

AMS™

AMS 800™

System zur Blasenkontrolle

für Männer, Frauen und Kinder

OP-Handbuch

Deutsch

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Outdated version.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

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG

Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Warnhinweise	1
Vorsichtsmaßnahmen	2
Hinweise bezüglich des Patienten	2
Hinweise bezüglich InhibiZone	3
Hinweise bezüglich des Eingriffs	3
Hinweise bezüglich des Implantats	4
Antibiotische Oberflächenbehandlung mit InhibiZone™ ...	4

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

Beschreibung des Systems	5
Funktionelle Beschreibung	5
Komponenten	6
Verpackung	6
Einzelkomponenten	6
Verschlussmanschette	6
Druckregulierungsballon	7
Kontrollpumpe	7
Zubehörsatz	8
Konnektoren	9
Quick Connect-Konnektorenzange (optional)	9
Schlauchdurchführer (optional)	9
Deaktivierungskit	9

STERILISIERUNG UND LAGERUNG DES IMPLANTATS

Pflege und Aufbewahrung von vorsterilisierten Komponenten	10
Sterilisierung	10
So werden AMS-Instrumente sterilisiert	10
Resterilisierung der Komponenten	10

OP-VORBEREITUNG

Vorbereitung des OPs	11
Präoperative Vorbereitung des OP-Teams	11
Präoperative Vorbereitung des Patienten	11
Verbrauchsmaterial und Instrumente – Anforderungen ...	12
Komponenten öffnen	13
Gefäßklemmen vorbereiten	14
Systemkomponenten vorbereiten	14
Fülllösung	14
Kontrollpumpe vorbereiten	16
Druckregulierungsballon vorbereiten	17
Manschette vorbereiten	18

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN

DER BULBÄREN HARNRÖHRE

OP-Techniken	20
Platzierung der Manschette an der bulbären Harnröhre – Perinealer Zugang	20
Druckregulierungsballon implantieren	21
Pumpe implantieren	22

Schläuche anschließen	22
Deaktivieren	22

Platzierung der Manschette an der bulbären

Harnröhre – penoskrotaler Zugang	23
Druckregulierungsballon implantieren	25
Pumpe implantieren	26
Schläuche anschließen	26
Deaktivieren	26
Anbringen einer zweiten Manschette am System ...	27
Komponenten und Zubehör	28
Richtige Manschettengröße auswählen	28
Komponenten füllen	28
Zweite Manschette platzieren	28
Schläuche anschließen	29
Deaktivieren	29

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AM BLASENHALS

Platzierung der Manschette am Blasenhalshals	30
Druckregulierungsballon implantieren	30
Pumpe implantieren	31
Schläuche anschließen	31
Deaktivieren	31
Transvaginaler Zugang	31

ANSCHLIESSEN DER SCHLÄUCHE

Schläuche anschließen	32
Verwendung von AMS Quick Connect-Konnektoren ...	32
Verwendung der AMS-Fadenverbindungskonnektoren ...	33
Deaktivierungskit	35

INBETRIEBNAHME

Manschette deaktivieren	36
Manschette (erneut) aktivieren: Normale Methode ...	36
Manschette (erneut) aktivieren: Optionale Methoden ...	37
Seitendruck-Methode	37
Wattestäbchen-Methode	37
Biegen des Ventilblocks	37

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Unmittelbar nach der Operation	38
Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus	38
Bewertung der langfristigen Funktion und Platzierung ...	38

DOKUMENTATION

Ausfüllen des Patienteninformations-formulars	39
Informationen zur Rücksendung und zum Ersatz von Produkten	39
Informationen zu diesem Dokument	39

FEHLERBEHEBUNG

Gesamtes System	40
Verschlussmanschette	40
Druckregulierungsballon	40
Kontrollpumpe	40

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

EINLEITUNG

Dieses Kapitel umfasst die folgenden Angaben:

- Indikationen
- Kontraindikationen
- Warnhinweise
- Vorsichtsmaßnahmen

INDIKATIONEN

Das AMS 800 System dient der Behandlung von Harninkontinenz aufgrund von eingeschränkter urethraler (intrinsischer) Sphinkterdefizienz bei erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten sowie Kindern.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Das Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, die laut Arzt aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht für chirurgische Eingriffe bzw. eine Narkose in Frage kommen.
2. Das Implantat ist bei Patienten mit Harninkontinenz aufgrund eines bzw. erschwert durch einen irreversiblen unteren Harnstau kontraindiziert.
3. Das Implantat ist bei Patienten mit irreparabler Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität kontraindiziert.
4. Die Implantation der mit InhibiZone™ beschichteten Vorrichtung ist bei Patienten mit belegter Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin (Rifamicin) oder Minozyklinhydrochlorid (Minozyklin-HCl) bzw. andere Tetracykline kontraindiziert.
5. Die Implantation von Produkten mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses, der sich durch Minozyklin-HCl verschlimmern kann.

WARNHINWEISE

1. Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, Diabetes, Rückenmarksverletzungen, offenen Wunden oder Hautinfektionen im Bereich des Situs besteht ein erhöhtes Risiko implantatbedingter Infektionen. Zur Reduzierung der Infektionswahrscheinlichkeit sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Bei einer Explantation aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, was die Reimplantation eines neuen Systems erschweren kann.
2. Erosionen können durch Infektionen, Druck auf das Gewebe, unsachgemäße Größenbestimmung der Manschette, falsche Auswahl des Ballons, Gewebeschäden und Fehlplatzierung von Komponenten verursacht werden. Die Manschette kann um die Harnröhre bzw. den Blasen Hals herum erodieren. Die Kontrollpumpe kann durch das Skrotum erodieren. Der Druckregulierungsballon kann

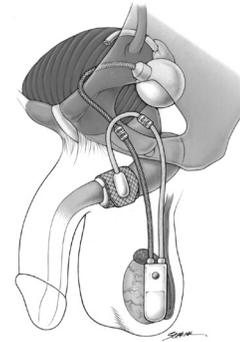


Abbildung 1-1.
AMS 800 bei einem männlichen Patienten implantiert

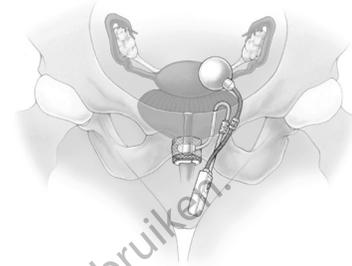


Abbildung 1-2.
AMS 800 bei einem weiblichen Patienten implantiert

in die Blase erodieren. Akute Harnwegsinfektionen können die ordnungsgemäße Funktion des Implantats beeinträchtigen und zu einer Erosion der Harnröhre im Manschettenbereich führen. Wird eine Gewebeerrosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung bzw. zu Infektion und Gewebeerlust führen.

- Bei schlechter Blasen-Compliance oder kleiner fibrotischer Blase ist ggf. eine Intervention und in manchen Fällen eine Augmentationszytoplastik vor Implantation des Systems erforderlich.
- Bei Patienten mit Drang-Inkontinenz, Überlaufblase, Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität sollten diese Zustände vor Implantation des Systems behandelt oder kontrolliert (bzw. behoben) werden.
- Katheter oder andere Instrumente dürfen erst nach Luftablass aus der Manschette und Deaktivierung des Implantats (zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen an der Harnröhre oder dem AMS 800 System) durch die Harnröhre geschoben werden.
- Das Implantat enthält feste Silikonelastomere. Das Implantat enthält kein Silikongel. Die Risiken und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Komplikationen machen ggf. eine chirurgische Revision oder Entfernung des Implantats notwendig. Die Entfernung des Implantats ohne zeitgerechte Reimplantation eines neuen Implantats kann die Reimplantation erschweren. Die zeitliche Abstimmung der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Anamnese und des Zustands des Patienten vorgenommen werden.
- Verschleiß, eine Diskonnektion der Komponenten oder sonstige mechanische Probleme können zu einer chirurgischen Intervention führen. Mechanische Komplikationen können eine Fehlfunktion der Komponenten und ein Austreten von Flüssigkeit umfassen. Mechanische Fehlfunktionen, die den Flüssigkeitstransfer von der Manschette zum Ballon nicht zulassen, können den Harnabfluss behindern. Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin untersucht und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer chirurgischen Revision, sollten vom Patienten erwogen werden.

- Unerwünschte Nebenwirkungen bei Kontrastmitteln in der Anamnese des Patienten schließen die Verwendung derselben als Füllmittel für das Implantat aus. Stattdessen wird das Implantat mit Kochsalzlösung gefüllt.
- Bei weiblichen Patienten mit persistierender Inkontinenz muss eine vesikovaginale Fistel, die aufgrund einer nicht erkannten iatrogenen Verletzung entstanden sein könnte, ausgeschlossen werden.
- Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion auf ein mit InhibiZone beschichtetes Implantat müssen Manschette und Pumpe entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweise bezüglich des Patienten

- Die Patientenauswahl setzt eine gründliche präoperative Beratung und Beurteilung durch den Arzt/die Ärztin voraus.
- Der Patient sollte beraten werden, damit seine Erwartungen in Bezug auf die körperlichen, psychologischen und funktionalen Ergebnisse der Implantation eines AMS 800 Systems realistisch sind. Obwohl das Implantat die Harnkontrolle wiederherstellen soll, bleibt bei manchen Patienten nach diesem Eingriff eine gewisse Inkontinenz bestehen.
- Während des postoperativen Zeitraums und bei der anfänglichen Verwendung des Implantats können bei Aktivierung des Implantats Schmerzen auftreten. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat vor. Bei Schmerzen, die in Schweregrad oder Dauer über die Erwartungen hinausgehen, ist ggf. eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich. Patienten sollten in Bezug auf die zu erwartenden postoperativen Schmerzen sowie deren Schweregrad und Dauer informiert werden.
- Gewebefibrosen, vorherige chirurgische Eingriffe oder eine vorherige Strahlentherapie im Bereich des Implantats kann bzw. können die Implantation einer Manschette an der bulbären Harnröhre oder am Blasenhalss ausschließen.
- Fortschreitende degenerative Erkrankungen (wie z. B. die Multiple Sklerose) können die Nützlichkeit des Implantats in der Zukunft zur Behandlung der Harninkontinenz eines Patienten einschränken.
- Für die ordnungsgemäße Verwendung des Implantats sind angemessene manuelle Geschicklichkeit, Kraft, Motivation und geistige Klarheit erforderlich.

7. Traumata oder Verletzungen im Becken-, Damm- oder Bauchbereich, wie sie durch Aufprall beim Sport verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats bzw. des umliegenden Gewebes führen. Ein daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats. Der Arzt/die Ärztin sollte den Patienten über die Möglichkeiten informieren und ihn vor traumatischen Verletzungen in diesen Bereichen warnen.
8. Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen gewarnt werden, dass eine Schwangerschaft zwar akzeptabel, ein Kaiserschnitt aber möglicherweise indiziert ist, um das Risiko von Verletzungen am Blasen Hals und der umgebenden Manschette zu mindern. Für Patienten, die schwanger werden, wird die Deaktivierung des Implantats im dritten Trimenon zur Reduzierung des Erosionsrisikos empfohlen. Patientinnen, die eine Schwangerschaft in Betracht ziehen, sollten in Erwägung ziehen, die Implantation zu verzögern.
9. Kinder, die dieses Implantat erhalten, müssen regelmäßig untersucht werden. Die lebenslange radiologische und urodynamische Kontrolle des Harnwegs ist besonders wichtig. Vor der Implantation sollte der Patient und dessen Familie über die Komplikationsrate und die Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge informiert werden.
10. Der Durchmesser der implantierten Verschlussmanschette muss in Bezug auf Katheter oder andere transurethrale Implantate bestimmt werden. Der Innendurchmesser der kleinsten Verschlussmanschette (3,5 cm) geht (absolut leer) in der Regel über 28 French hinaus. Weiterer Spielraum ist notwendig für das Harnröhrgewebe des Patienten zwischen dem transurethralen Implantat und der Verschlussmanschette. Die Dicke des Harnröhrgewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt/von der Ärztin ermittelt werden, damit die richtige Größe gewählt werden kann.
3. Bei Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetracyklinen beobachtet wurde.
4. Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan einnehmen, genau abgewogen werden. Bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit höher dosiertem Rifampin einnehmen, wurden hepatische Nebenwirkungen beobachtet.
5. Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol, anderen Alkoholsorten, Aceton oder anderen nicht polaren Lösemitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
6. InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können bei Bedarf unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.
7. InhibiZone ersetzt nicht die normale Antibiotikatherapie. Verwenden Sie weiterhin alle prophylaktischen Antibiotika, die normalerweise für urologische Eingriffe verwendet werden.
8. Da Produkte mit InhibiZone mit einer Kombination aus Rifampin und Minozyklin-HCl imprägniert sind, gelten alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung dieser antimikrobiellen Wirkstoffe und müssen für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minozyklin-HCl und Rifampin bei Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht vorkommen werden.

Hinweise bezüglich des Eingriffs

- Hinweise bezüglich InhibiZone**
 1. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sorgfältig abzuwägen, da Rifampin und Minozyklin-HCl eine zusätzliche Belastung der Leber oder Nieren verursachen können.
 2. Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Methoxyfluran einnehmen, sind eingehend auf Anzeichen von Nierentoxizität zu überwachen.
1. Die falsche Größe der Manschette oder des Ballons bzw. andere Ursachen können zu einer Gewebeerrosion, Migration der Komponenten oder fortwährenden Inkontinenz führen.
2. Eine Migration der Komponenten kann erfolgen, wenn die Manschette falsch bemessen, die Pumpe oder der Ballon nicht richtig platziert oder die Schläuche falsch zugeschnitten werden. Eine Migration kann zu Schmerzen, Komplikationen, Gerätefehlfunktionen und einer chirurgischen Revision führen.

3. Eine unangemessene Operationstechnik oder sterile Technik, die anatomische Fehlplatzierung der Komponenten sowie unangemessene Größenbestimmung und/oder falsches Füllen der Komponenten kann zu Fehlresultaten führen.
4. Obwohl die Schläuche für mehr Beständigkeit gegenüber Knicken verstärkt wurden, besteht die Möglichkeit, dass bei einer falschen Bemessung der Länge während der Implantation Knicke entstehen.

Hinweise bezüglich des Implantats

1. Ist das Deaktivierungsventil während des Füllens der Manschette geschlossen, kann keine Flüssigkeit von der Manschette zum Ballon gelangen, was zu einer anhaltenden Ausflussobstruktion führen kann.
 - a. Bei starkem Druck in der Blase würde der automatische Druckablass, der in der Regel mit dem Implantat eintritt, verhindert. Ein Zyklieren des Implantats kann diese Blockierung beseitigen.
 - b. Dieser Vorgang kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt. Wenn das Implantat nicht zyklisiert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten neben dem Deaktivierungsknopf Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal zyklisiert werden.
 - c. Die Freigabe des Deaktivierungsventils erfordert ggf. einen höheren Druck als zum Zyklieren des Implantats verwendet wird.
2. Im Verlauf der Zeit kann es zu Änderungen des Systemdrucks kommen, wenn der Ballon mit röntgendichter Lösung einer falschen Konzentration gefüllt wird. Befolgen Sie die Anweisungen im OP-Handbuch zur Vorbereitung des Kontrastmittels mit der richtigen Konzentration.

ANTIBIOTISCHE OBERFLÄCHENBEHANDLUNG MIT INHIBIZONE™

American Medical Systems verfügt über einen firmeneigenen Prozess zur Imprägnation der gewebekontaktierenden Flächen des Systems zur Blasenkontrolle. Diese antibiotische InhibiZone-Oberflächenbehandlung soll die Antibiotika in einer warmen, feuchten Umgebung von dem Implantat eluieren. Bei In-Vitro-Tests mit empfänglichen Organismen sorgte diese Elution für eine antibiotische Wirkung auf der Oberfläche und in einem Bereich um das behandelte Implantat herum.

Die bestehenden prophylaktischen Antibiotikatherapien müssen nach Ermessen des Arztes oder laut den Richtlinien des Krankenhauses eingehalten werden.

Die patentierte AMS-Oberflächenbehandlung mit Antibiotika basiert auf einer Formulierung aus Minozyklin-HCl und Rifampin.

Die Komponenten des AMS 800 Systems werden mit sehr niedrigen Antibiotikakonzentrationen behandelt. AMS liefert zahlreiche fertige Konfigurationen des AMS 800 Systems für eine individualisierte Behandlung. Der AMS 800 PRB ist nicht mit IZ behandelt, jedoch enthält das Komplettsystem (PRB, Pumpe und ein oder zwei Manschetten) unabhängig von der Konfiguration $\leq 6,5$ mg Rifampin und ≤ 8 mg Minozyklin-HCl. Dies entspricht weniger als 2 % der oralen Dosisexposition bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minozyklin-HCl, wobei die Maximaldosis anhand der Mittelwerte und des 95 % Toleranzintervalls berechnet ist.

In-Vitro-Studien mit dem Material des mit Antibiotika behandelten Implantats und empfindlichen Stämmen von *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus* zeigen eine mikrobielle „Inhibitionszone“ im Bereich des Testmaterials. Die klinische Signifikanz dieser In-Vitro-Daten ist nicht bekannt. Eine begrenzte Studie am Tiermodell legt nahe, dass diese Oberflächenbehandlung die Möglichkeit einer bakteriellen Kolonisierung des behandelten Implantats verringern kann.

Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um die Wirkung der antibiotischen Oberflächenbehandlung zur Reduzierung der Inzidenz von Infektionen bei Schließmuskelimplantaten zu beurteilen.

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das AMS 800 Implantat besteht aus drei Komponenten: einer Verschlussmanschette, einer Kontrollpumpe und einem Druckregulierungsballon sowie aus Konnektoren. Die Manschette kann bei jugendlichen und erwachsenen männlichen Patienten entweder an der bulbären Harnröhre (**Abbildung 1-1**) oder am Blasenhals (**Abbildung 1-2**) implantiert werden. Bei weiblichen Patienten und Kindern wird die Manschette direkt am Blasenhals angebracht (**Abbildung 1-2**).

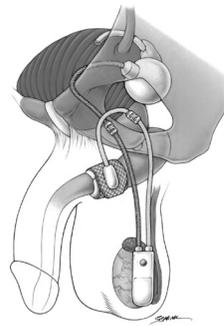


Abbildung 1-1.
AMS 800 mit implantierter
Manschette an der
bulbären Harnröhre

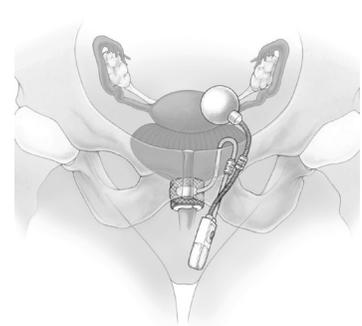


Abbildung 1-2.
AMS 800 mit implantierter
Manschette am Blasenhals

FUNKTIONELLE BESCHREIBUNG

Das AMS 800 System simuliert die normale Schließmuskelfunktion, indem das Öffnen und Schließen der Harnröhre durch den Patienten kontrolliert wird. Bei geschlossener Manschette bleibt der Harn in der Blase (**Abbildung 2-1a**).

Bei Harndrang drückt der Patient mehrmals kurz auf den Pumpenballon, der im Skrotum oder Labium implantiert ist. So gelangt Flüssigkeit in die Manschette und weiter in den Druckregulierungsballon. Die Manschette öffnet sich und Harn wird durch die Harnröhre abgegeben (**Abbildung 2-1b**). Der Ballon sorgt automatisch für einen erneuten Druckaufbau in der Manschette, da die Flüssigkeit automatisch wieder vom Ballon in die Manschette tritt (**Abbildung 2-1c**).

Die Kontrollpumpe ist so konzipiert, dass der Urologe/die Urologin das Implantat ohne einen weiteren chirurgischen Eingriff deaktivieren kann (siehe Anweisungen zur Deaktivierung der Manschette).

Funktionelle Beschreibung dargestellt bei einem männlichen Patienten

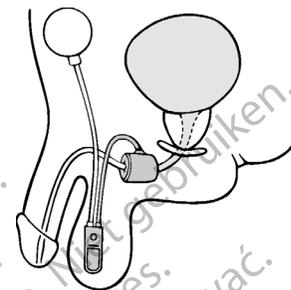


Abbildung 2-1a. Harnröhre durch
Manschette geschlossen



Abbildung 2-1b. Öffnen der Manschette und
Harnablass durch Manipulation der Pumpe

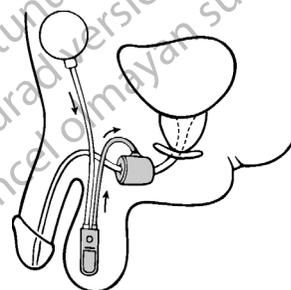


Abbildung 2-1c. Automatischer
Wiederverschluss der Manschette

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS (FORTSETZUNG)

KOMPONENTEN

Dieses Kapitel umfasst eine kurze Beschreibung der Komponenten und der Zubehörteile des AMS 800 Systems zur Blasenkontrolle:

- ✓ Verschlussmanschette
- ✓ Druckregulierungsballon
- ✓ Kontrollpumpe
- ✓ Zubehörset (einschl. Konnektoren)
- ✓ Quick Connect-Konnektorenzange (optional)
- ✓ Schlauchdurchführer (optional)
- ✓ Deaktivierungskit (optional)

Manschetten und Pumpen sind mit der antibiotischen InhibiZone™ Oberflächenbehandlung erhältlich. Hierbei handelt es sich um eine antibiotische Oberflächenbehandlung aus Rifampin und Minozyklin-HCl.

Verpackung

Mit Ausnahme der als unsteril gekennzeichneten Teile (Quick Connect-Konnektorenzange und Schlauchdurchführer) sind alle Komponenten und Zubehörteile sterilisierte Produkte. Jede Sterilkomponente ist separat in einer Staubschutzhülle aus Kunststoff verpackt, die wiederum steril ist und über einen Tyvek™ Deckel verfügt. Die innere Schale befindet sich in der Sterilumgebung einer äußeren Kunststoffschale, ebenfalls mit einem Tyvek-Deckel. Diese doppelte Verpackung wird des Weiteren für den Transport durch einen Außenkarton geschützt. Aufkleber an einem Ende des Kartons und auf dem Tyvek-Deckel der äußeren Schale verweisen auf die Komponenten, ihre Größe sowie Serien- und Chargennummern.

EINZELKOMPONENTEN

Verschlussmanschette

Die Verschlussmanschette, die entweder an der bulbären Harnröhre (bei männlichen Patienten) oder am Blasenhals (bei männlichen und weiblichen Patienten sowie bei Kindern) implantiert wird, verschließt die Harnröhre, indem sie um sie herum Druck ausübt. Sie besteht aus einem Silikonelastomer und ist in dreizehn Größen von 3,5 cm bis 11 cm Länge erhältlich. Alle Manschetten sind leer etwa 1,8 cm breit. Der Arzt ermittelt die richtige Größe für den Patienten, indem er intraoperativ den Umfang des Gewebes um die Harnröhre herum misst. Der Schlauch der Manschette ist über einen Konnektor mit dem Schlauch der Kontrollpumpe verbunden.

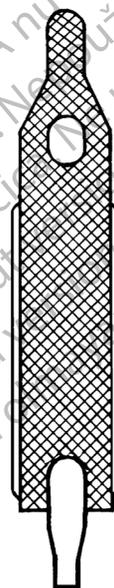


Abbildung 2-2.
Verschlussmanschette

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS (FORTSETZUNG)

Druckregulierungsballon

Der Druckregulierungsballon, der im Retzius-Raum implantiert wird, regelt den Druck, der von der Verschlussmanschette ausgeübt wird. Er besteht ebenfalls aus einem Silikonelastomer und ist in den folgenden drei Größenordnungen erhältlich.

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

Der Ballondruck befindet sich nach Aktivierung in dem angegebenen Bereich. Der Arzt wählt in der Regel den niedrigsten Druck aus, der zur Aufrechterhaltung des Verschlusses des Blasenhalses oder der bulbären Harnröhre notwendig ist. Der Schlauch des Ballons ist über einen Konnektor mit einem Schlauch der Kontrollpumpe verbunden.

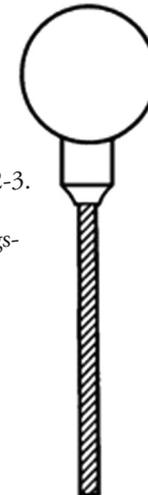


Abbildung 2-3.
Druck-
regulierungs-
ballon

Kontrollpumpe

Die Kontrollpumpe wird im Weichgewebe des Skrotum oder Labium implantiert. Sie ist etwa 1,3 cm breit und 3,5 cm lang. Der obere Teil der Kontrollpumpe (der Ventilblock) umfasst den Widerstand und die Ventile für den Flüssigkeitstransfer zwischen den Komponenten. Die untere Hälfte der Kontrollpumpe ist ein Balg, den der Patient kurz zusammendrückt, um Flüssigkeit zu übertragen und abzulassen.

Der Deaktivierungsknopf befindet sich oben auf der Kontrollpumpe. Bei Betätigung wird die Übertragung von Flüssigkeit zwischen den Komponenten unterbrochen. So kann der Arzt/die Ärztin die Manschette in den folgenden Situationen geöffnet lassen:

- Während der Abheilzeit nach dem Eingriff
- Bei transurethralen Eingriffen

Das AMS 800 System verfügt über farblich codierte Schläuche, mit denen der Arzt/die Ärztin die Verbindung zwischen den Komponenten korrigieren kann:

- Transparente Schläuche für den Anschluss an der Manschette
- Schwarze Schläuche für den Anschluss am Ballon

Die Schläuche werden mit Konnektoren verbunden.

Es gibt zwei Arten von Konnektoren: gerade AMS-Konnektoren und gebogene Quick Connect-Konnektoren. Die Anschlüsse können auch mit geraden oder gebogenen Konnektoren hergestellt werden, die dann mit nicht resorbierbaren 3-0 Polypropylenverbindungskonnektoren gesichert werden.

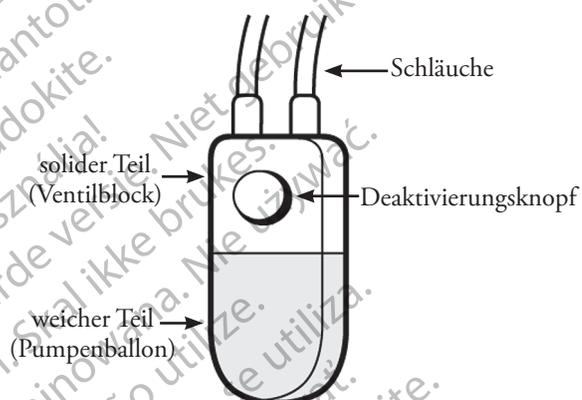


Abbildung 2-4.
Kontrollpumpe

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS (FORTSETZUNG)

Zubehörset

Das AMS-Zubehörset für das AMS 800 System umfasst die für ein Implantationsverfahren erforderlichen Materialien. Das Zubehörset umfasst auch die folgenden Einwegartikel:

- Manschetten-Messinstrument (**Abbildung 2-5**)
 - Ein Einmal-Manschetten-Messinstrument
- Spezialnadeln (**Abbildung 2-6**)
 - Zwei stumpfe 15-G-Nadeln (zum Füllen der Komponenten)
 - Zwei stumpfe 22-G-Nadeln (zum Spülen der Schlauchöffnung und Konnektoreninnenseiten)
- Schutzschläuche
 - Zwei 30 cm lange Silikonschläuche (zum Schutz der Spitzen der Gefäßklemmen bei der Präparation der Komponenten, zum Schutz des Schlauchs vor Schäden durch die Klemmenbacken)
- Schlauchkonnektoren und Klemmhülsen
 - Drei gerade Fadenverbindungskonnektoren
 - Zwei rechtwinklige Fadenverbindungskonnektoren
 - Ein 3-Wege-Fadenverbindungskonnektor (Y-Konnektor)
 - Drei gerade Quick Connect-Konnektoren
 - Zwei rechtwinklige Quick Connect-Konnektoren
 - Ein 3-Wege-Quick Connect-Konnektor (Y-Konnektor)
 - Acht Klemmhülsen (eine Klemmhülsehalterung zur Verwendung mit Quick Connect-Konnektoren).

Mit dem Manschetten-Messinstrument wird der Umfang der Harnröhre gemessen. Bei Auswahl einer Manschettengröße ist zu beachten, dass die Manschettenlänge auf den Außendurchmesser der Manschette verweist, wenn diese um die Harnröhre positioniert wird.

Hinweis: Der Innenumfang der Manschette ist etwas kleiner als der Außenumfang der Manschette.

Die Komponenten werden mithilfe der 15-G-Nadeln gefüllt. Sie passen genau in das Schlauchlumen und verhindern, dass Flüssigkeit während des Füllvorgangs austritt. Die 22-G-Nadeln sind klein genug und passen in den Schlauch, so dass sie Luft und Blutreste verdrängen, bevor die Verbindung hergestellt wird.

Schieben Sie den Extra-Silikonschlauch aus dem Zubehörset über die Spitzen der Gefäßklemmen, die beim Abklemmen der Schläuche oder bei der Handhabung der Implantatskomponenten verwendet werden (siehe Vorbereitung der Gefäßklemmen).



Abbildung 2-5. Manschetten-Messinstrument



Abbildung 2-6. Stumpfe Nadeln

BESCHREIBUNG DES IMPLANTATS (FORTSETZUNG)

Konnektoren

Zwei Systeme für die Verbindung von Komponenten und Schläuche sind für das AMS 800 System erhältlich.

- Fadenverbindungskonnektoren
- Quick Connect-Konnektoren

Das Zubehörset umfasst drei gerade und zwei rechtwinklige AMS-Fadenverbindungskonnektoren und einen 3-Wege-Y-Konnektor (**Abbildung 2-7**). Diese Konnektoren werden mit permanenten, nicht resorbierbaren Nahtfäden (3-0-Polypropylen) befestigt.

Das Zubehörset umfasst auch AMS Quick Connect-Konnektoren (drei gerade, zwei rechtwinklige und einen 3-Wege-Y-Konnektor) (**Abbildung 2-8**), acht Klemmhülsen (oder Verschlussringe) (**Abbildung 2-9**) und eine Klemmhülshalterung. Sie müssen eine Quick Connect-Konnektorenzange (**Abbildung 2-10**) bestellen (die vor Ort sterilisiert wird), um die Quick Connect-Konnektoren zu verwenden.

VORSICHT: Bei Revisionsverfahren, bei denen bereits implantiertes Schlauchmaterial vorhanden ist, dürfen die AMS Quick Connect-Konnektoren nicht verwendet werden. Änderungen an den Schläuchen können im Laufe der Zeit die Fixierung mit den Quick Connect-Konnektoren beeinträchtigen. Das Quick Connect-System kann verwendet werden, wenn alle zuvor implantierten Komponenten entfernt und durch neue Komponenten ersetzt werden.

Quick Connect-Konnektorenzange (optional)

Sie müssen die AMS Quick Connect-Konnektorenzange bestellen, um die Quick Connect-Konnektoren des Zubehörsets zu verwenden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument aus Edelstahl, mit denen die Konnektoren geschlossen werden. Die Quick Connect-Konnektorenzange wird unsteril geliefert und kann sterilisiert werden. Quick Connect-Konnektoren können nur dann bei Revisionseingriffen verwendet werden, wenn alle zuvor implantierten Komponenten entfernt und durch neue Komponenten ersetzt werden.

Vorsicht: Die AMS Quick Connect-Konnektorenzange muss vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Schlauchdurchführer (optional)

Schlauchdurchführer (**Abbildung 2-11**) dienen zur Verlegung der Komponentenschläuche von einem Inzisionssitus zum anderen. Das maschinerte Ende des Schlauchdurchführers passt genau in das Schlauchlumen. Die Schlauchdurchführer werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Vorsicht: Die Schlauchdurchführer müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Deaktivierungskit

Bei dem Deaktivierungskit handelt es sich um ein optionales Paket, das für das anfängliche Implantat nicht erforderlich ist. Es umfasst 3 Edelstahlstöpsel und 1 geraden Fadenverbindungskonnektor (**Abbildung 2-12**). Die drei Stöpsel sind oft bei Revisionseingriffen hilfreich. Sie schützen das Innere der zurückbehaltenen Komponenten und verhindern eine Kontamination der Flüssigkeit(en).

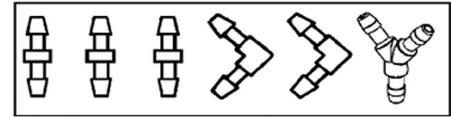


Abbildung 2-7.
Fadenverbindungskonnektoren

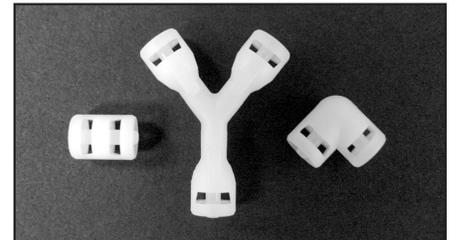


Abbildung 2-8. Quick Connect-Konnektoren

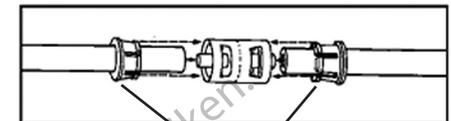


Abbildung 2-9. Klemmhülsen

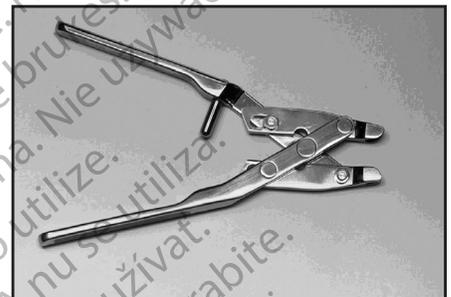


Abbildung 2-10. Quick Connect-Konnektorenzange



Abbildung 2-11. Schlauchdurchführer

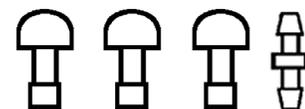


Abbildung 2-12. Deaktivierungskit

STERILISIERUNG UND LAGERUNG DES IMPLANTATS

PFLEGE UND AUFBEWAHRUNG VON VORSTERILISIERTEN KOMPONENTEN

Alle Komponenten und Zubehörteile des Implantats sind sterilisierte Produkte. Sie sind vor dem Verfallsdatum der Sterilisation zu verwenden.

VORSICHT: Spezielle Instrumente wie die Quick Connect-Konnektorenzange und Schlauchdurchführer werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jedem Gebrauch erneut sterilisiert werden.

Zum Schutz der Unversehrtheit der Verpackung und der Funktion des Implantats AMS 800 müssen die vorsterilisierten Komponenten auf einem geschützten Regal oder in einem Schrank gelagert werden. Die Umgebung muss sauber und trocken sein und etwa Raumtemperatur haben. Für maximalen Schutz während der Lagerung sind die Schalen mit den Komponenten in den jeweiligen Staubschutzhüllen zu belassen.

- An einem sauberen, lichtgeschützten und kühlen Ort lagern.
- Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und UV-Licht vermeiden.
- Abnorme Höhen über NN, Temperaturen, Luftfeuchtigkeit, Belüftung, Sonnenlicht, Staub, Salz und Ionen in der Luft vermeiden.
- Nicht an einem Ort mit chemischen Substanzen oder Gas aufbewahren.

Die verschiedenen Komponenten des AMS 800 Systems mit der antibiotischen Oberflächenbehandlung InhibiZone sind licht- und temperaturempfindlich. Es muss darauf geachtet werden, dass die Produkte entsprechend den Angaben auf der Packung gelagert werden.

VORSICHT: Produkte mit InhibiZone nicht bei Temperaturen über 40 °C (104 °F) lagern.

VORSICHT: Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

STERILISIERUNG

So werden AMS-Instrumente sterilisiert

American Medical Systems sterilisiert weder die AMS-Schlauchdurchführer noch die AMS Quick Connect-Konnektorenzange. Diese Instrumente werden in Dampfsterilisierungspaketen geliefert, die für die Sterilisation im Krankenhaus einsatzbereit sind.

Vor dem Gebrauch die optionalen Schlauchführer und das Quick Connect-Montagewerkzeug mit einem Dampfautoklaven sterilisieren. Informationen zur Wiederaufbereitung sind in der Gebrauchsanweisung zu dem jeweiligen Instrument enthalten. Diese Instrumente müssen nach jeder Implantation gründlich gereinigt werden, damit Sie vor dem nächsten Eingriff für die Resterilisation bereit sind.

Resterilisierung der Komponenten

Die sterilisierten Komponenten und Zubehörteile dürfen NICHT resterilisiert werden. Nur die entsprechend gekennzeichneten unsterilen Instrumente (Schlauchdurchführer und AMS Quick Connect-Konnektorenzange) können resterilisiert werden.

AMS-Fadenverbindungskonnektoren und AMS Quick Connect-Konnektoren dürfen nicht resterilisiert werden. Nur die beiden Edelstahlinstrumente, die in Verbindung mit dem Implantat AMS 800 verwendet werden, dürfen resterilisiert werden: die AMS-Schlauchdurchführer und die AMS Quick Connect-Konnektorenzange.

OP-VORBEREITUNG

VORBEREITUNG DES OPS

Präoperative Vorbereitung des OP-Teams

Vor Beginn einer Implantation mit dem AMS 800 System sollten der Arzt/die Ärztin und das OP-Personal sich mit dem Implantat und den erforderlichen Materialien sowie den Schritten des Verfahrens vertraut machen.

Sowohl der Arzt/die Ärztin als auch das OP-Personal müssen die Informationen in diesem Handbuch vor dem Eingriff lesen. Zudem sollte während des Eingriffs eine Ausführung des OP-Handbuchs im OP vorliegen, damit bei Bedarf schnell Einsicht genommen werden kann.

In vielen Fällen ist es hilfreich, wenn der Arzt/die Ärztin bzw. das OP-Personal eine Implantation des AMS 800 Systems mitbeobachten darf, da sie sich so des OP-Setup und den Verfahrensschritten vertraut machen können, bevor sie sie selbst durchführen.

Kurz vor dem Eingriff sollte sich das OP-Team 10 Minuten lang mit Polyvidon-Jodseife oder unter Zuhilfenahme des in dem jeweiligen Krankenhaus genehmigten Verfahrens die Hände waschen.

Präoperative Vorbereitung des Patienten

Viele Ärzte verschreiben Patienten vor dem Eingriff prophylaktische Antibiotika. Diese Praxis trägt zur Minderung des Infektionsrisikos bei.

Der Arzt/die Ärztin sollte außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf die Implantatmaterialien mit dem Patienten besprechen. In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen den unerwünschten Ereignissen und Silikonelastomeren festgestellt.

Nachdem der Patient in den OP gebracht wurde, wird der Bauch- und Genitalbereich des Patienten von Haaren befreit. Nach der Rasur muss der Bereich 10 Minuten lang mit Polyvidon-Jodseife oder dem vom Krankenhaus genehmigten präoperativen Waschverfahren desinfiziert werden.

Bei Platzierung der Manschette an der bulbären Harnröhre über einen perinealen Zugang wird der Patient in Lithotomieposition gebracht, vorbereitet und für eine Inzision im Damm- und Bauchbereich abgedeckt. Bei der Platzierung an der bulbären Harnröhre über einen penoskrotalen Zugang wird der Patient in Rückenlage gebracht, wobei die Beine auf entsprechenden Ablagen vorsichtig gespreizt werden.

Bei Platzierung der Manschette am Blasenhalss sind männliche Patienten wie bei einer suprapubischen Prostatektomie zu positionieren. Der Patient wird in Rückenlage gebracht und für eine Bauchinzision vorbereitet und abgedeckt. Zugang zum Dammbereich sollte gewahrt werden.

Bei der Platzierung der Manschette am Blasenhalss bei weiblichen Patienten kann die Positionierung, Vorbereitung und Abdeckung je nach Operationstechnik in Lithotomieposition oder Rückenlage erfolgen.

VERBRAUCHSMATERIAL UND INSTRUMENTE – ANFORDERUNGEN

Für die Implantation des AMS 800 Systems sind gewisse herkömmliche chirurgische Instrumente und Verbrauchsmaterialien erforderlich. Jeder Arzt hat zudem eigene Vorstellungen in Bezug auf das Besteck, das ihm zur Verfügung stehen sollte.

Die folgenden Instrumente sollten neben standardmäßigem OP-Material ebenfalls verfügbar sein:

- Sterile Edelstahlschale
- 1000-ml-Messbehälter
- 500-ml-Messbehälter
- Schwammschale
- Medikamentenbecher
- Nierenschale
- Zwei 30-ml-Einmalspritzen
- Eine 10-ml-Einmalspritze
- 8 mit Silikon ummantelte Gefäßklemmen
- Gerade, saubere und scharfe Schere
- Hegar-Dilatatoren
- Babcock-Klemmen
- Asepto™ Spritze
- Antibiotische Lösung
- Katheter
- Nabelband
- Vaginalpack
- Sterile Kochsalzlösung zum Abspülen der Handschuhe und zum Auffüllen der Komponenten
- Retraktor (penoskrotaler Zugang)
- Langes Nasenspekulum (optional)
- Darmrohr (optional)
- Zentimetermaß (optional)

Ein mit Plastik abgedeckter Mayo-Standplatz oder eine Edelstahlschale dient als Pult bei der Handhabung und Auffüllung der Implantatkomponenten. Die Komponenten dürfen nicht mit Papier- oder Tuchabdeckungen in Kontakt kommen.

Tauchen Sie die gefüllten Implantatkomponenten in einen Aufbewahrungsbehälter mit sterilem Wasser, bis sie implantiert werden.

Spritzbecken sind so aufzustellen, dass der jeweilige Arzt/die jeweilige Ärztin seine/ihre Handschuhe während der Implantation – und besonders vor Herstellung der Schlauchanschlüsse – schnell säubern kann.

VORSICHT: Die Komponenten dürfen nicht mit Papier- oder Tuchabdeckungen in Kontakt kommen. Fragmente dieser Stoffe können, wenn sie in das System gelangen, die Flüssigkeitsbewegung blockieren.

KOMPONENTEN ÖFFNEN

Während des Transports der Komponenten aus dem Lager in den OP sind die sterilen Schalen stets in den Staubschutzhüllen zu belassen. Die Komponenten sind erst im OP zu öffnen, wenn der Arzt/die Ärztin die entsprechende Anweisung erteilt.

Hinweis: Das Zubehörset des AMS 800 Systems muss stets zuerst geöffnet werden, damit die Gefäßklemmen und Spritzen, die zur Vorbereitung und zum Auffüllen der Komponenten verwendet werden, vorbereitet werden können.

Befolgen Sie beim Öffnen der Komponenten im OP die folgenden Anweisungen:

1. Schalen aus den Staubschutzhüllen nehmen. Dazu die Schachteln durch Ziehen an der Sicherheitslasche öffnen.

Hinweis: Der Springer sollte die Teile- und Serien- bzw. Chargennummern sowie die Größe der Komponenten auf dem AMS-Patienteninformationsformular notieren. Dazu werden die Angaben auf den Geräteetiketten verwendet.

Hinweis: Die Bezeichnung (in englischer Sprache), die Teile- und Serien-/Chargennummer sowie die Größe der Komponenten sind auf dem Aufkleber an einem Ende der Staubschutzhülle und auf den kleinen abziehbaren Etiketten auf der Seite der Plastikschaalen zu finden. Diese Informationen sind auch auf dem Deckel der äußeren Schale (Tyvek) aufgeführt.

2. Beim Herausnehmen der inneren Schale aus der äußeren Schale sind die folgenden Anweisungen zu befolgen:

- Deckel vollständig mit einer kontinuierlichen Bewegung von der Schale ziehen.
- Die äußere Schale festhalten, ohne dabei die innere Schale zu berühren.
- Das OP-Personal hebt die innere Schale vorsichtig mit dem Zeigefinger (nicht mit dem Daumen) nach oben und aus der äußeren Schale heraus.
- Das OP-Personal legt die innere Schale auf dem mit Plastik abgedeckten Mayo-Standplatz im Sterilbereich ab.

3. Befolgen Sie beim Öffnen der inneren Schale kurz vor der Vorbereitung der Komponenten die folgenden Anweisungen:

- Komponenten aus den inneren Schalen nehmen. Dazu die Deckel der sterilen inneren Schalen abziehen.
- Komponenten vorsichtig aus der Schale herausnehmen.
- In die entsprechenden Positionen auf dem mit Plastik abgedeckten Mayo-Standplatz legen.

GEFÄSSKLEMMEN VORBEREITEN

Zum Schutz der Komponentenschläuche vor Schäden durch die Backen der Mosquito-Gefäßklemme (**Abbildung 4-1**) werden die Backen mit Silikonschlauchmaterial aus dem Zubehörset abgedeckt. Befolgen Sie bei der Verkleidung der Backen die folgenden Anweisungen:

1. Schlauch bis zur Verriegelung auf beide Backen der Gefäßklemme schieben.
2. Die Zähne an beiden Backen aller sechs Gefäßklemmen müssen vollständig bedeckt sein.
3. Die Schläuche oben an den Backen mit einer scharfen, sauberen Schere abschneiden.
4. Die Schere wird während des gesamten Verfahrens für die Schläuche verwendet.

Die Backen bis zum ersten Klicken zusammendrücken, um übermäßigen Druck auf die Schlauchstücke zu vermeiden. (Backen nicht mehr als ein Klicken zusammendrücken.)

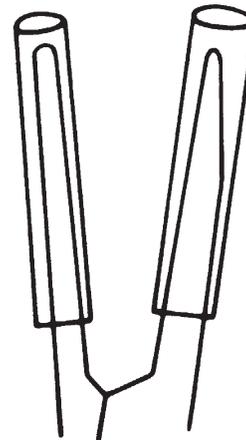


Abbildung 4-1. Mit Schlauchmaterial ummantelte Backen der Gefäßklemme

SYSTEMKOMPONENTEN VORBEREITEN

Fülllösung

Die Flüssigkeit, mit der das Implantat gefüllt wird, muss steril und vollständig frei von Feinstaub sein. Feinstaub in der Flüssigkeit kann die Funktionsweise des Implantats beeinträchtigen. Die Lösung muss auch isotonisch sein, um den Transfer von Flüssigkeit durch die Silikonmembran (die halbdurchlässig ist) auf ein Minimum zu reduzieren. **Physiologische Kochsalzlösung wird als isotonische Lösung zum Auffüllen des Implantats empfohlen.**

Wenn Kontrastmittel bevorzugt wird, kann eine der nachfolgenden, in der Tabelle aufgeführten Testlösungen zum Auffüllen verwendet werden. Wenn Sie diese Kontrastmittelmischungen nicht verwenden, ändert sich ggf. die Isotonizität der Gemische und die Bildung von Feinstaub wird gefördert.

Hinweis: Die aufgeführten Produkte gehören zu den radiographischen Lösungen, die von American Medical Systems für die Verwendung in AMS-Implantaten getestet wurden. Nur steriles Wasser darf zum Verdünnen verwendet werden. Eine vollständige Liste erhalten Sie von American Medical Systems.

VORSICHT: Keine sterile Kochsalzlösung oder Ringsche Laktatlösung zum Verdünnen der Kontrastmittellösungen verwenden.

WARNUNG: Kontrastmittel ist kontraindiziert, wenn der Patient eine Jodallergie hat.

Feinstaub in der Fülllösung kann die Funktionsweise des Implantats beeinträchtigen. Die Fülllösung darf nie Blut oder Schmutzstoffe enthalten. Die Lösung (sterile Kochsalzlösung) ist isotonisch und enthält intrazelluläre Flüssigkeit, um den Transfer von Flüssigkeit durch die halbdurchlässige Silikonmembran auf ein Minimum zu reduzieren.

OP-VORBEREITUNG (FORTSETZUNG)

Kontrastmittel	Verdünnung		Hersteller	Validiert für eine Verwendung mit InhibiZone	
Conray 43	30 ml Conray 43	+	60 ml steriles H ₂ O	Mallinckrodt	Ja
Cysto Conray II	60 ml Cysto Conray II	+	15 ml steriles H ₂ O	Mallinckrodt	Ja
Hypaque-Cysto	60 ml Hypaque-Cysto	+	58 ml steriles H ₂ O	Nycomed	Nein
Isovue 200	60 ml Isovue 200	+	23 ml steriles H ₂ O	Bracco	Nein
Isovue 300	57 ml Isovue 300	+	60 ml steriles H ₂ O	Bracco	Nein
Isovue 370	38 ml Isovue 370	+	60 ml steriles H ₂ O	Bracco	Nein
Omnipaque 180	60 ml Omnipaque 180	+	14 ml steriles H ₂ O	Nycomed	Nein
Omnipaque 240	60 ml Omnipaque 240	+	38 ml steriles H ₂ O	Nycomed	Nein
Omnipaque 300	57 ml Omnipaque 300	+	60 ml steriles H ₂ O	Nycomed	Ja
Omnipaque 350	48 ml Omnipaque 350	+	60 ml steriles H ₂ O	Nycomed	Nein
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12	+	47 ml steriles H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Ja

Bei einer größeren Menge Farbstoff und steriles Wasser in einem äquivalenten Verhältnis verwenden.

Jede Komponente sollte nach dem Auffüllen in ein Aufbewahrungsbecken mit physiologischer Kochsalzlösung getaucht werden, damit ein Kontakt der Komponenten mit Feinstaub vermieden wird. Die Kochsalzlösung, die als Fülllösung verwendet wird, darf nicht aus dem Aufbewahrungsbecken, in dem die gefüllten und vorbereiteten Komponenten getaucht werden, bezogen werden.

Die Komponenten, die laut Aufkleber mit der antibiotischen Oberflächenbehandlung InhibiZone versehen sind, dürfen NICHT in die sterile physiologische Kochsalzlösung gelegt werden.

VORSICHT: Wenn die mit Antibiotika imprägnierten Implantate in Kochsalzlösung eingetaucht werden, kann dies ein Ablösen der Antibiotika von dem Implantat und dessen Diffusion in die Lösung verursachen. Dadurch verfärbt sich die Lösung orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Implantat wird abgeschwächt.

VORSICHT: Der isotonische Zustand der Flüssigkeit muss bewahrt werden. Bei Primärfällen wird sterile Kochsalzlösung verwendet. Bei Revisionsfällen, für die ursprünglich ein Kontrastmittel eingesetzt wurde und der Arzt/die Ärztin einige der ursprünglichen Komponenten zurückbehalten hat, wird dasselbe Kontrastmittel mit derselben Dichte verwendet. Die Leistung des Implantats kann nachlassen, wenn unterschiedliche Lösungen oder Lösungen unterschiedlicher Dichte gemischt werden und die Isotonizität nicht mehr gegeben ist bzw. wenn sich Feinstaub bildet.

KONTROLLPUMPE VORBEREITEN

Befolgen Sie bei der Vorbereitung der Kontrollpumpe die folgenden Anweisungen. Die Kontrollpumpe muss nicht mit einer Spritze gefüllt werden.

1. Die Schlauchenden in ein Becken mit der entsprechenden Fülllösung legen (**Abbildung 4-2a**).
2. Pumpe in einem Winkel von 45° (schwarzer Schlauch oben) halten.
3. Wiederholt auf den Pumpenballon drücken, bis die gesamte Luft aus der Pumpe und dem Schlauch durch Flüssigkeit ersetzt ist.

Hinweis: Der Schlauch muss während des Füllvorgangs in der Flüssigkeit eingetaucht bleiben.

Hinweis: Wenn Luftblasen im Pumpenballon zurückbleiben, ist der Ballg weiterhin zusammendrücken, um sie zu entfernen. Luftblasen treten durch den schwarz gekennzeichneten Schlauch aus.

4. Mit Schlauchmaterial ummantelte Gefäßklemmen verwenden, um jeden Schlauch 4 bis 5 cm vom Ende abzuklemmen (eine Einkerbung), während der Schlauch in der Flüssigkeit eingetaucht bleibt (**Abbildung 4-2b**).

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme darf nur um eine Einkerbung bewegt werden. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

Hinweis: Der transparente Pumpenschlauch wird an den transparenten Manschettenschlauch angeschlossen, der schwarze Schlauch an den schwarzen Schlauch des Ballons.

5. Eine mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung versehene Pumpe in eine leere sterile Schale oder in eine Nierenschale legen und mit einem sterilen Tuch abdecken. Vor der Implantation muss die Pumpe auf Lufteingänge untersucht werden.
6. Eine nicht mit InhibiZone behandelte Pumpe in eine Nierenschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen, bis der Chirurg zur Implantation der Pumpe bereit ist.

VORSICHT: Wenn die mit Antibiotika imprägnierten Implantate in Kochsalzlösung eingetaucht werden, kann dies ein Ablösen der Antibiotika von den Implantaten und deren Diffusion in die Lösung verursachen. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika in dem Gerät wird abgeschwächt.

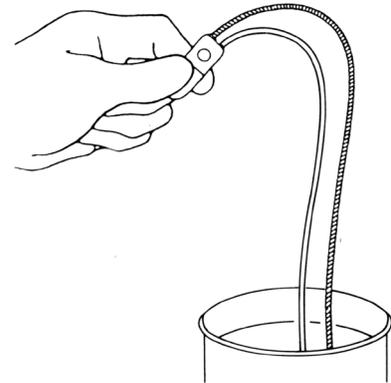


Abbildung 4-2a. Enden beider Schläuche in die Fülllösung legen

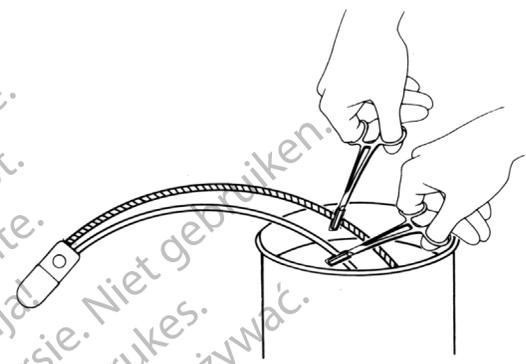


Abbildung 4-2b. Gefäßklemmen mit Schlauchenden in der Fülllösung

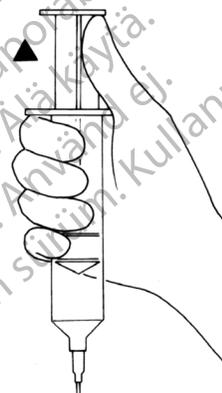


Abbildung 4-3a. Luft aspirieren

DRUCKREGULIERUNGSBALLON VORBEREITEN

Befolgen Sie bei der Vorbereitung des Druckregulierungsballons die folgenden Anweisungen:

1. Stumpfe 15-G-Nadel an der 30-ml-Spritze befestigen.
2. Die Spritze mit etwa 25 ml Fülllösung füllen.
3. Den luftgefüllten Ballon mit einer Hand halten und zusammendrücken, bis er leer ist.
4. Die Nadel in das Ende des Ballonschlauchs einführen.
5. Im Ballon verbleibende Luft aspirieren, bis Widerstand am Spritzenkolben zu spüren ist (**Abbildung 4-3a**).

Hinweis: Die Spritze ist stets aufrecht zu halten: d. h. die Nadel zeigt nach unten und der Kolben nach oben.

6. Spritze mit 20 ml Fülllösung füllen (**Abbildung 4-3b**).
7. Den Ballon drehen, bis alle Luftblasen in einer großen Blase zusammenkommen (**Abbildungen 4-3c und 4-3d**).
8. Den Ballon an dem Schlauch halten, um die Luftblase in den Schlauchadapterbereich zu ziehen.
9. Die Luft wird zuerst aspiriert, und danach die Flüssigkeit. Dabei wird die Spritze solange aufrecht gehalten, bis die gesamte Luft aus dem Ballon entfernt ist. Sicherstellen, dass keine Luft im Ballon oder im Schlauch zurückbleibt.

VORSICHT: Der Druckregulierungsballon darf nicht übermäßig aspiriert werden, da Luft durch die halbdurchlässige Silikonmembran in das System gesogen werden kann.

10. Den Kolben aufrecht halten, um den Druck zu wahren.
11. Den Schlauch (eine Einkerbung) mit der mit Schlauchmaterial ummantelten Gefäßklemme 3 cm unterhalb der Nadel abklemmen (**Abbildung 4-3e**).

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme darf nur um eine Einkerbung bewegt werden. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

12. Den leeren Ballon bis zur Implantation in ein Aufbewahrungsbecken mit Fülllösung tauchen.

VORSICHT: Keine Gefäßklemmen auf den Ballon legen. Instrumente auf dem Ballon können ihn beschädigen.

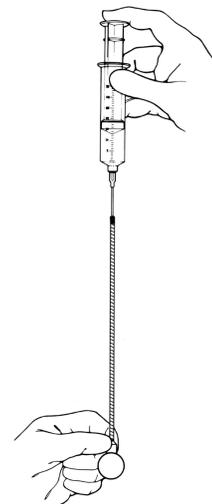


Abbildung 4-3b. Ballon füllen

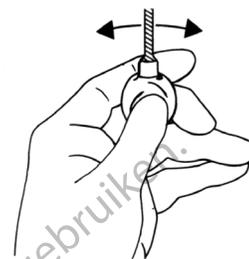


Abbildung 4-3c. Ballon drehen



Abbildung 4-3d. Luftblasen zusammenziehen

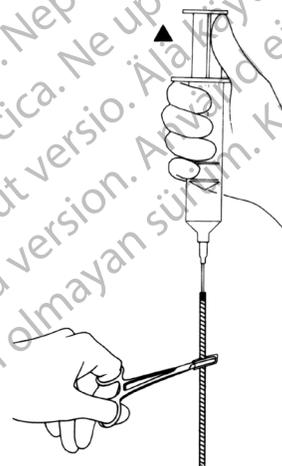


Abbildung 4-3e. Schlauch abklemmen

MANSCHETTE VORBEREITEN

Befolgen Sie bei der Vorbereitung der Verschlussmanschette die folgenden Anweisungen:

1. Stumpfe 15-G-Nadel an der 30-ml-Spritze befestigen.
2. Die Spritze mit etwa 10 ml der Fülllösung füllen.
3. Die luftgefüllte Manschette mit einer Hand festhalten und zusammendrücken, bis sie leer ist.
4. Die Nadel in das Ende des Manschettenschlauchs einführen.
5. In der Manschette verbleibende Luft aspirieren, bis leichter Widerstand am Kolben gespürt wird (**Abbildung 4-4a**).
6. Manschette je nach Größe mit 1 bis 5 ml der empfohlenen Fülllösung füllen (**Abbildung 4-4b**).

VORSICHT: Die Manschette nicht überfüllen (Abbildung 4-4c).

Zu viel Flüssigkeit kann das Manschettensmaterial dehnen.

Hinweis: Die zum Füllen der Manschette erforderliche Flüssigkeitsmenge richtet sich nach der Größe der Manschette. Größere Manschetten erfordern mehr Flüssigkeit als kleinere Manschetten.

7. Die Spritze auf den Mayo-Standplatz legen und beide Manschettenden festhalten. Kleine Luftblasen in einer großen Luftblase sammeln.
8. Den Daumen über das Manschettende rollen, um die große Luftblase in den Schlauchadapter zu drücken (**Abbildung 4-4d**).

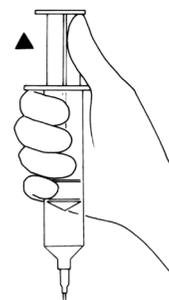


Abbildung 4-4a. Luft aspirieren

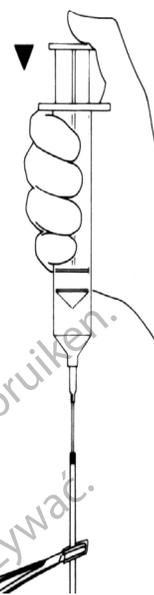


Abbildung 4-4b. Nadel in Schlauch einführen

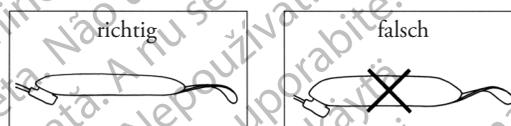


Abbildung 4-4c. Manschette nicht überfüllen



Abbildung 4-4d. Ende der Manschette rollen

OP-VORBEREITUNG (FORTSETZUNG)

9. Die Spritze wieder aufrecht halten (Nadel zeigt nach unten, Kolben nach oben). Druck auf die Manschette aufrechterhalten, während der Kolben zurückgezogen wird, um zuerst die Luftblase und dann die Flüssigkeit zu aspirieren.
10. Wenn Luft in der Manschette oder im Schlauch zurückbleibt, sind die o. a. Schritte zu wiederholen.
11. Wenn Luft und Flüssigkeit entfernt und die Manschette ganz leer ist, wird der Manschettenschlauch (eine Einkerbung) 3 cm unterhalb der Nadel und auch 3 cm unter der ersten Gefäßklemme mit zwei mit Schlauchmaterial ummantelten Mosquito-Gefäßklemmen abgeklemmt (**Abbildung 4-4e**).
12. Eine mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung versehene Manschette in eine leere sterile Schale oder in eine Nierenschale legen und mit einem sterilen Tuch abdecken. Vor der Implantation muss die Manschette auf Lufteingüsse untersucht werden.
13. Eine nicht mit InhibiZone behandelte Manschette in eine Nierenschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung legen, bis der Chirurg zur Implantation der Manschette bereit ist.

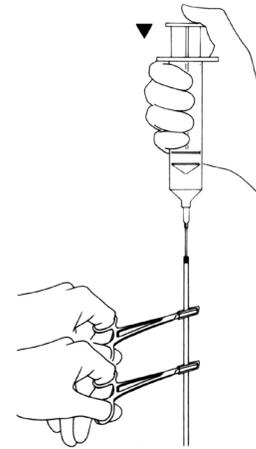


Abbildung 4-4e. Manschette abklemmen

Vorsicht: Wenn die mit Antibiotika imprägnierten Implantate in Kochsalzlösung eingetaucht werden, kann dies ein Ablösen der Antibiotika von den Implantaten und deren Diffusion in die Lösung verursachen. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE

OP-TECHNIKEN

Es gibt unterschiedliche Ansätze für die Implantation des AMS 800 Systems. Das OP-Personal muss wissen, welchen Ansatz der Arzt/ die Ärztin verwenden wird, da dies die Position des Patienten, die Wahl der Instrumente, die Wahl der Komponenten und die Folge der OP-Schritte bestimmt. Die unterschiedlichen Ansätze werden im Folgenden kurz beschrieben.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE – PERINEALER ZUGANG

Befolgen Sie bei der Platzierung der Manschette an der bulbären Harnröhre die folgenden Anweisungen:

1. Foley-Katheter oder eine 20-French-Sonde als Identifizierungshilfe bei der Präparation in die Harnröhre schieben.
2. Damminzision an der Mittellinie setzen und den M. bulbocavernosus um die bulbäre Harnröhre herum stumpf präparieren (**Abbildung 4-6**).

Hinweis: Die Präparation erfolgt stumpf.

3. Manschetten-Messinstrument (oder Penrose-Drain) an der Stelle um die Harnröhre herum platzieren, wo die Manschette implantiert werden soll. Sie muss eng sitzen, darf die Harnröhre aber nicht einschränken (**Abbildung 4-7**).

Hinweis: Wenn sich der Katheter oder die Sonde in der Harnröhre befindet, muss erste entfernt werden, bevor die Größe der Harnröhre ermittelt werden kann.

Hinweis: Manschetten-Messinstrument vor Gebrauch nicht dehnen.

Hinweis: Der Arzt/die Ärztin legt die richtige Manschettengröße nach eigenem Ermessen fest. Das Maßband liefert nur ungefähre Messwerte des Umfangs der bulbären Harnröhre. Der Innenumfang der Manschette ist etwas kleiner als der Außenumfang der Manschette.

4. Manschettengröße wählen, die der gemessenen Länge entspricht.

Hinweis: In der Regel ist eine Manschettengröße von 4,0 oder 4,5 cm für die Platzierung an der bulbären Harnröhre erforderlich.

Hinweis: Die Manschettengröße ist der Außenumfang der Manschette, wenn sie um die Harnröhre gelegt wird.

5. Manschette für die Implantation vorbereiten.
6. Manschette so am Implantationssitus positionieren, dass das Geflecht nach außen und die aufblasbare Seite zur Harnröhre zeigt.
7. Vorbereitete Manschette mit der Lasche zuerst unter der Harnröhre herschieben.

Hinweis: Der Schlauch muss sich auf der Pumpenseite befinden.

VORSICHT: Zur Vermeidung von Schäden an der Manschette wird die Manschettenlasche mit einer mit Schlauchmaterial ummantelten Gefäßklemme gegriffen.

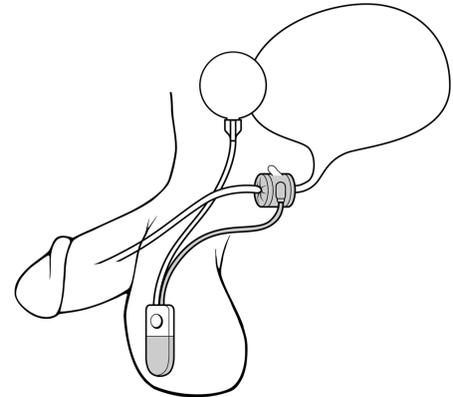


Abbildung 4-5. Platzierung an der bulbären Harnröhre

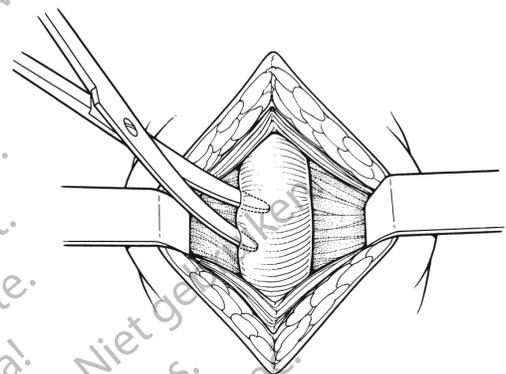


Abbildung 4-6. M. bulbocavernosus präparieren

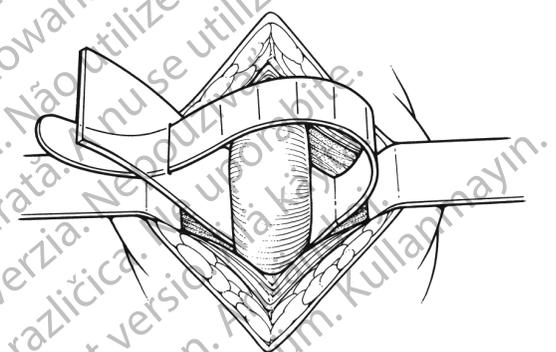


Abbildung 4-7. Umfang der Harnröhre messen

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

8. Schlauch wie folgt durch die Laschenöffnung schieben:
 - Das Ende des Manschettenschlauchs durch die Öffnung schieben, bis die Gefäßklemme auf die Öffnung trifft. Die zweite Gefäßklemme auf den Manschettenschlauch auf der der Öffnung gegenüberliegenden Seite klemmen, und die erste Gefäßklemme freigeben; so dringt keine Luft in die Manschette ein.
 - Den Schlauch vollständig durch die Öffnung ziehen und die Manschette schließen, indem die Lasche über den Schlauchadapter (Taste) gezogen wird. Darauf achten, dass die Öffnung in den Schlitz am Adapter passt.
 - Die Manschette so drehen, dass der Adapter sich lateral zur Harnröhren-Mittellinie befindet und die Schläuche so legen, dass sie die Manschette nicht berühren.

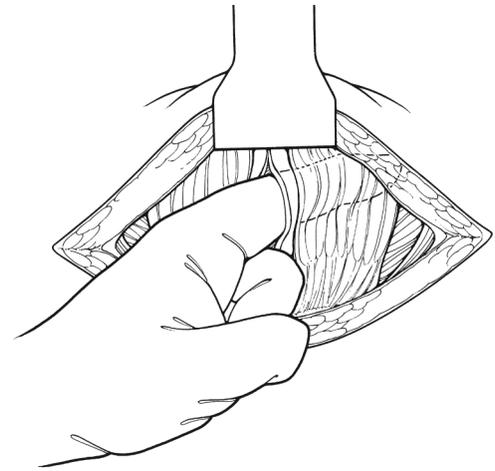


Abbildung 4-8. Linea Alba durchtrennen

Druckregulierungsballon implantieren

9. Entsprechenden Druckregulierungsballon auswählen.
10. Suprapubische Inzision setzen, die Rektusfaszie quer durchschneiden und die Linea alba durchtrennen, um den Retzius-Raum zu erreichen (**Abbildung 4-8**).
11. Mithilfe einer stumpfen Präparation wird Platz für den Ballon geschaffen.
12. Ballon im Retzius-Raum positionieren.
13. Ballonleitungsende mit einer 22-G-Nadel auf einer mit Fülllösung gefüllten 10-ml-Spritze spülen.
14. 15-G-Nadel auf einer mit Fülllösung gefüllten 30-ml-Spritze am Ballon anschließen und Gefäßklemme vom Schlauch entfernen.
15. Spritze mit 22 ml der ausgewählten Fülllösung füllen.

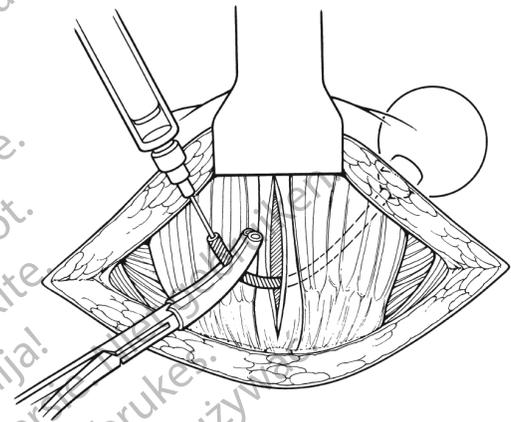


Abbildung 4-9. Druckregulierungsballon füllen und Schlauch abklemmen

*Hinweis: Größere Manschetten erfordern ggf. mehr Fülllösung.
Hinweise zum Manschettendruck siehe Schritt 17.*

16. Schlauch ca. 3 cm vom Ende mit einer mit Schlauchmaterial ummantelten Gefäßklemme verschließen (**Abbildung 4-9**).

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nur um eine Einkerbung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

17. Manschettendruckoption: Größere Manschetten erfordern ggf. mehr Fülllösung. Diese kann durch einen Druckaufbau in der Manschette wie folgt erreicht werden:
 - Ballon und Manschettenschlauch spülen.
 - Vorübergehenden Anschluss mit einem Fadenverbindungskonnektor zwischen Ballon und Manschette herstellen.
 - Gefäßklemme entfernen. Eine Minute warten. Gefäßklemme wieder anbringen (nur eine Einkerbung).
 - Ballon und Manschette trennen.
 - Ballonschlauch spülen, Gefäßklemme entfernen und Fülllösung aspirieren.
 - Erneut mit 20 ml Fülllösung füllen und mit einer Gefäßklemme verschließen.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

Pumpe implantieren

18. Mithilfe einer stumpfen Präparation wird im Skrotum ein unabhängiger Subdartos-Raum geschaffen (**Abbildung 4-10**).

Hinweis: Die Kontrollpumpe muss auf derselben Seite des Patienten wie der Druckregulierungsballon platziert werden.

19. Pumpe mit Deaktivierungsknopf nach außen so im Skrotalfach platzieren, dass sie spürbar ist (**Abbildung 4-11**).

20. Schlauch zur Bauchinzision verlegen.

Hinweis: Die Pumpenleitung sollte sich in der Bauchinzision über Rektusmuskel und Faszie befinden.

Schläuche anschließen

Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt zum Anschließen der Schläuche. Überprüfen Sie die Anschlüsse, indem Sie das System aktivieren (d. h. die Manschette schließen/öffnen).

Deaktivieren

Das System muss nach der Implantation vier bis sechs Wochen lang im deaktivierten Modus bleiben. Deaktivieren Sie das System, indem Sie die Anweisungen im entsprechenden Abschnitt befolgen.



Abbildung 4-10. Raum schaffen

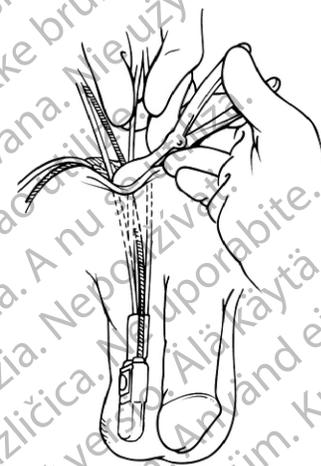


Abbildung 4-11. Pumpe im Raum platzieren

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE – PENOSKROTALER ZUGANG

Befolgen Sie bei der Platzierung des Implantats durch skrotale Inzision die folgenden Anweisungen:

1. Der Patient wird in Rückenlage gebracht, wobei die Beine auf entsprechenden Ablagen vorsichtig gespreizt werden. Weder die Knie noch die Hüften sind gebeugt. So wird vermieden, dass die Harnröhre gedehnt wird (wie z. B. in der Lithotomieposition) (**Abbildung 4-12**). Die Blase wird über einen Harnröhrenkatheter geleert, um Verletzungen während der Platzierung des Druckregulierungsballons zu vermeiden.
2. Eine obere penoskrotale Inzision setzen und durch das subkutane Gewebe vertiefen. Die Inzision auf den Penis verschieben und mit einem Retraktor und stumpfen Wundhaken an den Positionen 1, 3, 5, 7, 9 und 11 Uhr stabilisieren. Diese Wundhaken sichern die Skrotalinzision auf dem Penis und helfen bei der Vermeidung einer unnötigen Präparation im Skrotum. Die Skrotalinzision gewährt ausgezeichneten Zugang zum proximalen Bulbus urethrae sowie den retropubischen und Dartos-Räumen und lässt den M. bulbocavernosus intakt (**Abbildung 4-13**).
3. Die Schwellkörperaußenhülle (Tunica albuginea) der beiden Corpora cavernosa scharf freilegen. Metzenbaum-Schere proximal unter der Hülle her zum proximalen Corpus schieben (**Abbildung 4-14**).
4. Nach Sicherung der tiefen Exponierung des proximalen Corpus wird ein Deaver-Retraktor für die Retraktion nach kaudal an der Seite der Harnröhre platziert (**Abbildung 4-15**).



Abbildung 4-12.

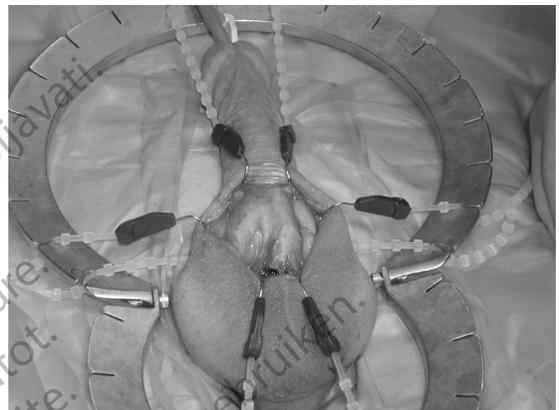


Abbildung 4-13.



Abbildung 4-14.



Abbildung 4-15.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

5. Dieser Schritt wird auf der kontralateralen Seite wiederholt (Skrotalseptum exponiert) (**Abbildung 4-16**).



Abbildung 4-16.

6. Das Skrotalseptum wird dann scharf von der bulbären Harnröhre getrennt (**Abbildung 4-17**).

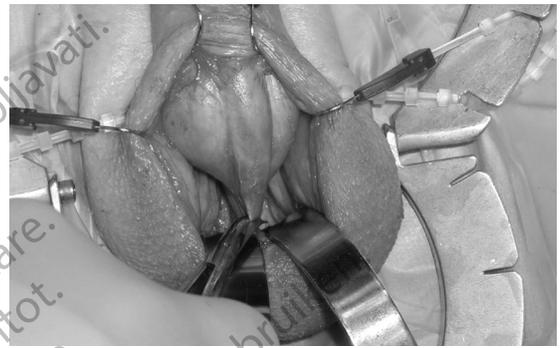


Abbildung 4-17.

7. Durch die scharfe Präparation der Buck-Faszie, die die auseinandergehenden Corpora cavernosa mit dem Corpus spongiosum verbindet, kann die Harnröhre leicht mobilisiert werden (**Abbildung 4-18**).



Abbildung 4-18.

8. Da sich der Patient in Rückenlage befindet, ist die Harnröhre mobil. Mithilfe einer rechtwinkligen Klemme kann die posteriore Präparation der Harnröhre fast unter Sicht erfolgen. Die rechtwinklige Klemme wird geöffnet, um ausreichend Platz für die Platzierung der Verschlussmanschette zu schaffen (**Abbildung 4-19**).



Abbildung 4-19.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

9. Harnröhre messen und Verschlussmanschette der richtigen Größe anlegen (Abbildung 4-20).



Abbildung 4-20.

Druckregulierungsballon implantieren

10. Es gibt zwei Methoden der Platzierung des Druckregulierungsballons.

- a. Blase leeren, Scott-Retraktor entfernen und Skrotalinzision seitlich des Penis aufweiten. Druckregulierungsballon mithilfe des Leistenrings im retropubischen Raum platzieren. Dabei die Fascia transversalis durchstechen. Nach der Implantation des Ballons wird die Öffnung mithilfe eines resorbierbaren Fadens verengt (Abbildung 4-21).

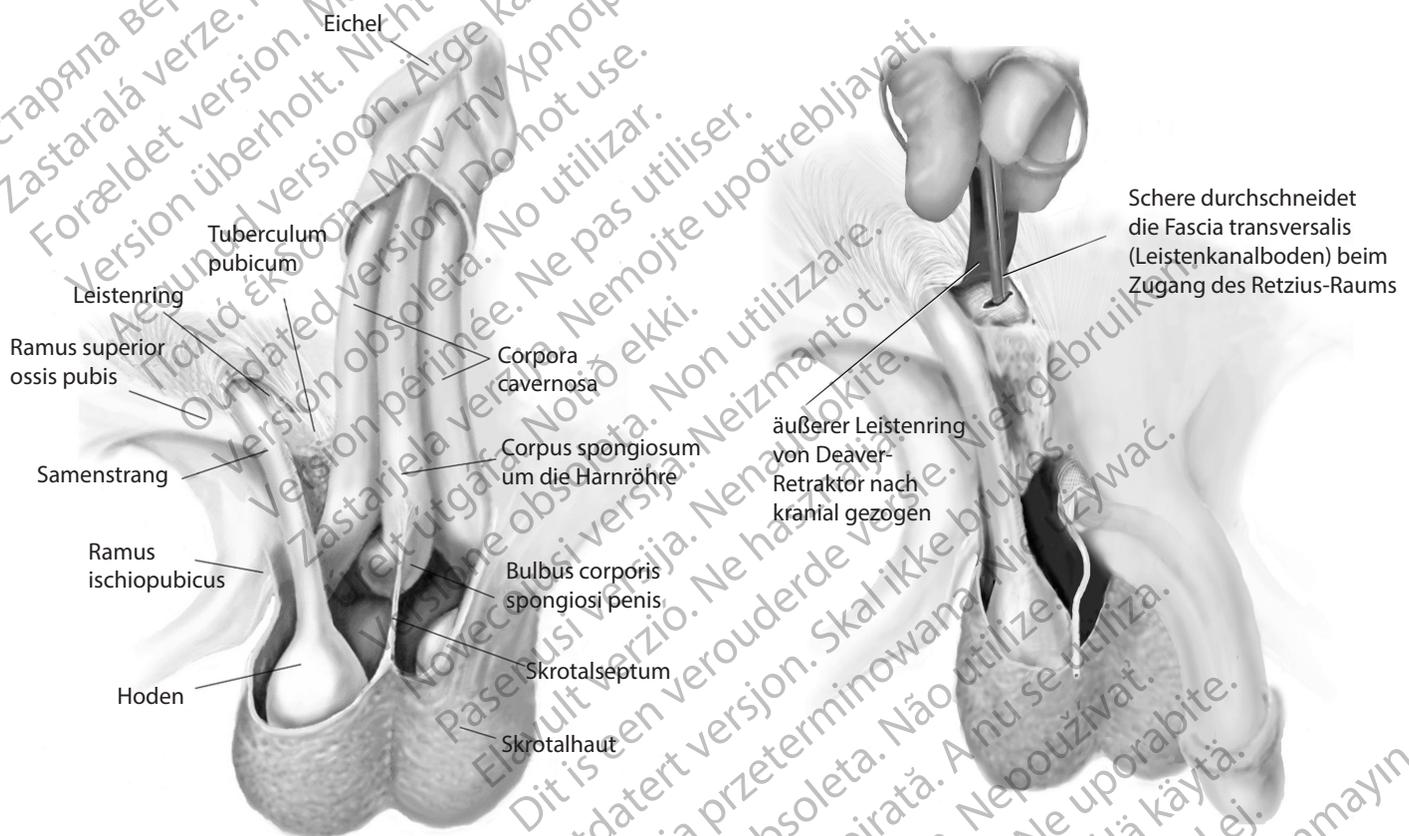


Abbildung 4-21.

- b. Skrotalinzision über die Leistengegend verlagern und Leistenring lokalisieren. Mithilfe der Fingerdissektion wird eine Tasche unter dem Rektum, aber anterior zur Fascia transversalis geschaffen (kranial zum Leistenring). So wird die Notwendigkeit vermieden, die Faszie bei Patienten mit vernarbtem Retroperitoneum aufgrund von Bestrahlung oder Radikaloperation zu durchdringen. Nach der Implantation des Ballons wird die Öffnung mithilfe eines resorbierbaren Fadens verengt.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

Pumpe implantieren

11. Unteren Teil der Skrotalinzision bestimmen und eine Tasche unter der Skrotalhaut und dem M. dartos schaffen, die die Pumpe aufnehmen kann. In einem Abstand von etwa 2 cm vom Hautrand wird ein Tunnel gebildet, der zum Schluss den Schlauch und den Konnektor verbirgt. Mithilfe einer lockeren Tabaksbeutelnaht um die Öffnung des Tunnels wird die Pumpenposition gesichert (**Abbildung 4-22**).

Schläuche anschließen

Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt zum Anschließen der Schläuche. Überprüfen Sie die Anschlüsse, indem Sie das System aktivieren (d. h. die Manschette schließen/öffnen).

Deaktivieren

Das System muss nach der Implantation vier bis sechs Wochen lang im deaktivierten Modus bleiben. Deaktivieren Sie das System, indem Sie die Anweisungen im entsprechenden Abschnitt befolgen.



Abbildung 4-22.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

ANBRINGEN EINER ZWEITEN MANSCHETTE AM SYSTEM

In der klinischen Literatur wird berichtet, dass ein kleiner Prozentsatz der Patienten mit schwerer Belastungsinkontinenz auch nach der Platzierung eines künstlichen Schließmuskels in gewissem Maß weiterhin an Inkontinenz leidet. In solchen Fällen kann bei männlichen Patienten eine zweite Manschette um die bulbäre Harnröhre herum implantiert werden.

Die zweite Manschette wird über einen 3-Wege-Konnektor aus dem Zubehörset am System angeschlossen. Sobald das System zyklert werden kann, dauert es etwa doppelt so lange wie bei einer Manschette und einem Ballon, bis sich beide Manschetten gefüllt haben.

Wenn die Inkontinenz sekundär zu einer Harnröhrenatrophie an der ersten Manschette entstanden ist, muss ggf. auch die erste Manschette ausgewechselt werden.

Tabelle 1-1. Kombinationen mit zwei Manschetten

Manschettengrößen	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													



Verweist auf verwendbare Manschettenkombinationen.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

Komponenten und Zubehör

- 2 Manschetten
- 1 Druckregulierungsballon
- 1 Kontrollpumpe
- 1 Zubehörset
- Schlauchdurchführer, Quick Connect-Konnektorenzange (bei Bedarf)

Richtige Manschettengröße auswählen

Befolgen Sie die o. a. Anweisungen zur Auswahl der Manschette, indem Sie die bulbäre Harnröhre mit dem Manschetten-Messinstrument ordnungsgemäß abmessen.

Komponenten füllen

Die Verwendung einer zweiten Manschette setzt voraus, dass zusätzliche Fülllösung zugegeben wird. Ein System mit einer Manschette benötigt eine Füllung mit 22 ml, die Aspiration des Druckregulierungsballons und eine erneute Füllung mit 20 ml. Wenn zwei Manschetten verwendet werden, sollte das System mit 24 ml gefüllt, der Druckregulierungsballon aspiriert und das System erneut mit 20 ml gefüllt werden. Beim Druckaufbau beider Manschetten umfasst die Wartezeit 60 Sekunden.

Zweite Manschette platzieren

Zuerst wird der künstliche Schließmuskel deaktiviert und ein Foley-Katheter eingeführt, um die Palpation der Harnröhre zu erleichtern. Befolgen Sie die o. a. Schritte zur Abmessung der Harnröhre und Auswahl der Manschette. Bei Platzierung der zweiten Manschette proximal oder distal zur ersten Manschette ist ein Abstand von 1 bis 2 cm zwischen den Manschetten zu lassen, damit sie nicht aneinanderreiben und damit die Vaskularisierung aufrechterhalten werden kann.

Bei Ersatz der Originalmanschette

Wenn beide neuen Manschetten platziert und abgeklemmt sind, wird der Schlauch gespült und der 3-Wege-Konnektor mit einem nicht resorbierbaren Polypropylenfaden (3-0) an den beiden Manschettenden befestigt. Spülen Sie den 3-Wege-Konnektor. Schließen Sie den Druckregulierungsballon an, der zuvor mit 24 ml Fülllösung gefüllt wurde. Entfernen Sie die Klemmen von der Manschette und den Ballonschläuchen. Warten Sie 60 Sekunden, bis die Manschette gefüllt ist. Verschließen Sie die einzelnen Manschettenschläuche unter dem 3-Wege-Konnektor.

Trennen Sie den Ballon, aspirieren Sie die Flüssigkeit aus dem Ballon und füllen Sie ihn wieder mit 20 ml. Wenn der Pumpenschlauch angeschlossen werden kann, muss der 3-Wege-Konnektor erst gespült werden, um Luft und Feinstaub zu entfernen. Befolgen Sie die o. a. Schritte zum Anbringen des Schlauchs und zur Befestigung mit Fadenmaterial.

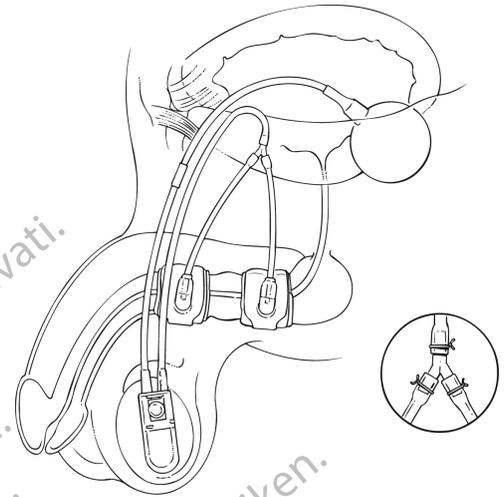


Abbildung 4-23.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AN DER BULBÄREN HARNRÖHRE (FORTSETZUNG)

Wenn die Originalmanschette zurückbehalten wird

Verschließen Sie den weißen/transparenten Schlauch, der von der bestehenden Manschette zur Pumpe führt, auf jeder Seite des derzeitigen Konnektors. Durchtrennen Sie den Konnektor. Wenn die neue Manschette platziert ist, kürzen Sie den Schlauch auf die gewünschte Länge und spülen die Enden. Schließen Sie eine mit 10 ml Fülllösung gefüllte Spritze und eine stumpfe 15-G-Nadel am neuen Manschettenschlauch an. Entfernen Sie die Klemme und geben Sie (je nach Manschettengröße) 1-2 ml der Fülllösung in die neue Manschette. Verschließen Sie den Schlauch und entfernen Sie die Spritze. Spülen Sie den Schlauch, befestigen Sie den 3-Wege-Konnektor und den Pumpenschlauch und befestigen Sie den Konnektor mit Nahtmaterial am Pumpenschlauch.

Schläuche anschließen

Befolgen Sie die Anweisungen zum Anschließen der Schläuche bei Verwendung von geraden und rechtwinkligen Konnektoren. Der 3-Wege-Konnektor wurde mit Nahtmaterial an den Manschetten und an dem Pumpenschlauch befestigt. Sie können den 3-Wege-Konnektor auch an Faszie oder am subkutanen Gewebe sichern, um ihn zu stabilisieren.

Deaktivieren

Das System muss nach der Implantation vier bis sechs Wochen lang im deaktivierten Modus bleiben. Deaktivieren Sie das System, indem Sie die Anweisungen im entsprechenden Abschnitt befolgen.

PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AM BLASENHALS

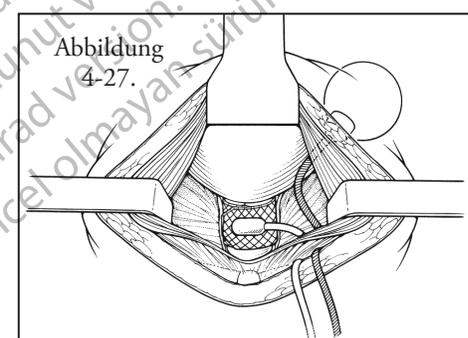
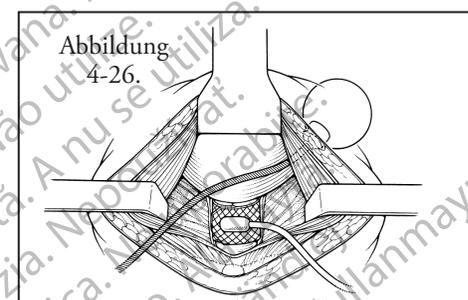
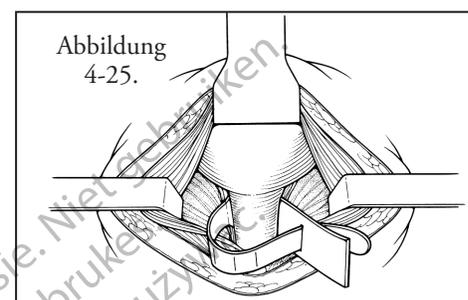
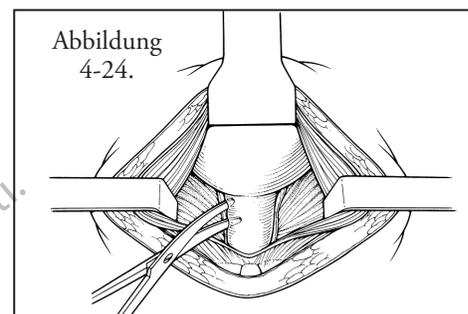
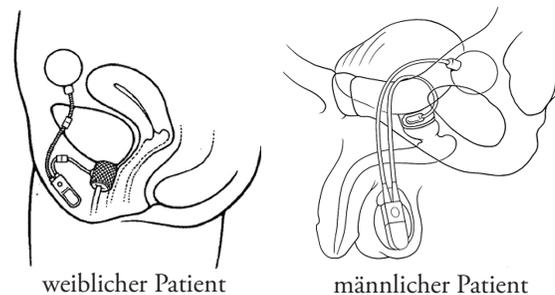
PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AM BLASENHALS

Führen Sie einen Katheter in die Harnröhre ein, um die Blase zu leeren und während der Präparation zu identifizieren.

1. Zu Beginn des Eingriffs wird eine suprapubische Inzision gesetzt. Die Präparation erfolgt um den Blasen Hals herum (**Abbildung 4-24**).
2. Zur Ermittlung der erforderlichen Manschettengröße wird der Umfang der Harnröhre am Blasen Hals mit dem Manschetten-Messinstrument gemessen. Manschetten-Messinstrument dazu an der Stelle, an der die Manschette implantiert werden soll, um die Harnröhre legen. Sie muss eng sitzen, darf die Harnröhre aber nicht einschränken. Wenn ein Katheter in die Harnröhre eingeführt wurde, muss dieser entfernt werden, bevor der Blasen Hals gemessen werden kann (**Abbildung 4-25**).
3. Manschettengröße wählen, die der gemessenen Länge entspricht.
4. Ausgewählte Manschette auf die Implantation vorbereiten (siehe Anweisungen zur Vorbereitung der Verschlussmanschette).
5. Bei der Implantation der vorbereiteten Manschette wird zuerst die Manschette (Lasche zuerst) unter dem Blasen Hals hergeschoben. Manschette an der mit Silikon ummantelten Gefäßklemme anfassen und an der Lasche ziehen, um Schäden an der Manschette zu vermeiden.

Druckregulierungsballon implantieren

6. Entsprechenden Druckregulierungsballon auswählen.
7. Mithilfe einer stumpfen Präparation wird im Retzius-Raum Platz für den Ballon geschaffen. Ballon im Retzius-Raum positionieren (**Abbildung 4-26**).
8. Ballon mit 22 ml der entsprechenden Fülllösung füllen und Schlauch 3 cm vor dem Ende mit einer mit Silikon ummantelten Gefäßklemme verschließen.
9. Ballon- und Manschetten Schlauch in den Leistenbereich verlegen (**Abbildung 4-27**).
10. Der Manschetten- und Ballonschlauch werden kurz über einen geraden Fadenverbindungskonnektor verbunden, um die Manschette zu füllen. Wenn ein Katheter in die Harnröhre eingeführt wurde, muss dieser vor dem Füllen entfernt werden. Gefäßklemmen entfernen und 30 Sekunden lang warten, bis sich die Manschette gefüllt hat.
11. Manschetten- und Ballonschlauch ca. 3 cm vom Ende mit einer mit Silikon ummantelten Gefäßklemme verschließen und Konnektor entfernen.
12. Spritze mit einer 15-G-Nadel in den Ballonschlauch einführen, Gefäßklemmen entfernen und Restflüssigkeit aus dem Ballon aspirieren. Wieder mit 20 ml der Fülllösung füllen, Schlauch mit einer mit Silikon ummantelten Gefäßklemme verschließen und Spritze entfernen.



PLATZIERUNG DER MANSCHETTE AM BLASENHALS (FORTSETZUNG)

Pumpe implantieren

- Die Kontrollpumpe wird anhand stumpfer Präparation, mit der ein unabhängiger Subdartos-Raum geschaffen wird, im Skrotum oder Labium implantiert. Die Kontrollpumpe wird auf derselben Seite wie der Druckregulierungsballon implantiert (**Abbildung 4-28**).
- Pumpe mit Deaktivierungsknopf nach außen so im Raum platzieren, dass sie spürbar ist. Pumpenschlauch zum Leistenbereich verlegen (**Abbildung 4-29**).

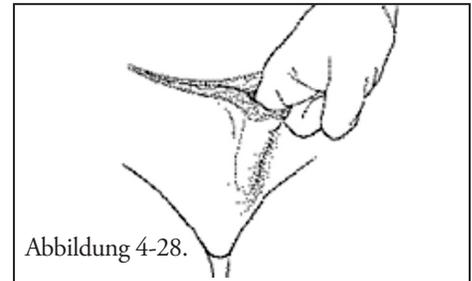


Abbildung 4-28.

Schläuche anschließen

Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt zum Anschließen der Schläuche. Überprüfen Sie die Anschlüsse, indem Sie das System aktivieren (d. h. die Manschette schließen/öffnen).

Deaktivieren

Das System muss nach der Implantation vier bis sechs Wochen lang im deaktivierten Modus bleiben. Deaktivieren Sie das System, indem Sie die Anweisungen im entsprechenden Abschnitt befolgen.

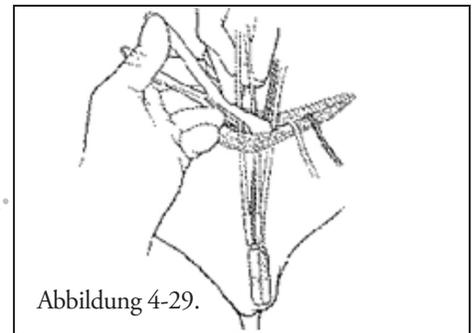


Abbildung 4-29.

Transvaginaler Zugang

Manche Ärzte bevorzugen den transvaginalen Zugang zur Implantation der Manschette bei weiblichen Patienten. Zunächst wird der Patient in Lithotomieposition gebracht, vorbereitet und abgedeckt. In der vorderen Vaginalwand wird eine Inzision in umgekehrter U-Form gesetzt. Die stumpfe Präparation wird um den Blasen Hals begonnen. Zum Schluss wird der Umfang des Blasen Halses mit dem Manschetten-Messinstrument gemessen, damit die richtige Manschettengröße ermittelt werden kann. Wenn ein Katheter in die Harnröhre eingeführt wurde, muss dieser entfernt werden, bevor der Blasen Hals gemessen werden kann. Richtige Manschettengröße auswählen und vorbereiten und um den Blasen Hals implantieren. Wenn die Manschette transvaginal implantiert wird, ist eine zweite kleine suprapubische Inzision zu setzen, um den Druckregulierungsballon und die Kontrollpumpe platzieren zu können.

ANSCHLIESSEN DER SCHLÄUCHE

SCHLÄUCHE ANSCHLIESSEN

Die Schlauchenden werden mit AMS-Fadenverbindungs-konnektoren oder AMS Quick Connect-Konnektoren verbunden. In den meisten Fällen werden gerade Konnektoren verwendet. Rechtwinklige Konnektoren sollten immer dann verwendet werden, wenn die Schläuche an der Verbindungsstelle scharf gebogen sind.

VORSICHT: Bei Revisionsverfahren, bei denen bereits implantiertes Schlauchmaterial vorhanden ist, dürfen die AMS Quick Connect-Konnektoren nicht verwendet werden. Änderungen an den Schläuchen können im Laufe der Zeit die Fixierung mit den Quick Connect-Konnektoren beeinträchtigen. Das Quick Connect-System kann verwendet werden, wenn alle zuvor implantierten Komponenten entfernt und durch neue Komponenten ersetzt werden.

Verwendung von AMS Quick Connect-Konnektoren

1. Die Schläuche werden mithilfe einer sauberen und scharfen Schere direkt auf die anatomischen Gegebenheiten des Patienten zugeschnitten (**Abbildung 4-30**).
2. Den Klemmring auf den Schlauch aufschieben und sicherstellen, dass die Zähne des Klemmrings zum Schlauchende weisen (**Abbildung 4-31**).
3. Konnektor und Schlauch mit einer 22-G-Nadel und einer mit Fülllösung gefüllten 10-ml-Spritze spülen (**Abbildung 4-32**), um Feinstaub und Luft zu entfernen.
4. Schlauchende in den Konnektor schieben (**Abbildung 4-33**).
 - Eine Seite des Schlauchs fest auf die Mittelwand des Konnektors schieben.
 - Platzierung anhand des Sichtfensters prüfen.
 - Konnektor und Schlauch spülen, bevor die endgültige Verbindung hergestellt ist.
5. Das andere Schlauchende in den Konnektor schieben (**Abbildung 4-33**).
 - Eine Seite des Schlauchs fest auf die Mittelwand des Konnektors schieben.
 - Sicherstellen, dass beide Schlauchenden die Mitte berühren.
6. Die geraden Konnektorenden auf die Backen der Konnektorenzange schieben.

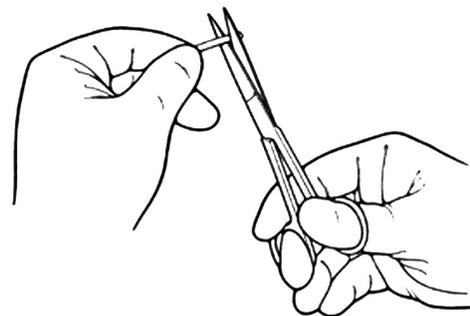


Abbildung 4-30. Schlauch kürzen

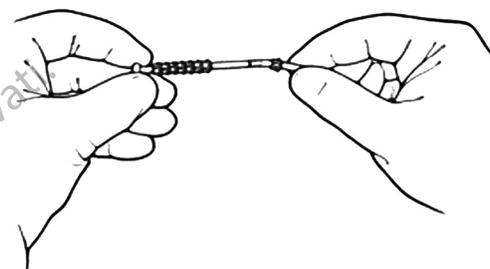


Abbildung 4-31. Klemmhülse aufschieben

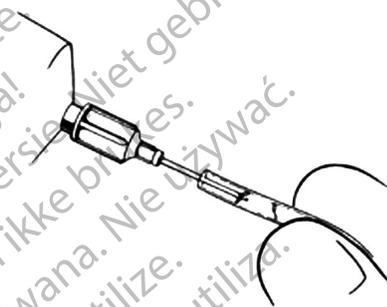


Abbildung 4-32. Schläuche und Konnektor spülen

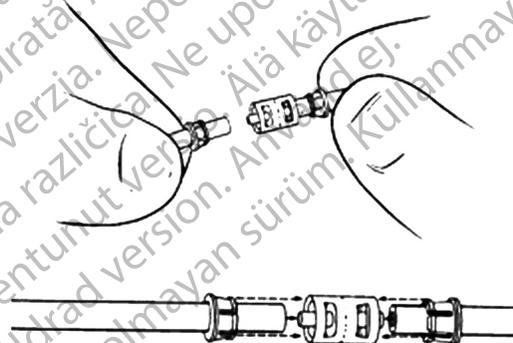


Abbildung 4-33. Schläuche in den Konnektor einführen

ANSCHLIESSEN DER SCHLÄUCHE (FORTSETZUNG)

7. Zangengriffe bis zum Anschlag zusammendrücken (**Abbildung 4-34**).

VORSICHT: Den Schlauch vor dem Schließen der Zange überprüfen. Es darf sich kein Schlauch zwischen der Zange und dem Konnektor befinden. Sie muss gerade aus den Konnektorenden, d. h. durch die Schlitz in der Zange austreten.

VORSICHT: Nach der Verwendung der Konnektorenzange muss sich der Schlauch durch das Konnektor-Sichtfenster wölben. Dies deutet darauf hin, dass der Schlauch noch fest an der Mittelwand des Konnektors anliegt.

8. Bei Verwendung eines rechtwinkligen Konnektors:
- Zange zweimal verwenden, d. h. einmal an jedem Ende (**Abbildung 4-35**).

Hinweis: Zange bis zum Anschlag zusammendrücken.

9. Bei Verwendung eines 3-Wege-Konnektors muss die Zange dreimal, d. h. einmal an jedem Konnektorende, angesetzt werden. Die Zange muss von der Seite beider Konnektorenden fassen. Schlauch in jedes Konnektorende schieben, bis sie die Innenwand berührt (was durch das Sichtfenster zu erkennen ist) (**Abbildung 4-36**).

VORSICHT: Der lange Ast des 3-Wege-Konnektors muss an die Kontrollpumpe angeschlossen werden.

10. Wenn alle Anschlüsse vorgenommen sind, wird das System zyklert, um die ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen, und dann deaktiviert (siehe Anweisungen).

Verwendung der AMS-Fadenverbindungskonnektoren

Alle Anschlüsse mit AMS-Fadenverbindungskonnektoren werden mit nicht resorbierbarem Polypropylen-Nahtmaterial (3-0) hergestellt.

1. Die Schläuche werden mithilfe einer sauberen und scharfen Schere direkt auf die anatomischen Gegebenheiten des Patienten zugeschnitten.
2. Schlauchenden werden mit einer stumpfen 22-G-Nadel und einer 10-ml-Spritze mit Fülllösung gespült, um Fremdmaterial und Luft zu entfernen, bevor die Anschlüsse vorgenommen werden.
3. Konnektorenden so über die Schläuche schieben, dass sie die Mittelwand des Konnektors erreichen. Konnektor vor Anschließen mit einer stumpfen 22-G-Nadel spülen.

Hinweis: Die Schlauchenden müssen die Mittelwand berühren.

4. Der Schlauch wird mit einem doppelten Überhand-Ligaturknoten gefolgt von zwei einfachen Überhandknoten mit dem Konnektor verbunden.

Hinweis: Der Nahtfaden muss den Schlauch zusammendrücken, darf ihn aber nicht durchtrennen.

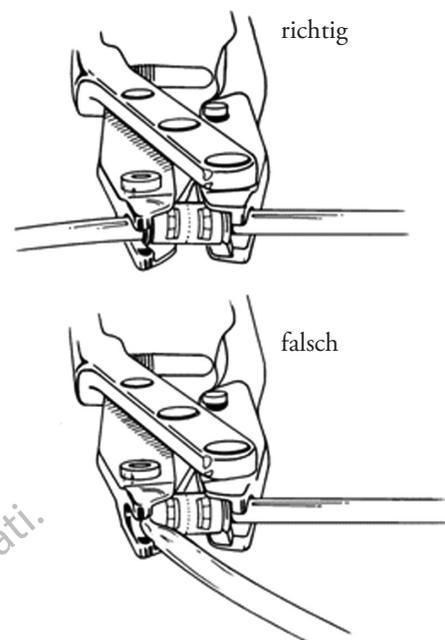


Abbildung 4-34. Konnektorenzange schließen

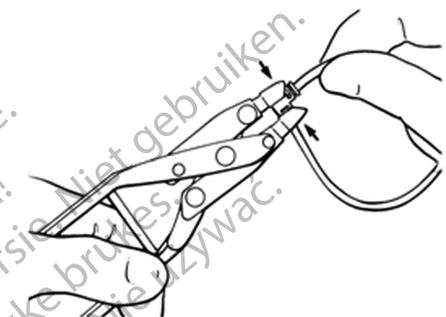


Abbildung 4-35. Rechtwinkligen Konnektor verwenden

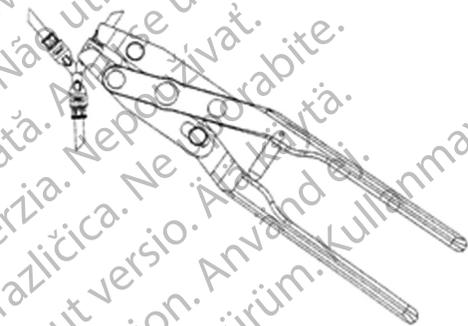


Abbildung 4-36. Quick Connect-Konnektorenzange (Zugang seitlich über einen 3-Wege-Konnektor)

ANSCHLIESSEN DER SCHLÄUCHE (FORTSETZUNG)

5. Nahtmaterial zur anderen Konnektorseite schieben und wie angegeben abbinden (**Abbildung 4-37**).
6. Wenn alle Anschlüsse vorgenommen sind, wird das System zyklert, um die ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen, und dann deaktiviert (siehe Anweisungen).



Abbildung 4-37. Faderverbindungskonnektor

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Ne használja!
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
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.

ANSCHLIESSEN DER SCHLÄUCHE (FORTSETZUNG)

DEAKTIVIERUNGSKIT

Das Deaktivierungskit ist bei Revisionseingriffen hilfreich. Das folgende Beispiel veranschaulicht das Explantieren der Manschette und Zurückbehalten der restlichen Komponenten.

Wenn die Manschette aufgrund von Erosion explantiert werden muss, wird zuerst der Schlauch mit den ummantelten Gefäßklemmen auf beiden Seiten des Konnektors abgeklemmt. Dann wird der Schlauch geschnitten und die Manschette entfernt. Wenn keine Infektion vorliegt, können der Druckregulierungsballon und die Kontrollpumpe in situ verbleiben. Die Schlauchstöpsel bleiben in den Schlauchenden, während das Gewebe um die Harnröhre nach Entfernen der Manschette abheilt.

Mit Einführen der Stöpsel in die Enden des Kontrollpumpenschlauchs (mit transparentem Verstärkungsfasern) schützt der Arzt/die Ärztin die Fülllösung während der Deaktivierung vor einer Kontamination durch Blut oder andere Materialien.

1. Innenseite des Schlauchs mit einer stumpfen 22-G-Nadel spülen und Stöpsel aus dem Deaktivierungskit einführen.
2. Schlauchstöpsel mit einem 3-0 nicht-resorbierbaren Nahtfaden sichern. Dabei wird ein doppelter Überhand-Ligaturknoten gefolgt von mindestens zwei Überhandknoten verwendet, um den Konnektor an dem Schlauch zu befestigen. Der Nahtfaden sollte den Schlauch zusammendrücken, darf aber nicht so fest sitzen, dass er ihn durchtrennt.
3. Der Schlauchstöpsel am Schlauch der Kontrollpumpe wird wie die Originalkonnektoren oberflächlich positioniert und die Inzision wird verschlossen.
4. Nach der Wundheilung – bei Einsetzen der neuen Manschette – muss der Schlauch unter dem Stöpsel mit einer ummantelten Gefäßklemme abgeklemmt werden. Stöpsel entfernen. Sicherstellen, dass die Enden des Schlauchs gerade abgeschnitten wurden. Schlauchenden mit einer 22-G-Nadel und einer 10-ml-Spritze mit Systemflüssigkeit spülen. Komponenten mit einem Fadenverbindungskonnektor erneut verbinden. Da die Originalflüssigkeit im System zurückbehalten wurde, ist kein weiterer Füll- oder Vorbereitungsschritt notwendig.

INBETRIEBNAHME

MANSCHETTE DEAKTIVIEREN

Befolgen Sie zur Deaktivierung des Systems die folgenden Anweisungen:

1. Pumpenballon mehrmals kurz zusammendrücken, um die gesamte Flüssigkeit aus der Manschette zu entfernen (**Abbildung 4-38**).

Hinweis: Die Manschette ist leer, wenn die Pumpe flach bleibt.

2. Warten, bis sich der Pumpenballon teilweise wieder gefüllt hat (ca. 30-60 Sekunden).

Hinweis: Die Zeit oder Anzahl der Pumpbewegungen, die erforderlich sind, um die Pumpe zu füllen oder zu leeren, sollte notiert werden. Diese Informationen sind nach dem Eingriff hilfreich.

3. Ist eine leichte Vertiefung im Pumpenballon zu spüren, auf den Deaktivierungsknopf drücken (**Abbildung 4-39**).

Hinweis: Die leichte Vertiefung sollte im Pumpenballon belassen werden, damit sichergestellt ist, dass ausreichend Flüssigkeit zur späteren Aktivierung der Pumpe vorhanden ist. Die Harnröhre darf nicht blockiert sein und der Pumpenballon sollte nicht vollkommen flach sein.

Hinweis: Der Deaktivierungsknopf ist immer spürbar, auch wenn das System deaktiviert ist. (Es handelt sich hierbei nicht um einen Knopf, der ganz eingedrückt werden kann).

4. Nach Betätigung des Deaktivierungsknopfs ist es möglich, dass sich der Pumpenballon fester als gewohnt anfühlt,

Hinweis: Die Vertiefung im Pumpenballon bleibt bis zur Aktivierung teilweise gefüllt. Bei Deaktivierung des Systems dehnt sich die Manschette nicht auf (Harnröhre nicht geschlossen) und der Patient bleibt inkontinent. Keine Flüssigkeit wird in die Manschette oder Pumpe geleitet, wenn das System deaktiviert ist.

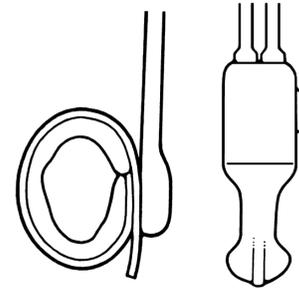


Abbildung 4-38. Pumpenballon kurz zusammendrücken

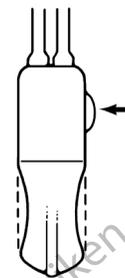


Abbildung 4-39. Bei spürbarer Vertiefung auf den Deaktivierungsknopf drücken

MANSCHETTE (ERNEUT) AKTIVIEREN: NORMALE METHODE

Befolgen Sie zur (erneuten) Aktivierung des Systems die folgenden Anweisungen:

5. Mehrmals auf den Deaktivierungsknopf drücken, um den Ventilkegel zu lösen (**Abbildung 4-40**). Dann kurz, aber kräftig auf den Pumpenballon drücken.

*Hinweis: So wird der Ventilkegel des Deaktivierungsknopfs wieder in die aktivierte Position gebracht. Nach der Deaktivierung füllt sich erst die Pumpe, dann die Manschette (**Abbildung 4-41**). Es dauert einige Minuten, bis sich das System gefüllt hat und bis die Manschette die Harnröhre bzw. den Blasenhalshals verschließt. Wenn das System aktiviert ist, ist die Pumpe ggf. weniger druckfest.*

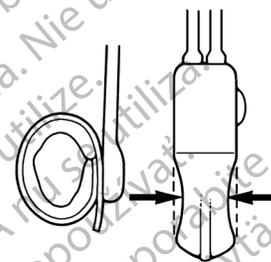


Abbildung 4-40. System (nach Deaktivierung erneut) aktivieren

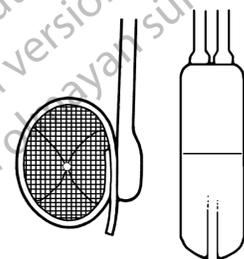


Abbildung 4-41. Manschette und Pumpe erneut gefüllt

Hinweis: Ist es schwierig, das System zu aktivieren, befindet sich ggf. nicht ausreichend Flüssigkeit in der Pumpe, um den Deaktivierungsknopf in die aktivierte Position zu drücken. Die nachfolgenden Methoden können hier Abhilfe schaffen.

MANSCHETTE (ERNEUT) AKTIVIEREN: OPTIONALE METHODEN

Wenn die normale Aktivierungsmethode fehlschlägt, versuchen Sie es anhand einer der folgenden optionalen Methoden.

Seitendruck-Methode

1. Die Seiten der Kontrollpumpe neben dem Deaktivierungsknopf zusammendrücken, damit Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen kann (**Abbildung 4-42**).

Hinweis: Es kann mehrere Minuten dauern, bis sich die Pumpe erneut füllt. Wenn der Pumpenballon über ausreichend Flüssigkeit verfügt, kurz, aber kräftig zusammendrücken, um das System erneut zu aktivieren.

Wattestäbchen-Methode

1. Deaktivierungsknopf auf der Kontrollpumpe ertasten.
2. Druck mit einem Wattestäbchen auf den Bereich direkt hinter dem Deaktivierungsknopf ausüben (**Abbildung 4-43**).

Hinweis: Der Ventilkegel sollte dadurch gelöst und Pumpe und Manschette mit Flüssigkeit gefüllt werden.

Biegen des Ventilblocks

1. Deaktivierungsknopf auf der Kontrollpumpe ertasten und Zeigefinger darüber platzieren (auf der Schlauchseite) (**Abbildung 4-44**).
2. Daumenspitze auf der gegenüberliegenden Seite unter den Deaktivierungsknopf legen.
3. Zeigefinger der anderen Hand auf den festen Teil der Pumpe (Ventilblockteil) vor den Deaktivierungsknopf legen (in Richtung des Pumpenballons).
4. Die Daumen dienen als Angelpunkt, während die Pumpenenden kräftig nach unten gebogen werden, um die Pumpe zu aktivieren.
5. Pumpenenden nach dem Verbiegen wieder loslassen.
6. Pumpenballon kurz mehrmals zusammendrücken, um Flüssigkeit zu übertragen.

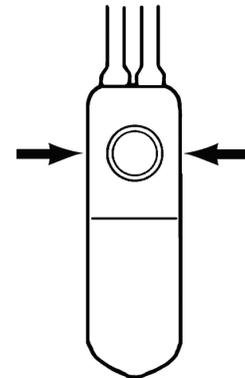


Abbildung 4-42. Seitendruck-Methode

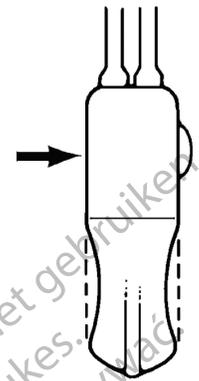


Abbildung 4-43. Wattestäbchen-Methode

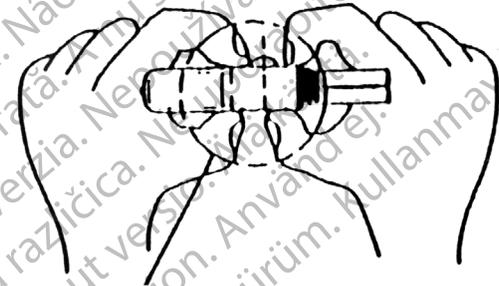


Abbildung 4-44. Biege-Methode

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Manche Ärzte setzen vor dem Eingriff ein prophylaktisches Antibiotikum und intravenöse Antibiotika unmittelbar postoperativ ein. Die meisten entlassen die Patienten jedoch mit Antibiotika für 5 bis 10 Tage. Die folgenden Abschnitte umfassen weitere Einzelheiten zur postoperativen Versorgung.

UNMITTELBAR NACH DER OPERATION

Aktivieren Sie die Manschette nach dem Eingriff und führen Sie vor dem Wundverschluss einen Katheter in die Harnröhre ein. Die Verweilzeit des Katheters in situ wird vom Arzt/von der Ärztin festgelegt.

Nach 24 Stunden können Eisbeutel auf den Bereich der Pumpe gelegt werden, um das postoperative Ödeme zu reduzieren. Ggf. kann der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin auch Antibiotika verschreiben. Der Patient sollte in die Verwendung von Inkontinenzeinlagen oder Kondomkathetern eingewiesen werden, bis das System vier bis sechs Wochen nach dem Eingriff aktiviert wird. Der Patient sollte auch angewiesen werden, übermäßigen Druck auf den Manschettenbereich zu vermeiden.

NACH DER ENTLASSUNG AUS DEM KRANKENHAUS

Der Patient wird in der Regel ab dem dritten Tag nach dem Eingriff entlassen. Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus sollte der Patient Antibiotika ordnungsgemäß einnehmen.

Der Patient muss das System vor Verwendung des Systems zur Blasenkontrolle AMS 800 in der Arztpraxis aktivieren lassen. Das System wird normalerweise vier bis sechs Wochen nach dem Eingriff aktiviert. Zu diesem Zeitpunkt wird der Patient angewiesen, dass das Implantat jetzt beim Urinieren verwendet werden kann.

Die Aktivierung des Systems kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon eintritt. Wenn das Implantat nicht zyklert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Pumpenseiten neben dem Deaktivierungsknopf Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal zyklert werden. Siehe Anweisungen zur Aktivierung/Deaktivierung.

Es ist möglich, dass der Patient bei der erstmaligen Verwendung des Implantats leichte Beschwerden hat. Überprüfen Sie den Situs der Inzision, um sicherzustellen, dass die Wundheilung ordnungsgemäß erfolgt und der Patient bereit ist, das System zu verwenden.

Es darf keine Rötung, Schwellung oder Drainage vorliegen. Jedes dieser Symptome deutet auf eine Infektion hin, die entsprechend mit Antibiotika behandelt werden muss. Fragen Sie den Patienten nach Berührungsempfindlichkeit bzw. Beschwerden, wenn das System zyklert wird.

Unter Umständen muss der Patient bis zu eine Stunde lang in der Praxis beobachtet werden, damit festgestellt werden kann, ob mit dem aktivierten System ausreichend Kontinenz erreicht wird.

Der Patient ist in die Verwendung des Systems einzuweisen. Der Patient sollte einen permanenten Patientenausweis tragen, der andere im Notfall über das Implantat informiert, **um eine Katheterisierung ohne vorherige Deaktivierung (wodurch die Harnröhre oder das Implantat beschädigt werden könnte) zu vermeiden.**

BEWERTUNG DER LANGFRISTIGEN FUNKTION UND PLATZIERUNG

Nach der postoperativen Abheilungsphase sollte der Arzt/die Ärztin mit dem Patienten zumindest einmal jährlich in Verbindung bleiben, um die Funktion des Geräts zu beurteilen. Während der jährlichen Kontrolle sollte der Arzt/die Ärztin den Patienten über die Funktion des Implantats und zu festgestellten Veränderungen im Hinblick auf die Funktionsweise befragen.

Wenn der Patient mechanische Schwierigkeiten mit dem Gerät hat oder wenn eine Infektion oder Erosion vorliegt, kann eine chirurgische Revision oder Explantation erforderlich sein. Im Fall einer chirurgischen Revision sind dieselben Vorbereitungs- und Implantationstechniken zu befolgen, die in diesem Handbuch aufgeführt werden. Fadenverbindungskonnektoren müssen bei Revisionen eingesetzt werden, bei denen nicht das gesamte System entfernt wird.

DOKUMENTATION

AUSFÜLLEN DES PATIENTENINFORMATIONEN-FORMULARS

American Medical Systems benötigt für jedes Implantationsverfahren ein ausgefülltes und eingereichtes Patienteninformationsformular des Patienten. Dieser Schritt ist notwendig, um die Voraussetzungen der eingeschränkten Garantie von AMS zu erfüllen und damit der Patient den Ausweis erhält.

Der obere Teil des Formulars betrifft den Patienten und das Verfahren. Die primären Ursachen sollten zusammen mit den Komponenteninformationen (Manschettengröße, Druck sowie Serien-/Chargennummern) so vollständig wie möglich unter Verwendung der selbstklebenden Etiketten im Lieferumfang angegeben werden.

Die erste Ausfertigung der Patienteninformation wird unmittelbar an American Medical Systems zurückgeschickt. Die verbleibenden Ausfertigungen werden zu den Akten des Krankenhauses, des Arztes oder (bei Bedarf) des Patienten gelegt. Das Produktrücksendeformular auf der letzten Seite der Patienteninformation wird ausgefüllt, wenn Komponenten explantiert werden.

INFORMATIONEN ZUR RÜCKSENDUNG UND ZUM ERSATZ VON PRODUKTEN

Ein Patienteninformationsformular muss zum Zeitpunkt der Implantation ausgefüllt und bei American Medical Systems hinterlegt werden, damit die Produktgarantie in Kraft tritt. Vor der Rücksendung von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder unsteril) muss das Produktrücksendeformular (auf der letzten Seite der Patienteninformation) ausgefüllt werden.

Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem müssen alle Komponenten vor der Rücksendung an American Medical Systems gründlich gereinigt worden sein. Fordern Sie ein AMS-Produktrücksendeset vom AMS-Kundendienst an, um explantierte Komponenten an American Medical Systems zurückzusenden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für zurückgesendete Komponenten wird gemäß den AMS-Rücksenderichtlinien und AMS-Produktgarantiebestimmungen gewährt. Vollständige Informationen zu diesen Bestimmungen erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Setzen Sie sich vor der Rücksendung von Produkten mit Ihrem zuständigen AMS-Vertreter in Verbindung.

INFORMATIONEN ZU DIESEM DOKUMENT

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Auf Anfrage stellt American Medical Systems auch Patientenliteratur zur Verfügung.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

FEHLERBEHEBUNG

<i>Problem</i>	<i>Abhilfemaßnahme</i>
Gesamtes System	
Das System lässt sich nicht zyklieren	Anschlüsse/Verbindung zwischen den Komponenten prüfen. Wenn diese stimmen, muss das gesamte Implantat ausgewechselt werden.
Leckage in einer der Komponenten	Durch Manipulation der Pumpe oder Ultraschall nach Leckagen suchen. Bei Leckagen sind alle Komponenten auszuwechseln (da Körperflüssigkeit in das System eingedrungen ist).
Verschlussmanschette	
Zu eng oder zu locker um die Harnröhre	Falsch dimensionierte Manschette entfernen. Harnröhre erneut mit dem Manschetten-Messinstrument abmessen und Manschette der richtigen Größe implantieren.
Durchstochen oder beschädigt	Entfernen und durch neue Manschette ersetzen.
Druckregulierungsballon	
Beim Auffüllen durchstochen	Entfernen und durch neuen Druckregulierungsballon ersetzen.
Kontrollpumpe	
Schwierigkeiten bei der (erneuten) Aktivierung des Systems	Seiten der Kontrollpumpe neben dem Deaktivierungsknopf kurz zusammendrücken, damit Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen kann. Wenn der Pumpenballon wieder über ausreichend Flüssigkeit verfügt, ihn kurz, aber kräftig zusammendrücken (siehe Abschnitt zur Deaktivierung in Bezug auf Hinweise zu anderen Methoden).

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

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 használjate.
Novecojsi versija. Ne utilizier.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

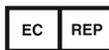
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Újabb útɡáfa. Notiű ekki.
Novější verze. Ne používat.
Verzija preterminovana. Nie koristiti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Verzija koja je zastarala. Ne koristite.
Verzija koja je zastarala. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Gjenneløst versjon. Använd ej.
Gjenneløst versjon. Använd ej.
Gjenneløst versjon. Använd ej.

AMS™



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



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



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

92116967-17 (2017-05)



92116967-17

