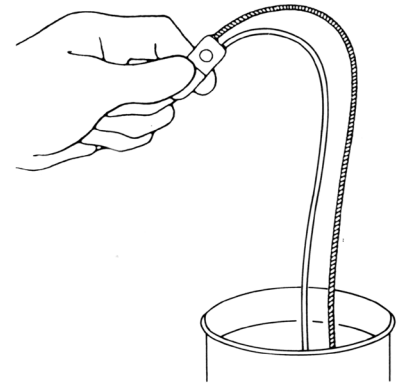
4. Mens slangene holdes nedsenket, bruker du de rørbeskyttede hemostatene til å klemme av (kun ett klikk) hver slange 4 cm eller 5 cm fra enden. (**Figur 4-2b**)

**FORSIKTIG: Klem ikke sammen hemostaten mer enn ett klikk. Slangen vil bli permanent skadet hvis du klemmer for hardt.**

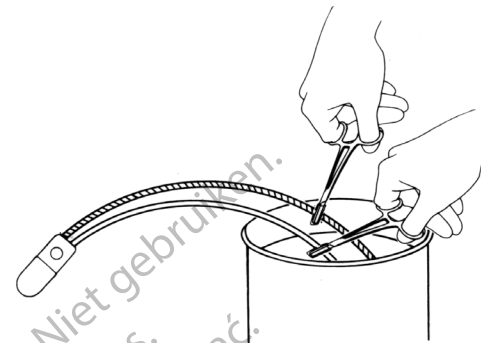
*Merk: Den gjennomsiktige pumpeblæren koples til den gjennomsiktige mansjettslangen, og den svarte slangen koples til den svarte ballongslangen.*

5. Hvis pumpen ikke er behandlet med InhibiZone, legges den fylte pumpen i en oppbevaringsbeholder med fyllingsløsning til implantasjonen skal utføres.
6. Hvis pumpen er behandlet med antibiotisk InhibiZone-overflatebehandling, legges pumpen på et tomt, sterilt Brett eller i et tomt, sterilt bekken som dekkes til med en steril duk. Før implantasjonen skal du kontrollere om det er innestengt luft i pumpen.

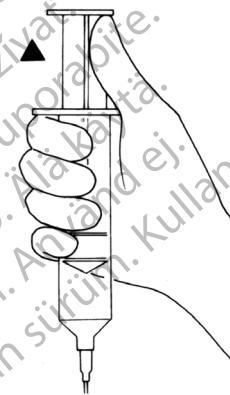
**FORSIKTIG: Hvis produkter som er impregnert med antibiotika legges i saltvann, vil antibiotika diffundere fra produktet og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer produktets antibiotikakonsentrasjon.**



Figur 4-2a. Plasser endene på begge slangene i fyllingsvæsken



Figur 4-2b. Klem av slangene med endene i fyllingsvæsken



Figur 4-3a. Aspirer luft



# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

## KLARGJØRE TRYKKREGULERENDE BALLONG

Utfør følgende instruksjoner for å klargjøre den trykkregulerende ballongen (PRB):

1. Fest en 15 G nål med butt spiss til en 30 ml sprøyte.
2. Fyll sprøyten med ca. 25 ml fyllingsløsning.
3. Hold den luftfylte ballongen med én hånd og klem den til den er tømt.
4. Før nålen inn i enden på ballongslangen.
5. Aspirer eventuell gjenværende luft i ballongen til du føler motstand i sprøyttestemplet. (**Figur 4-3a**)

*Merk: Hold alltid sprøyten vertikalt, med nålen vendt ned og stemplet vendt opp.*

6. Fyll ballongen med 20 ml fyllingsløsning. (**Figur 4-3b**)
7. Roter ballongen til alle luftbobler er samlet til én boble. (**Figur 4-3c og 4-3d**)
8. Hold ballongen etter slangen for å trekke luftboblen inn i slangedapterområdet.
9. Aspirer luft først og deretter all væske med sprøyten holdt vertikalt, til all luft har blitt fjernet fra ballongen. Kontroller at det ikke er luft igjen i ballongen eller slangen.

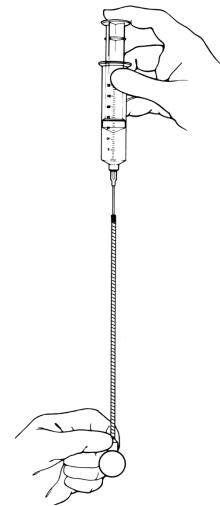
**FORSIKTIG: Du må ikke overaspirere den trykkregulerende ballongen, ettersom luft kan bli trukket inn i systemet gjennom den halvgjennomtrengelige silikonmembranen.**

10. Hold stemplet vertikalt for å opprettholde trykket.
11. Klem av slangen (kun ett klikk) med en rørbeskyttet hemostat 3 cm under nålen. (**Figur 4-3e**)

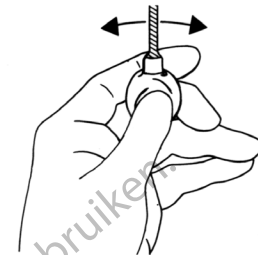
**FORSIKTIG: Klem ikke sammen hemostaten mer enn ett klikk. Slangen vil bli permanent skadet hvis du klemmer for hardt.**

12. Legg den tomme ballongen i en oppbevaringsbeholder med fyllingsløsning til implantasjonen skal utføres.

**FORSIKTIG: Legg ikke hemostater oppå ballongen. Instrumenter som legges oppå ballongen, kan skade den.**



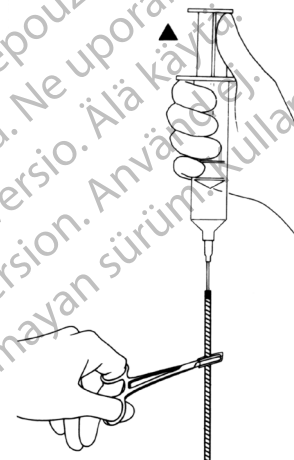
Figur 4-3b. Fyll ballongen



Figur 4-3c. Roter ballongen



Figur 4-3d. Samle luftboblene til en boble



Figur 4-3e. Klem av slangen

# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

## KLARGJØRE MANSJETTEN

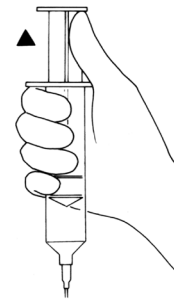
Utfør følgende instruksjoner for å klargjøre den okkluderende mansjetten:

1. Fest en 15 G nål med butt spiss til en 30 ml sprøyte.
2. Fyll sprøyten med ca. 10 ml fyllingsløsning.
3. Hold den luftfylte mansjetten med én hånd og klem den til den er tømt.
4. Før nålen inn i enden på mansjettslangen.
5. Aspirer eventuell gjenværende luft i mansjetten til du føler motstand i stemplet. (Figur 4-4a)
6. Fyll mansjetten med 1 ml til 5 ml anbefalt fyllingsløsning, avhengig av mansjettstørrelsen. (Figur 4-4b)

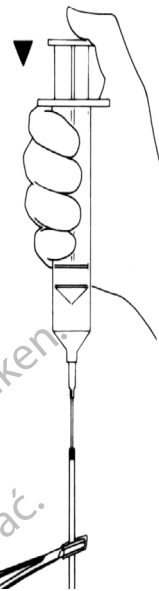
**FORSIKTIG: Du må ikke overfylle mansjetten. (Figur 4-4c)**  
**Overflødig væske kan strekke mansjettmaterialet.**

*Merk: Væskemengden som kreves for å fylle mansjetten vil variere avhengig av mansjettstørrelsen – større mansjetter krever mer væske enn mindre mansjetter.*

7. Legg sprøyten på Mayo-stativet og hold i begge endene av mansjetten. Samle alle små luftbobler til én stor luftboble.
8. Rull enden på mansjetten med tommelen for å klemme den store luftboblen inn i slangeadapteren. (Figur 4-4d)



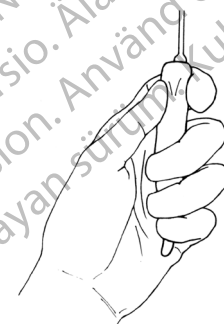
Figur 4-4a. Aspirer luft



Figur 4-4b. Før nålen inn i slangen



Figur 4-4c. Overfyll ikke mansjetten.

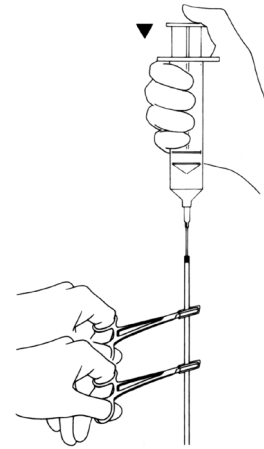


Figur 4-4d. Rull enden på mansjetten

# KLARGJØRING FØR KIRURGI (FORTS.)

9. Hold sprøyten vertikalt igjen (med nålen vendt ned og stemplet vendt opp). Oppretthold trykket på mansjetten mens du trekker stemplet tilbake for å aspirere den gjenværende luftboblen fra mansjetten først og deretter væske.
10. Hvis det er luft igjen i enten mansjetten eller slangen, gjentas trinnene ovenfor.
11. Når luft og væske er fjernet og mansjetten er fullstendig tom, bruker du to rørbeskyttede hemostater til å klemme av mansjettslangen (kun ett klikk) både 3 cm under nålen og 3 cm under den første hemostaten. (Figur 4-4e)
12. Hvis mansjetten er behandlet med antibiotisk InhibiZone-overflatebehandling, legges mansjetten på et tomt, sterilt brett eller i et tomt, sterilt bekken som dekkes til med en steril duk. Før implantasjonen skal du kontrollere om det er innestengt luft i mansjetten.
13. Hvis mansjetten ikke er behandlet med InhibiZone, legger du mansjetten i et bekken med vanlig, sterilt saltvann til kirurgen er klar til å implantere mansjetten.

**Forsiktig: Hvis produkter som er impregnert med antibiotika legges i saltvann, vil antibiotika diffundere fra produktet og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer produktets antibiotikakonsentrasjon.**



Figur 4-4e. Klem av mansjetten

# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS

## KIRURGISKE PROSEDYRER

Det finnes flere metoder for implantasjon av AMS 800. Det er viktig at personellet i operasjonsrommet vet hvilken metode kirurgen ønsker å bruke, fordi metoden vil være avgjørende for pasientens posisjon, instrumenteringen, valget av komponenter og den kirurgiske sekvensen. De korte beskrivelsene nedenfor gir en generell forståelse av metodene.

## PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS – PERINEAL METODE

Utfør følgende trinn for å plassere mansjetten ved uretra i bulbus penis:

1. Legg et Foley-kateter eller en 20 F sonde inn i uretra for å bidra til identifikasjon under dissekering.
2. Lag en perineal incisjon i midtlinjen, og disseker musculus bulbocavernosus rundt uretra i bulbus penis. (Figur 4-6)

*Merk: Bruk stump disseksjon.*

3. Legg dimensjoneringsverktøyet for mansjetten (eller et Penrose-dren) rundt uretra der mansjetten skal implanteres. Det skal ligge tett inntil uten å presse sammen uretra. (Figur 4-7)

*Merk: Hvis kateteret eller sonden er i uretra, skal den fjernes før uretra måles.*

*Merk: Strekk ikke dimensjoneringsverktøyet før det brukes.*

*Merk: Kirurgen skal bruke eget skjønn ved valg av passende mansjettstørrelse. Dimensjoneringsverktøyet gir kun en omtrentlig måling av uretraomkretsen i bulbus penis. Mansjettens innvendige omkrets er litt mindre enn mansjettens utvendige omkrets.*

4. Velg mansjettstørrelsen som tilsvarer den målte lengden.

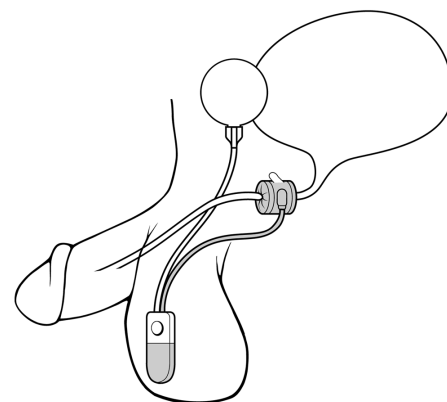
*Merk: En mansjettlengde på 4,0 cm eller 4,5 cm er vanligvis nødvendig ved plassering ved uretra i bulbus penis.*

*Merk: Mansjettlengden er den utvendige omkretsen til mansjetten når den omgir uretra.*

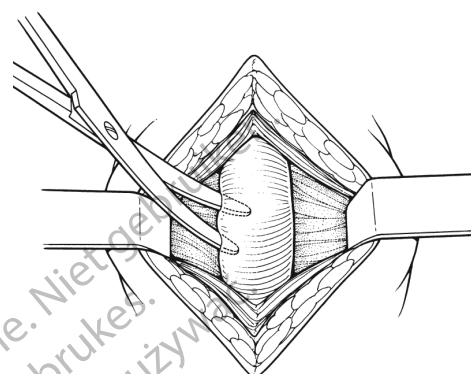
5. Klargjør mansjetten for implantasjon.
6. Posisjoner mansjetten ved implantasjonsstedet med nettbelegget mot utsiden og den fyllbare siden mot uretra.
7. Før den klargjorte mansjetten, med fliken først, under uretra.

*Merk: Slangen skal være på pumpesiden.*

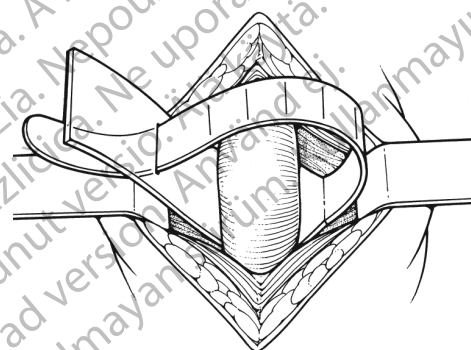
**FORSIKTIG: For å unngå skade på mansjetten må du holde mansjettfliken med en rørbeskyttet hemostat.**



Figur 4-5. Plassering ved uretra i bulbus penis



Figur 4-6. Disseker musculus bulbocavernosus



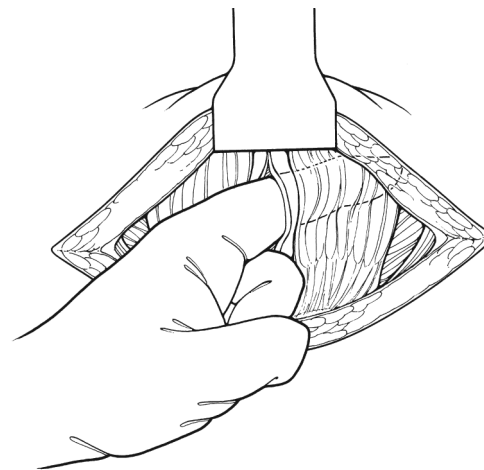
Figur 4-7. Mål uretraomkretsen



# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

8. Før slangen gjennom hullet i fliken på følgende måte:

- Før enden av mansjettslangen gjennom hullet til hemostaten møter hullet. Klem en ny hemostat på mansjettslangen på motsatt side av hullet, og åpne deretter den første hemostaten, slik at luft ikke kommer inn i mansjetten.
- Trekk resten av slangen gjennom hullet, og lukk mansjetten ved å trekke fliken over slangeadapteren (knapp). Pass på at kantene på hullet passer inn i sporet på adapteren.
- Roter mansjetten slik at adapteren er lateralt for den uretrale midtlinjen, og posisjoner slangen for å unngå kontakt med mansjetten.



Figur 4-8. Separer linea alba

## Implantere den trykkregulerende ballongen

9. Velg en passende trykkregulerende ballong.

10. Lag en suprapubisk incisjon, del rectus fascia transversalt og bruk en spredende bevegelse for å separere linea alba for å komme til det prevesikale rommet. (Figur 4-8)

11. Bruk stump disseksjon for å lage rom for ballongen.

12. Posisjoner ballongen i det prevesikale rommet.

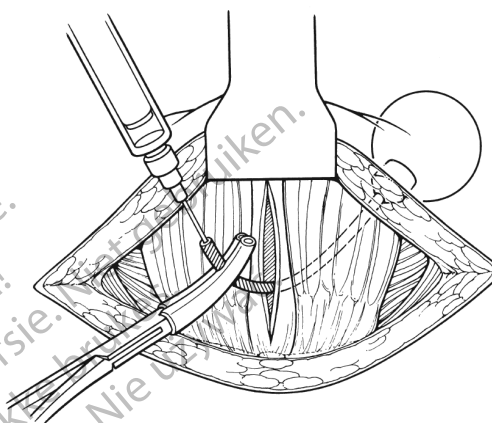
13. Skyll ballongslangeenden med en 22 G nål på en 10 ml sprøyte fylt med fyllingsløsning.

14. Kople en 15 G nål på en 30 ml sprøyte fylt med fyllingsløsning til ballongen, og åpne klemmen på slangen.

15. Fyll ballongen med 22 ml av den valgte fyllingsløsningen.

*Merk: Større mansjettstørrelser kan kreve mer fyllingsløsning. Se trinn 17 for trykksettingsalternativ for mansjetten.*

16. Klem av (kun ett klikk) slangen ca. 3 cm fra enden med en rørskyttet hemostat. (Figur 4-9)



Figur 4-9. Fyll PRB og klem av slangen

**FORSIKTIG: Klem ikke sammen hemostaten mer enn ett klikk. Slangen vil bli permanent skadet hvis du klemmer for hardt.**

17. Trykksettingsalternativ for mansjett: Større mansjettstørrelser kan kreve mer fyllingsløsning, noe som kan oppnås ved å trykksette mansjetten på følgende måte:

- Skyll ballong- og mansjettslangen.
- Foreta en midlertidig tilkøpling med en suturkøpling mellom ballongen og mansjetten.
- Åpne klemmen, vent ett minutt og klem av på nytt (kun ett klikk).
- Kople fra ballong og mansjett.
- Skyll ballongslangen, åpne klemmen og aspirer fyllingsløsning.
- Fyll på med 20 ml fyllingsløsning og klem av.

# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

## Implantere pumpen

18. Bruk stump disseksjon for å lage en dependent lomme under musculus dartos i skrotum. (Figur 4-10)

*Merk: Kontrollpumpen skal plasseres på samme side av pasienten som den trykkregulerende ballongen.*

19. Plasser pumpen i lommen i skrotum med deaktiveringsknappen vendt utover slik at den kan kjønnnes ved berøring. (Figur 4-11)

20. Før slangen til abdomenincisjonen.

*Merk: Pumpeslangen skal være over musculus rectus og fascien i abdomenincisjonen.*

## Kople til slangen

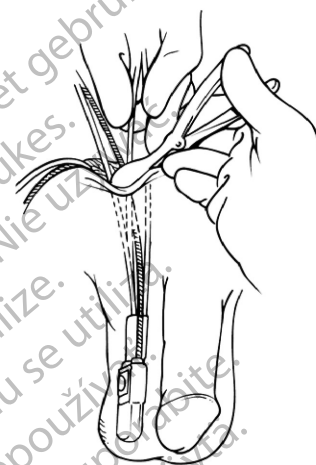
Følg instruksjonene i avsnittet om tilkopling av slangen. Kontroller tilkoplingen ved å aktivere systemet (lukke/åpne mansjetten).

## Deaktivere

Produktsystemet skal være i deaktivert modus i fire til seks uker etter implantasjon. Deaktiver systemet ved å følge instruksjonene i avsnittet "Deaktivere systemet".



Figur 4-10. Lag lommen



Figur 4-11. Plasser pumpen i lommen

# PLOSSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS

PENIS (FORTS.)

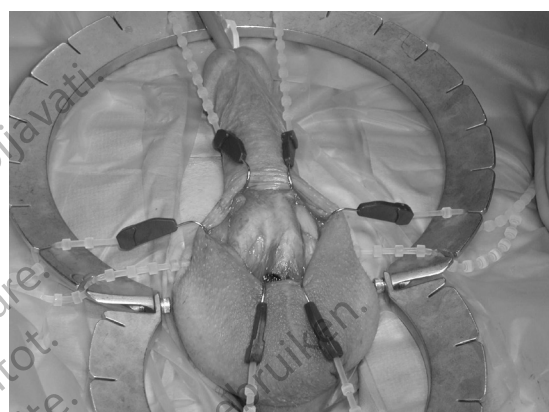
## PLOSSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS – TRANSVERSAL SKROTUMMETODE

Utfør følgende trinn for å plassere produktet gjennom en incisjon i skrotum:

1. Legg pasienten i ryggeleie med bena lett abduisert på armbord eller andre skilleanordninger. Knær og hofter er ikke bøyd. Dette hindrer at uretra legges i strekk, noe som forekommer i litotomiposisjonen. **(Figur 4-12)** Legg inn et kateter i uretra for å tømme blæren, for å unngå skade ved plassering av den trykkregulerende ballongen.
2. Lag en øvre transversal incisjon i skrotum, og gjør den dypere gjennom det subkutane vevet. Beveg incisjonen opp på penis, og stabiliser med en retraktor og butte kroker ved klokken 1, 3, 5, 7, 9 og 11. Disse holde krokene sikrer skrotumincisjonen på penis og bidrar til å hindre unødvendig disseksjon i skrotum. Skrotumincisjonen gir svært god tilgang til den proksimale bulbus penis, det retropubiske området og dartosområdet, men lar musculus bulbocavernosus være intakt. **(Figur 4-13)**
3. Eksponer tunica albuginea på begge corpora cavernosa skarpt. Før Metzenbaum-saksen proksimalt langs den ventrale overflaten på tunica til den proksimale corpora. **(Figur 4-14)**
4. Når dyp eksponering av den proksimale corpora er sikret, plasserer du en Deaver-retraktor på siden av uretra for kaudal retraksjon. **(Figur 4-15)**



Figur 4-12.



Figur 4-13.



Figur 4-14.

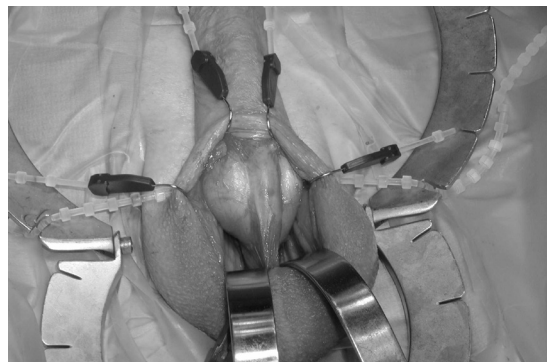


Figur 4-15.



# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

5. Dette gjentas på den kontralaterale siden, som eksponerer septum scroti. (Figur 4-16)



Figur 4-16.

6. Septum scroti skal deretter dissekeres skarpt av uretra i bulbus penis. (Figur 4-17)



Figur 4-17.

7. Ved skarp disseksjon av delene av Buck-fascien som binder den divergerende corpora cavernosum til corpora spongiosum, kan mobilisering av uretra lett oppnås. (Figur 4-18)



Figur 4-18.

8. Siden pasienten er i ryggleie, er uretra mobil, og en rettvinklet klemme kan brukes til å utføre posterior disseksjon av uretra nesten under direkte innsyn. Den rettvinklede klemmen spres for å lage tilstrekkelig plass til plassering av den okkluderende mansjett. (Figur 4-19)



Figur 4-19.



# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

9. Mål uretra, og plasser den okkluderende mansjetten av riktig størrelse rundt omkretsen. (Figur 4-20)

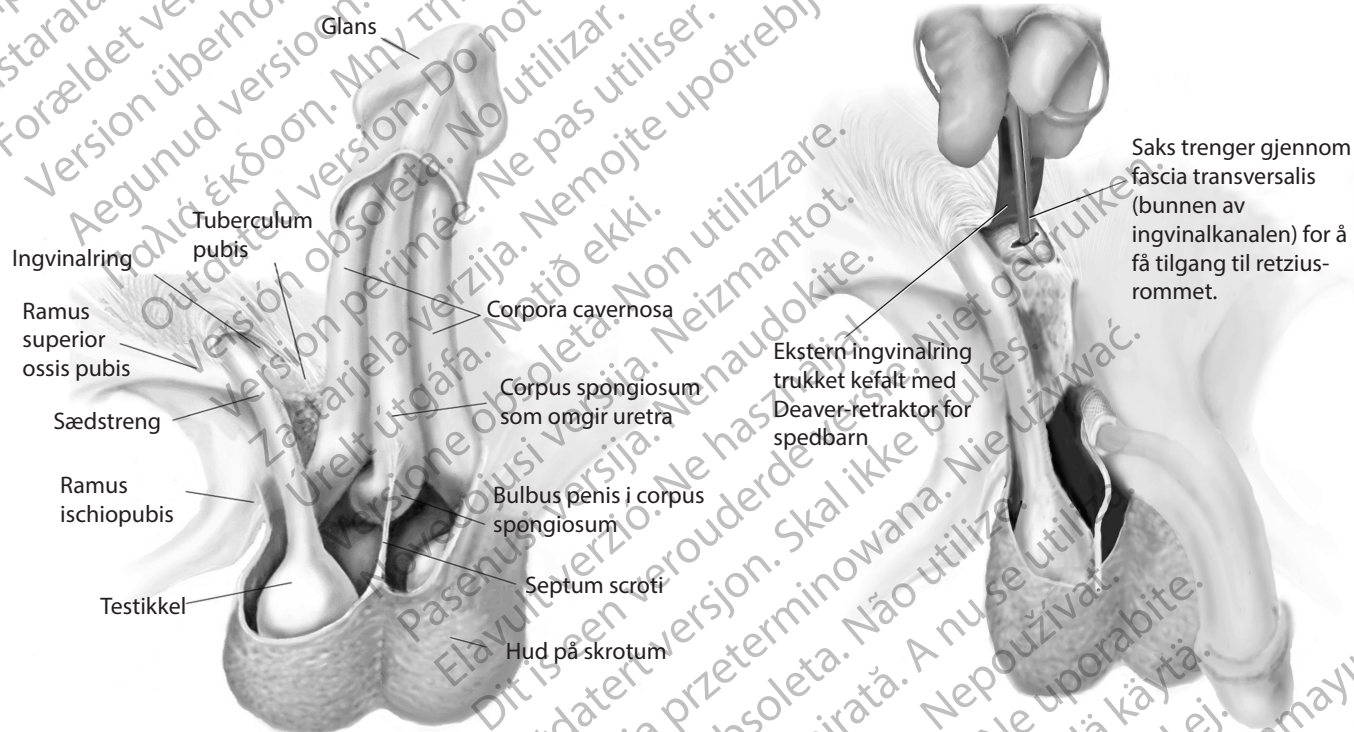
## Implantere den trykkregulerende ballongen

10. Det er to metoder for plassering av den trykkregulerende ballongen (PRB).

- a. Tøm blæren, fjern Scott-retraktoren og forskyv skrotumincisjonen til siden på penis. Legg PRB i det retropubiske rommet ved å lokalisere ingvinalringen og treng gjennom fascia transversalis. Etter PRB-implantasjonen gjøres åpningen smalere ved å plassere en absorberbar sutur. (Figur 4-21)



Figur 4-20.



Figur 4-21.

- b. Forskyv skrotumincisjonen over ingvinalområdet og lokaliser ingvinalringen. Bruk fingerdisseksjon for å lage en lomme under rectus, men anteriort for fascia transversalis (kefal retning i forhold til ingvinalringen). Med denne metoden er det ikke nødvendig å treng gjennom fascien hos pasienter med arr fra stråling eller radikal kirurgi på retroperitoneum. Etter PRB-implantasjonen gjøres åpningen smalere ved å plassere en absorberbar sutur.

# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

## Implantere pumpen

11. Evaluer det inferiore aspektet av skrotumincisjonen og lag et rom under skrotumhuden og musculus dartos, som skal fungere som en lomme for pumpen. Begynn å lage tunnelen ca. 2 cm fra hudkanten for å legge til rette for den endelige skjulte slangen og koplingen. Fest en tobakkspungsutur løst rundt åpningen av tunnelen for å sikre pumpeposisjonen. (Figur 4-22)

## Kople til slangen

Følg instruksjonene i avsnittet om tilkopling av slangen. Kontroller tilkoplingen ved å aktivere systemet (lukke/åpne mansjetten).

## Deaktivere

Produktsystemet skal være i deaktivert modus i fire til seks uker etter implantasjon. Deaktiver systemet ved å følge instruksjonene i avsnittet "Deaktivere systemet".



Figur 4-22.

# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

## FESTE EN EKSTRA MANSJETT TIL SYSTEMET

Klinisk litteratur rapporterer at en liten prosentandel av pasientene med alvorlig stressinkontinens kan fortsette å rapportere en viss grad av inkontinens, selv etter plassering av en kunstig urinsfinkter. I slike tilfeller kan en ekstra mansjett implanteres hos menn rundt uretra i bulbus penis.

Den ekstra mansjetten koples til produktsystemet ved bruk av en treveiskopling som er inkludert i tilbehørsettet. Når produktet er klart til å bli slått av og på, vil det ta omtrent dobbelt så lang tid å fylle begge mansjettene som det gjør å fylle én mansjett fra en enkelt ballong.

Hvis pasienten opplever inkontinens sekundært til uretral atrofi på stedet der den første mansjetten er plassert, kan det bli nødvendig å også skifte ut den første mansjetten.

Tabell 1-1. Kombinasjoner av dobbel mansjett

Mansjettstørrelser	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													



Angir mansjettkombinasjoner som kan brukes.

# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

## Komponenter og tilbehør

- 2 mansjetter
- 1 trykkregulerende ballong
- 1 kontrollpumpe
- 1 tilbehørsett
- Slangeinnførere, hurtigkoplingsverktøy (om nødvendig)

## Velge riktig mansjettstørrelse

Følg de vanlige instruksjonene som er beskrevet tidligere for mansjettvalg, ved å måle uretra i bulbus penis med dimensjoneringsverktøyet for mansjetter.

## Fylle komponentene

Det må tilsettes mer fyllingsløsning i systemet for å fylle den ekstra mansjetten. I et system med én mansjett må du fylle systemet med 22 ml, aspirere den trykkregulerende ballongen og fylle på nytt med 20 ml. For å ta hensyn til den ekstra mansjetten må du fylle systemet med 24 ml, aspirere den trykkregulerende ballongen og fylle på nytt med 20 ml. Ved trykksetting av mansjettene må du vente i 60 sekunder mens begge mansjettene trykkesett.

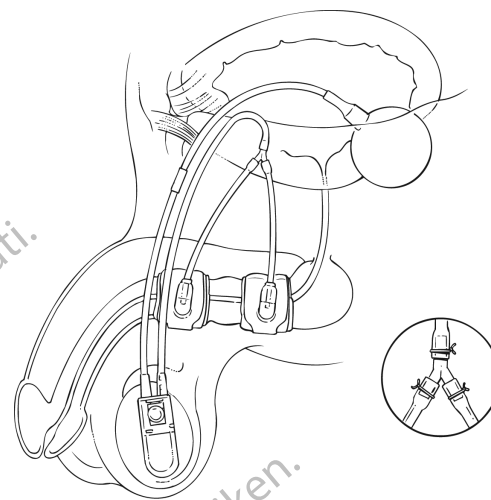
## Plassere en ekstra mansjett

Først deaktiverer du den kunstige urinsfinkteren og legger inn et Foley-kateter for å tilrettelegge for uretral palpasjon. Følg trinnene som er beskrevet tidligere i denne håndboken for måling av uretra og valg av mansjett. Når du plasserer den ekstra mansjetten enten proksimalt eller distalt for den første mansjetten, må du la det være 1 til 2 cm mellomrom mellom de to mansjettene for å hindre at de gnisses mot hverandre, og for å opprettholde vaskularisering.

### *Hvis den opprinnelige mansjetten skiftes ut*

Når begge de nye mansjettene er på plass og avklemt, skyller du slangen og fester treveiskoplingen til de to mansjettene med 3-0 ikke-absorberbar polypropylensutur. Skyll treveiskoplingen. Kople til den trykkregulerende ballongen som allerede har blitt fylt med 24 ml fyllingsløsning. Fjern klemmene fra mansjetten og ballongslangen. Vent 60 sekunder til mansjettene er trykksatt, og klem deretter av hver mansjettslange igjen under treveiskoplingen.

Kople fra ballongen, aspirer væske fra ballongen og fyll den igjen med 20 ml. Når det er klart for å kople til pumpe slangen, skylls først treveiskoplingen for å fjerne luft og partikler. Følg trinnene som er beskrevet tidligere for å kople til slangen og feste med sutur.



Figur 4-23.



# PLASSERING AV MANSJETT VED URETRA I BULBUS PENIS (FORTS.)

## *Hvis den opprinnelige mansjetten bevares*

Finn den hvite/gjennomsiktige slangen som går fra den eksisterende mansjetten til pumpen. Klem av slangen på hver side av den eksisterende koplingen. Kutt koplingen. Når den nye mansjetten er på plass, kutter du slangen til ønsket lengde og skyller enden. Kople en sprøyte med 10 ml fyllingsløsning og en 15 G nål med butt spiss til den nye mansjettslangen. Fjern klemmen og tilsett 1-2 ml (avhengig av størrelsen på mansjetten) fyllingsløsning i den nye mansjetten. Klem av slangen igjen og fjern sprøyten. Skyll slangen, kople til treveiskoplingen og pumpeslangen og fest koplingen til pumpeslangen med sutur.

## **Kople til slangen**

Følg de vanlige instruksjonene for tilkopling av slangen når det brukes rette og vinkelrette koplinger. Treveiskoplingen festes til mansjettene og pumpeslangen med sutur. Du kan feste treveiskoplingen til fascien eller det subkutane vevet for å holde den på plass.

## **Deaktivere**

Produktsystemet skal være i deaktivert modus i fire til seks uker etter implantasjon. Deaktiver systemet ved å følge instruksjonene i avsnittet "Deaktivere systemet".

# PLASSERING AV MANSJETT VED BLÆREHALSEN

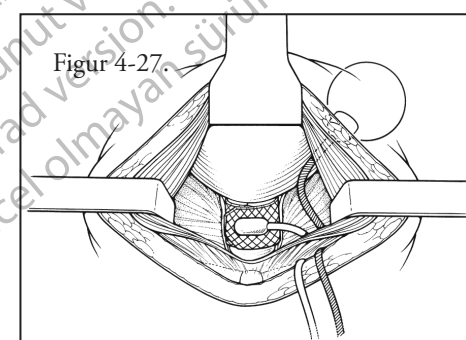
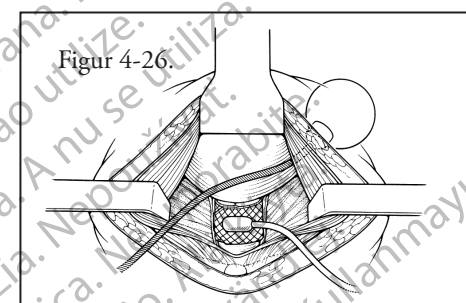
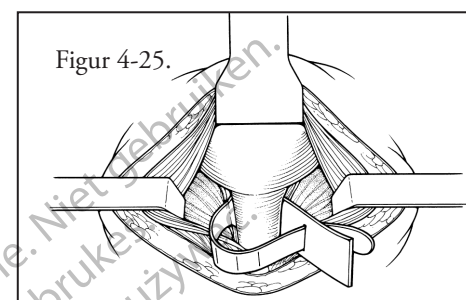
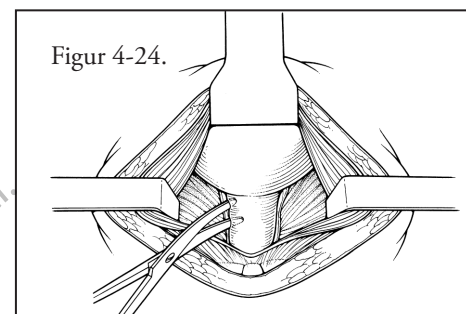
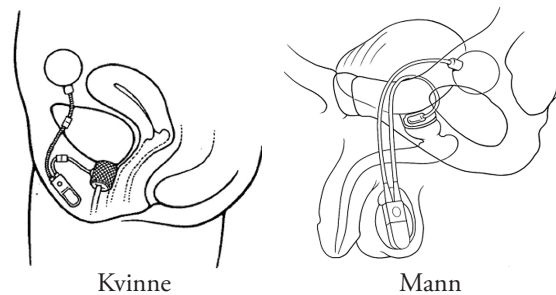
## PLASSERING AV MANSJETT VED BLÆREHALSEN

Legg et kateter inn i uretra for å drenere blæren og bidra til identifikasjon under dissekering.

1. Begynn prosedyren med å lage en suprapubisk incisjon og dissekere rundt blærehalsen. (**Figur 4-24**)
2. For å finne ut hvilken mansjettstørrelse som kreves, måler du omkretsen til uretra ved blærehalsen med dimensjoneringsverktøyet for mansjetten. Legg dimensjoneringsverktøyet for mansjetten rundt uretra der mansjetten skal implanteres. Det skal ligge tett inntil uten å presse sammen uretra. Hvis et kateter har blitt plassert i uretra, skal det fjernes før blærehalsen måles. (**Figur 4-25**)
3. Velg mansjettstørrelsen som tilsvarer den målte lengden.
4. Klargjør den valgte mansjetten for implantasjon (se instruksjonene for klargjøring av den okkluderende mansjetten).
5. For å implantere den klargjorte mansjetten fører du den under blærehalsen med fliken først. Hold mansjetten med en silikonbeskyttet hemostat for å unngå at mansjetten skades. Hold i fliken og trekk.

### Implantere den trykkregulerende ballongen

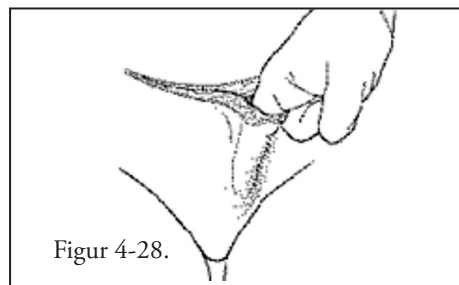
6. Velg en passende trykkregulerende ballong.
7. Bruk stump disseksjon for å lage rom for ballongen i det prevesikale rommet. Posisjoner ballongen i det previsikale rommet. (**Figur 4-26**)
8. Fyll ballongen med 22 ml av den aktuelle fyllingsløsningen, og klem av slangen 3 cm fra enden med en silikonbeskyttet hemostat (kun ett klikk).
9. Før ballongslangen og mansjettslangen til ingvinalområdet. (**Figur 4-27**)
10. For å trykks sette mansjetten blir mansjettslangen og ballongslangen midlertidig tilkoplest med en rett suturkopling. Hvis et kateter har blitt lagt inn i uretra, må du sørge for at det fjernes før trykksetting. Fjern slangeklemmene og vent i 30 sekunder til mansjetten er trykksatt.
11. Klem av mansjettslangen og ballongslangen ca. 3 cm fra enden med silikonbeskyttede hemostater, og fjern koplingen.
12. Sett en sprøyte med 15 G nål inn i ballongslangen, fjern hemostaten og aspirer all gjenværende luft fra ballongen. Fyll den på nytt med 20 ml fyllingsløsning, klem av slangen med en silikonbeskyttet hemostat og fjern sprøyten.



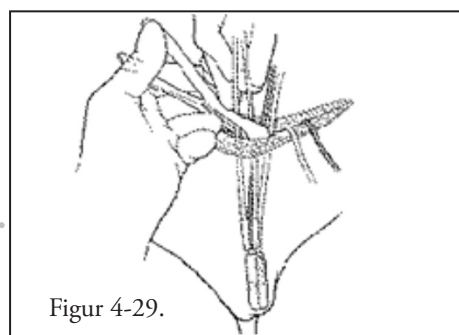
# PLASSERING AV MANSJETT VED BLÆREHALSEN (FORTS.)

## Implantere pumpen

13. For å implantere kontrollpumpen i skrotum eller labium må du bruke stump disseksjon for å lage en dependent lomme under musculus dartos. Kontrollpumpen skal plasseres på samme side som den trykkregulerende ballongen. (Figur 4-28)
14. Plasser pumpen i lommen med deaktiveringsknappen vendt utover slik at den kan kjennes ved berøring. Før pumpeledningen til ingvinalområdet. (Figur 4-29)



Figur 4-28.



Figur 4-29.

## Kople til slangen

Følg instruksjonene i avsnittet om tilkople av slangen. Kontroller tilkoplingen ved å aktivere systemet (lukke/åpne mansjetten).

## Deaktivere

Produktsystemet skal være i deaktivert modus i fire til seks uker etter implantasjon. Deaktiver systemet ved å følge instruksjonene i avsnittet "Deaktivere systemet".

## Transvaginal metode

Noen leger foretrekker å implantere mansjetten hos kvinnelige pasienter gjennom en transvaginal incisjon. Begynn med å legge pasienten i standard litotomiposisjon og klargjøre med oppdekning. Lag en omvendt U-incisjon i fremre vaginalvegg. Start stump disseksjon rundt blærehalsen. Når disseksjonen er ferdig, måler du omkretsen til blærehalsen med dimensjoneringsverktøyet for mansjetter for å bestemme størrelsen på mansjetten som skal brukes. Hvis et kateter har blitt lagt inn i uretra, skal det fjernes før blærehalsen måles. Velg og klargjør en mansjett av passende størrelse, og implanter den rundt blærehalsen. Hvis mansjetten blir implantert transvaginalt, må det lages en ny, liten suprapubisk incisjon for å plassere den trykkregulerende ballongen og kontrollpumpen.

# KOPLE TIL SLANGEN

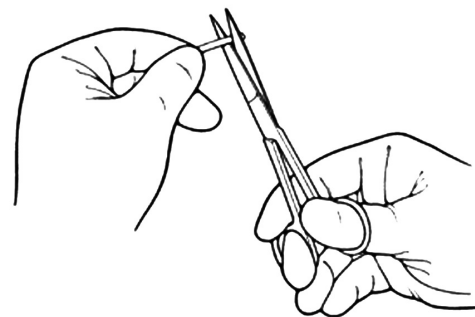
## KOPLE TIL SLANGEN

AMS-suturkoplinger eller suturfrie AMS-hurtigkoplinger med vindu brukes til å kople til slangen. I de fleste tilfeller brukes rette koplinger. Rettvinklede koplinger skal alltid brukes når slangen er kraftig bøyd på tilkoplingspunktet.

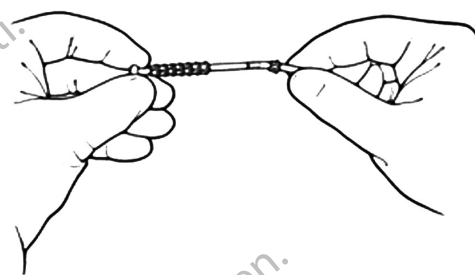
**FORSIKTIG: Suturfrie AMS-hurtigkoplinger med vindu skal ikke brukes ved revisjonsprosedyrer som involverer tidligere implanterte komponenter.** Endringer i slangene over tid kan redusere fikseringsytelsen til suturfrie hurtigkoplinger med vindu. Hurtigkoplingsystemet kan brukes når alle tidligere implanterte komponenter fjernes og byttes ut med nye komponenter.

### Bruke suturfrie AMS-hurtigkoplinger med vindu

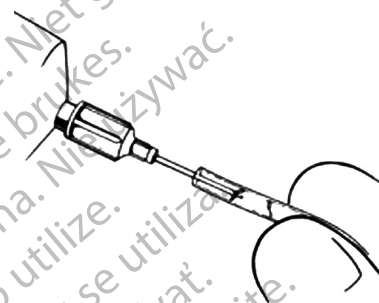
1. Bruk en ren, skarp saks og klipp til slangelengden på tvers for tilpassing til pasientens anatomi. (Figur 4-30)
2. Skyv flensringen på slangen, og pass på at tennene på flensringen vender mot slangeenden. (Figur 4-31)
3. Bruk en 22 G nål og en 10 ml sprøyte fylt med fyllingsløsning til å skylle koplingen og slangen (Figur 4-32) for å fjerne partikler og luft.
4. Sett slangeenden inn i koplingen. (Figur 4-33)
  - Skyv den ene siden av slangen inn til midtveggen på koplingen med en bestemt bevegelse.
  - Kontroller plasseringen gjennom koplingsvinduet.
  - Skyll både kopling og slange før den endelige tilkoplingen.
5. Sett den andre slangeenden inn i koplingen (Figur 4-33)
  - Skyv den ene siden av slangen inn til midtveggen på koplingen med en bestemt bevegelse.
  - Kontroller at begge slangeendene berører midten.
6. Legg endene på den rette koplingen inn i kjevene på monteringsverktøyet.



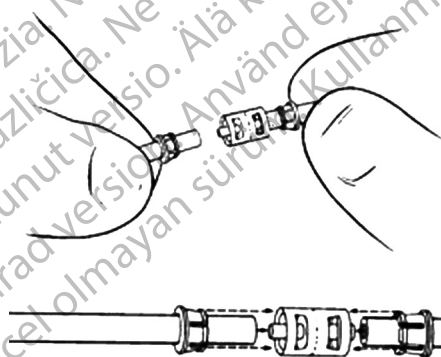
Figur 4-30. Klipp til slangen



Figur 4-31. Skyv på flensen



Figur 4-32. Skyll slangen og koplingen



Figur 4-33. Sett slangen inn i koplingen



# KOPLE TIL SLANGEN (FORTS.)

7. Klem sammen verktøyhåndtakene til lukkeren berører motsatt håndtak. (Figur 4-34)

**FORSIKTIG:** Kontroller slangen før du lukker monteringsverktøyet. Slangen må ikke komme i klem mellom monteringsverktøyet og koplengen. Slangen skal gå rett ut fra koplingsendene, gjennom sporene i monteringsverktøyet.

**FORSIKTIG:** Etter at du har brukt monteringsverktøyet, skal slangen bule ut gjennom koplingsvinduet. Dette tyder på at slangen sitter godt mot koplengens midtvegg.

8. Hvis du bruker en rettvinklet koplenging:
  - Bruk verktøyet to ganger, en gang på hver ende. (Figur 4-35)

*Merk:* Klem sammen verktøyhåndtakene til lukkeren berører motsatt håndtak.

9. Hvis du bruker en treveiskoplenging, skal monteringsverktøyet brukes 3 ganger, én gang på hver ende av koplenging. Monteringsverktøyet skal brukes fra siden på hver koplenging. Før slangen inn i hver koplenging til slangen kommer i kontakt med den indre koplengingveggen, som du ser gjennom koplengingvinduet. (Figur 4-36)

**FORSIKTIG:** Den lange grenen av treveiskoplenging skal være koplet til kontrollpumpen.

10. Når alle tilkoplenginger er gjort, skal du slå produktet på og av for å kontrollere funksjonen, og deaktivere produktet (se instruksjonene).

## Bruke AMS-suturkoplenginger

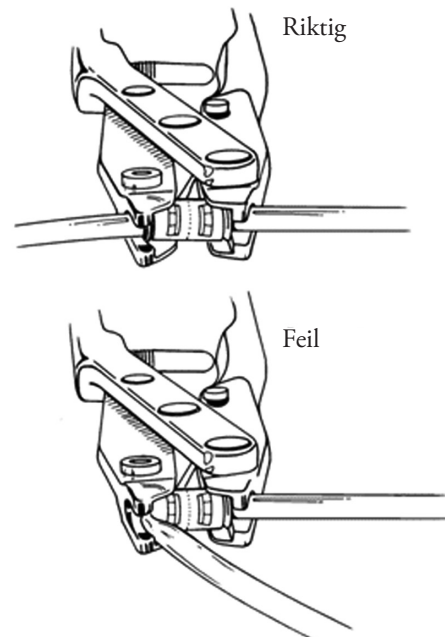
Alle tilkoplenginger som gjøres med AMS-suturkoplenginger, skal festes med 3-0 ikke-absorberbar polypropylen.

1. Bruk en ren, skarp saks og klipp til slangelengden på tvers for tilpassing til pasientens anatomi.
2. Bruk en 22 G nål med butt spiss og en 10 ml sprøyte til å skylle slangendene med fyllingsløsning for å fjerne partikler og luft før tilkoplenging.
3. Skyv slangendene over koplenging slik at de møtes ved koplengingens midtpunkt. Bruk en 22 G nål med butt spiss til skylling av koplenging før tilkoplenging utføres.

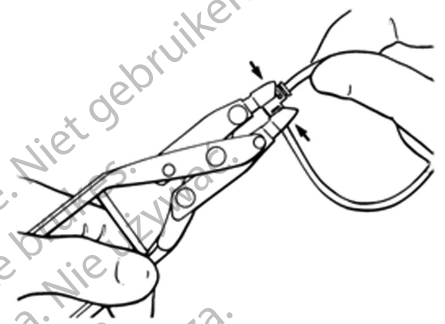
*Merk:* Sørg for at slangendene berører midtpunktet.

4. Bruk en kirurgisk knute med dobbelt halvstikk etterfulgt av to enkle halvstikk for å feste slangen til koplenging.

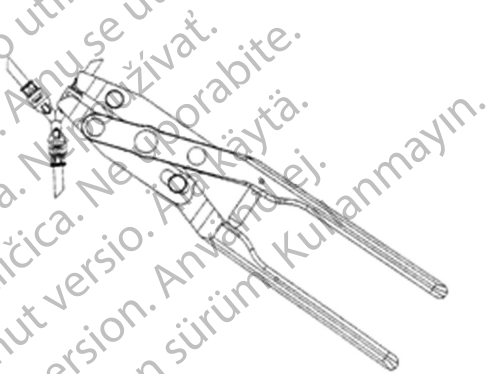
*Merk:* Suturen skal krympe, men ikke kutte slangen.



Figur 4-34. Lukk monteringsverktøyet



Figur 4-35. Bruk av en rettvinklet koplenging



Figur 4-36. Hurtigkoplengingsverktøy (metode fra siden på treveiskoplenging)

## KOPLE TIL SLANGEN (FORTS.)

5. Før suturen til motsatt side av koplingen, og bruk samme bindingsteknikk. (Figur 4-37)
6. Når alle tilkoplinger er gjort, skal du slå produktet på og av for å kontrollere funksjonen, og deaktivere produktet (se instruksjonene).



Figur 4-37. Soturkopling

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version usovato. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notijð ekki.  
Novecojsi 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.  
Versione expiratä. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# KOPLE TIL SLANGEN (FORTS.)

## DEAKTIVERINGSSETT

Deaktiveringssettet er nyttig under kirurgiske revisjonsprosedyrer. Følgende eksempel beskriver eksplantering av kun mansjetten, der de andre komponentene beholdes.

Hvis mansjetten må eksplanteres på grunn av erosjon, må du først klemme av slangen med de kjevebeskyttede hemostatene på begge siden av koplingen. Deretter kan du kutte slangen og eksplantere mansjetten. Hvis den trykkregulerende ballongen og kontrollpumpen ikke er infisert, kan disse komponentene bli værende i kroppen med slangepluggene satt inn i slangeendene mens vevet rundt uretra tilheles etter at mansjetten er eksplantert.

Ved å sette en slangeplugg inn i enden på kontrollpumpeslangen (med gjennomiktig forsterkningsfilament) kan kirurgen beskytte fyllingsløsningen mot kontaminering fra blod eller andre materialer under deaktivering.

1. Skyll innsiden av slangeenden med en 22 G nål med butt spiss, og sett deretter inn en slangeplugg fra deaktiveringssettet.
2. Fest slangepluggen med 3-0 ikke-absorberbar sutur. Bruk en kirurgisk knute med dobbelt halvstikk etterfulgt av minst to enkle halvstikk for å feste koplingen til slangen. Suturen skal klemme sammen slangen, men ikke så stramt at den kutter slangen.
3. Slangepluggen som er koplet til kontrollpumpeslangen, plasseres på samme overflatested som de opprinnelige koplingene, og incisionen lukkes.
4. Etter at tilheling har funnet sted, når den nye mansjetten er satt inn, klemmer du av slangen under pluggen med en rørbeskyttet hemostat. Fjern pluggen. Forsikre deg om at endene på slangen har blitt kuttet rett av. Bruk en 22 G nål og en 10 ml sprøyte, og skyll enden av slangen med systemvæsken. Kople til komponenten igjen med en suturkopling. Ingen ekstra fylling eller priming er nødvendig, ettersom all opprinnelig væske har blitt værende i systemet.

# BRUKE PRODUKTET

## DEAKTIVERE MANSJETTEN

For å deaktivere produktet utføres følgende instruksjoner:

1. Klem sammen og slipp pumpeblæren flere ganger for å fjerne all væske fra mansjetten. (**Figur 4-38**)

*Merk: Mansjetten er tom når pumpen forblir flat.*

2. La pumpeblæren fylles delvis (ca. 30 sekunder til ett minutt).

*Merk: Det anbefales å registrere tiden det tar å fylle pumpen eller antallet pumpebevegelser som kreves for å tømme pumpen. Dette er nyttig informasjon postoperativt.*

3. Når du kjenner en liten fordypning i pumpeblæren, trykker du på deaktiveringsknappen (**Figur 4-39**).

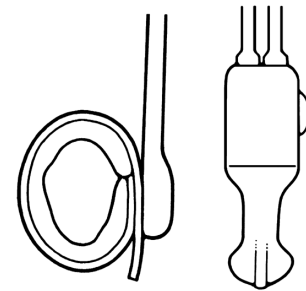
*Merk: Det er viktig å beholde en liten fordypning i pumpeblæren for å sikre at det er nok væske i pumpen til å aktivere produktet senere.*

*Uretra skal være åpen, men pumpeblæren skal ikke være helt flat.*

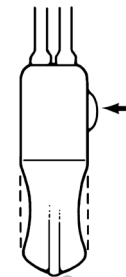
*Merk: Du vil alltid kjenne deaktiveringsknappen, selv når produktet er deaktivert. (Dette er ikke en type knapp som buler inn i basen.)*

4. Når du har trykt på deaktiveringsknappen, kan pumpeblæren kjennes fastere enn vanlig.

*Merk: Fordypningen i pumpeblæren vil fortsatt være delvis fylt til den blir aktivert. Når produktet er deaktivert, vil mansjetten ikke være fylt (uretra ikke lukket) og pasienten vil være inkontinent. Ingen væske vil strømme inn i mansjetten eller pumpen når produktet er deaktivert.*



Figur 4-38. Klem sammen og slipp pumpeblæren



Figur 4-39. Trykk på deaktiveringsknappen når du kjenner en liten fordypning

## AKTIVERE (REAKTIVERE) MANSJETTEN: VANLIG METODE

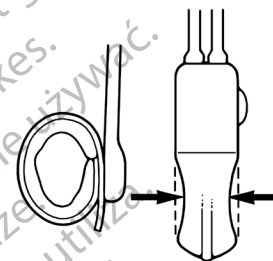
For å aktivere (reaktivere) produktet utføres følgende instruksjoner:

5. Trykk på deaktiveringsknappen noen få ganger for å løse tallerkenventilen. (**Figur 4-40**). Klem deretter pumpeblæren sammen med en rask og kraftig bevegelse.

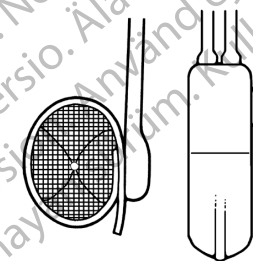
*Merk: Dette vil flytte tallerkenventilen tilbake til aktivert posisjon.*

*Når produktet er aktivert, vil pumpen fylles først, og deretter vil mansjetten fylles (**Figur 4-41**). Det tar noen få minutter før produktet er fylt på nytt og mansjetten lukker uretra eller blærehalsen. Når systemet er aktivert, kan pumpen bli mindre fast.*

*Merk: Hvis du har problemer med å aktivere produktet, kan det være det ikke er nok væske igjen i pumpen som kan skyve deaktiveringsknappen til aktivert posisjon. Bruk en av de alternative metodene som beskrives nedenfor, hvis dette skjer.*



Figur 4-40. Aktiver (reaktiver) systemet (gå ut av deaktiveringsstatus)



Figur 4-41. Mansjett og pumpe fylt på nytt



# BRUKE PRODUKTET (FORTS.)

## AKTIVERE (REAKTIVERE) MANSJETTEN: ALTERNATIVE METODER

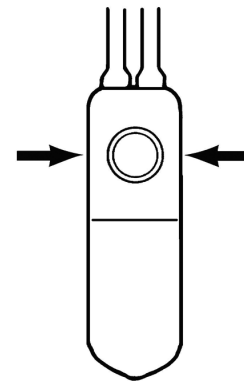
Hvis den vanlige aktiveringsmetoden ikke fungerer, brukes en av følgende alternative metoder.

### Klemme sammen sidene-metoden

1. Klem sammen sidene på kontrollpumpen rett ved deaktiveringsknappen for at væsken skal fylle pumpeblæren.

(Figur 4-42)

*Merk: Det kan ta flere minutter før pumpen er fylt på nytt. Når nok væske har gått tilbake til pumpeblæren, skal du klemme den sammen med en rask og kraftig bevegelse for å reaktivere systemet.*

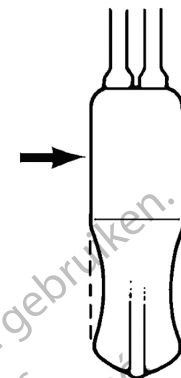


Figur 4-42. Klemme sammen sidene-metoden

### Bomullspinne-metoden

1. Kjenn på kontrollpumpen for å finne deaktiveringsknappen.
2. Bruk en pinne med bomullsspiss til å trykke på området rett bak deaktiveringsknappen. (Figur 4-43)

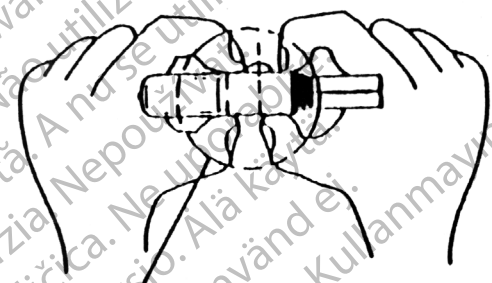
*Merk: Dette skal slippe opp tallerkenventilen slik at væsken kan fylle pumpen og deretter mansjetten.*



Figur 4-43. Bomullspinne-metoden

### Bøye ventilblokk-metoden

1. Kjenn på kontrollpumpen, finn deaktiveringsknappen og plasser pekefingeren over den (på slangesiden). (Figur 4-44)
2. Plasser tuppen av tommelen under deaktiveringsknappen på motsatt side.
3. Plasser pekefingeren på den andre hånden på den faste delen på pumpen (ventilblokkdelen) foran deaktiveringsknappen (mot pumpeblæren).
4. Bøy pumpeenden ned med en bestemt bevegelse for å aktivere, ved å bruke tomlene som støttepunkt.
5. Slipp etter bøyingen.
6. Klem sammen og slipp pumpeblæren flere ganger for å overføre væske.



Figur 4-44. Støttepunkt-metoden

# POSTOPERATIV BEHANDLING

Noen kirurger bruker profylaktisk antibiotika før det kirurgiske inngrepet og intravenøs antibiotika umiddelbart etter inngrepet. De fleste velger å sende de implanterte pasientene hjem med fem til ti dagers antibiotikakur. Nedenfor finner du ytterligere informasjon om postoperativ behandling.

## UMIDDELBART ETTER INNGREPET

Etter det kirurgiske inngrepet skal mansjette deaktiveres og et kateter legges inn i uretra før lukking. Legen bestemmer etter eget skjønn hvor lenge kateteret skal ligge inne.

Etter 24 timer kan sykepleierne legge isposer i pumpeområdet for å redusere postoperativt ødem. Antibiotika kan foreskrives hvis implanterende lege mener det er nødvendig. Pasienten må få veiledning i bruk av absorberende puter eller kondomkatetre inntil produktet aktiveres fire til seks uker etter det kirurgiske inngrepet. Pasienten må tilrådes å unngå unødig press på mansjettstedet.

## ETTER UTSKRIVNING FRA SYKEHUSET

Pasienten blir vanligvis utskrevet innen én til fire dager etter det kirurgiske inngrepet. Etter utskrivning skal pasienten ta antibiotika som foreskrevet av legen.

Pasienten må komme tilbake til legekontoret for å aktivere produktet før AMS 800-urinkontrollsystemet kan tas i bruk. Produktet blir normalt aktivert fire til seks uker postoperativt. På dette tidspunktet må pasienten bli informert om at det er mulig å begynne å bruke protesen til vannlating.

Aktivering av produktet kan være vanskelig hvis deaktivering forekom mens pumpeblæren var tømt. Hvis det ikke er mulig å slå produktet av og på kan du klemme sammen sidene på kontrollpumpen ved deaktiveringsknappen for å la væsken fylle pumpeblæren, og pumpen kan deretter slås av og på som normalt. Se instruksjonene for aktivering/deaktivering.

Pasienten kan oppleve mildt ubehag de første gangene protesen brukes. For å bestemme om pasienten er klar til å bruke produktet, skal incisjonsstedet kontrolleres for å være sikker på at det er tilhelet på tilfredsstillende måte.

Det skal ikke være noen rødhet, hevelse eller drenering. Hvert av disse symptomene kan tyde på at det foreligger en infeksjon. Enhver infeksjon må behandles på hensiktsmessig måte. Spør om pasienten merker ømhet og/eller ubehag når produktet slås av og på.

Det kan være legen ønsker å observere pasienten i opptil en time på kontoret for å fastslå om det er oppnådd tilfredsstillende kontinens med produktet aktivert.

Gi pasienten opplæring i bruk av produktet. Pasienten skal alltid ha med seg et pasient-ID-kort for å kunne informere andre om produktet hvis det oppstår en nødssituasjon, og **for å hindre kateterisering uten deaktivering av produktet (noe som kan skade uretra eller produktet)**.

## EVALUERING AV LANGSIKTIG FUNKSJON OG PLASSERING

Etter den postoperative tilhelingsperioden skal kirurgen fortsette å holde kontakten med pasienten minst én gang i året for å evaluere produktets funksjon. Ved den årlige evalueringen skal kirurgen spørre pasienten hvordan produktet fungerer og om han/hun har merket noen funksjonsendringer.

Hvis pasienten har mekaniske problemer med produktet, eller hvis det foreligger infeksjon eller erosjon, kan revisjonskirurgi eller fjerning være nødvendig. Ved eventuell revisjonskirurgi følges samme klargjørings- og implantasjonsteknikker som er beskrevet tidligere i denne håndboken. Soturkoplinger skal alltid brukes ved revisjonskirurgi der hele produktet ikke blir eksplantert.

# DOKUMENTASJON

## FYLLE UT

### PASIENTINFORMASJONSSKJEMAET

American Medical Systems krever at et pasientinformasjonsskjema blir utfyllt og returnert for hver implantasjonsprosedyre. Dette er nødvendig for å overholde AMS sin begrensede garantipolicy, og for at pasienten skal få et ID-kort.

Den øverste delen av skjemaet omhandler pasienten og prosedyren. Den primære etiologien skal spesifiseres i detalj, og informasjonen om komponentene – mansjettstørrelse, ballongtrykk og serie-/partinummer – skal være så fulstendig som mulig. Bruk de selvklebende etikettene som er inkludert i pakningen.

Returner den første kopien av pasientinformasjonsskjemaet til American Medical Systems. Behold gjenværende kopier for arkivering ved sykehuset, hos kirurgen eller hos pasienten (om nødvendig). Fyll ut skjemaet for retur av varer (Return Goods Form) på siste side av pasientinformasjonsskjemaet hvis komponenter har blitt eksplantert.

### INFORMASJON OM RETUR AV LAGERBEHOLDNING OG PRODUKTERSTATNING

Et pasientinformasjonsskjema (PIF) skal fylles ut og arkiveres hos American Medical Systems på implantasjonstidspunktet for å aktivere produktgarantien. Før komponenter returneres, enten de er eksplantert eller ubrukte (sterile eller usterile), må kunden fylle ut skjemaet for retur av varer (Return Goods Form) på siste side av pasientinformasjonsskjemaet.

Vær nøye med å følge alle anvisningene på skjemaet, og sørg for at komponentene er grundig rengjort før de returneres til American Medical Systems. Be om et AMS-produktretursett fra AMS sin kundeserviceavdeling hvis du skal returnere eventuelle eksplanterte komponenter til American Medical Systems.

I alle tilfeller vil AMS sine retningslinjer for retur av varer (AMS Return Goods Policy) og AMS sin produktgaranti (AMS Limited Warranty) legges til grunn for eventuell godkjenning av refusjon eller delvis refusjon for en returnert komponent. Ta kontakt

med AMS sin kundeserviceavdeling (Customer Service Department) for å få utfyllende informasjon om disse retningslinjene.

Kontakt den lokale AMS-representanten før et produkt returneres.

## DOKUMENTINFORMASJON

Dette dokumentet er skrevet med tanke på helsepersonell. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker en versjon som ikke er beregnet for helsepersonell.

American Medical Systems oppdaterer produktokumentasjonen fra tid til annen. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker å vite om dette er informasjonen som gjelder for øyeblikket.

# FEILSØKING

## *Problem*

## *Tiltak*

### **Totalt produkt**

Kunne ikke slå produktet på eller av

Kontroller tilkoplingene mellom komponentene. Hvis disse er riktige, skal hele produktet skiftes ut.

Lekkasje i en av komponentene

Kontroller om det er lekkasje ved pumpemanipulering eller ultralyd. Hvis det er lekkasje, skal alle komponentene skiftes ut (fordi kroppsvæske har kommet inn i systemet).

### **Okkluderende mansjett**

For stram eller for løs rundt uretra

Fjern mansjett med feil størrelse. Mål uretra på nytt med dimensjoneringsverktøyet for mansjetter, og implanter riktig størrelse.

Punkttert eller skadet

Fjernes og skiftes ut med en ny mansjett.

### **Trykkregulerende ballong**

Punkttert under fylling

Fjernes og skiftes ut med en ny trykkregulerende ballong.

### **Kontrollpumpe**

Vanskelig å aktivere (reaktivere) produktet

Klem sammen og slipp sidene på kontrollpumpen rett ved deaktiveringsknappen for at væsken skal fylle pumpeblæren. Når nok væske har gått tilbake til pumpeblæren, skal du klemme den sammen med en rask og kraftig bevegelse (i avsnittet om aktivering finner du flere metoder).



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

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

**Australian Sponsor Address**

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

**Brazil Local Contact**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://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.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
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.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Újított újgáfa. Notið ekki.  
Verzióje obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novoecijuci versija. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Versiune expirată. Nu se utilizează.  
Zastarana verzija. Nenaudokite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# AMS™



American Medical Systems, Inc.  
10700 Bren Road West  
Minnetonka, MN 55343  
U.S.A.  
US toll-free: 1 800 328 3881  
Tel: + 1 952 930 6000  
Tel: + 31 20 593 8800



American Medical Systems  
Europe B.V.  
Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved. All trademarks are the property  
of the respective owners.

92116967-09 (2017-05)



92116967-09

