

AMS™

AMS 800™

Erkek, Kadın ve Çocuk Hastalarda

Üriner Kontrol Sistemi

Ameliyathane
Kılavuzu

Türkçe

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Outdated version.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

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER

AÇIKLAMALAR

Kullanım Endikasyonları	1
Kontrendikasyonlar.....	1
Uyarılar	1
Önlemler	2
Hastaya İlişkin	2
InhibiZone'a İlişkin	3
Ameliyata İlişkin	3
Cihaza İlişkin	4
InhibiZone™ Antibiyotik Yüzev Tedavisi.....	4

CİHAZIN TANIMI

Sistem Açıklaması	5
Sistem Çalışması.....	5
Bileşenler	6
Ambalaj	6
Ayrı Bileşenler	6
Tıkayıcı Manşet	6
Basınç Düzenleyici Balon.....	7
Kontrol Pompası.....	7
Aksesuar Kiti	8
Konektörler.....	8
Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı (İsteğe Bağlı).....	9
Boru Geçiriciler (İsteğe Bağlı).....	9
Devreden Çıkarma Kiti.....	9

CİHAZIN STERİLİZASYONU VE SAKLANMASI

Önceden Sterilize Edilmiş Bileşenlerin Bakımı ve Saklanması.....	10
Sterilizasyon	10
AMS Araçları Nasıl Sterilize Edilir	10
Bileşen Yeniden Sterilizasyonu	10

CERRAHİ HAZIRLIK

Ameliyat Odası Hazırlığı	11
Ameliyat Öncesi Cerrahi Ekip Hazırlığı.....	11
Ameliyat Öncesi Hasta Hazırlığı.....	11
Malzemeler ve Alet Gereklilikleri	12
Bileşenleri Açın.....	13
Hemostatları Hazırlayın.....	14
Sistem Bileşenlerini Hazırlayın	14
Dolum Solüsyonları	14
Kontrol Pompasını Hazırlayın	16
Basınç Düzenleyici Balonu Hazırlayın	17
Manşeti Hazırlayın	18

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ

Cerrahi Prosedürler.....	20
Bülböz Üretra Manşeti Yerleşimi - Perineal Yaklaşım	20
Basınç Düzenleyici Balonu İmplant Edin.....	21
Pompayı İmplant Edin	22
Boruyu Bağlayın	22
Devreden Çıkarın	22
Bülböz Üretra Manşeti Yerleşimi - Transvers Skrotal Yaklaşım	23

Basınç Düzenleyici Balonu İmplant Edin	25
Pompayı İmplant Edin	26
Boruyu Bağlayın	26
Devreden Çıkarın	26
Sisteme İkinci Bir Manşet Takma	27
Bileşenler ve Aksesuarlar	28
Doğru Manşet Ebatını Seçin.....	28
Bileşenleri Doldurun.....	28
İkinci bir Manşet Yerleştirin.....	28
Boruyu Bağlayın	29
Devreden Çıkarın	29

MESANE BOYNUNA MANŞET YERLEŞTİRME

Mesane Boynuna Manşet Yerleştirme.....	30
Basınç Düzenleyici Balonu İmplant Edin	30
Pompayı İmplant Edin	31
Boruyu Bağlayın	31
Devreden Çıkarın	31
Transvajinal Yaklaşım	31

BORUYU BAĞLAYIN

Boruyu Bağlayın	32
AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörlerinin Kullanımı.....	32
AMS Sütür Bağlama Konektörlerinin Kullanımı.....	33
Devreden Çıkarma Kiti	35

CİHAZIN KULLANIMI

Manşeti Devreden Çıkarın.....	36
Manşeti Etkinleştirin (Yeniden Etkinleştirin):	
Normal Yöntem	36
Manşeti Etkinleştirin (Yeniden Etkinleştirin):	
İsteğe Bağlı Yöntemler	37
Yandan Sıkma Yöntemi	37
Pamuklu Çubuk Yöntemi.....	37
Vana Bloğunu Bükme Yöntemi.....	37

AMELİYAT SONRASI BAKIM

Operasyon Sonrası Yakın Dönem	38
Hastaneden Taburcu Edildikten Sonra.....	38
Uzun Vadeli İşlevin ve Yerleşimin Değerlendirilmesi	38

DOKÜMANTASYON

Hasta Bilgi Formunun Doldurulması	39
Envanter İfadeleri ve Değişim Bilgileri	39
Belge Bilgileri	39

SORUN GİDERME

Cihazın Tamamı	40
Tıkayıcı manşet.....	40
Basınç Düzenleyici Balon.....	40
Kontrol Pompası.....	40

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

AÇIKLAMALAR

Bu bölüm aşağıdaki açıklamaları listeler:

- Kullanım Endikasyonları
- Kontrendikasyonlar
- Uyarılar
- Önlemler

KULLANIM ENDİKASYONLARI

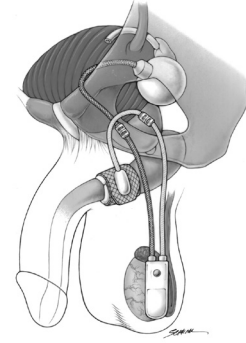
AMS 800; erkek, kadın ve çocuk hastalarda üretral / mesane çıkış direncinde azalma nedeniyle oluşan (intrinsik sfinkter eksikliği) üriner inkontinans tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

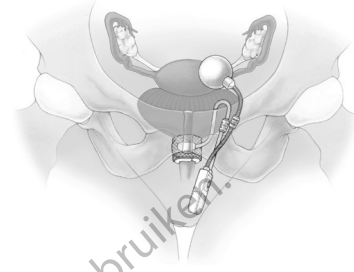
1. Bu cihaz, doktorun fiziksel veya zihinsel durumlarından ötürü cerrahi prosedür ve / veya anestezi için uygun görmediği hastalarda kontrendikedir.
2. Bu cihaz, geri döndürülemez şekilde tıkanmış alt idrar yolları nedeniyle idrar kaçırma rahatsızlığı çeken hastalarda kontrendikedir.
3. Bu cihaz, düzelmeyen detrusor hiperrefleksi veya mesane instabilitesi olan hastalarda kontrendikedir.
4. Cihazın İnhibiZone™ içeren versiyonunun implantasyonu, rifampin (rifampisin) veya minosiklin hidroklorüre (minosiklin HCl) ya da diğer tetrasiklinlere alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
5. Minosiklinin şiddetlendirdiği bildirildiğinden İnhibiZone içeren ürünlerin implantasyonu sistemik lupus eritematozlu hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR

1. İdrar yolu enfeksiyonları, diyabet, omürilik yaralanmaları, ameliyat bölgesinde açık yara veya cilt enfeksiyonları gibi tıbbi rahatsızlıkları bulunan hastalarda protezle ilişkili enfeksiyon riski artabilir. Enfeksiyon olasılığını azaltmak için uygun önlemler alınmalıdır. Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar, protezin çıkarılmasına neden olabilir. Cihazın eksplantasyonu sonrası ortaya çıkan enfeksiyonlar, skarlaşmaya yol açarak yeniden implantasyon işlemini zorlaştırabilir.
2. Erozyon enfeksiyon, doku üzerindeki baskı, uygun olmayan manşet boyutlandırması, uygun olmayan balon seçimi, doku hasarı ve bileşenin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanabilir. Manşet, üretra veya mesane boynunun etrafında aşınmaya uğrayabilir. Kontrol pompası skrotum üzerinden aşınmaya uğrayabilir. Basınç düzenleyici balon mesaneye doğru aşınabilir. Akut idrar yolu enfeksiyonu, cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir ve manşet bölgesinde uretranın aşınmasına neden olabilir. Erozyonun



Şekil 1-1.
Erkek hastaya implante edilmiş AMS 800



Şekil 1-2.
Kadın hastaya implante edilmiş AMS 800

AÇIKLAMALAR (DEVAMI)

değerlendirilip vakit kaybedilmeden tedavi edilmemesi, durumun kötüleşerek enfeksiyona ve/veya doku kaybına neden olmasına yol açabilir.

3. Mesane uyumsuzluğu veya küçük bir fibrotik mesane, protez yerleştirmeden önce kimi durumlarda büyütme sistoplastisi de dahil olmak üzere bir miktar müdahale gerektirebilir.
4. Sıkışma inkontinansı, taşma inkontinansı, detrüsr hiperrefleksi veya mesane instabilitesi olan hastaların bu rahatsızlıklarının cihazın implantasyonundan önce tedavi ve kontrol edilmesi (veya çözülmesi) gerekir.
5. Üretra ya da AMS 800'ün hasar görmesini önlemek için manşonun havasını boşaltmadan ve cihazı devre dışı bırakmadan üretradan kateter veya başka bir alet geçirmeyin.
6. Bu cihaz katı silikon elastomerler içermektedir. Bu cihaz silikon jel içermez. Silikona karşı hassasiyeti olduğu belgelenmiş hastalarda cihaz implantasyonunun riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirilmelidir.
7. Cerrahi, fiziksel, psikolojik veya mekanik komplikasyonlar oluşursa protezin revizyonu veya çıkarılması gerekebilir. Yeni bir cihazı zamanında implante etmeden cihazın çıkarılması, sonraki reimplantasyon işlemini zorlaştırabilir. Reimplantasyonun zamanlaması, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından hastanın sağlık durumuna ve geçmişine göre belirlenmelidir.
8. Ürünün aşınması, bileşenlerden birisinin çıkması veya diğer mekanik sorunlar cerrahi müdahaleye neden olabilir. Mekanik komplikasyonlar, bileşenlerin arızalanması ve sıvı kaçağı şeklinde kendini gösterebilir. Manşondan balona sıvı aktarımına izin vermeyen herhangi bir mekanik arıza, çıkışta tıkanmaya neden olabilir. Mekanik etkiler tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve revizyon cerrahisi dahil olmak üzere, hasta tedavi seçeneklerinin avantaj ve risklerini değerlendirmelidir.
9. Radyopak solüsyona karşı hasta öyküsünde bulunan geçmiş advers reaksiyon(lar), protez için bir dolun aracı olarak kullanımını engellemektedir. Bunun yerine, cihazı doldurmak için salin kullanılmalıdır.

10. Kalıcı inkontinansı olan kadın hastalar, tanınmayan bir iyatrojen hasarından kaynaklanabilecek vezikovajinal fistülü ekarte etmek için değerlendirilmelidir.

11. İnhibiZone kaplı bir cihaza karşı hipersensitivite reaksiyonu olursa, manşet ve pompanın çıkarılması ve hastanın uygun şekilde tedavi edilmesi gerekir.

ÖNLEMLER

Hastaya İlişkin

1. Hasta seçimi, hekim tarafından kapsamlı preoperatif konsültasyon ve değerlendirme gerektirir.
2. AMS 800 implantasyonundan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Protez üriner kontrolü geri kazandırmak için tasarlanmış olmasına rağmen, bazı hastalar bu işlem sonrası belirli bir miktar inkontinans rahatsızlığı yaşamaya devam etmektedir.
3. Hastalar, cihaz postoperatif dönemde ve ilk kullanım döneminde aktive edildiğinde ağrı hissedebilirler. Cihaz ile ilgili kronik ağrı vakaları bildirilmiştir. Beklenenin ötesinde bir şiddeti veya süresi olan ağrı, tıbbi veya cerrahi müdahale gerektirebilir. Hastalara ağrının şiddeti ve süresi dahil olmak üzere, ameliyat sonrası beklenen ağrı hakkında danışmanlık sağlanmalıdır.
4. Doku fibrozu, önceki ameliyatlar veya implant alanında önceden yapılan radyasyon tedavisi, bulböz üretra veya mesane boynuna manşon implantasyonunu engelleyebilir.
5. Herhangi bir aşamalı dejeneratif hastalık, örn. Multipl skleroz, hastanın üriner inkontinansı tedavisinde implante protezin gelecekteki yararlılığını sınırlayabilir.
6. Cihazın uygun bir şekilde kullanımı için yeterli derecede el becerisi, güç, motivasyon ve zihinsel keskinlik gereklidir.
7. Spor ile ilişkili darbe yaralanmaları gibi pelvik, perineal veya abdominal travma ya da yaralanmalar implante edilen cihazın ve/veya çevreleyen dokuların zarar görmesine neden olabilir. Bu zarar, cihazın arızalanmasına neden olabilir ve protezin değiştirilmesi de dahil olmak

AÇIKLAMALAR (DEVAMI)

üzere cerrahi düzeltme işlemlerini gerekli kılabilir. Doktor, bu tür olasılıklar hakkında hastaları bilgilendirmeli ve onları bu bölgeleri travmaya karşı korumaları konusunda uyarmalıdır.

8. Çocuk doğuracak yaşta olan kadın hastalar gebeliğin kabul edilebilir olduğu ancak mesane boynu ve çevresindeki manşet hasar riskini en aza indirmek için sezaryenin endike olabileceği konusunda önceden uyarılmalıdır. Hamile kalan hastalar için üçüncü çeyrek dönemde cihazın devre dışı bırakılması erozyon riskinin azaltılması için önerilir. Hamile kalmayı planlayan hastalara, implantasyonu ertelemeyi düşünmeleri tavsiye edilir.
9. Cihaz takılan çocuklar düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir. Üriner sistemin ömür boyu radyolojik ve ürodinamik sürveyansı önemlidir. İmplantasyondan önce, hasta ve ailesi, komplikasyon oranı ve uzun süreli takip ihtiyacından haberdar edilmelidir.
10. Kateter veya diğer trans-üretral cihazlara göre implante edilmiş tıkayıcı manşetin çapına dikkat edilmelidir. Havası tam olarak alındığında, en küçük tıkayıcı manşetin (3,5 cm) iç çapı genellikle 28F'yi aşar. Trans-üretral cihaz ile tıkayıcı manşet arasına hastanın üretra dokusunu yerleştirmek için ek klerens gerekir. Üretral doku kalınlığı hastaya özgüdür ve boyutlandırma üzerindeki etkisini belirlemek için hekimin değerlendirmesini gerektirir.

InhibiZone'a İlişkin

1. Rifampin ve monosiklin HCl kullanımı, hepatik ve renal sistemler üzerinde ek stres yaratabileceği için InhibiZone içeren ürünlerin kullanımı, hepatik veya renal hastalıkları olan hastalarda dikkatle değerlendirilmelidir.
2. InhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda metoksifluoran alan hastalar renal toksisite belirtileri bakımından dikkatle izlenmelidir.
3. Tetrasiklinlerin koagülasyonu yavaşlattığı bildirildiği için, InhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda warfarin alan hastalarda protrombin süresi izlenmelidir.
4. Tionamid, izoniazid ve halotan kullanan hastalarda, bu ilaçları ve yüksek dozlarda rifampin

alan hastalarda olası hepatik yan etkiler bildirilmiş olduğundan, InhibiZone içeren ürünlerin kullanımını dikkatle değerlendirilmelidir.

5. InhibiZone içeren cihazlar etil alkol, izopropil alkol veya diğer alkollerle, aseton ya da diğer non-polar solventlerle temas etmemelidir. Bu solventler cihazdaki antibiyotikleri uzaklaştırabilir.
6. InhibiZone içeren bileşenler implantasyon öncesinde salin veya diğer solüsyonlarla ıslatılmamalıdır. Arzu edilirse bu bileşenler implantasyondan hemen önce steril bir solüsyonla kısa süreli yıkanabilir veya solüsyona batırılabilir.
7. InhibiZone normal antibiyotik protokollerinizin yerine geçmez. Ürolojik cerrahi prosedürler için normalde kullanılan profilaktik protokolleri kullanmaya devam edin.
8. InhibiZone içeren ürünler rifampin ve minosiklin HCl kombinasyonu ile empenye edildiğinden, bu tip cihazın takıldığı hastalarda minosiklin HCl'nin ve rifampinin sistemik seviyelerinin tespit edilmesi olası olmasa da söz konusu antimikrobiyal ajanların kullanımına ilişkin kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler bu cihazın kullanımında geçerli olacaktır ve bunlara uyulmalıdır.

Ameliyata İlişkin

1. Yanlış kelepçe boyutlandırma, yanlış balon seçimi veya diğer nedenler, doku erozyonu, bileşenlerin yer değiştirilmesi veya inkontinansın devam etmesine neden olabilir.
2. Silindirlerin boyutunun uygun olmaması, pompanın veya balonun doğru şekilde yerleştirilmemesi veya boru uzunluğunun hatalı olması durumunda cihaz bileşenlerinde yer değiştirme görülebilir. Yer değiştirme ağrı, komplikasyonlar, cihaz arızası ve cerrahi revizyon ile sonuçlanabilir.
3. Uygun olmayan cerrahi teknik kullanımı, uygun olmayan steril teknikler, bileşenlerin anatomik olarak hatalı yerleştirilmesi, bileşenlerin hatalı olarak boyutlandırılması ve/veya doldurulması gibi nedenlerle başarısız sonuçlar alınabilir.
4. Güçlendirilmiş borular boru bükülmelerine direnç gösterecek şekilde tasarlanmış olmasına rağmen, boru bükülmeleri, implant işlemi sırasında bağlantı borusunun uygun olmayan uzunluğa getirilmesinden dolayı meydana gelebilir.

Cihaza İlişkin

1. Manşet şişirildiğinde devre dışı bırakma valfi kapalıysa, akışkan manşetten balona geçemez ve bunun sonucu olarak sürekli çıkış yolu tıkanıklığı ortaya çıkabilir:
 - a. Mesane içinde büyük basınç oluşması durumunda, cihazda normal olarak oluşan otomatik basınç tahliyesi önlenecektir. Cihazı devreden geçirmek, çıkıştaki tıkanıklığı giderebilir.
 - b. Pompa ampülü sönmük olduğunda devre dışı bırakılması durumunda cihazın devreden geçirilmesi zor olabilir. Protez devreden geçirilemediği takdirde, devreden çıkarma düğmesine bitişik tarafların sıkılmasıyla sıvının pompa ampulünü doldurması sağlanır ve daha sonra pompa normal şekilde devreden geçirilebilir.
 - c. Devreden çıkarma vanasının serbest bırakılması, cihazın devreden geçirilmesi için gereken basınçtan daha büyük bir basınç gerektirebilir.
2. Balonun yanlış konsantrasyona sahip radyopak çözeltiyle doldurulması sonucu zamanla sistem basıncı değişiklikleri ortaya çıkabilir. Radyopak çözeltiyi doğru konsantrasyonda hazırlamak için Ameliyathane Kılavuzundaki talimatları izleyin.

AMS'nin patentli antibiyotik yüzey tedavisi işlemi bir minosiklin HCl ve rifampin formülü kullanır.

AMS 800 bileşenleri çok az miktarda antibiyotikle işlenmiştir. AMS, tedaviyi bireyselleştirmek için AMS 800'ün çok sayıda tamamlanmış konfigürasyonunu sağlar; bununla birlikte AMS 800 PRB IZ ile işlenmediği halde, konfigürasyonuna bakılmaksızın komple bir cihaz $\leq 6,5$ mg rifampin ve (PRB, pompa ve bir veya iki manşet) ≤ 8 mg minosiklin HCl içerir. Bu, maksimum dozun ortalama değerler ve %95 tolerans aralığından hesaplandığı hastaya komple rifampin veya minosiklin HCl verildiği durumlarda oral doz maruziyetinin %2'sinden daha azını temsil eder.

Antibiyotik işleminden geçirilen cihaz malzemesi ve elverişli *Staphylococcus epidermidis* ve *Staphylococcus aureus* dizileriyle gerçekleştirilen in vitro araştırmalarda test malzemesinin etrafında mikrobiyal "inhibisyon bölgesi" gözlenmiştir. Bu in vitro verilerin klinik önemi bilinmemektedir. Sınırlı hayvan modelleri üzerinde yapılan çalışmalarda bu yüzey işleminin, işlemde geçirilen cihazın bakteri kolonizasyon potansiyelini artırabileceği ileri sürülmüştür.

Antibiyotik yüzey tedavisinin sfinkter implantasyonu enfeksiyonlarının görülme sıklığını azaltma etkisini değerlendiren hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır.

INHIBİZONE™ ANTİBİYOTİK YÜZEY TEDAVİSİ

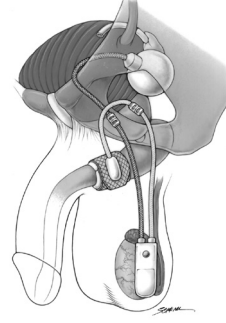
American Medical Systems, üriner kontrol sisteminin dokuyla temas eden yüzeylerine antibiyotik uygulamakta kullanılan tescilli bir işleme sahiptir. InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi olarak adlandırılan bu yenilik ılık, nemli bir ortama maruz kaldığında cihazın yüzeyindeki antibiyotiklerin ayrıştırılmasını amaçlar. Elverişli organizmalar kullanılarak gerçekleştirilen in vitro testlerde bu ayrışma sürecinin hem yüzeyde hem de işlemde geçen cihazın etrafındaki alanda antibiyotik etkisi temin ettiği görülmüştür.

Hekim ve/veya kurum tarafından belirlenen mevcut profilaktik antibiyotik protokolleri muhafaza edilmelidir.

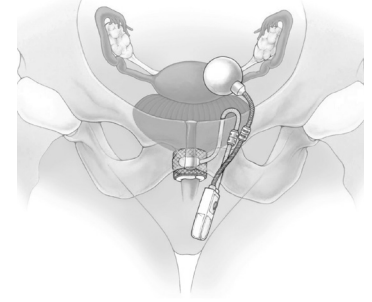
CİHAZIN TANIMI

SİSTEM AÇIKLAMASI

AMS 800 protezi üç bileşenden oluşur: tıkaçıcı manşet, kontrol pompası, basınç düzenleyici balon ve konektörler. Yetişkin ve ergen erkeklerde manşet, bülböz üretra (**Şekil 1-1**) veya mesane boynuna (**Şekil 1-2**) yerleştirilebilir. Kadınlar ve çocuklarda ise manşet, mesane boynuna yerleştirilir. (**Şekil 1-2**)



Şekil 1-1.
Bülböz üretraya manşetle
implante edilmiş
AMS 800



Şekil 1-2.
Mesane boynuna manşetle
implant edilmiş AMS 800

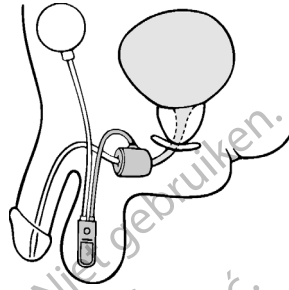
SİSTEM ÇALIŞMASI

AMS 800, hastanın kontrolünde üretrayı açıp kapatarak normal sfinkter fonksiyonunu simüle eder. Manşet kapatıldığında, idrar mesanede kalır. (**Şekil 2-1a**)

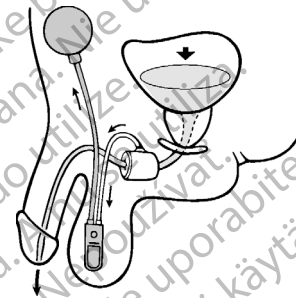
Hasta idrarını boşaltmak istediğinde, skrotuma veya labiuma implante edilmiş pompayı birkaç kez sıkarak ve serbest bırakır. Bu, manşet içindeki sıvının, manşetten basınç düzenleyici balona taşınmasını sağlar. Manşet açılır ve idrar, üretra içerisinden geçer. (**Şekil 2-1b**) Sonrasında, sıvının basınç düzenleyici balon tarafından manşete otomatik olarak geri döndürülmesiyle balon manşete otomatik olarak yeniden basınç uygular. (**Şekil 2-1c**)

Kontrol pompası, ürologun, implante edilen cihazı ek ameliyat olmadan devreden çıkarmasına olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır (Manşetin Devreden Çıkarılmasıyla ilgili talimatlara bakın.)

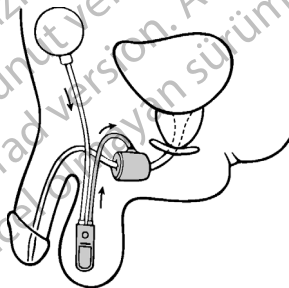
Bir Erkekte Gösterilen Sistem Çalışması



Şekil 2-1a. Manşetle kapanmış üretra



Şekil 2-1b. Manşetin açılması ve pompa manipülasyonu ile idrar yapma



Şekil 2-1c. Manşetin otomatik olarak yeniden kapanması

CİHAZIN TANIMI (DEVAMI)

BİLEŞENLER

Bu bölüm, aşağıdaki AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi bileşenleri ve aksesuarlarının kısa bir açıklamasını sunar:

- ✓ Tıkayıcı Manşet
- ✓ Basınç Düzenleyici Balon
- ✓ Kontrol Pompası
- ✓ Aksesuar Kiti (Konektörler Dahil)
- ✓ Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı (İsteğe Bağlı)
- ✓ Boru Geçiriciler (İsteğe Bağlı)
- ✓ Devreden Çıkarma Kiti (İsteğe Bağlı)

Manşetler ve pompalar, rifampin ve minosiklin HCl antibiyotik yüzey tedavisi olan InhibiZone™ Antibiyotik Yüzey Tedavisi ile birlikte gelir.

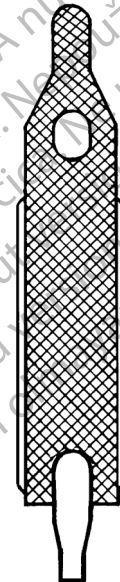
Ambalaj

Sterilize tasarlanmamış araçlar (Hızlı Bağlantı Aracı ve boru geçiriciler) haricinde tüm bileşenler ve aksesuarlar sterilize ürünlere. Her steril bileşen, steril ve Tyvek™ kapak ile kapatılmış bir iç plastik tepsi içerisinde ayrı olarak ambalajlanır. İç tepsi, aynı şekilde bir Tyvek kapakla kapatılmış olan plastik dış tepsinin steril ortamı içerisinde yer alır. Bu çift ambalaj, taşıma için bir dış kutuyla daha da fazla korunur. Dış kutunun bir ucunda ve dış tepsinin Tyvek kapagında yer alan yapışkan etiketler bileşenleri, boyutlarını ve seri ve parti numaralarını tanımlar.

AYRI BİLEŞENLER

Tıkayıcı Manşet

Bülböz üretra (erkek) veya mesane boynuna (erkekler, kadınlar, çocuklar) implante edilen tıkayıcı manşet, dairesel basınç uygulayarak üretrayı tıkar. Silikon elastomerden yapılır ve boyu 3,5 cm ile 11 cm arasında değişen on üç ebatla (söndürüldüğünde tüm manşetler yaklaşık 1,8 cm genişliktedir) mevcuttur. Doktor, üretra etrafındaki dokunun çevresini ameliyat sırasında ölçerek hastada kullanılacak uygun ebatı belirler. Manşet borusu, kontrol pompası borusuna bir konektör ile bağlanır.



Şekil 2-2.
Tıkayıcı
Manşet

CİHAZIN TANIMI (DEVAMI)

Basınç Düzenleyici Balon

Prevezikal alana implante edilen basınç düzenleyici balon, tıkaçıcı manşetin uyguladığı basınç miktarını kontrol eder. Bu da silikon elastomerden yapılmış olup aşağıdaki üç aralıkta satışa sunulur.

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

Devreye alındıktan sonra balon basıncı, belirtilen aralıkta olacaktır. Doktor genellikle meşane boynunun veya bülböz üretranın kapanışını korumak için gerekli olan en düşük balon basıncını seçer. Balonun borusu, kontrol pompasından çıkan boruya da bir konektör ile bağlanır.

Kontrol Pompası

Kontrol pompası, skrotum veya labiumun yumuşak dokusuna implante edilir. Yaklaşık olarak 1,3 cm genişlikte ve 3,5 cm uzunluktadır. Kontrol pompasının üst kısmı (vana bloğu), bileşenler arasında sıvı transferi için gerekli olan direnci ve vanaları içerir. Kontrol pompasının alt yarısı, hastanın idrar çıkarmak amacıyla sıvı transfer etmek için sıkıldığı ve serbest bıraktığı bir ampuldür.

Devreden çıkarma düğmesi, kontrol pompasının üst kısmında yer alır. Devreden çıkarma düğmesine basıldığında, sıvının bileşenler arasındaki transferini durdurur. Bu özellik, doktorun manşeti açık bırakmasına olanak sağlar:

- Ameliyat sonrası iyileşme döneminde
- Transüretal prosedürler için

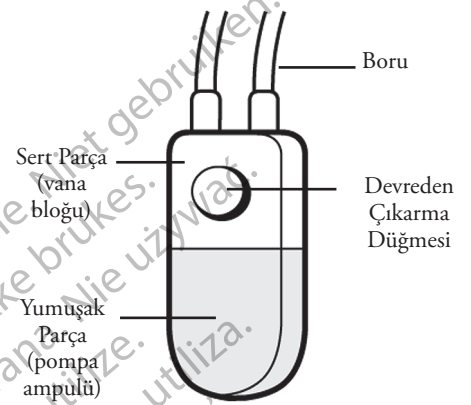
AMS 800, doktorların bileşenler arasında doğru bağlantı yapmasına yardımcı olan renk kodlu borulara sahiptir:

- Şeffaf boru manşete bağlanır
- Siyah boru balona bağlanır

Borular, konektörlerle bağlanır. İki tip konektör mevcuttur: AMS düz veya kavisli Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri. 3-0 polipropilen (emilebilir olmayan) bağlantılarla sabitlenen düz veya kavisli sütürlü konektör de olabilir.



Şekil 2-3.
Basınç
Düzenleyici
Balon



Şekil 2-4.
Kontrol Pompası

CİHAZIN TANIMI (DEVAMI)

Aksesuar Kiti

AMS 800 için Aksesuar Kiti, bir implantasyon prosedürü için gerekli olan aksesuar malzemelerini içerir. Aksesuar Kiti, aşağıdaki tek kullanımlık öğeleri içerir:

- Manşet Boyutlandırıcı (**Şekil 2-5**)
 - Bir adet tek kullanımlık manşet boyutlandırıcı
- Özel Amaçlı İğneler (**Şekil 2-6**)
 - İki adet 15 gauge künt iğne (bileşenleri doldurmak için)
 - İki adet 22 gauge künt iğne (borunun girişini ve konektörlerin içini yıkamak için)
- Koruma Boruları
 - İki adet 30 cm silikon boru (bileşenleri hazırlamak için kullanılan hemostatların uçlarını kapatmak için—hemostat çenelerinin tüpe zarar vermesini engeller.)
- Boru Konektörleri ve Tespit Parçaları
 - Üç adet düz sütür bağlama konektörü
 - İki adet dik açılı sütür bağlama konektörü
 - Bir adet 3 yönlü sütür bağlama konektörü (Y konektör)
 - Üç adet düz hızlı bağlantı pencere konektörü
 - İki adet dik açılı hızlı bağlantı pencere konektörü
 - Bir adet 3 yönlü hızlı bağlantı pencere konektörü (Y konektör)
 - Sekiz tespit parçası (bir tespit parçası tutucusu üzerinde, Hızlı Konektörlerle kullanılır).



Şekil 2-5. Manşet Boyutlandırıcı



Şekil 2-6. Künt Uçlu İğneler

Manşet Boyutlandırıcı, üretral çevreyi ölçer. Manşet boyutunu seçerken manşet boyu, manşetin üretrayı çevrelediğindeki dış çapına işaret eder.

Not: Manşetin iç çevresi, dış çevresinden bir miktar daha küçüktür.

Bileşenleri doldurmak için 15 gauge iğneler kullanın. Doldurma işlemi sırasında sıvı sızıntısını engellemek için borunun lümeniyle üst üste gelir. 22 gauge iğneler, bir bağlantı yapılmadan önce havayı ve kanı su ile çıkarmak için tüpün içine oturacak kadar küçüktür.

Aksesuar Kitinde bulunan ekstra silikon boruyu, boruları klemlemek veya cihaz bileşenlerini taşımak için kullanılan hemostatların uçlarının üzerine yerleştirin (Hemostatların Hazırlanmasına bakın).

Konektörler

AMS 800'de bileşenleri ve boruları bağlamak için iki sistem bulunur.

- Sütür Bağlama Konektörleri
- Hızlı Konektörler

Aksesuar Kiti, üç adet düz ve iki adet dik açılı AMS Sütür Bağlama Konektörü ile bir adet 3 yönlü “Y” konektörü içerir. (**Şekil 2-7**) Bu konektörler kalıcı, emici olmayan sütürlerle bağlanır (3-0 polipropilen).

CİHAZIN TANIMI (DEVAMI)

Aksesuar Kiti; üçü düz, ikisi dik açılı ve biri 3 yönlü “Y” konektör olmak üzere AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri (Şekil 2-8), sekiz tespit parçası (veya kilitleme halkası) (Şekil 2-9) ve bir tespit parçası tutucusu içerir. Hızlı Konektörleri kullanmak için yerinde sterilize edilen bir Hızlı Bağlantı Aracı (Şekil 2-10) sipariş edilmelidir.

DİKKAT: Önceden implante edilmiş bileşen borusu içeren revizyon prosedürlerinde AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri kullanılmamalıdır. Borularda zaman içinde oluşan değişiklikler, Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörlerinin sabitleme performansını azaltabilir. Hızlı Bağlantı sistemi, önceden implante edilmiş tüm bileşenler sökülüp yeni bileşenlerle değiştirildiğinde kullanılabilir.

Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı (İsteğe Bağlı)

Aksesuar Kitindeki hızlı konektörleri kullanmak için AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracını sipariş etmelisiniz. Bu, konektörleri kapatmak için kullanılan, yeniden kullanılabilir bir paslanmaz çelik alettir. Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı, steril edilmeden gönderilir ve yeniden sterilize edilebilir. Hızlı konektörler, önceden implante edilmiş tüm bileşenlerin sökülüp yeni bileşenlerle değiştirilmesi haricinde, revizyon ameliyatlarında kullanılmamalıdır.

Dikkat: AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracını kullanmadan önce uygun şekilde sterilize edin.

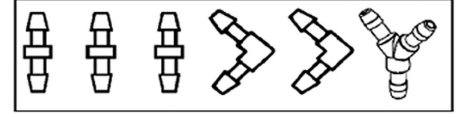
Boru Geçiriciler (İsteğe Bağlı)

Boru Geçiriciler (Şekil 2-11) bileşenlerin borularını, bir insizyon bölgesinden başka bir insizyon bölgesine yönlendirmek için kullanılır. Geçiricinin işlenmiş ucu, boru lümenine sıkıca geçme sağlar. Boru geçiriciler steril edilmeden gönderilir ve kullanmadan önce sterilize edilmelidir.

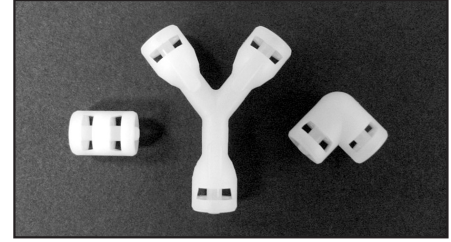
Dikkat: Boru geçiricileri kullanmadan önce uygun şekilde sterilize edin.

Devreden Çıkarma Kiti

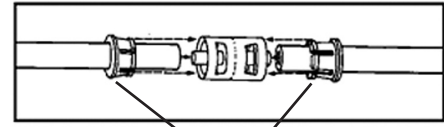
Devreden Çıkarma kiti, normalde ilk implantasyon için gerekli olmayan opsiyonel bir pakettir. 3 adet paslanmaz çelik tapa ve 1 düz sütür bağlama konektörü içerir (Şekil 2-12). 3 tapa genellikle korunan bileşenlerin içini ve sıvıyı kontaminasyondan korumak için revizyon cerrahi prosedürlerinde kullanılır.



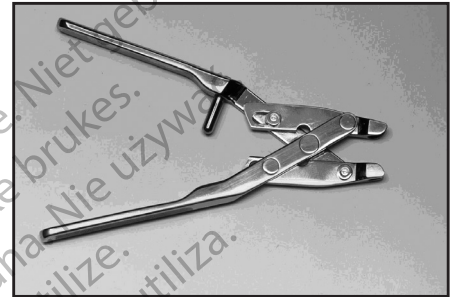
Şekil 2-7. Sütür Bağlama Konektörleri



Şekil 2-8. Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri



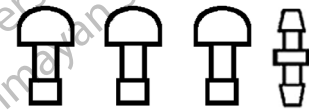
Şekil 2-9. Tespit Parçaları



Şekil 2-10. Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı



Şekil 2-11. Boru Geçiriciler



Şekil 2-12. Devreden Çıkarma Kiti

CİHAZIN STERİLİZASYONU VE SAKLANMASI

ÖNCE DEN STERİLİZE EDİLMİŞ BİLEŞENLERİN BAKIMI VE SAKLANMASI

Bu cihazın tüm bileşenleri ve aksesuarları sterilize ürünlerdir. Sterilize ürünleri son kullanma tarihinden önce kullanın.

DİKKAT: Hızlı Bağlantı Aracı ve boru geçiriciler gibi özel aletler, sterilize edilmeden gönderilir. Bunları her kullanımdan önce yeniden sterilize edin.

Ambalajın bütünlüğünü ve AMS 800 protezin işlevini korumak için önceden sterilize edilmiş bileşenleri korumalı bir raf veya dolapta saklayın. Ortamın temiz, kuru ve oda sıcaklığına yakın olması gerekir. Saklama sırasında maksimum koruma için bileşen tepelerini toz koruyucu kapaklı kutuların içinde bırakın.

- Temiz, karanlık ve serin bir yerde saklayın.
- Su, doğrudan güneş ışığı, yüksek sıcaklıklar, nem ve mor ötesi ışıktan koruyun.
- Anormal yükseklikler, sıcaklıklar, nem, havalandırma, güneş ışığı, toz, tuz ve havadaki iyonlardan kaçının.
- Kimyasal veya gaz bulunan bir yerde saklamayın.

InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi bulunan AMS 800 sürümleri ışığa ve sıcaklığa duyarlıdır. Ürünlerin ambalajdaki talimatlara uygun saklanmasına özen gösterilmelidir.

DİKKAT: InhibiZone bulunan ürünleri 40°C (104°F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

DİKKAT: Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

STERİLİZASYON

AMS Araçları Nasıl Sterilize Edilir

American Medical Systems, AMS Boru Geçiricileri ve AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracını sterilize etmez. Bu aletler, hastane sterilizasyonu için hazır, buharlı sterilizasyon ambalajlarında gönderilir.

Kullanmadan önce, isteğe bağlı Boru Geçiricilerini ve Hızlı Konektör Tertibatı Aracını buharlı otoklav ile sterilize edin. Yeniden işleme ile ilgili bilgiler için, araçlarla beraber verilen talimat kılavuzlarına bakın. Bir sonraki implantasyon prosedüründen önce yeniden sterilizasyona hazır olmaları için bu aletleri her implantasyon prosedüründen sonra iyice temizleyin.

Bileşen Yeniden Sterilizasyonu

Sterilize edilmiş bileşenleri veya aksesuarları yeniden sterilize ETMEYİN. Sadece özel, sterilize edilmemiş araçlar (Boru Geçiriciler ve AMS Hızlı Bağlantı Aracı) yeniden sterilize edilebilir.

AMS Sütür Bağlama Konektörlerini ve AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörlerini yeniden sterilize etmeyin. Sadece AMS 800 proteziyle birlikte kullanılan iki paslanmaz çelik alet yeniden sterilize edilebilir: AMS Boru Geçiriciler ve AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı.

CERRAHİ HAZIRLIK

AMELİYAT ODASI HAZIRLIĞI

Ameliyat Öncesi Cerrahi Ekip Hazırlığı

AMS 800 implantasyon prosedürüne başlamadan önce doktor ve ameliyat odası personeli, cihaz ve gerekli ekipmanın yanında prosedür adımlarını öğrenmelidir.

Doktor ve ameliyat odası personeli, ameliyat öncesinde bu kılavuzda yer alan bilgileri incelemelidir. Ayrıca ameliyat sırasında hızlı başvuru için ameliyat odasında bir ameliyat odası kılavuzu bulunmalıdır.

Birçok durumda, doktorun ve/veya ameliyat odası personelinin, bir AMS 800 protez implantasyon ameliyatını gözlemlemesi yararlı olacaktır. Bu, bir ameliyatta fiilen yer almadan önce ortamı ve prosedürü öğrenmelerine olanak sağlar.

Ameliyattan hemen önce ameliyat ekibi, povidon iyotlu sabun veya hastanenin onaylanmış temizleme prosedürünü kullanarak on dakika boyunca temizlenmelidir.

Ameliyat Öncesi Hasta Hazırlığı

Ameliyattan önce birçok doktor, hasta için profilaktik antibiyotik yazar. Bunun, enfeksiyon riskinin azaltılmasında yararlı olduğu kabul edilir.

Cerrahin cihazda kullanılan materyallere karşı alerjik reaksiyon görülmesi olasılığını da hastaya açıklaması önemlidir. Bilimsel literatürde, implante edilebilir silikon cihazların takıldığı hastalarda görülen bazı advers olaylar ve diğer gözlemler yer almaktadır. Bildirilen raporlarda bu olaylar/gözlemler "alerji benzeri" semptomları ve diğer bazı vakalarda immünolojik hastalıklarla ilişkilendirilmiş bir semptom kompleksine işaret etmektedir. Bu olaylar ile silikon elastomer arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Hasta ameliyathaneye alındığında abdominal ve genital bölge tıraş edilmelidir. Tıraşın ardından bölge, povidon iyotlu sabunla on dakika boyunca silinmeli veya hastanenin onaylanmış operasyon öncesi temizleme prosedürü uygulanmalıdır.

Perineal yaklaşımın kullanılacağı bülböz üretra manşeti yerleştirme işleminde, hasta, litotomi pozisyonuna alınmalı, hazırlanmalı ve hem perineal hem de abdominal insizyon için örtü serilmelidir. Transver skrotal yaklaşımın kullanılacağı bülböz üretra yerleştirme işleminde hastayı, bacakları nazikçe kol tablalarına veya diğer ayırıcılara çekilmiş şekilde, supin pozisyona alın.

Mesane boynuna manşet yerleştirme işleminde, erkek hastalar için yaklaşım, suprapübik prostatektomi için kullanılanla benzer ortam gerektirir. Hasta, supin pozisyonuna alınır, hazırlanır ve abdominal insizyon için örtü serilir. Perineuma erişim korunmalıdır.

Kadın hastalarda mesane boynu yerleştirme için hasta cerrahi yaklaşıma bağlı olarak litotomi veya supin pozisyonuna alınır, hazırlanır ve örtü serilir.

MALZEMELER VE ALET GEREKLİLİKLERİ

AMS 800 protezi implantasyonu için bazı geleneksel cerrahi aletler ve malzemeler gereklidir. Her cerrah, mevcut olması gerekenler hakkında bir tercihe sahip olabilir.

Diğer standart ameliyat odası malzemelerinin yanında, aşağıdaki ekipman mevcut olmalıdır:

- Steril paslanmaz çelik tepsi
- 1000cc dereceli kap
- 500cc dereceli kap
- Sünger kasesi
- İlaç kabı
- Böbrek küvet
- İki adet tek kullanımlık 30cc şırınga
- Bir adet tek kullanımlık 10cc şırınga
- 8 silikon şodlu hemostat
- Düz, temiz ve keskin makas
- Hegar dilatörleri
- Babcock klempleri
- Asepto™ şırınga
- Antibiyotik solüsyonu
- Kateter
- Umbilikal bant
- Vajinal tampon
- Eldivenleri yıkamak ve bileşenleri doldurmak için steril salin
- Retraktor (transvers skrotal yaklaşım)
- Genişletilmiş nazal spekulum (isteğe bağlı)
- Rektal tüp (isteğe bağlı)
- Santimetre cetveli (isteğe bağlı)

Protez bileşenlerini taşımak ve doldurmak için istasyon olarak plastik örtülü bir Mayo stand veya paslanmaz çelik tepsi kullanın. Bileşenlerin kağıt veya bez örtülere temas etmediğinden emin olun.

Protezin doldurulmuş bileşenlerini, implante edilene kadar steril su içeren bir saklama küvetinde suyun içinde tutun.

Sıçrama küvetlerini doktorların, cerrahi implantasyon prosedürü sırasında ve özellikle boru bağlantılarını yapmadan önce eldivenlerini rahatça temizleyebilecekleri bir yere yerleştirin.

DİKKAT: Bileşenlerin kağıt veya bez örtülere temas etmediğinden emin olun. Bunların parçalarının, cihaza girmeleri halinde sıvı akışına engel olmaları mümkündür.

CERRAHİ HAZIRLIK (DEVAMI)

BİLEŞENLERİ AÇIN

Bileşenleri depodan ameliyat odasına taşırken steril tepsileri her zaman tozluk kutularında tutun. Bileşenler, sadece ameliyat odasında, doktor cerrahi ekibinden istediğinde açılmalıdır.

Not: Bileşenleri hazırlamak ve doldurmak için kullanılan hemostatları ve sıringaları hazırlamak için ilk olarak her zaman AMS 800 Aksesuar Kiti açılmalıdır.

Bileşenleri ameliyat odasında açmak için şu prosedürü izleyin:

1. Kutuları güvenlik şeridinden açarak tepsileri tozluk kutularından çıkarın.

Not: Ameliyat öncesi hemşire bileşenlerin parça ve seri/lot numaralarını ve boyutlarını AMS Hasta Bilgi Formuna (PIF) kaydetmelidir. Cihazla birlikte verilen etiketleri kullanın.

Not: Tozluk kutusunun bir ucundaki yapışkan etiket ve plastik tepsilerin yan tarafındaki küçük çıkarılabilir etiketler, bileşen adını (İngilizce), parça ve seri/lot numaralarını ve bileşenlerin ebatını içerir. Bu bilgi, dış tepsinin kapağında da yer alır (Tyvek yaprağı).

2. İç tepsiyi dış tepsiden aşağıdaki yöntemi kullanarak çıkarın:

- Kapağı tepsiden tek hareketle geriye doğru tamamen soyun
- Dış tepsiyi iç tepsie dokunmadan tutmaya devam edin.
- Hemşirenin, iç tepsiyi dış tepsiden dikkatli bir şekilde yukarı ve dışarı çıkarmak için işaret parmağını (baş parmak kullanılmamalı) kullanmasını sağlayın.
- Hemşire, iç tepsiyi steril alandaki plastik örtülü Mayo standının üzerine yerleştirmelidir.

3. Bileşenleri hazırlamadan önce iç tepsiyi, aşağıdaki yöntemi kullanarak açın:

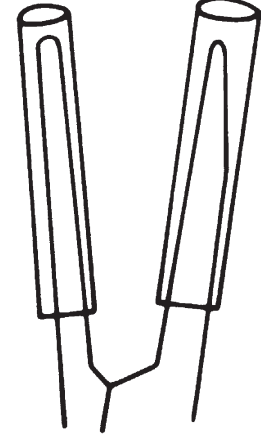
- Steril iç tepsilerin kapaklarını geriye doğru soyarak iç tepsilerdeki bileşenleri çıkarın.
- Bileşenleri tepsiden dikkatli bir şekilde çıkarın.
- Plastik örtülü Mayo standın üzerindeki uygun yerlere yerleştirin.

HEMOSTATLARI HAZIRLAYIN

Bileşen borusunun moskuito hemostat çeneleri tarafından hasar görmesini engellemek için (**Şekil 4-1**) çeneleri Aksesuar Kitinde verilen silikon boruyla kaplayın. Çeneleri kaplamak için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. Boruyu, hemostatların her iki çenesinin üzerine, kutu kilidine kadar yerleştirin.
2. Altı hemostatın her iki çenesindeki tüm dişleri tamamen kapatın.
3. Çene ucundaki boruyu temiz, iyi kesen bir makasla kırıpın.
4. Makası prosedür sırasında boru makası olarak kullanmak üzere ayırın.

Hemostatları kullanırken boruda aşırı basınç olmasını önlemek için çeneleri sadece bir tıktı klempleyin. (Bir tıktan fazla ileri gitmeyin.)



Şekil 4-1. Boru Şodu Hemostat Çeneleri

SİSTEM BİLEŞENLERİNİ HAZIRLAYIN

Dolum Solüsyonları

Protezi doldurmak için kullanılacak sıvı steril ve partiküllerden tamamen arınmış olmalıdır. Sıvıda yabancı madde bulunması, protezin çalışmasını etkileyebilir. Sıvının, yarı geçirgen silikon zardan geçişini en aza indirmek için solüsyonun izotonik olması gerekir. **Protez dolumunda kullanılması önerilen izotonik solüsyon normal salindir.**

Bununla birlikte, kontrast madde tercih ediliyorsa dolum için aşağıdaki tabloda test edilmiş solüsyonlardan biri kullanılabilir. Karışım oranlarında kontrast medya kullanmazsanız karışımların izotonikliğini değiştirebilir ve partikül oluşumunu destekleyebilirsiniz.

Not: Aşağıda listelenen ürünler, American Medical Systems tarafından AMS cihazlarında kullanım için test edilmiş radyografik solüsyonlardan bazılarıdır ve sulandırma için sadece steril su kullanılmalıdır. Tam liste için American Medical Systems ile iletişime geçin.

DİKKAT: Kontrast solüsyonları sulandırmak için salin veya Ringer laktat solüsyonu kullanmayın.

UYARI: Hastanın iyota alerjisi varsa kontrast madde kontrendikedir.

Dolum solüsyonunda partikül bulunması, protezin çalışmasını etkileyebilir. Dolum solüsyonu her zaman kan ve kirden arınmış olmalıdır. Sıvının, yarı geçirgen silikon zardan geçişini en aza indirmek için solüsyonun (steril salin) hücre içi sıvıyla izotonik olması gerekir.

CERRAHİ HAZIRLIK (DEVAMI)

Kontrast Madde	Sulandırma	İmalatçı	InhibiZone Kullanımı için Doğrulanmıştır		
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc steril H ₂ O	Mallinckrodt	Evet
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc steril H ₂ O	Mallinckrodt	Evet
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc steril H ₂ O	Nycomed	Hayır
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc steril H ₂ O	Bracco	Hayır
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc steril H ₂ O	Bracco	Hayır
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc steril H ₂ O	Bracco	Hayır
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc steril H ₂ O	Nycomed	Hayır
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc steril H ₂ O	Nycomed	Hayır
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc steril H ₂ O	Nycomed	Evet
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc steril H ₂ O	Nycomed	Hayır
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc steril H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Evet

Daha fazla toplam hacim için steril sıvıyla eşdeğer oranda boya kullanın.

Doldurulduğunda, her bileşen, bileşen ile yabancı madde arasındaki teması önlemek için normal salin bulunan bir saklama küvetine batırılmalıdır. Dolum solüsyonu olarak kullanılan salinin, bileşenlerin doldurulup hazırlandıktan sonra batırıldığı saklama küvetinden ayrı olduğundan emin olun.

InhibiZone Antibiyotik Yüzeysel Tedavisi etiketli bileşenler steril normal saline BATIRILMAMALIDIR.

DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.

DİKKAT: Sıvının izotonik durumunu korumak önemlidir. Birincil vakalarda steril salin solüsyonu kullanın. Revizyon vakasında, birincil vaka için radyopak solüsyon kullanılmışsa ve doktor, birincil bileşenlerden bir kısmını saklamışsa aynı radyopak solüsyonu aynı yoğunlukta kullanın. Farklı sıvı solüsyonu tipleri veya farklı yoğunlukta solüsyonlar karıştırıldığında ve izotoniklik kaybolduğunda ya da partikül oluştuğunda, cihaz performansı kötüleşebilir.

KONTROL POMPASINI HAZIRLAYIN

Kontrol pompasını hazırlamak için aşağıdaki talimatları izleyin.
Kontrol pompasını doldurmak için şırınga gerekli değildir.

1. Her borunun ucunu, uygun dolum solüsyonunun bulunduğu bir küvete koyun. (Şekil 4-2a)

2. Pompayı, siyah boru üstteyken 45 derecelik açıyla tutun.

3. Pompa ve boru içindeki tüm hava sıvıyla yer değiştirene kadar, pompa ampulünü sıkın ve serbest bırakın.

Not: Dolum prosedürü sırasında boruyu batmış halde tutmak önemlidir.

Not: Pompa ampulü içinde hava kabarcığı kalırsa çıkarmak için pompa ampulünü sıkmaya ve serbest bırakmaya devam edin; siyah renk kodlu borudan tahliye edilirler.

4. Boruyu batmış halde tutarak her tüpü ucundan 4 - 5 cm klemplemek için (sadece bir çentik) boru şodlu hemostatları kullanın. (Şekil 4-2b)

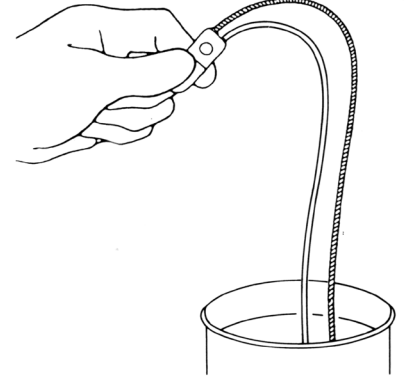
DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olur.

Not: Şeffaf pompa borusu, şeffaf manşet borusuna ve siyah boru siyah balon borusuna bağlanacaktır.

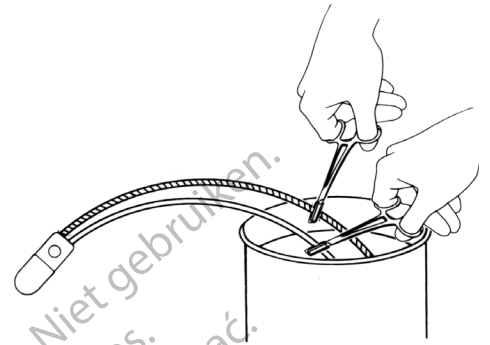
5. İnhibiZone içermeyen bir pompa için doldurulmuş pompayı, implantasyona kadar dolum solüsyonu içeren bir saklama küvetine batırın.

6. İnhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi bulunan bir pompa için pompayı boş bir steril tepsiye veya böbrek küvete koyun ve steril bir bez ile kapatın. İmplantasyondan önce pompada sıkışmış hava olup olmadığı kontrol edilmelidir.

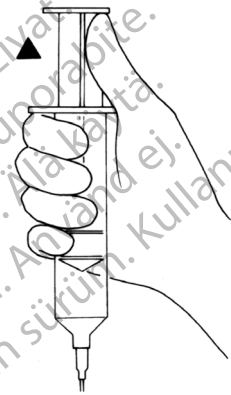
DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazdaki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.



Şekil 4-2a. Her İki Borunun Uçlarını Dolum Solüsyonuna Yerleştirin



Şekil 4-2b. Uçları Dolum Solüsyonunun İçinde Bulunan Boruyu Klempleyin



Şekil 4-3a. Havaı Boşaltın

BASINÇ DÜZENLEYİCİ BALONU HAZIRLAYIN

Basınç Düzenleyici Balonu (PRB) hazırlamak için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. 30 cc şırıngaya 15 gauge küt uçlu iğne takın.
2. Şırıngayı yaklaşık 25 cc dolum solüsyonuyla doldurun.
3. Hava dolu balonu bir elle tutun ve havası boşalana kadar sıkın.
4. İğneyi balon borusunun ucuna sokun.
5. Şırınga pistonunda direnç hissedene kadar balonun içinde kalan havayı çekin. (Şekil 4-3a)

Not: Şırıngayı her zaman dik tutun; yani iğne aşağı, piston yukarı bakmalıdır.

6. Balonu 20 cc dolum solüsyonuyla doldurun. (Şekil 4-3b)
7. Balonu tüm hava kabarcıkları bir kabarcık içerisinde toplanana kadar çevirin. (Şekil 4-3c ve 4-3d)
8. Hava kabarcığını boru adaptör alanına çekmek için balonu borusundan tutun.
9. Şırıngayı dik tutarak önce havayı sonra tüm sıvıyı, balonun içindeki tüm hava boşalana kadar çekin. Balonda ve boruda hiç hava kalmadığından emin olun.

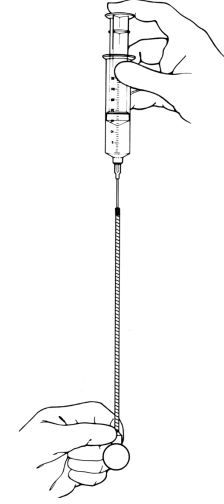
DİKKAT: Basınç düzenleyici balonu fazla aspire etmeyin çünkü hava, yarı geçirgen silikon zar içerisinde sistemden girebilir.

10. Basıncı korumak için pistonu dik tutun.
11. Boruyu, iğnenin 3 cm altından boru şodlu hemostatla klempleyin (sadece bir çentik). (Şekil 4-3e)

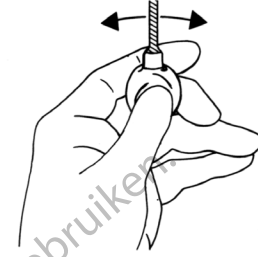
DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olur.

12. Boş balonu, implantasyona kadar dolum solüsyonu içeren bir saklama küvetine batırın.

DİKKAT: Balonun üstüne hemostat koymayın. Balonun üstündeki aletler ona zarar verebilir.



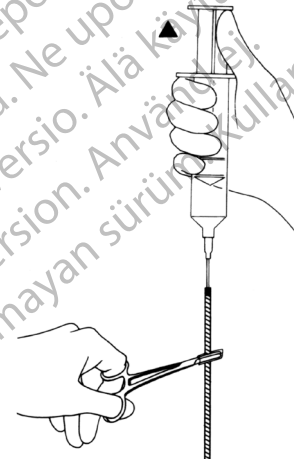
Şekil 4-3b. Balonu Doldurun



Şekil 4-3c. Balonu Çevirin



Şekil 4-3d. Hava Kabarcıklarını Birinde Toplayın



Şekil 4-3e. Boruyu Klempleyin

MANŞETİ HAZIRLAYIN

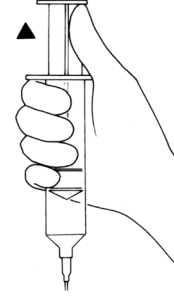
Tıkayıcı manşeti hazırlamak için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. 30 cc şırıngaya 15 gauge küt uçlu iğne takın.
2. Şırıngayı yaklaşık 10 cc dolum solüsyonuyla doldurun.
3. Hava dolu manşeti bir elle tutun ve havası boşalana kadar sıkın.
4. İğneyi manşet borusunun ucuna sokun.
5. Pistonda direnç hissedene kadar manşetin içinde kalan havayı çekin. (Şekil 4-4a)
6. Manşet ebatına bağlı olarak manşeti 1-5 cc önerilen dolum solüsyonuyla doldurun. (Şekil 4-4b)

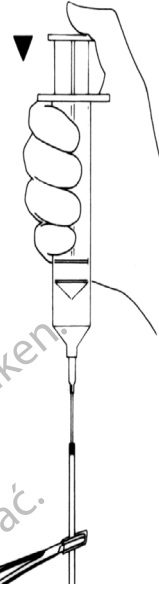
DİKKAT: Manşeti fazla doldurmayın. (Şekil 4-4c) Fazla sıvı manşet malzemesini gerebilir.

Not: Manşeti doldurmak için gerekli olan sıvı miktarı, manşet ebatına göre farklılık gösterecektir; büyük manşetler, küçük manşetlere göre daha fazla sıvı gerektirir.

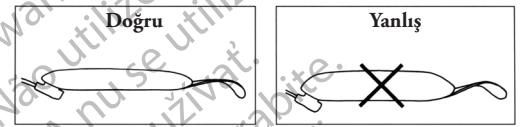
7. Şırıngayı Mayo standın üzerine koyun ve manşetin her iki ucunu tutun. Tüm küçük hava kabarcıklarını büyük bir hava kabarcığında toplayın.
8. Büyük hava kabarcığını boru adaptörüne sıkmak için manşetin ucunu baş parmağınızla yuvarlayın. (Şekil 4-4d)



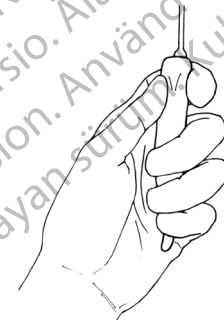
Şekil 4-4a. Hava boşaltın



Şekil 4-4b. İğneyi Borunun İçine Sokun



Şekil 4-4c. Manşeti Fazla Doldurmayın

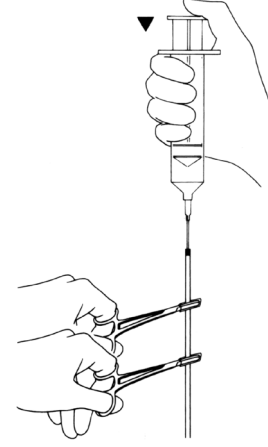


Şekil 4-4d. Manşetin Ucunu Yuvarlayın

CERRAHİ HAZIRLIK (DEVAMI)

9. Şırıngayı tekrar dik tutun (yani iğne aşağı, piston yukarı bakmalıdır). Önce manşetin içindeki havayı sonra sıvıyı çekmek için pistonu geriye çekerken manşet üzerindeki basıncı koruyun.
10. Manşet veya boru içerisinde hava kalırsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.
11. Hava ve sıvı çıkmış ve manşet tamamen boşalmış durumdayken manşet borusunu iğnenin 3 cm altında ve tekrar ilk hemostatın 3 cm altında çift klemplemek için (sadece bir çentik) boru şodlu moskuito hemostatları kullanın. (Şekil 4-4e).
12. İnhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi bulunan bir manşet için manşeti boş bir steril tepsiye veya böbrek küvete koyun ve steril bir bez ile kapatın. İmplantasyondan önce manşette sıkışmış hava olup olmadığı kontrol edilmelidir.
13. İnhibiZone bulunmayan pompalar için doldurulan manşeti içi steril normal salinle doldurulmuş bir böbrek küvete batırın ve cerrah manşet implantasyonuna hazır olana kadar çıkarmayın.

Dikkat: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.



Şekil 4-4e. Manşeti Klempleyin

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ

CERRAHİ PROSEDÜRLER

AMS 800 implantasyonu konusunda çeşitli yaklaşımlar mevcuttur. Ameliyat odası personelinin, doktorun hangi yaklaşımı kullandığını bilmesi önemlidir çünkü yaklaşım, hastanın pozisyonunu, aletleri, bileşenlerin seçimini ve cerrahi sırayı etkiler. Aşağıdaki kısa açıklamalar, yaklaşımlara ilişkin genel bir fikir sunar.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ - PERİNEAL YAKLAŞIM

Manşeti bülböz üretraya yerleştirmek için aşağıdaki adımları tamamlayın:

1. Diseksiyon sırasında tanınmasına yardımcı olması için üretraya bir Foley kateter veya 20Fr eksploratör yerleştirin.
2. Orta hatta perineal insizyon yapın ve bülböz üretranın çevresindeki bülbökavernöz kası açık disekte edin. (Şekil 4-6)

Not: Açık diseksiyon kullanın.

3. Manşet boyutlayıcısını (veya Penrose dreni), üretranın etrafına, manşetin implanteedileceği yere yerleştirin. Üretrayı sıkıştırmadan tam olarak oturmalıdır. (Şekil 4-7)

Not: Kateter veya eksploratör üretradaysa üretrayı ölçmeden önce çıkarın.

Not: Manşet boyutlayıcısını kullanmadan önce germeyin.

Not: Doktor, uygun manşet boyutunu seçerken kendi sağduyusunu kullanmalıdır; ölçüm şeridi bülböz üretra çevresinin sadece yaklaşık ölçümünü sunar. Manşetin iç çevresi, dış çevresinden bir miktar daha küçüktür.

4. Ölçülen uzunluğa karşılık gelen manşet boyutunu seçin.

Not: Bülböz üretra yerleşimi için tipik olarak 4,0 cm veya 4,5 cm manşet uzunluğu gereklidir.

Not: Manşet uzunluğu, manşetin üretrayı çevrelediğinde ölçülen dış çevresidir.

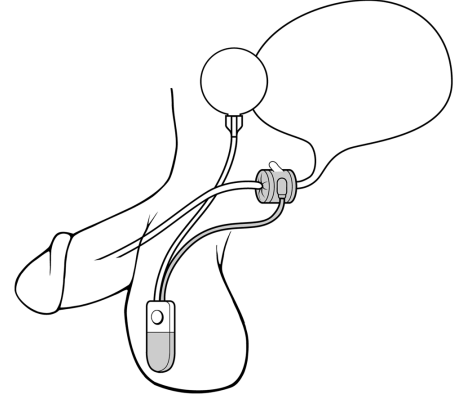
5. Manşeti implantasyon için hazırlayın.

6. Manşeti, implantasyon bölgesine, meşi dışa doğru ve şişirilebilir kısmı üretraya doğru çıkacak şekilde yerleştirin.

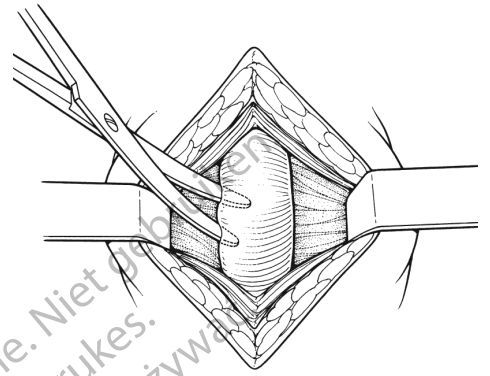
7. Hazırlanan manşeti, önce çıkıntısı olmak üzere, üretranın altından geçirin.

Not: Boru pompa tarafında olmalıdır.

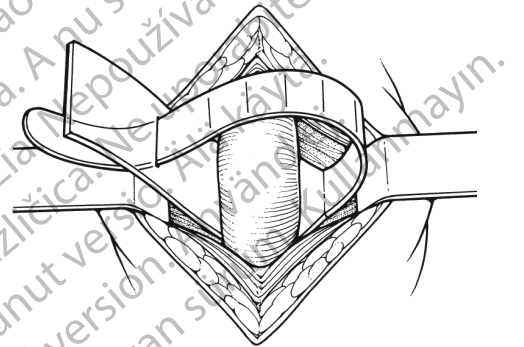
DİKKAT: Manşetin hasar görmesini engellemek için manşet çıkıntısını, bir boru şodlu hemostatla tutun.



Şekil 4-5. Bülböz Üretra Yerleşimi



Şekil 4-6. Bülbökavernöz Kası Disekte Edin

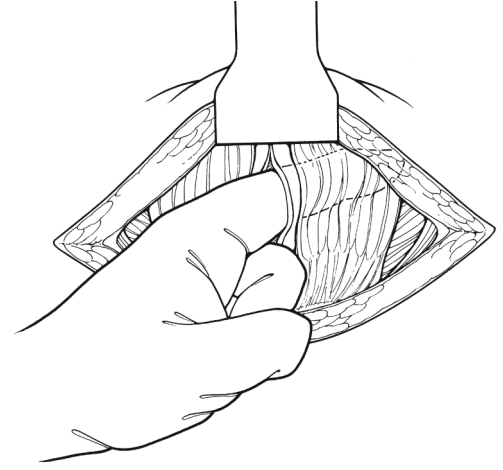


Şekil 4-7. Üretral Çevreyi Ölçün

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

8. Boruyu çıkıntı deliğinden aşağıdaki gibi geçirin:

- Manşet borusunun ucunu, hemostat deliğe ulaşana kadar delikten geçirin. Deliğin karşı ucunda bulunan manşet borusuna ikinci bir hemostat klempleyin ve sonra manşete hava girmemesi için birinci hemostatı serbest bırakın.
- Borunun kalanını delikten çekin ve çıkıntıyı boru adaptörünün (boru) üzerinden çekerek manşeti kapatın. Deliğin kenarlarının adaptörün yuvasına sığındığından emin olun.
- Manşeti, adaptör, üretra orta çizgisine yanal olacak şekilde çevirin ve boruyu manşetle teması engelleyecek şekilde konumlayın.



Şekil 4-8. Linea Alba'yı Ayırın

Basınç Düzenleyici Balonu İmplant Edin

9. Uygun basınç düzenleyici balonu seçin.

10. Suprapubik insizyon yapın, rektus fasyayı enine bölün ve prevezikal alana ulaşmak amacıyla linea albayı ayırmak için yayma hareketini kullanın. (Şekil 4-8)

11. Balon için alan yaratmak amacıyla açık diseksiyon kullanın.

12. Balonu prevezikal alana yerleştirin.

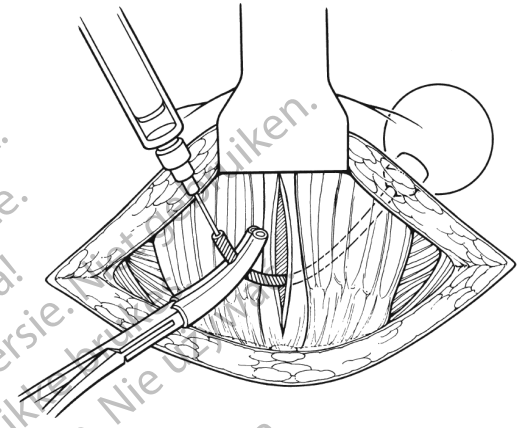
13. Dolum solüsyonu içeren 10 cc şırınganın ucundaki 22 gauge iğneyi kullanarak balon borusunun ucunu yıkayın.

14. Dolum solüsyonu içeren 30 cc şırınganın ucundaki 15 gauge iğneyi balona bağlayın ve borunun klempini çıkarın.

15. Balonu 22 cc seçilen dolum solüsyonuyla doldurun.

Not: Daha büyük manşet boyutları daha fazla dolum solüsyonu gerektirir. Manşet Basınçlandırma Seçeneği için adım 17'ye bakın.

16. Boru şodlu hemostat ile boruyu ucundan yaklaşık 3 cm klempleyin (sadece bir çentik). (Şekil 4-9)



Şekil 4-9. PRB'yi Doldurun ve Boruyu Klempleyin

DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olur.

17. Manşet Basınçlandırma Seçeneği: Daha büyük manşet ebatları, manşeti aşağıdaki gibi basınçlandırarak sağlanabilecek daha fazla dolum solüsyonu gerektirebilir:

- Balonu ve manşet borusunu yıkayın.
- Balon ve manşet arasında sütür bağlantılı konektör ile geçici bağlantı yapın.
- Klemp çıkarın; bir dakika bekleyin; sonra yeniden klempleyin (sadece bir çentik).
- Balonu ve manşeti ayırın.
- Balon borusunu yıkayın, klemp çıkarın ve dolum solüsyonu çekin.
- 20 cc dolum solüsyonuyla doldurun ve klempleyin.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

Pompayı İmlante Edin

18. Skrotumda bağımlı bir subdartos cep oluşturmak için açık diseksiyon kullanın. (Şekil 4-10)

Not: Kontrol pompa, hastanın basınç düzenleyici balonla aynı tarafına yerleştirilmelidir.

19. Pompayı skrotal cebe, devreden çıkarma düğmesi dışa dönük ve elle hissedilebilir olacak şekilde yerleştirin. (Şekil 4-11)

20. Boruyu abdominal insizyona doğru çevirin.

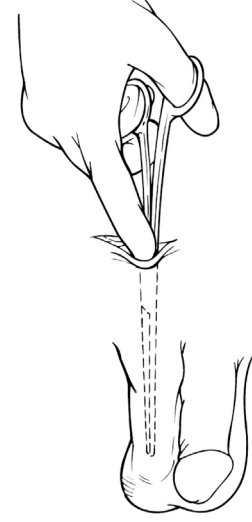
Not: Pompa borusu, abdominal insizyonda rektus kasının ve fasyanın üzerinde olmalıdır.

Boruyu Bağlayın

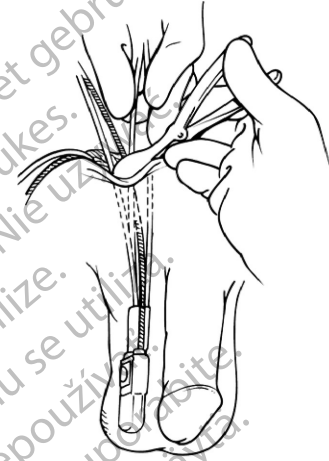
Bölümde boru bağlama konusunda verilen talimatları izleyin. Sistemi devreye alarak (manşeti kapatarak/açarak) bağlantıyı kontrol edin.

Devreden Çıkarın

İmplantasyonun ardından cihaz sistemi, dört ila altı hafta boyunca devre dışı modda bırakılmalıdır. "Sistemi Devreden Çıkarma" bölümünde verilen talimatları izleyerek sistemi devreden çıkarın.



Şekil 4-10. Cep Oluşturun



Şekil 4-11. Pompayı Cebin İçine Yerleştirin

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

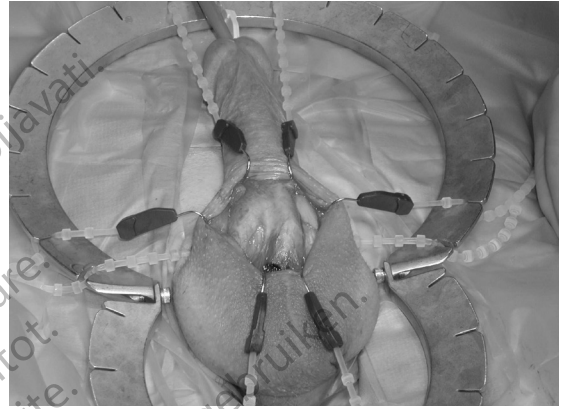
BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ - TRANSVERS SKROTAL YAKLAŞIM

Cihazı skrotal insizyona yerleştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Hastayı, bacakları nazikçe kol tablalarına veya diğer ayırıcılara çekilmiş şekilde, supin pozisyona alın. Diz ve kalçalar bükülmez. Bu, üretranın litotomi pozisyonunda olduğu gibi gerginlik üzerine yerleşmesini engeller. (Şekil 4-12) Basınç düzenleyici balonun yerleşimi sırasında yaralanmayı önlemek için mesaneyi boşaltmak amacıyla üretral kateter yerleştirin.
2. Üst transvers skrotal insizyon yapın ve subkutan doku içerisinden derinleştirin. İnsizyonu penisin üzerine çıkarın ve bir retraktör ve saat 1, 3, 5, 7, 9 ve 11 yönlerinde künt kancalarla sabitleyin. Bu sabitleme kancaları skrotal insizyonu penis üzerine sabitler ve skrotumda gereksiz diseksiyonun önlenmesine yardımcı olur. Skrotal insizyon, proksimal bulber üretraya ve retropübik ve dartos alanlarına mükemmel erişim sağlar ve bülbökavernoz kası sağlam bırakır. (Şekil 4-13)
3. Her iki korpora kavernosanın tunika albugineasını keskin biçimde açığa çıkarın. Metzenbaum makası, tunika yüzeyinden proksimal korporaya kadar proksimal olarak geçirin. (Şekil 4-14)
4. Proksimal korporanın derin açıklığı sağlandığında, kaudal retraksiyon için üretra tarafına bir Deaver retraktör yerleştirilir. (Şekil 4-15)



Şekil 4-12.



Şekil 4-13.



Şekil 4-14.



Şekil 4-15.

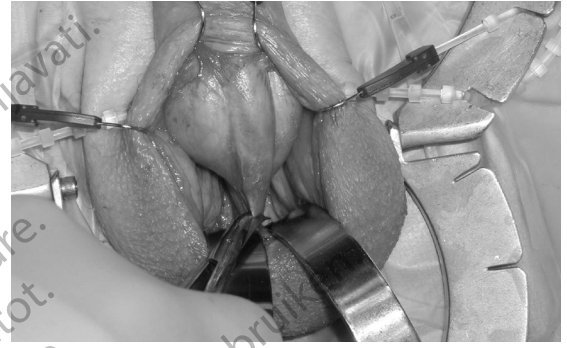
BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

5. Bu kontralateral tarafta da tekrarlandığında skrotal septum açığa çıkar. (Şekil 4-16)



Şekil 4-16.

6. Daha sonra skrotal septum, bulber üretradan keskin bir şekilde disekte edilerek çıkarılır. (Şekil 4-17)



Şekil 4-17.

7. Buck fasyasının ayrık korpóra kavernosum ile korpóra spongiosumu birleştiren ağlarını keskince disekte ederek üretranın hareketliliği sağlanabilir. (Şekil 4-18)



Şekil 4-18.

8. Hasta supin pozisyonunda olduğundan, üretra hareketlidir ve üretranın posterior diseksiyonunu neredeyse doğrudan görüş altında gerçekleştirmek için dik açılı bir klemp kullanılabilir. Dik açılı klemp, tıkaçıcı manşetin yerleştirilmesi için yeterli alan oluşturmak amacıyla ayrılır. (Şekil 4-19)



Şekil 4-19.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

9. Üretrayı ölçün ve uygun ebatlı tıkaçıcı manşeti çevresine yerleştirin. (Şekil 4-20)

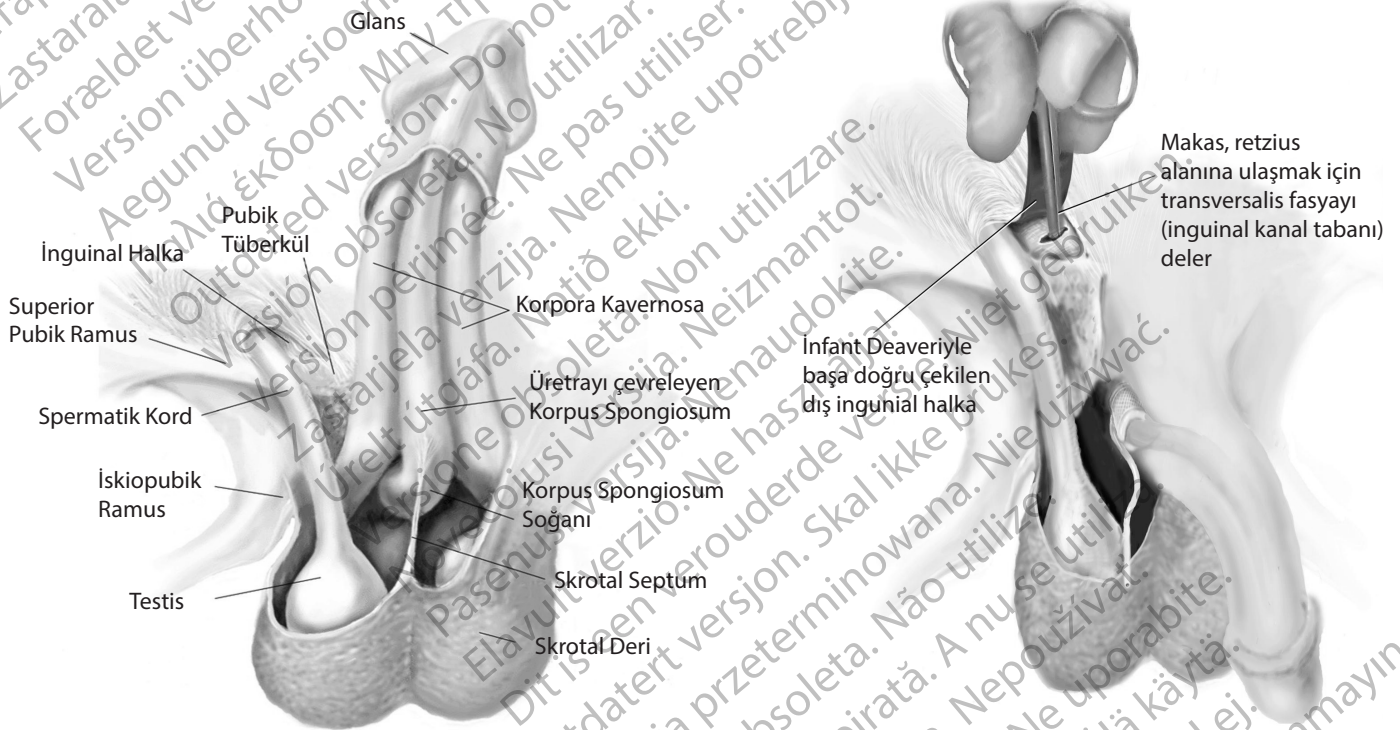
Basınç Düzenleyici Balonu İmplant Edin

10. Basınç düzenleyici balonu (PRB) yerleştirmenin iki yolu vardır.

- Mesaneyi boşaltın, Scott retraktörünü çıkarın ve skrotal insizyonu penisin yanına getirin. İnguinal halkayı bularak ve transversalis fasyayı delerek PRB'yi retropubik alana yerleştirin. PRB implantasyonundan sonra, emilebilir sütür atarak açıklığı daraltın. (Şekil 4-21)



Şekil 4-20.



Şekil 4-21.

- Skrotal insizyonu inguinal alanın üzerine getirin ve inguinal halkayı bulun. Rektusun altında fakat transversalis fasyaya anterior (inguinal halkaya sefalad) olacak bir cep oluşturmak için parmakla diseksiyon kullanın. Bu, retroperitoneumu radyasyon veya radyal ameliyat dolayısıyla yaralı olan hastalarda fasyayı delme gerekliliğini ortadan kaldırır. PRB implantasyonundan sonra emilebilir sütür atarak açıklığı daraltın.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

Pompayı İmlante Edin

11. Skrotal insizyonun inferior yönünü değerlendirin ve pompa için cep olarak görev yapması için skrotal deri ve dartos kası altında bir alan oluşturun. Son boru ve konektör gizlemesini kolaylaştırmak için deri kenarından yaklaşık 2 cm içeride tünel oluşturmaya başlayın. Pompa pozisyonunu sabitlemek için tünelin girişinin etrafına kese ağzı sütürü atarak gevşek bir şekilde bağlayın. (Şekil 4-22)

Boruyu Bağlayın

Bölümde boru bağlama konusunda verilen talimatları izleyin. Sistemi devreye alarak (manşeti kapatarak/açarak) bağlantıyı kontrol edin.

Devreden Çıkarın

İmplantasyonun ardından cihaz sistemi, dört ila altı hafta boyunca devre dışı moda bırakılmalıdır. "Sistemi Devreden Çıkarma" bölümünde verilen talimatları izleyerek sistemi devreden çıkarın.



Şekil 4-22.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

SISTEME İKİNCİ BİR MANŞET TAKMA

Klinik literatür, şiddetli stres inkontinansı olan az oranda hastanın, yapay üriner sfinkter yerleştirilmesinden sonra bile bir miktar inkontinans yaşamaya devam edebildiğini gösterir. Bu vakalarda, erkeklerde bülböz üretra etrafına ikinci bir manşet takılabilir.

İkinci manşet, cihaz sistemine, Aksesuar Kitinde bulunan 3 yönlü konektörü kullanarak bağlanır. Cihaz döngüye hazır olduğunda, her iki manşetin dolması, tek bir balondan tek manşetin dolması için gereken sürenin iki katı sürecektir.

Hasta, ilk manşet bölgesinde üretral atrofiye sekonder inkontinans yaşıyorsa birinci manşetin değiştirilmesi de gerekebilir.

Tablo 1-1. Çift Manşet Kombinasyonları

Manşet Ebatları	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													



Kullanılabilecek manşet kombinasyonlarını belirtir.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

Bileşenler ve Aksesuarlar

- 2 manşet
- 1 basınç düzenleyici balon
- 1 kontrol pompası
- 1 Aksesuar Kiti
- Boru geçiriciler, Hızlı Bağlantı Aracı (gerekli olduğunda)

Doğru Manşet Ebatını Seçin

Manşet Boyutlayıcıyla bülböz üretrayı uygun şekilde ölçerek daha önce manşet seçimi için bahsedilen talimatları izleyin.

Bileşenleri Doldurun

Ek manşet için sisteme daha fazla dolum solüsyonu eklenmelidir. Tek manşetli sistem, sistemin 22 cc ile doldurulmasını, basınç düzenleyici balonun aspire edilmesini ve 20 cc ile tekrar doldurulmasını gerektirir. İkinci manşet için ise sistem 24 cc ile doldurulmalı, basınç düzenleyici balon aspire edilmeli ve 20 cc ile yeniden doldurulmalıdır. Manşetlere basınç uygularken her iki manşet için 60 saniye bekleyin.

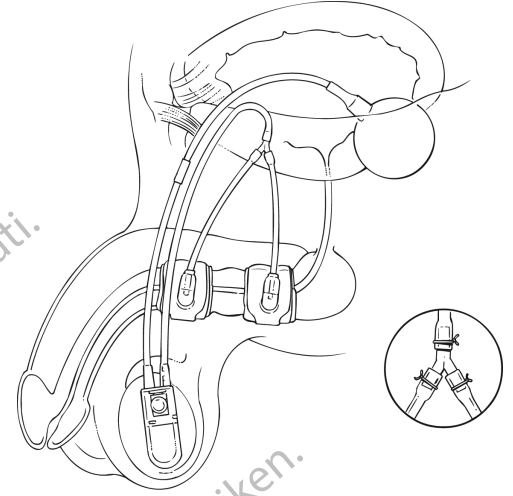
İkinci bir Manşet Yerleştirin

Önce yapay üriner sfinkteri devreden çıkarın ve üretral palpasyonu kolaylaştırmak için bir Foley kateter yerleştirin. Üretral ölçüm ve manşet seçimi için bu Kılavuzda daha önce bahsedilen adımları izleyin. Birinci manşete proksimal veya distal olarak ikinci manşeti yerleştirirken birbirlerine sürtmelerini önlemek ve vaskülarizasyonu korumak için iki manşet arasında 1 - 2 cm boşluk bırakın.

Orijinal Manşet değiştiriliyorsa

Yeni manşetlerin her ikisi de yerinde ve klempliye boruyu yıkayın ve 3 yönlü konektörü, 3-0 emilmez polipropilen sütürle iki manşet ucuna sabitleyin. 3 yönlü konektörü yıkayın. Önceden 24 cc dolum solüsyonuyla doldurulmuş olan basınç düzenleyici balonu bağlayın. Manşet ve balon borusundaki klempleri çıkarın. Manşetlere basınç uygulanması için 60 saniye bekleyin ve sonra her manşet borusunu 3 yönlü konektörün altından yeniden klempleyin.

Balonu ayırın, balondaki sıvıyı çekin ve 20 cc ile tekrar doldurun. Pompa borusunu bağlamaya hazır olduğunuzda, önce havayı ve partikülleri çıkarmak için 3 yönlü konektörü yıkayın. Daha önce boruyu bağlamak ve sütürle dikmek için açıklanan adımları izleyin.



Şekil 4-23.

BÜLBÖZ ÜRETRA MANŞETİ YERLEŞİMİ (DEVAMI)

Orijinal Manşet Korunuyorsa

Mevcut manşetten pompaya giden beyaz/şeffaf boruyu bulun. Boruyu, mevcut konektörün her iki tarafından klempleyin. Konektörü kesin. Yeni manşet yerindeyken boruyu istenen uzunlukta kesin ve ucunu yıkayın. 10 cc dolun solüsyonu içeren bir şırıngayı ve 15 gauge künt uçlu iğneyi yeni manşet borusuna takın. Klempı çıkarın ve yeni manşete 1-2 cc (manşetin ebatına bağlı olarak) dolun solüsyonu ekleyin. Boruyu yeniden klempleyin ve şırıngayı çıkarın. Boruyu yıkayın, 3 yönlü konektörü ve pompa borusunu takın ve konektörü, pompa borusuna sütür ile bağlayın.

Boruyu Bağlayın

Düz ve dik açılı konektörler kullandığınızda boruyu bağlama talimatlarını izleyin. 3 yönlü konektör, manşetlere ve pompa borusuna sütürle bağlanır. Sabit kalması için 3 yönlü konektörü fasyaya veya subkütan dokuya sabitleyebilirsiniz.

Devreden Çıkarın

İmplantasyonun ardından cihaz sistemi, dört ila altı hafta boyunca devre dışı modda bırakılmalıdır. "Sistemi Devreden Çıkarma" bölümünde verilen talimatları izleyerek sistemi devreden çıkarın.

MESANE BOYNUNA MANŞET YERLEŞTİRME

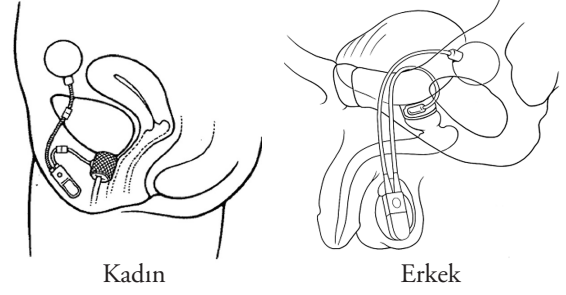
MESANE BOYNUNA MANŞET YERLEŞTİRME

Mesaneyi boşaltmak ve diseksiyon sırasında tanımayaya yardımcı olması için üretraya bir kateter yerleştirin.

1. Prosedüre başlamak için suprapübik insizyon yapın ve mesane boynunun etrafını disekte edin. (Şekil 4-24)
2. Gerekli manşet ebatını belirlemek için üretranın mesane boynundaki çevresini Manşet Boyutlayıcıyla ölçün. Manşet Boyutlayıcısını, üretranın etrafına, manşetin implante edileceği yere yerleştirin. Üretrayı sıkıştırmadan tam olarak oturmalıdır. Üretraya kateter yerleştirilmişse mesane boynunu ölçmeden önce çıkarılmalıdır. (Şekil 4-25)
3. Ölçülen uzunluğa karşılık gelen manşet boyutunu seçin.
4. İmplantasyon için seçilen manşeti hazırlayın (Tıkayıcı Manşetin Hazırlanması için talimatlara bakın).
5. Hazırlanan manşeti implante etmek için manşeti, önce çıkıntısı olmak üzere mesane boynunun altından geçirin. Manşette hasarı önlemek için silikon şodlu hemostatla kavrayın ve çıkıntıyı tutarak çekin.

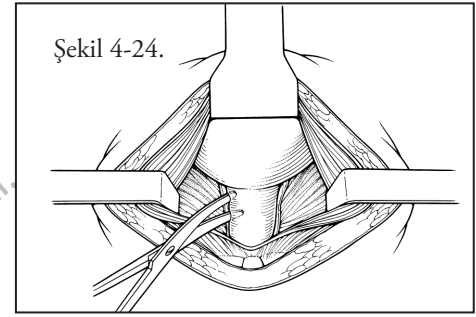
Basınç Düzenleyici Balonu İmplant Edin

6. Uygun basınç düzenleyici balonu seçin.
7. Balon için prevezikal alanda yer yaratmak amacıyla açık diseksiyon kullanın. Balonu prevezikal alana yerleştirin. (Şekil 4-26)
8. Balonu 22 cc uygun dolum solüsyonuyla doldurun ve silikon şodlu hemostatla boruyu ucundan 3 cm klempleyin (sadece bir çentik).
9. Balon borusunu ve manşet borusunu inguinal alana doğru çevirin. (Şekil 4-27)
10. Manşete basınç uygulamak için manşet borusu ve balon borusu, düz sütür bağlama konektörü kullanarak geçici olarak bağlanır. Üretraya kateter yerleştirilmişse basınç uygulanmadan önce çıkarıldığından emin olun. Boru klemplerini çıkarın ve manşete basınç uygulanması için 30 saniye bekleyin.
11. Manşet borusunu ve balon borusunu, silikon şodlu hemostatların yaklaşık 3 cm altından klempleyin ve konektörü çıkarın.
12. 15 gauge iğneli bir şırıngayı balon borusuna takın, hemostati çıkarın ve kalan sıvının hepsini balondan çekin. 20 cc dolum solüsyonuyla yeniden doldurun, boruyu silikon şodlu bir hemostatla klempleyin ve şırıngayı çıkarın.

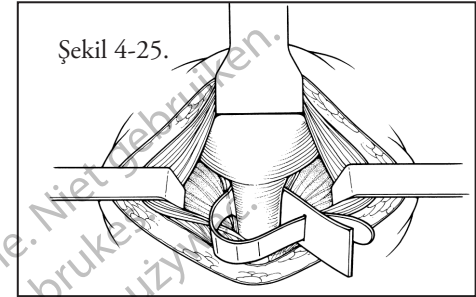


Kadın

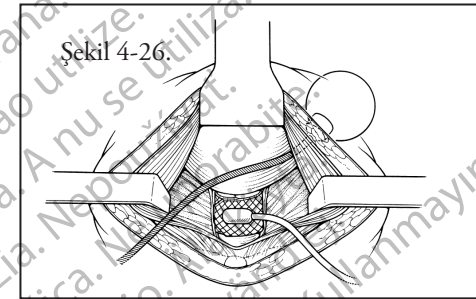
Erkek



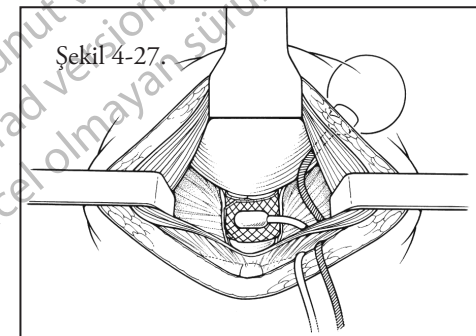
Şekil 4-24.



Şekil 4-25.



Şekil 4-26.

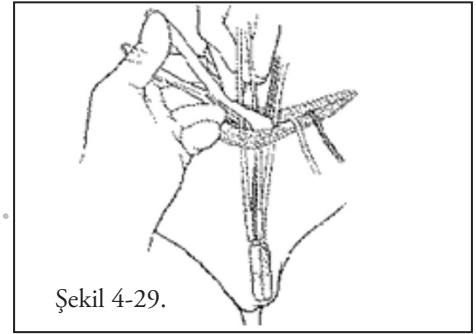
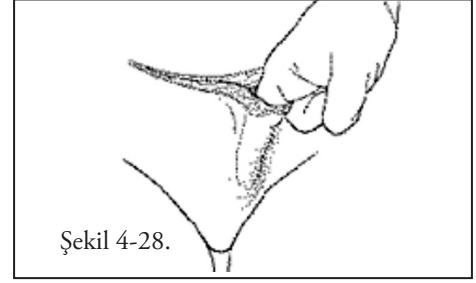


Şekil 4-27.

MESANE BOYNUNA MANŞET YERLEŞTİRME (DEVAMI)

Pompayı İmlante Edin

13. Kontrol pompasını skrotuma veya labiuma implante etmek amacıyla bağımlı bir subdartos cep oluşturmak için künt diseksiyon kullanın. Kontrol pompası, basınç düzenleyici balonun yerleştirildiği tarafa yerleştirilmelidir. (Şekil 4-28)
14. Pompayı cebe, devreden çıkarma düğmesi dışa dönük ve elle hissedilebilir olacak şekilde yerleştirin. Pompa borusunu inguinal bölgeye çevirin. (Şekil 4-29)



Boruyu Bağlayın

Bölümde boru bağlama konusunda verilen talimatları izleyin. Sistemi devreye alarak (manşeti kapatarak/açarak) bağlantıyı kontrol edin.

Devreden Çıkarın

İmplantasyonun ardından cihaz sistemi, dört ila altı hafta boyunca devre dışı moda bırakılmalıdır. “Sistemi Devreden Çıkarma” bölümünde verilen talimatları izleyerek sistemi devreden çıkarın.

Transvajinal Yaklaşım

Bazı doktorlar, kadın hastalara manşeti transvajinal insizyonla implante etmeyi tercih eder. Başlamak için hastayı litotomi pozisyonuna getirin, hazırlayın ve örtü serin. Vajinanın anterior duvarına ters “U” şeklinde insizyon yapın. Mesane boynu çevresinde künt diseksiyona başlayın. Diseksiyon tamamlandığında, gerekli manşet ebatını belirlemek için mesane boynunun çevresini, Manşet Boyutlayıcıyla ölçün. Üretraya kateter yerleştirilmişse mesane boynunu ölçmeden önce çıkarılmalıdır. Uygun ebatlı manşeti seçin, hazırlayın ve mesane boynu çevresine implante edin. Manşet transvajinal olarak implante ediliyorsa, basınç düzenleyici balonu ve kontrol pompasını yerleştirmek için ikinci bir küçük suprapübik insizyon yapılmalıdır.

BORUYU BAĞLAYIN

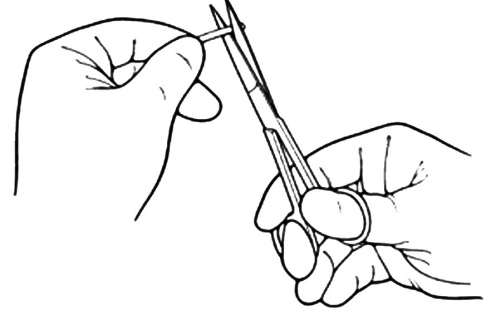
BORUYU BAĞLAYIN

AMS Sütür Bağlama Konektörleri ve AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri boruyu bağlamak için kullanılır. Çoğu durumda, düz konektörler kullanın. Boru, bağlantı noktasında keskin bir kavis yapıyorsa her zaman dik açılı konektörler kullanılmalıdır.

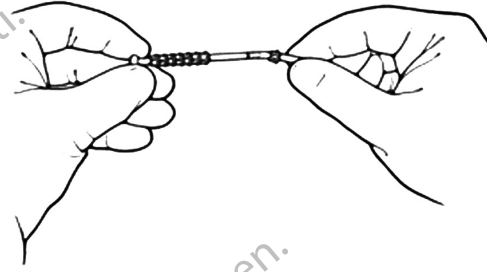
DİKKAT: Önceden implante edilmiş bileşen borusu içeren revizyon prosedürlerinde AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri kullanılmamalıdır. Borularda zaman içinde oluşan değişiklikler, Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörlerinin sabitleme performansını azaltabilir. Hızlı Bağlantı sistemi, önceden implante edilmiş tüm bileşenler sökülüp yeni bileşenlerle değiştirildiğinde kullanılabilir.

AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörlerinin Kullanımı

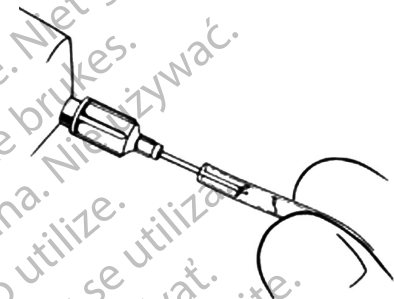
1. Temiz ve iyi kesen bir makas kullanarak boru uzunluğunu, hastanın anatomisine uyacak şekilde dümdüz kesin. (Şekil 4-30)
2. Tespit halkası dişlerinin, borunun ucuna dönük olduğundan emin olarak tespit halkasını, borunun üzerine geçirin. (Şekil 4-31)
3. Partikülleri ve havayı çıkarmak amacıyla konektörü ve boruyu yıkamak için 22 gauge iğne ve dolum solüsyonu içeren 10 cc şırınga (Şekil 4-32) kullanın.
4. Boru ucunu konektörün içine sokun. (Şekil 4-33)
 - Borunun bir ucunu konektörün orta duvarına sıkıca itin.
 - Konektör penceresinden yerleşimi kontrol edin.
 - Son bağlantıdan önce konektörü ve boruyu yıkayın.
5. Diğer boru ucunu konektörün içine sokun. (Şekil 4-33)
 - Borunun bir ucunu konektörün orta duvarına sıkıca itin.
 - Her iki boru ucunun da ortaya temas edip etmediğini kontrol edin.
6. Düz konektör uçlarını tertibat aracı çenelerine yerleştirin.



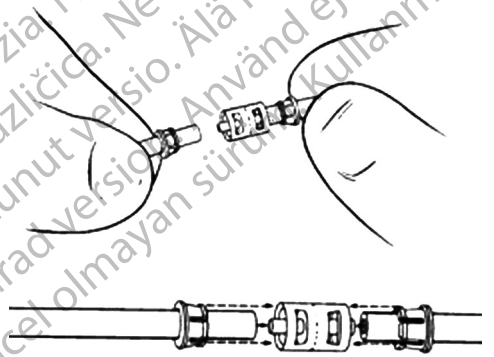
Şekil 4-30. Boruyu Kırpın



Şekil 4-31. Tespit Parçasını Geçirin



Şekil 4-32. Boruyu ve Konektörü Yıkayın



Şekil 4-33. Boruyu Konektörün İçine Sokun

BORUYU BAĞLAYIN (DEVAMI)

7. Kapatma noktası diğer tutamağa temas edene kadar araç tutamaklarını sıkın. (Şekil 4-34)

DİKKAT: Tertibat aracını kapatmadan önce boru bağlantısını kontrol edin. Borunun, tertibat aracı çenesi ile konektör arasında sıkışmasını engelleyin. Boru, tertibat aracının yuvalarından geçerek konektörün uçlarından düz bir şekilde çıkmalıdır.

DİKKAT: Tertibat Aracı kullanıldıktan sonra boru, konektör penceresinden çıkıntı yapmalıdır. Bu, borunun konektör duvarının ortasına sıkı bir şekilde dayandığını gösterir.

8. Dik açılı konektör kullanıyorsanız:
- Her uça bir kez olmak üzere aracı iki kez kullanın. (Şekil 4-35)

Not: Kapatma noktaları diğer tutamağa temas edene kadar araç tutamaklarını sıkın.

9. 3 yönlü konektör kullanılırken tertibat aracı konektörün her ucunda birer kez olmak üzere toplam üç kez kullanılmalıdır. Tertibat aracı, her konektör ucunun yanından kullanılmalıdır. Konektör penceresinden borunun iç konektöre temas ettiği görülene kadar, boruyu her konektör ucunun içine ilerletin. (Şekil 4-36)

DİKKAT: 3 yönlü konektörün uzun kolu, kontrol pompasına bağlanmalıdır.

10. Tüm bağlantılar yapıldıktan sonra işlevi doğrulamak için cihazı çalıştırın ve sonra devreden çıkarın (talimatlara bakın).

AMS Sütür Bağlama Konektörlerinin Kullanımı

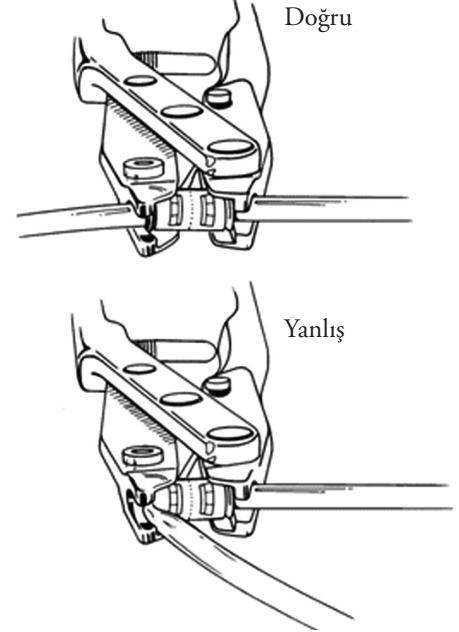
AMS Sütür Bağlama Konektörleri ile yapılan tüm bağlantılar 3-0 emilemez polipropilenle bağlanmıştır.

1. Temiz ve iyi kesen bir makas kullanarak boru uzunluğunu, hastanın anatomisine uyacak şekilde dümdüz kesin.
2. Bağlantı öncesinde partikülleri ve havayı gidermek üzere boru uçlarını dolum solüsyonuyla yıkamak için 22 gauge künt uçlu iğne ve 10 cc şırınga kullanın.
3. Konektör uçlarını, konektörün orta göbeğinde birleşmeleri için boru üzerinden itin; bağlantıyı tamamlamadan önce konektörü yıkamak üzere 22 gauge künt uçlu iğne kullanın.

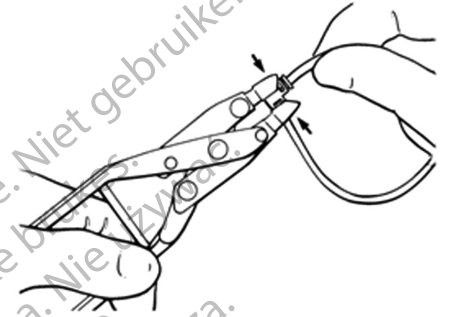
Not: Boru uçlarının orta göbeğe temas ettiğinden emin olun.

4. Boruyu konektöre bağlamak için iki tur el üstü cerrah düğümü ve iki tek tur kullanın.

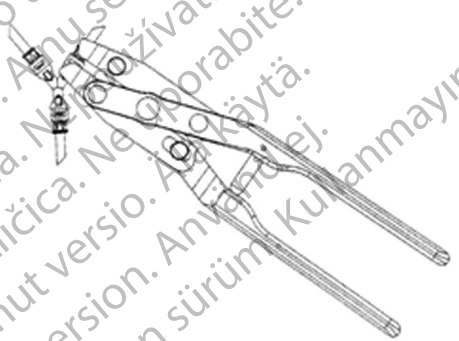
Not: Sütür kıvrılmalı ancak boruyu kesmemelidir.



Şekil 4-34. Tertibat Aracının Kapatılışı



Şekil 4-35. Dik açılı konektör kullanımı



Şekil 4-36. Hızlı Bağlantı Tertibat Aracı (3 yönlü konektörün yanından yaklaşım)

BORUYU BAĞLAYIN (DEVAMI)

5. Sütürü konektörün karşı ucuna geçirin ve aynı bağlama tekniğini kullanın. (Şekil 4-37)
6. Tüm bağlantılar yapıldıktan sonra, işlevi doğrulamak için cihazı çalıştırın ve sonra devreden çıkarın (talimatlara bakın).



Şekil 4-37. Sütür Bağlama Konektörü

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. 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 útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BORUYU BAĞLAYIN (DEVAMI)

DEVREDEN ÇIKARMA KİTİ

Devreden Çıkarma Kiti, revizyon prosedürlerinde kullanışlıdır. Aşağıdaki örnek, sadece manşetin eksplante edilmesini ve diğer bileşenlerin korunmasını açıklar.

Manşetin erozyon nedeniyle eksplante edilmesi gerektiğinde, önce boruyu konektörün her iki ucundan çene korumalı hemostatlarla klempleyin. Sonra boruyu kesin ve manşeti eksplante edin. Enfekte olmamışsa basınç düzenleyici balon ve kontrol pompası, boru tapaları boru uçlarına takılmış şekilde vücutta bırakılabilir ve manşet eksplante edildikten sonra, üretra çevresindeki doku iyileşir.

Doktor, kontrol pompası borusunun ucuna boru tapası takarak (şeffaf, güçlendirilmiş filament ile) devreden çıkarma sırasında, dolun solüsyonunun kan veya diğer maddelerle kontaminasyonunu engelleyebilir.

1. Boru ucunun içini 22 gauge künt iğneyle yıkayın, sonra Devreden Çıkarma Kitinden bir boru tapası takın.
2. Boru tapasını 3-0 emilemez sütürle bağlayın. Bağlama sırasında, konektörü boruya bağlamak için iki tur el üstü cerrah düğümü ve en az iki tek tur düğüm kullanın. Sütür boruyu klemlemeli, ancak boruyu kesecek kadar sıkı olmamalıdır.
3. Kontrol pompası borusuna bağlanmış olan Boru Tapası, orijinal konektörlerle aynı yüzeysel konuma yerleştirilir ve insizyon kapatılır.
4. İyileşmeden sonra, yeni manşet takıldığında, boruyu boru şodlu klemp ile tapanın altına klempleyin. Tapayı çıkarın. Boru uçlarının dümdüz kesildiğinden emin olun. 22 gauge iğne ve 10 cc şırınga kullanarak tüpün ucunu sistem sıvısıyla yıkayın. Sütür bağlama konektörü kullanarak bileşeni yeniden bağlayın. Orijinal sıvının tamamı sistem içerisinde tutulduğundan ek dolun veya hazırlık gerekmez.

CİHAZIN KULLANIMI

MANŞETİ DEVREDEN ÇIKARIN

Cihazı devreden çıkarmak için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. Manşetteki tüm sıvıyı çıkarmak için pompa ampulünü birkaç kez sıkın ve serbest bırakın. (Şekil 4-38)

Not: Pompa düz kaldığında manşet boş olacaktır.

2. Pompa ampulünün kısmen dolmasına (yaklaşık 30 saniye ila bir dakika) izin verin.

Not: Pompayı doldurmak için gerekli sürenin veya pompayı boşaltmak için gerekli pompalama sayısının kaydedilmesi önerilir. Bu bilgiler, ameliyat sonrasında yararlı olacaktır.

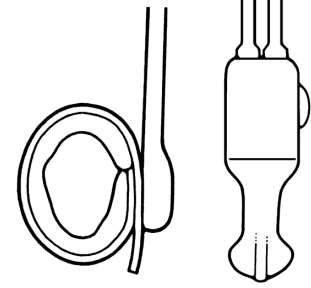
3. Pompa ampulünde hafif çıkıntı hissedildiğinde devreden çıkarma düğmesine basın (Şekil 4-39).

Not: Cihazı daha sonra etkinleştirmek için pompada yeterli sıvı olduğundan emin olmak için pompa ampulünde hafif çıkıntı bırakmak önemlidir. Üretra açık olmalı, ancak pompa ampulü tamamen düzleşmemelidir.

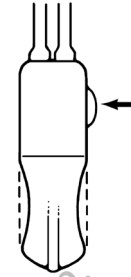
Not: Cihaz devre dışı olduğunda dahi, devreden çıkarma düğmesini her zaman hissedeceksiniz. (Bu tabana doğru şişen bir düğme tipi değildir).

4. Devreden çıkarma düğmesine bastıktan sonra, pompa ampulü normalden daha sert hissedilebilir.

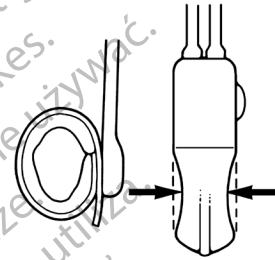
Not: Pompa ampulünün çıkıntısı, devreye alınana kadar kısmen dolu kalabilir. Cihaz devreden çıkarıldığında, manşet şişmeyecek (üretra kapanmaz) ve hastanız idrarını tutamayacaktır. Devreden çıkarıldığında, sıvı manşete veya pompaya geçmeyecektir.



Şekil 4-38. Pompa Ampulünü Sıkın ve Serbest Bırakın



Şekil 4-39. Hafif Çıkıntı Hissedildiğinde Devreden Çıkarma Düğmesine Basın



Şekil 4-40. Sistemi Etkinleştirin (Yeniden Etkinleştirin) (devreden çıkmış durumdan çıkarma)

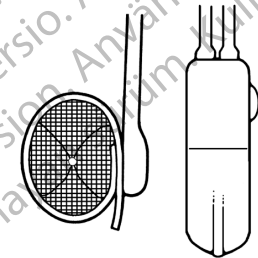
MANŞETİ ETKİNLEŞTİRİN (YENİDEN ETKİNLEŞTİRİN): NORMAL YÖNTEM

Cihazı etkinleştirmek (yeniden etkinleştirmek) için aşağıdaki talimatları izleyin:

5. Popeti gevşetmek için devreden çıkarma düğmesine birkaç kez basın. (Şekil 4-40). Ardından pompa ampulünü hızlı ve güçlü bir şekilde sıkın.

Not: Bu, devreden çıkarma popetini etkin pozisyona geri alacaktır. Cihaz etkinleştirildikten sonra, önce pompa dolacak ve ardından manşet yeniden dolacaktır (Şekil 4-41). Cihazın yeniden dolması ve manşetin üretrayı veya mesane boynunu kapatması birkaç dakika alacaktır. Sistem etkinleştirmede, pompa daha az sert hale gelebilir.

Not: Cihazı etkinleştirmede zorlanıyorsanız pompanın içinde devreden çıkarma düğmesini etkin konuma geri getirmek için yeterli sıvı kalmamış olabilir. Bu olursa aşağıdaki açıklanan isteğe bağlı yöntemi kullanın.



Şekil 4-41. Manşet ve Pompa Yeniden Doldurulmuş

CİHAZIN KULLANIMI (DEVAMI)

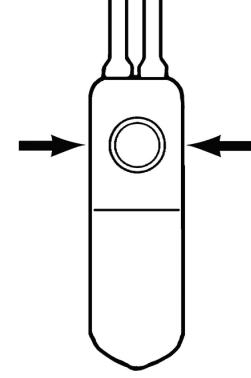
MANŞETİ ETKİNLEŞTİRİN (YENİDEN ETKİNLEŞTİRİN): İSTEĞE BAĞLI YÖNTEMLER

Normal etkinleştirme yöntemi işe yaramazsa aşağıdaki isteğe bağlı yöntemlerden birini kullanın.

Yandan Sıkma Yöntemi

1. Sıvının pompa ampulünü doldurmasına izin vermek için kontrol pompasının devreden çıkarma düğmesine bitişik olan yanlarını sıkın. (Şekil 4-42)

Not: Pompanın tekrar dolması birkaç dakika alabilir. Pompa ampulüne yeterli sıvı döndüğünde, sistemi yeniden etkinleştirmek için hızlı ve güçlü bir şekilde sıkın.

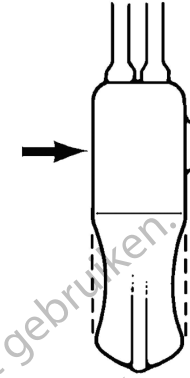


Şekil 4-42. Yandan Sıkma Yöntemi

Pamuklu Çubuk Yöntemi

1. Devreden çıkarma düğmesini bulmak için kontrol pompasını hissedin.
2. Pamuklu çubuğu alın ve doğrudan devreden çıkarma düğmesinin arkasındaki alana basınç uygulayın. (Şekil 4-43)

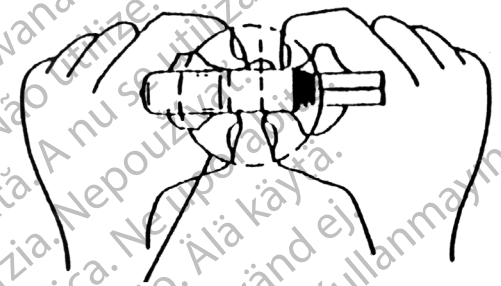
Not: Bu, popeti yerinden çıkarmalı ve sıvının pompayı ve ardından manşeti doldurmasına izin vermelidir.



Şekil 4-43. Pamuklu Çubuk Yöntemi

Vana Bloğunu Bükme Yöntemi

1. Kontrol pompasını hissedin, devreden çıkarma düğmesini bulun ve işaret parmağınızı üzerine (boru tarafında) yerleştirin. (Şekil 4-44)
2. Baş parmağınızın ucunu, karşı tarafta devreden çıkarma düğmesinin altına yerleştirin.
3. Diğer elinizin işaret parmağını, devreden çıkarma düğmesinin önüne (pompa ampulüne doğru) pompanın sert kısmına (vana bloğu kısmı) koyun.
4. Baş parmaklarınızı dayanak noktası olarak kullanarak pompayı etkinleştirmek için ucunu sıkıca aşağı bükün.
5. Bükmeden sonra serbest bırakın.
6. Sıvıyı aktarmak için pompa ampulünü birkaç kez sıkın ve serbest bırakın.



Şekil 4-44. Fulkrum Yöntemi

AMELİYAT SONRASI BAKIM

Bazı doktorlar ameliyattan önce profilaktik antibiyotik ve ameliyattan hemen sonra intravenöz antibiyotik kullanır. Çoğu, implantasyon uygulanmış hastalarını beş - on günlük bir antibiyotik reçetesiyle eve göndermeyi tercih eder. Aşağıdaki paragraflar, ameliyat sonrası bakım hakkında ek detaylar sunar.

OPERASYON SONRASI YAKIN DÖNEM

Ameliyat sonrasında, kapatmadan önce manşeti devreden çıkarın ve üretraya kateter takın. Kateterin yerinde bırakılacağı sürenin uzunluğuna doktor karar verir.

24 saat sonra hemşire, ameliyat sonrası ödemi azaltmak için pompa bölgesine buz torbaları uygulayabilir. İmplantasyonu yapan doktorun kararına göre antibiyotik yazılabilir. Hastaya, cihazın ameliyattan sonraki dört ila altı hafta içerisinde etkinleştirilmesine kadar emici pedler veya kondom kateterler kullanması önerilmektedir. Hastaya, manşet alanının zamanından önce sıkıştırılmaması önerilmektedir.

HASTANEDEN TABURCU EDİLDİKTEN SONRA

Hasta genelde ameliyattan sonraki bir ila dört gün içinde taburcu edilir. Hasta, hastaneden çıktıktan sonra, doktorun yazdığı şekilde antibiyotik almalıdır.

Hasta, AMS 800 Üriner Kontrol Sisteminin kullanımından önce cihazı etkinleştirmek için doktorun muayenehanesine gitmelidir. Cihaz normalde ameliyattan sonraki dört ila altı hafta içerisinde etkinleştirilir. Bu zaman geldiğinde, hastaya protezi idrar çıkarmak için kullanmaya başlayabileceğini söyleyin.

Pompa ampulünün havası çıkarıldığında devreden çıkma oluştuysa cihazı etkinleştirmek zor olabilir. Protez devreden geçirilemediği takdirde, kontrol pompasının devreden çıkarma düğmesine bitişik tarafların sıkılmasıyla sıvının pompa ampulünü doldurması sağlanır ve daha sonra pompa normal şekilde devreden geçirilebilir. Etkinleştirme/devreden çıkarma talimatlarına bakın.

Hasta protezin kullanıldığı ilk seferlerde hafif bir rahatsızlık hissedebilir. Hastanın cihazı kullanmaya hazır olduğunu belirlemek için insizyon bölgesinin düzgün iyileşip iyileşmediğini kontrol edin.

Kızarıklık, şişkinlik veya akıntı olmamalıdır. Bu sorunlardan herhangi birinin görülmesi enfeksiyon olduğu anlamına gelebilir ve enfeksiyon uygun şekilde tedavi edilmelidir. Hastaya cihazı devreden geçirirken hassasiyet ve/veya rahatsızlık hissedip hissetmediğini sorun.

Doktor, cihaz etkinleştirildiğinde yeterli idrara çıkma olup olmadığını belirlemek için hastayı muayenehanesinde bir saate kadar gözlemlemek isteyebilir.

Hastaya kullanımla ilgili eğitim verin. Hasta, acil durumda diğerlerini bilgilendirmek ve cihaz devreden çıkarılmadan kateterizasyonu önlemek (üretraya veya cihaza zarar verebilir) için **sürekli hasta kartı taşımalıdır**.

UZUN VADELİ İŞLEVIN VE YERLEŞİMİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Doktor, operasyon sonrası iyileşme döneminin ardından cihazın işlevini değerlendirme amacıyla hastaya en az yılda bir kez görüşmeye devam etmelidir. Yıllık değerlendirme sırasında doktor hastaya cihazın nasıl çalıştığını ve işlevinde herhangi bir değişiklik fark edip etmediğini sormalıdır.

Hasta, cihazla ilgili mekanik bir güçlük yaşıyorsa veya enfeksiyon ya da erozyon varsa revizyon veya çıkarma ameliyatı gerekebilir. Revizyon ameliyatı durumunda, bu kılavuzda açıklanan aynı hazırlık ve implantasyon tekniklerini kullanın. Cihazın tamamının eksplante edilmediği bir revizyon ameliyatında sütür bağlama konektörleri kullanılmalıdır.

DOKÜMANTASYON

HASTA BİLGİ FORMUNUN DOLDURULMASI

American Medical Systems, her implantasyon prosedürü için bir Hasta Bilgi Formunun doldurulmasını ve iade edilmesini gerektirir. Bu, AMS Sınırlı Garanti Politikasına uymak ve hastanın Kimlik kartı alması için gereklidir.

Formun üst bölümü, hasta ve prosedürle ilgilidir. Ambalaj içindeki kendinden yapışkanlı etiketler kullanılarak birincil etiyoloji detaylı olarak açıklanmalı ve manşet boyutu, balon basıncı ve seri/lot numaraları gibi bileşen bilgileri mümkün olduğunca eksiksiz olmalıdır.

Hasta Bilgi Formunun orijinalini derhal American Medical Systems'a iade edin. Kalan nüshaları hastane dosyaları, doktor veya hasta (gerekirse) için tutun. Bileşenler eksplante edildiysen Hasta Bilgi Formunun son sayfasında yer alan Ürün İade Formunu doldurun.

ENVANTER İADELERİ VE DEĞİŞİM BİLGİLERİ

Ürün garantisini etkinleştirmek için implantasyon esnasında bir Hasta Bilgi Formu (PIF) doldurulmalı ve American Medical Systems'e gönderilmelidir. Eksplante edilmiş veya kullanılmamış olan (steril olan veya olmayan) tüm bileşenleri iade etmeden önce, müşterilerin Hasta Bilgileri Formunun son sayfasında yer alan Ürün İade Formunu doldurmaları gerekir.

Formdaki tüm talimatları dikkatle uygulayın ve bileşenlerin American Medical Systems'e iade edilmeden önce iyice temizlendiğinden emin olun. Eksplante edilmiş bileşenleri American Medical Systems'e iade etmek için AMS Müşteri Hizmetleri Biriminden bir AMS Ürün İadesi Seti isteyin.

Tüm durumlarda geçerli olmak üzere, iade edilen bir bileşen için değişim kredisi veya kredi yüzdesi verilmesi, AMS Ürün İade Politikası ve AMS Sınırlı Garanti Politikası şartları kapsamında verilecek onaya tabidir. Bu politikalar hakkındaki tüm bilgileri öğrenmek için AMS Müşteri Hizmetleri Birimi ile iletişime geçin.

Herhangi bir ürünü iade etmeden önce yerel AMS Temsilcinizle iletişime geçin.

BELGE BİLGİLERİ

Bu belge profesyonel tıbbi uzmanlar için düzenlenmiştir. Genel yayınlar için American Medical Systems ile iletişime geçin.

American Medical Systems ürün literatürünü periyodik olarak güncellemektedir. Bu bilgilerin güncelliği konusunda sorularınız olursa American Medical Systems ile iletişime geçin.

SORUN GİDERME

Sorun

Yapılacak İşlem

Cihazın Tamamı

Cihaz devreden geçmiyor

Bileşenler arasındaki bağlantıları kontrol edin. Doğruysa cihazın tamamını değiştirin

Bileşenlerden birinde sızıntı

Pompa manipülasyonu veya ultrasonla sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı varsa tüm bileşenleri değiştirin (çünkü sisteme vücut sıvısı girmiştir.)

Tıkayıcı manşet

Üretra çevresinde çok sıkı veya çok gevşek.

Yanlış ebatlı manşeti çıkarın. Üretrayı manşet boyutlayıcısıyla yeniden ölçün ve uygun ebatı implante edin.

Delik veya hasarlı

Çıkarın ve yeni manşetle değiştirin

Basınç Düzenleyici Balon

Dolum sırasında delinmiş

Çıkarın ve yeni basınç düzenleyici balonla değiştirin

Kontrol Pompası

Cihazı etkinleştirmede (yeniden etkinleştirmede) zorluk

Sıvının pompa ampulünü doldurmasına izin vermek için kontrol pompasının devreden çıkarma düğmesine bitişik olan yanlarını sıkın ve serbest bırakın. Pompa ampulüne yeterli sıvı döndüğünde, hızlı ve güçlü bir şekilde sıkın (diğer yöntemler için etkinleştirme bölümüne bakın.)

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

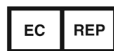
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγονιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Últ útgáfa. Notið ekki.
Verzióje obsoleta. Non utilizzate.
Novější verziya. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Últ útgáfa. Nenaudokite.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzija. Nie używać.
Vanhentunut versio. A nu se utiliza.
Föråldrad version. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AMSTM



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.

92116967-12 (2017-05)



92116967-12

