

AMS™

AMS 800™

Sistema di controllo urinario

per pazienti maschi, femmine e pediatrici

Manuale per la
sala operatoria

Italiano

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Outdated version.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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

INDICE

ARGOMENTI

Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni.....	1
Avvertenze	1
Precauzioni	2
Relative al paziente	2
Relative a InhibiZone	3
Relative all'intervento chirurgico	3
Relative al dispositivo	4
Trattamento protettivo antibiotico InhibiZone™	4

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Descrizione del sistema	5
Funzionamento del sistema.....	5
Componenti	6
Confezione.....	6
Singoli componenti.....	6
Cuffia occlusiva	6
Pallone per la regolazione della pressione.....	7
Pompa di controllo.....	7
Kit accessori.....	8
Connettori.....	9
Strumento di connessione rapida (opzionale).....	9
Guide per tubi (opzionali).....	9
Kit di disattivazione.....	9

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

Cura e conservazione dei componenti pre-sterilizzati ..	10
Sterilizzazione	10
Sterilizzazione degli strumenti AMS	10
Risterilizzazione dei componenti.....	10

PREPARAZIONE CHIRURGICA

Preparazione per la sala operatoria	11
Preparazione preoperatoria del personale chirurgico.....	11
Preparazione preoperatoria del paziente	11
Strumenti e attrezzature necessari	12
Apertura dei componenti.....	13
Preparazione delle pinze emostatiche	14
Preparazione dei componenti del sistema.....	14
Soluzioni di riempimento	14
Preparazione della pompa di controllo.....	16
Preparazione del pallone per la regolazione della pressione.....	17
Preparazione della cuffia	18

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE

Procedure chirurgiche.....	20
Posizionamento della cuffia bulbo-uretrale -	
Approccio perineale	20
Impianto del pallone per la regolazione della pressione.....	21
Impianto della pompa.....	22
Collegamento dei tubi	22
Disattivazione	22

Posizionamento della cuffia bulbo-uretrale -

Approccio scrotale trasversale	23
Impianto del pallone per la regolazione della pressione.....	25
Impianto della pompa.....	26
Collegamento dei tubi	26
Disattivazione	26
Collegamento di una seconda cuffia al sistema	27
Componenti e accessori	28
Scelta delle dimensioni corrette della cuffia.....	28
Riempimento dei componenti	28
Posizionamento di una seconda cuffia.....	28
Collegamento dei tubi	29
Disattivazione	29

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA SUL COLLO VESCICALE

Posizionamento della cuffia sul collo vescicale	30
Impianto del pallone per la regolazione della pressione.....	30
Impianto della pompa.....	31
Collegamento dei tubi	31
Disattivazione	31
Approccio transvaginale	31

COLLEGAMENTO DEI TUBI

Collegamento dei tubi	32
Uso dei connettori rapidi ad incastro AMS.....	32
Uso dei connettori a sutura AMS.....	33
Kit di disattivazione.....	35

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Disattivazione della cuffia.....	36
Attivazione (nuova attivazione) della cuffia:	
metodo normale	36
Attivazione (nuova attivazione) della cuffia:	
metodi opzionali.....	37
Metodo a pressione laterale.....	37
Metodo del bastoncino di cotone.....	37
Metodo della piegatura del blocco valvola.....	37

CURE POSTOPERATORIE

Immediatamente dopo l'intervento.....	38
Dopo la dimissione dall'ospedale.....	38
Valutazione del posizionamento e della funzionalità a lungo termine.....	38

DOCUMENTAZIONE

Compilazione del modulo di informazioni per il paziente	39
Informazioni relative alla resa e alla sostituzione dei prodotti.....	39
Informazioni sul documento.....	39

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Dispositivo completo.....	40
Cuffia occlusiva	40
Pallone per la regolazione della pressione	40
Pompa di controllo	40

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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

ARGOMENTI

Questa sezione elenca i seguenti argomenti:

- Indicazioni per l'uso
- Controindicazioni
- Avvertenze
- Precauzioni

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo AMS 800 è utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta ad una resistenza al deflusso dell'urina nell'uretra/vescica (deficienza sfinterica intrinseca) in pazienti di sesso maschile, femminile e pediatrici.

CONTROINDICAZIONI

1. Questo dispositivo è controindicato nel caso di pazienti giudicati clinicamente non idonei ad interventi chirurgici e/o all'anestesia a causa delle loro condizioni fisiche o mentali.
2. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con incontinenza urinaria dovuta o complicata da un'ostruzione irreversibile delle vie urinarie inferiori.
3. Questo dispositivo è controindicato in pazienti affetti da iper-reflessia del muscolo detrusore non trattabile o instabilità vescicale.
4. L'impianto della versione con InhibiZone™ è controindicato nei pazienti affetti da allergie o sensibilità accertate alla rifampina (rifampicina) o alla minociclina cloridrato (minociclina HCl) o ad altre tetracicline.
5. L'impianto di prodotti con InhibiZone è controindicato nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico in considerazione dell'azione di esacerbazione di tale condizione attribuita alla minociclina HCl.

AVVERTENZE

1. I pazienti con infezioni delle vie urinarie, diabete, lesioni midollari, ulcere aperte o infezioni cutanee nella regione interessata dall'intervento chirurgico sono soggetti a maggiori rischi di infezioni associate ad impianto di protesi. È necessario adottare misure appropriate per ridurre il rischio di infezione. Un'infezione che non sia stata debellata con terapia antibiotica può causare la rimozione della protesi. Un'infezione con conseguente espanto del dispositivo potrebbe causare la formazione di tessuto cicatriziale e rendere più difficoltoso il successivo reimpianto.
2. Le infezioni, la pressione esercitata sui tessuti, dimensioni errate della cuffia, una scelta errata del pallone, danni tissutali ed il posizionamento scorretto dei componenti potrebbero determinare fenomeni di erosione. La cuffia può provocare erosione a carico dell'uretra o del collo vescicale. La pompa di controllo può provocare erosione nello scroto. Il pallone per la regolazione della pressione può provocare erosione della parete vescicale.

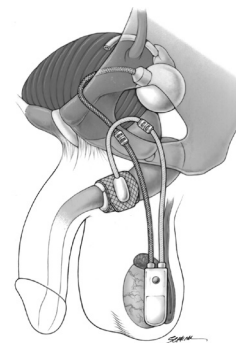


Figura 1-1.
AMS 800 impiantato in un
paziente di sesso maschile

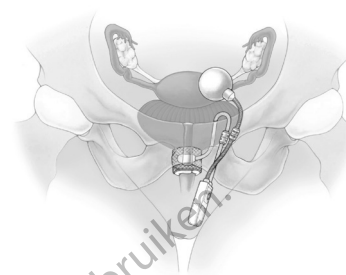


Figura 1-2.
AMS 800 impiantato in un
paziente di sesso femminile

Un'infezione acuta delle vie urinarie può interferire con il corretto funzionamento del dispositivo e potrebbe causare l'erosione dell'uretra nella zona della cuffia. Un'eventuale erosione, se non prontamente rilevata e trattata, può causare un peggioramento considerevole della condizione con conseguente insorgenza di infezione o perdita di tessuto.

3. Una vescica poco elastica oppure una vescica piccola e fibrotica potrebbe richiedere, prima dell'impianto della protesi, vari tipi di interventi chirurgici tra cui, in alcuni casi, una cistoplastica di ampliamento.
4. I pazienti con incontinenza da urgenza, incontinenza da sovrariempimento, iper-reflessia del muscolo detrusore o instabilità vescicale devono sottoporsi a trattamento in modo che tali condizioni siano sotto controllo (o risolte) prima di procedere all'impianto del dispositivo.
5. Non inserire un catetere né nessun altro strumento attraverso l'uretra senza prima svuotare la cuffia e disattivare il dispositivo per evitare potenziali danni all'uretra o all'AMS 800.
6. Il presente dispositivo contiene elastomeri di silicone solido, ma non contiene gel di silicone. I rischi e i benefici associati all'impianto del presente dispositivo nei pazienti con sensibilità documentata al silicone vanno ponderati attentamente.
7. Eventuali complicanze chirurgiche, fisiche, psicologiche o meccaniche potrebbero richiedere la revisione o la rimozione della protesi. La rimozione del dispositivo senza il tempestivo reimpianto di uno nuovo potrebbe rendere più complicato il reimpianto successivo. I tempi di reimpianto devono essere stabiliti dal medico curante in base alle condizioni mediche e all'anamnesi del paziente.
8. L'usura del prodotto, il distacco dei componenti o altri problemi di natura meccanica possono richiedere il ricorso ad un intervento chirurgico. Tra le eventuali complicanze meccaniche possono essere inclusi il malfunzionamento dei componenti e la perdita del liquido. Qualsiasi malfunzionamento meccanico che non consenta il trasferimento del liquido dalla cuffia al pallone potrebbe causare un'ostruzione da sovra-riempimento. Gli eventi meccanici devono essere valutati con attenzione dal medico curante ed il paziente deve considerare rischi e benefici relativi alle opzioni di trattamento, incluso un intervento chirurgico di revisione.

9. Casi precedenti di pazienti con reazione(i) avverse alla soluzione radiopaca ne precludono l'uso come mezzo di riempimento della protesi. Per riempire il dispositivo è invece preferibile utilizzare soluzione salina.
10. Le pazienti di sesso femminile affette da incontinenza persistente vanno valutate per escludere la presenza di fistola vescicovaginale, che potrebbe derivare da danni iatrogenici non identificati.
11. In caso di manifestazione di una reazione da ipersensibilità al dispositivo rivestito di InhibiZone, la cuffia e la pompa devono essere espantate ed il paziente deve essere adeguatamente trattato.

PRECAUZIONI

Relative al paziente

1. La selezione dei pazienti richiede un'esaustiva consultazione e valutazione preoperatoria da parte del medico.
2. I pazienti vanno consigliati in modo che abbiano delle aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e sulla riuscita funzionale dell'impianto di un AMS 800. Nonostante la protesi sia progettata per ripristinare il controllo della minzione, al termine di questa procedura alcuni pazienti possono ancora presentare un certo grado di incontinenza.
3. I pazienti potrebbero provare dolore durante l'attivazione del dispositivo nel corso del periodo postoperatorio e di utilizzo iniziale. Sono stati segnalati casi di dolore cronico associato al dispositivo. Un dolore di gravità o durata superiore alle previsioni potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico. I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua gravità e durata.
4. Una fibrosi tissutale, un pregresso intervento chirurgico o una pregressa radioterapia nella zona dell'impianto potrebbero precludere le possibilità di impianto di una cuffia sull'uretra bulbare o nel collo vescicale.
5. Qualsiasi malattia degenerativa progressiva, come ad esempio la sclerosi multipla, potrebbe limitare la futura utilità della protesi impiantata per il trattamento dell'incontinenza urinaria del paziente.
6. Per un utilizzo corretto del dispositivo il paziente deve possedere un certo grado di destrezza manuale, forza, motivazione e acutezza mentale.

7. Eventuali traumi o lesioni a carico della regione pelvica, perineale o addominale, come ad esempio lesioni da impatto associate ad attività sportive, possono causare danni al dispositivo impiantato e/o ai tessuti adiacenti. Tali danni potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo rendendo necessaria l'esecuzione di un intervento chirurgico correttivo, compresa la sostituzione della protesi. Il medico deve informare i pazienti in merito a queste eventualità e avvertirli di evitare traumi in tali zone.
8. Le pazienti in età fertile devono essere avvisate che, sebbene la gravidanza non sia controindicata, potrebbe essere preferibile un parto con taglio cesareo, per ridurre il rischio di danni al collo vescicale e alla cuffia della protesi. Per le pazienti la cui gravidanza avviene dopo l'impianto, si consiglia la disattivazione del dispositivo nel terzo trimestre, al fine di ridurre il rischio di erosione. Le pazienti che hanno intenzione di procreare dovrebbero valutare la possibilità di ritardare l'impianto.
9. I pazienti pediatrici con una protesi impiantata devono essere esaminati ad intervalli regolari. Il monitoraggio radiologico e urodinamico delle vie urinarie è essenziale per tutta la durata dell'impianto. Prima dell'impianto, il paziente e i familiari vanno informati di eventuali complicanze e della necessità di follow-up a lungo termine.
10. Bisogna prestare attenzione al diametro della cuffia occlusiva impiantata, rispetto ai cateteri o ad altri dispositivi trans-uretrali. Il diametro interno della cuffia occlusiva di dimensioni più ridotte (3,5 cm) supera normalmente i 28 Fr, quando viene svuotata completamente. Per accogliere il tessuto uretrale del paziente tra il dispositivo trans-uretrale e la cuffia occlusiva occorre spazio aggiuntivo. Lo spessore del tessuto uretrale varia in base al paziente ed è necessaria la valutazione del medico per determinarne l'impatto sulla misurazione.
3. Nei pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche warfarin si deve monitorare il tempo di protrombina, in considerazione del fatto che le tetracicline rallentano il processo di coagulazione.
4. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti che fanno uso di tionamidi, isoniazide e alotano, in considerazione dei potenziali effetti collaterali a carico del fegato che sono stati osservati in pazienti che assumono tali farmaci e dosi più elevate di rifampicina.
5. I dispositivi con InhibiZone non devono entrare a contatto con alcol etilico, alcol isopropilico ed altri tipi di alcol, acetone o altri solventi apolari. I solventi di cui sopra potrebbero rimuovere gli antibiotici dal dispositivo.
6. I componenti di InhibiZone non vanno immersi in soluzioni saline o in soluzioni d'altro genere prima dell'impianto. I componenti possono essere brevemente risciacquati o momentaneamente immersi in una soluzione sterile immediatamente prima dell'impianto, se lo si desidera.
7. InhibiZone non sostituisce i normali protocolli antibiotici osservati. Usare tutti i protocolli profilattici consuetudinariamente osservati per gli interventi chirurgici urologici.
8. Poiché i prodotti con InhibiZone sono impregnati di una combinazione di rifampicina e minociclina HCl, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni da osservarsi relativamente all'uso di detti agenti antimicrobici vigono, e vanno pertanto osservate, anche relativamente all'uso del presente dispositivo, sebbene sia alquanto improbabile che la minociclina HCl e la rifampicina siano presenti nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo a livelli sistemici rilevabili.

Relative all'intervento chirurgico

Relative a InhibiZone

1. L'uso dei prodotti con InhibiZone deve essere attentamente valutato nei pazienti affetti da malattie epatiche o renali, poiché l'impiego della rifampicina e della minociclina HCl può causare ulteriore stress a carico del sistema epatico e renale.
2. I pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche metossiflourano devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio onde rilevare eventuali segni di tossicità renale.

1. Una misura errata della cuffia, la scelta di un pallone non idoneo o altre cause potrebbero causare un'erosione dei tessuti, la migrazione dei componenti o la persistenza dell'incontinenza.
2. La migrazione di componenti può verificarsi in caso di scelta di una cuffia di misura inadeguata, di posizionamento scorretto della pompa o del pallone o dell'uso di tubi di lunghezza non adeguata. La migrazione può causare dolore, complicanze, malfunzionamento del dispositivo e la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico di revisione.

3. L'utilizzo di tecniche chirurgiche scorrette, il non corretto posizionamento anatomico dei componenti, una misurazione scorretta dei componenti e/o il riempimento improprio dei medesimi possono portare ad un esito negativo dell'intervento.
4. Benché i tubi rinforzati siano stati progettati per offrire una maggiore resistenza all'attorcigliamento, è possibile che questo si verifichi se i tubi di collegamento sono stati tagliati inadeguatamente durante l'intervento chirurgico.

Relative al dispositivo

1. Se durante il riempimento della cuffia la valvola di disattivazione è chiusa, il liquido non può passare dalla cuffia al pallone e si può verificare di conseguenza una prolungata ostruzione del flusso in uscita.
 - a. In caso di pressioni elevate nella vescica, il calo automatico della pressione, che è una funzione normale del dispositivo, risulterebbe impedito. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risolvere l'ostruzione del flusso in uscita.
 - b. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risultare difficoltose se la disattivazione avviene quando il bulbo della pompa è vuoto. Se non è possibile attivare e disattivare successivamente la protesi, una pressione esercitata sui lati adiacenti al pulsante di disattivazione consentirà al liquido di riempire il bulbo della pompa, rendendo possibile il normale ciclo di attivazione e disattivazione.
 - c. Il rilascio della valvola di disattivazione può richiedere una pressione superiore a quella necessaria per attivare e disattivare il dispositivo.
2. Se il pallone è stato riempito con soluzione radiopaca ad una concentrazione errata, è possibile che nel corso del tempo si osservino alterazioni nella pressione del sistema. Seguire le istruzioni nel Manuale di sala operatoria per preparare la soluzione radiopaca alla concentrazione corretta.

TRATTAMENTO PROTETTIVO ANTIBIOTICO INHIBIZONE™

American Medical Systems utilizza un processo esclusivo per impregnare di antibiotici le superfici delle protesi peniene e urinarie. Questo innovativo trattamento protettivo antibiotico InhibiZone è inteso per l'eluizione degli antibiotici dalla superficie del dispositivo quando questo è esposto ad un ambiente caldo e umido. Nei test in vitro con l'utilizzo di organismi suscettibili, questa eluizione ha fornito un'azione antibiotica sia sulla superficie che in un'area circostante il dispositivo trattato.

I protocolli esistenti per l'uso di antibiotici di profilassi devono continuare ad essere osservati secondo le regole stabilite dal medico o dall'istituzione.

Il processo di trattamento antibiotico topico brevettato AMS usa una formulazione di minociclina HCl e rifampicina.

I componenti del dispositivo AMS 800 sono trattati con livelli estremamente bassi di antibiotici. AMS fornisce varie configurazioni complete del dispositivo AMS 800 per l'individualizzazione del trattamento; tuttavia mentre il pallone per la regolazione della pressione (PRB) dell'AMS 800 non è trattato con IZ, un dispositivo completo (PRB, pompa e una o due cuffie), indipendentemente dalla configurazione, contiene $\leq 6,5$ mg di rifampicina e ≤ 8 mg di minociclina HCl. Questo rappresenta meno del 2% di esposizione del dosaggio orale per un corso completo di rifampicina o minociclina HCl con la massima dose calcolata dalla media ed un intervallo di tolleranza del 95%.

Studi in vitro, condotti con materiale dei dispositivi trattati con antibiotici e ceppi suscettibili di *Staphylococcus epidermidis* e di *Staphylococcus aureus*, hanno rilevato una "zona di inibizione" microbica circostante il materiale testato. La significatività clinica di questi dati in vitro è sconosciuta. Uno studio limitato su modello animale suggerisce che questo trattamento protettivo può ridurre il potenziale di colonizzazione batterica del dispositivo trattato.

Non sono stati eseguiti studi clinici per la valutazione dell'effetto del trattamento protettivo antibiotico per ridurre l'incidenza delle infezioni da impianti dello sfintere.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

La protesi AMS 800 si articola in tre componenti: una cuffia occlusiva, una pompa di controllo, un pallone per la regolazione della pressione e i connettori. La cuffia può essere impiantata in corrispondenza dell'uretra bulbare (**Figura 1-1**) oppure del collo vescicale (**Figura 1-2**) in pazienti maschi e in età adolescenziale. Nelle donne e nei bambini, la cuffia viene posizionata in corrispondenza del collo vescicale. (**Figura 1-2**)

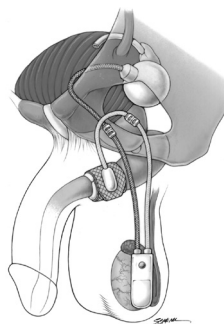


Figura 1-1.
AMS 800 impiantato
con la cuffia in
corrispondenza
bulbo-uretrale

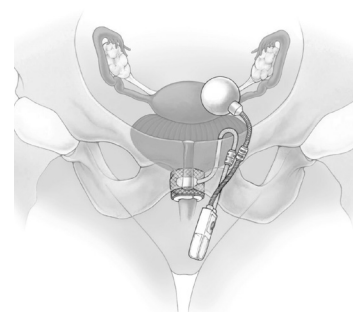


Figura 1-2.
AMS 800 impiantato con la
cuffia in corrispondenza
del collo vescicale

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

L'AMS 800 simula la normale funzione sfinterica mediante l'apertura e la chiusura dell'uretra, comandate dal paziente. Quando la cuffia è chiusa, l'urina resta nella vescica. (**Figura 2-1a**)

Quando il paziente desidera svuotare la vescica, può premere e rilasciare la pompa, impiantata nello scroto o nelle grandi labbra, per una serie di volte. Tale azione determina il passaggio del liquido dalla cuffia al pallone per la regolazione della pressione. La cuffia si apre e l'urina passa attraverso l'uretra. (**Figura 2-1b**) Quindi il pallone ripressurizza automaticamente la cuffia, grazie al ritorno automatico di liquido dal pallone per la regolazione della pressione alla cuffia. (**Figura 2-1c**)

La pompa di controllo è progettata per consentire all'urologo di disattivare il dispositivo impiantato, senza dover ricorrere ad un intervento chirurgico aggiuntivo (fare riferimento alle istruzioni sulla disattivazione della cuffia).

Funzionamento del sistema mostrato su un paziente maschio

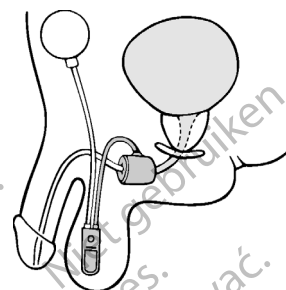


Figura 2-1a. Uretra chiusa dalla cuffia



Figura 2-1b. Apertura della cuffia e minzione
tramite manipolazione della pompa

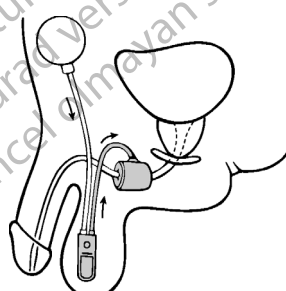


Figura 2-1c. Richiusura automatica della cuffia

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

COMPONENTI

Questa sezione fornisce una breve descrizione dei seguenti componenti ed accessori del sistema di controllo urinario AMS 800:

- ✓ cuffia occlusiva
- ✓ pallone per la regolazione della pressione
- ✓ pompa di controllo
- ✓ kit accessori (compresi i connettori)
- ✓ strumento di connessione rapida (opzionale)
- ✓ guide per tubi (opzionali)
- ✓ kit di disattivazione (opzionale)

Le cuffie e le pompe sono disponibili con trattamento antibiotico topico InhibiZone™ a base di rifampina (rifampicina) e minociclina HCl.

Confezione

Tutti i componenti e gli accessori sono prodotti sterili, ad eccezione degli strumenti espressamente indicati come non sterilizzati (strumento di connessione rapida e guide per tubi). Ogni componente sterile è confezionato individualmente, con un vassoio di plastica interno sterile e sigillato con una protezione in Tyvek™. Il vassoio interno risiede nel campo sterile di un vassoio esterno di plastica, a sua volta sigillato con una protezione in Tyvek. Tale confezione doppia è a sua volta ulteriormente protetta da una scatola esterna per il trasporto. Le etichette adesive su un lato della scatola esterna e sulla protezione in Tyvek del vassoio esterno ne identificano i componenti, le relative misure ed il numero di serie e di lotto.

SINGOLI COMPONENTI

Cuffia occlusiva

Impiantata in corrispondenza dell'uretra bulbare (pazienti di sesso maschile) o del collo vescicale (pazienti di sesso maschile, femminile e bambini), la cuffia occlusiva circonda l'uretra, applicando una pressione circonferenziale. La cuffia è composta da un elastomero di silicone ed è disponibile in tredici misure, che variano da 3,5 cm a 11 cm di lunghezza (tutte le cuffie sono larghe circa 1,8 cm una volta sgonfiate). Spetta al chirurgo determinare le dimensioni corrette della cuffia da utilizzare sul paziente, misurando la circonferenza del tessuto circostante l'uretra nel corso dell'intervento. Il tubo della cuffia viene collegato al tubo della pompa di controllo per mezzo di un connettore.

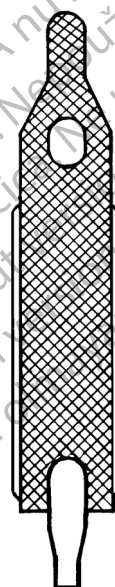


Figura 2-2.
Cuffia occlusiva

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

Pallone per la regolazione della pressione

Il pallone per la regolazione della pressione, impiantato nello spazio pre-vescicale, controlla la pressione esercitata dalla cuffia occlusiva. Anch'esso è costituito da elastomero di silicone ed è disponibile nelle tre gamme elencate.

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

All'attivazione, la pressione del pallone rientra nella gamma indicata. Normalmente, il chirurgo seleziona la pressione del pallone più bassa, necessaria a mantenere chiuso il collo vescicale o l'uretra bulbare. Anche il tubo del pallone viene collegato al tubo proveniente dalla pompa di controllo, attraverso un connettore.



Figura 2-3.
Pallone per
la regolazione
della pressione

Pompa di controllo

La pompa di controllo viene impiantata nel tessuto morbido dello scroto o delle grandi labbra. Misura all'incirca 1,3 cm di larghezza e 3,5 cm di lunghezza. La parte superiore della pompa di controllo (il blocco valvola) contiene il resistore e le valvole, necessarie al trasferimento di liquido tra i componenti. La metà inferiore della pompa di controllo è un bulbo, che il paziente preme e rilascia per trasferire il liquido per svolgere la minzione.

Il pulsante di disattivazione è ubicato nella porzione superiore della pompa di controllo. Quando tale pulsante viene premuto s'interrompe il trasferimento di liquido tra i componenti. Tale funzione consente al chirurgo di lasciare aperta la cuffia:

- nel corso della convalescenza postoperatoria
- per le procedure trans-uretrali

L'AMS 800 presenta tubi codificati in base al colore, per aiutare il chirurgo ad effettuare i collegamenti tra i componenti:

- il tubo trasparente va collegato alla cuffia
- il tubo nero va collegato al pallone

I tubi vengono collegati tramite i connettori. Esistono due tipi di connettori: connettori rapidi ad incastro retti o curvi di AMS. Si possono anche utilizzare connettori a sutura retti o curvi, che vengono fissati con suture in polipropilene 3-0 (non assorbibile).

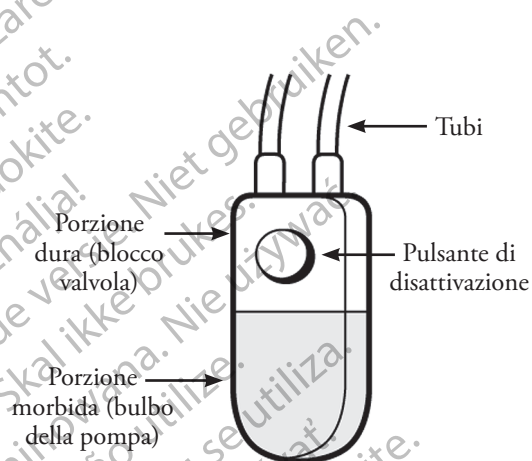


Figura 2-4. Pompa di controllo

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

Kit accessori

Il kit accessori per l'AMS 800 contiene i materiali necessari per una procedura di impianto. Il kit accessori comprende i seguenti strumenti monouso:

- Misuratore per la cuffia (**Figura 2-5**)
 - Un misuratore per la cuffia monouso
- Aghi speciali (**Figura 2-6**)
 - Due aghi smussi calibro 15 (per il riempimento dei componenti)
 - Due aghi smussi calibro 22 (per l'irrorazione dell'apertura del tubo e l'interno dei connettori)
- Tubi protettivi
 - Due tubi di silicone di lunghezza pari a 30 cm (per ricoprire le punte delle pinze emostatiche usate per preparare i componenti - per proteggere i tubi dai danni provocati dalle pinze emostatiche)
- Connettori e collari dei tubi
 - Tre connettori a sutura retti
 - Due connettori a sutura angolati
 - Un connettore a sutura a 3 vie (connettore a Y)
 - Tre connettori rapidi ad incastro retti
 - Due connettori rapidi ad incastro angolati
 - Un connettore rapido ad incastro a 3 vie (connettore a Y)
 - Otto collari (su un porta colletto, usato con i connettori rapidi).

Il misuratore per la cuffia misura la circonferenza dell'uretra. Quando si seleziona una cuffia, la lunghezza di quest'ultima si riferisce al diametro esterno della cuffia, quando circonda l'uretra.

Nota: la circonferenza interna della cuffia è leggermente più piccola di quella esterna.

Per riempire i componenti, utilizzare gli aghi calibro 15. Questi aghi si adattano bene al lume dei tubi, per impedire le perdite di liquido nel corso del processo di riempimento. Gli aghi calibro 22 sono abbastanza piccoli da adattarsi ai tubi per eliminare l'aria ed il sangue, prima di effettuare un collegamento.

Posizionare i tubi aggiuntivi di silicone, reperibili nel kit accessori, sulle punte delle pinze emostatiche impiegate per clampare i tubi o per maneggiare i componenti del dispositivo (fare riferimento a Preparazione delle pinze emostatiche).



Figura 2-5. Misuratore per la cuffia

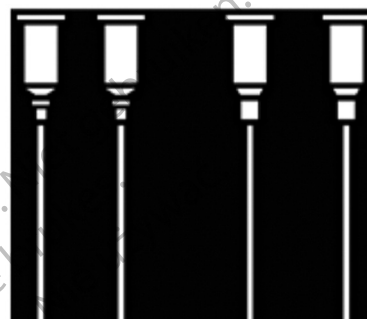


Figure 2-6. Aghi a punta smussa

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

Connettori

Per il collegamento dei tubi e dei componenti dell'AMS 800 sono disponibili due sistemi.

- Connettori a sutura
- Connettori rapidi

Il kit accessori contiene tre connettori a sutura retti e due angolati AMS in aggiunta ad un connettore a 3 vie (connettore a Y). (Figura 2-7) Tali connettori sono fissati con suture permanenti, non assorbibili (3-0 polipropilene).

Il kit accessori contiene inoltre connettori rapidi ad incastro AMS - tre retti, due angolati e uno a 3 vie (connettore a Y) (Figura 2-8), otto collari (o anelli di blocco) (Figura 2-9) ed un supporto per collare. Per utilizzare i connettori rapidi, occorre ordinare uno strumento di connessione rapida (Figura 2-10), che viene sterilizzato in sede.

ATTENZIONE: i connettori rapidi ad incastro AMS non vanno usati nell'ambito di procedure di revisione riguardanti i tubi di collegamento dei componenti precedentemente impiantati. I cambiamenti verificatisi nei tubi nel corso del tempo potrebbero ridurre le prestazioni di fissaggio dei connettori rapidi ad incastro. Il sistema di connessione rapida può essere utilizzato quando tutti i componenti impiantati in precedenza vengono rimossi e sostituiti con componenti nuovi.

Strumento di connessione rapida (opzionale)

Per poter impiegare i connettori rapidi del kit accessori, si deve ordinare lo strumento di connessione rapida AMS. Si tratta di uno strumento riutilizzabile, in acciaio inossidabile, per la chiusura dei connettori. Lo strumento di connessione rapida viene spedito non sterile e può essere risterilizzato. I connettori rapidi non devono essere utilizzati nel corso degli interventi di revisione, salvo quando tutti i componenti impiantati in precedenza vengono rimossi e sostituiti con componenti nuovi.

Attenzione: prima dell'uso, sterilizzare correttamente lo strumento di connessione rapida AMS.

Guide per tubi (opzionali)

Guide per tubi (Figura 2-11) vengono impiegate per guidare i tubi dei componenti da un sito di incisione ad un altro. L'estremità lavorata delle guide consente che aderiscano in modo corretto al lume del tubo. Le guide per tubi sono spedite in confezione non sterile e vanno sterilizzate prima dell'uso.

Attenzione: sterilizzare correttamente le guide per tubi prima dell'uso.

Kit di disattivazione

Il kit di disattivazione è un una confezione opzionale, generalmente non è richiesto per un impianto iniziale. Contiene 3 tappi di acciaio inossidabile e 1 connettore a sutura retto (Figura 2-12). I 3 tappi vengono spesso usati nel corso di procedure chirurgiche di revisione, per proteggere l'interno dei componenti ed il liquido da possibili contaminazioni.

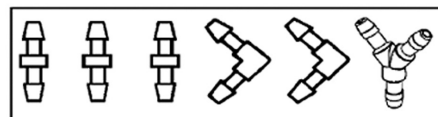


Figura 2-7. Connettori a sutura



Figura 2-8. Connettori rapidi a incastro

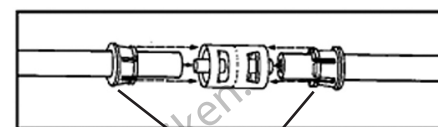


Figura 2-9. Anelli

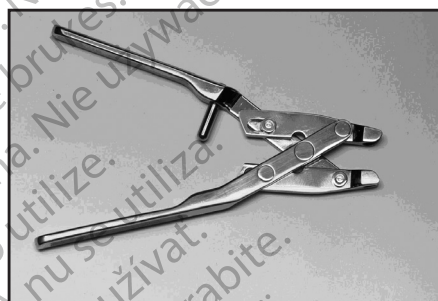


Figura 2-10. Strumento di connessione rapida



Figura 2-11. Guide per tubi

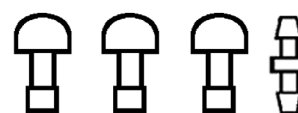


Figura 2-12. Kit di disattivazione

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

CURA E CONSERVAZIONE DEI COMPONENTI PRE-STERILIZZATI

Tutti i componenti e gli accessori del presente dispositivo sono prodotti sterili. Utilizzare prima della data di scadenza del prodotto.

ATTENZIONE: *alcuni strumenti indicati, come lo strumento di connessione rapida e le guide per tubi, sono spediti non sterili. Ripetere la sterilizzazione prima di ogni uso.*

Al fine di proteggere l'integrità della confezione e la funzionalità delle protesi AMS 800, conservare i componenti sterilizzati su uno scaffale protetto o in un armadietto. L'ambiente dovrà essere pulito, asciutto e con una temperatura vicina alla temperatura ambiente. Per la massima protezione durante la conservazione, lasciare i vassoi dei componenti all'interno delle custodie di protezione.

- Conservare in luogo pulito, asciutto e lontano dalla luce.
- Evitare di esporre ad acqua, luce solare diretta, temperature elevate, umidità e luce ultravioletta.
- Evitare l'uso ad altitudini, temperature, umidità, aerazione anomale, in presenza di luce solare diretta, polvere, sale e ioni nell'atmosfera.
- Non conservare in ambienti in cui siano presenti sostanze chimiche o gas.

Le versioni dei componenti dell'AMS 800 con trattamento protettivo antibiotico InhibiZone sono sensibili alla luce e alla temperatura. Si raccomanda la massima cura nella conservazione dei prodotti, per la quale dovranno essere seguite le istruzioni sulla confezione.

ATTENZIONE: *non conservare i prodotti con InhibiZone ad una temperatura superiore ai 40 °C (104 °F).*

ATTENZIONE: *non utilizzare questo prodotto oltre la data di scadenza indicata.*

STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione degli strumenti AMS

American Medical Systems non sterilizza le guide per tubi AMS o lo strumento di connessione rapida AMS. Tali strumenti sono spediti all'interno di confezioni sterilizzate a vapore e pronte per la sterilizzazione ospedaliera.

Prima dell'uso, sterilizzare le guide per tubi opzionali e lo strumento di assemblaggio Quick Connect per mezzo di sterilizzazione in autoclave. Per informazioni sul ritrattamento, consultare il manuale di istruzioni fornito in dotazione con gli strumenti. Pulire a fondo tali strumenti al termine delle singole procedure di impianto, in modo che siano pronti per la risterilizzazione prima della procedura di impianto successiva.

Risterilizzazione dei componenti

NON risterilizzare i componenti e gli accessori sterilizzati. Solo gli strumenti indicati come non sterili (le guide per tubi e lo strumento di connessione rapida AMS) possono essere risterilizzati.

Non risterilizzare i connettori a sutura AMS o i connettori rapidi ad incastro AMS. È possibile risterilizzare solo i due strumenti in acciaio inossidabile, utilizzati con la protesi AMS 800: le guide per tubi e lo strumento di connessione rapida AMS.

PREPARAZIONE CHIRURGICA

PREPARAZIONE PER LA SALA OPERATORIA

Preparazione preoperatoria del personale chirurgico

Prima di dare inizio ad una procedura di impianto AMS 800, il chirurgo ed il personale di sala operatoria devono conoscere il dispositivo, la strumentazione necessaria e le fasi della procedura.

Prima della procedura, sia il chirurgo che il personale di sala operatoria devono rivedere le informazioni contenute nel presente manuale. Inoltre, nel corso dell'intervento, deve essere presente un manuale per sala operatoria per la consultazione rapida.

In molti casi, è utile per il chirurgo e/o il personale di sala operatoria osservare un intervento di impianto della protesi AMS 800. In tal modo possono familiarizzare con la preparazione della sala operatoria e con la procedura, prima di dover partecipare in prima persona ad un intervento.

Appena prima dell'intervento, il team chirurgico deve lavarsi con sapone allo iodio povidone per dieci minuti, o seguendo la procedura di disinfezione preoperatoria ospedaliera approvata.

Preparazione preoperatoria del paziente

Prima dell'intervento, molti medici prescrivono una terapia antibiotica profilattica per il paziente. Tale accorgimento viene ritenuto utile al fine di ridurre il rischio di infezioni.

È inoltre importante che il chirurgo discuta con il paziente la possibilità di manifestazione di una reazione allergica ai materiali di costruzione del dispositivo. In letteratura sono riportati eventi avversi ed altre osservazioni in pazienti portatori di dispositivi a base di silicone. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/le osservazioni indicano talvolta sintomi da reazione allergica e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata alle malattie immunologiche. Non è stata stabilita alcuna relazione di causa-effetto fra questi casi e l'elastomero di silicone.

Quando il paziente si trova in sala operatoria, il chirurgo deve procedere alla depilazione dell'area addominale e genitale. Dopo la depilazione, l'area va strofinata con sapone allo iodio povidone per dieci minuti, o seguendo la procedura di disinfezione preoperatoria ospedaliera approvata.

Per il posizionamento della cuffia bulbo-uretrale con approccio perineale, il paziente viene posizionato in posizione litotomica, preparato e ricoperto con il telo per un'incisione perineale e addominale. Per il posizionamento bulbo-uretrale con approccio scrotale trasversale, posizionare il paziente in posizione supina, con le gambe leggermente avvicinate al torace, sugli appositi supporti.

Per il posizionamento nel collo vescicale, l'approccio per i pazienti di sesso maschile richiede una preparazione simile a quella prevista per la prostatectomia sovrapubica. Il paziente viene posto in posizione supina, preparato e ricoperto con il telo chirurgico per un'incisione addominale. Assicurarsi di mantenere l'accesso perineale.

Per il posizionamento nel collo vescicale in pazienti di sesso femminile, la paziente può essere posizionata in posizione litotomica o supina, a seconda dell'approccio chirurgico, preparata e ricoperta con il telo.

PREPARAZIONE CHIRURGICA (CONTINUA)

STRUMENTI E ATTREZZATURE NECESSARI

Per l'impianto della protesi AMS 800 sono necessari una serie di strumenti e attrezzature chirurgiche. Il chirurgo potrebbe inoltre avere delle preferenze personali circa gli strumenti da avere a disposizione per l'intervento.

Devono essere disponibili le seguenti attrezzature, oltre ad altri materiali standard per sala operatoria:

- Vassoio sterile in acciaio inossidabile
- Contenitore graduato da 1000 cc
- Contenitore graduato da 500 cc
- Bacinella
- Bicchiere graduato per medicinali
- Bacinella per emesi
- Due siringhe monouso da 30 cc
- Una siringa monouso da 10 cc
- 8 pinze emostatiche rivestite da tubo in silicone
- Forbici dritte, pulite e affilate
- Dilatatori Hegar
- Pinze di Babcock
- Siringa Asepto™
- Soluzione antibiotica
- Catetere
- Nastro ombelicale
- Pacco vaginale
- Soluzione fisiologica per il risciacquo dei guanti e dei componenti di riempimento
- Divaricatore (approccio scrotale trasversale)
- Speculum nasale allungato (opzionale)
- Tubo rettale (opzionale)
- Misuratore cm (opzionale)

Per maneggiare e riempire i componenti della protesi, usare un tavolo di Mayo ricoperto di plastica o un vassoio in acciaio inossidabile. Controllare che i componenti non vengano a contatto con teli di carta o di tessuto.

Immergere i componenti riempiti della protesi in una bacinella contenente acqua sterile fino all'impianto.

Posizionare bacinelle antispruzzo, in modo che il chirurgo possa agevolmente pulire i guanti nel corso della procedura di impianto chirurgico, soprattutto prima di effettuare i collegamenti dei tubi.

ATTENZIONE: controllare che i componenti non vengano a contatto con teli di carta o di tessuto. I frammenti dei teli possono provocare ostruzioni al flusso di liquido, se dovessero entrare nel dispositivo.

PREPARAZIONE CHIRURGICA (CONTINUA)

APERTURA DEI COMPONENTI

I vassoi sterili vanno sempre tenuti nelle rispettive confezioni protettive quando vengono trasferiti dal magazzino alla sala operatoria.

I componenti vanno aperti esclusivamente in sala operatoria, dietro apposite istruzioni del chirurgo.

Nota: il kit accessori AMS 800 va sempre aperto per primo, per preparare le pinze emostatiche e le siringhe da utilizzare per la preparazione ed il riempimento dei componenti.

Per aprire i componenti in sala operatoria, attenersi alla procedura seguente:

1. Rimuovere i vassoi dalle confezioni protettive, rimuovendo la linguetta di sicurezza della confezione stessa.

Nota: l'infermiere/a di sala deve registrare il codice articolo ed il numero di serie/lotto e le dimensioni dei componenti sul modulo di informazioni per il paziente (PIF) AMS. Utilizzare le etichette fornite con il dispositivo.

Nota: il nome del componente (in Inglese), il codice articolo, il numero di serie/lotto e le dimensioni dei componenti sono rinvenibili sull'etichetta adesiva che si trova su un lato della confezione protettiva e sulle etichette piccole, rimovibili dei vassoi di plastica. Queste informazioni sono anche riportate sul coperchio del vassoio esterno (in Tyvek).

2. Per la rimozione del vassoio interno da quello esterno attenersi alla procedura seguente:

- Rimuovere la porzione adesiva del coperchio con un unico movimento.
- Continuare a reggere il vassoio esterno, senza toccare il vassoio interno sterile.
- Chiedere all'infermiere/a strumentista di sollevare con cautela il vassoio interno, estraendolo dal vassoio esterno, con l'indice (non il pollice).
- Quindi l'infermiere/a strumentista deve porre il vassoio interno su un tavolo di Mayo, ricoperto da un telo di plastica, all'interno del campo sterile.

3. Aprire il vassoio interno, appena prima della preparazione dei componenti, usando il metodo seguente:

- Rimuovere i componenti dai vassoi interni, staccando la porzione adesiva dei coperchi dei vassoi interni sterili.
- Rimuovere con cautela i componenti dal vassoio.
- Collocarli nelle posizioni corrette sul tavolo di Mayo, ricoperto da un telo di plastica.

PREPARAZIONE CHIRURGICA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DELLE PINZE EMOSTATICHE

Per proteggere i tubi del componente da danni causati dalle pinze mosquito (**Figura 4-1**), ricoprire le pinze con il tubo in silicone, allegato al kit accessori. Per ricoprire le pinze, attenersi alle istruzioni seguenti.

1. Infilare i tubi su entrambe le ganasce delle pinze emostatiche, fino al punto di chiusura.
2. Coprire completamente tutti i denti su entrambe le ganasce delle sei pinze emostatiche.
3. Rifilare i tubi in corrispondenza della punta della ganascia, servendosi di un paio di forbici affilate e pulite.
4. Conservare le forbici per rifilare successivamente i tubi nel corso della procedura.

Quando si usano le pinze emostatiche, stringere le ganasce insieme fino al primo clic, per prevenire una pressione eccessiva sui tubi (non far avanzare oltre un clic).

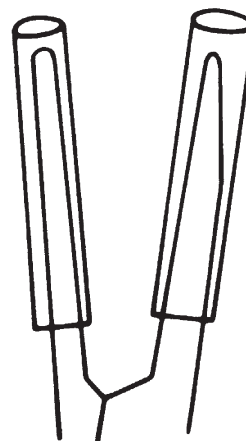


Figura 4-1. Pinze emostatiche rivestite da tubo

PREPARAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA

Soluzioni di riempimento

Il liquido impiegato per riempire la protesi deve essere sterile e completamente privo di particolato. La presenza di corpi estranei nel liquido potrebbe compromettere il funzionamento della protesi. La soluzione deve essere isotonica, al fine di ridurre il trasferimento di liquido attraverso la membrana al silicone, che è semi-permeabile.

La soluzione isotonica consigliata per il riempimento della protesi è una normale soluzione fisiologica.

Qualora si preferisca tuttavia il mezzo di contrasto, è possibile utilizzare una delle soluzioni testate indicate nella tabella sottostante.

Se non si utilizza il mezzo di contrasto nelle proporzioni di miscelazione indicate, è possibile alterare l'isotonicità delle miscele, promuovendo la formazione di particolato.

Nota: i prodotti elencati sotto rappresentano alcune delle soluzioni radiografiche testate da American Medical Systems per l'uso sui dispositivi AMS, per la diluizione usare solo acqua sterile. Per un elenco completo, rivolgersi ad American Medical Systems.

ATTENZIONE: non usare soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato per diluire le soluzioni di contrasto.

AVVERTENZA: si sconsigliano i mezzi di contrasto in caso di allergia accertata del paziente allo iodio.

La presenza di particolato nella soluzione di riempimento potrebbe influire sul funzionamento della protesi. La soluzione di riempimento non deve mai presentare sangue e altri residui. La soluzione (salina sterile) è isotonica con liquido intracellulare per ridurre il trasferimento di liquido attraverso la membrana semi-permeabile al silicone.

PREPARAZIONE CHIRURGICA (CONTINUA)

Mezzo di contrasto		Diluzione		Produttore	Convalidato per l'uso con InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc sterile H ₂ O	Mallinckrodt	Sì
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc sterile H ₂ O	Mallinckrodt	Sì
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc sterile H ₂ O	Bracco	No
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc sterile H ₂ O	Bracco	No
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc sterile H ₂ O	Bracco	No
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc sterile H ₂ O	Nycomed	Sì
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc sterile H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Sì
Per un volume totale maggiore, usare un rapporto equivalente di mezzo di contrasto con acqua sterile.					

Una volta riempiti, i singoli componenti devono essere immersi in una bacinella contenente soluzione fisiologica, per evitare il contatto tra il componente e corpi estranei. Controllare che la soluzione fisiologica impiegata come soluzione di riempimento sia separata dalla bacinella in cui sono immersi i componenti, una volta riempiti e preparati.

I componenti sulle cui etichette è indicato il trattamento protettivo antibiotico InhibiZone NON devono essere immersi in soluzione fisiologica sterile.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò colora di arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

ATTENZIONE: è importante mantenere lo stato isotonicità del liquido. Per i casi di primo impianto, utilizzare soluzione fisiologica. In un caso di revisione, quando è stata utilizzata la soluzione radiopaca per il primo impianto, ed il chirurgo ha conservato alcuni dei componenti principali, usare la stessa soluzione radiopaca alla stessa densità. Le prestazioni del dispositivo possono peggiorare se vengono miscelati diversi tipi di soluzioni di liquido o soluzioni di diversa densità e l'isotonicità è andata persa o si è formato del particolato.

PREPARAZIONE CHIRURGICA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DELLA POMPA DI CONTROLLO

Per la preparazione della pompa di controllo attenersi alle istruzioni seguenti. Non è necessaria una siringa per riempire la pompa di controllo.

1. Posizionare l'estremità di ogni tubo in una bacinella, riempita della soluzione corretta. **(Figura 4-2a)**
2. Tenere la pompa in modo che faccia un angolo di 45 gradi con il tubo nero sul lato superiore.
3. Premere e rilasciare ripetutamente il bulbo della pompa, fino a quando tutta l'aria al suo interno e nei tubi è stata eliminata dal liquido.

Nota: nel corso della procedura di riempimento, è importante tenere immersi i tubi.

Nota: in presenza di bolle d'aria nel bulbo della pompa, continuare a premere e rilasciare fino alla loro completa eliminazione per mezzo dell'apposito tubo nero.

4. Tenendo i tubi immersi, usare la pinza emostatica rivestita da tubo per clampare (solo di una tacca) ogni tubo 4 cm o 5 cm dall'estremità. **(Figura 4-2b)**

ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto delle pinze emostatiche oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

Nota: il tubo trasparente della pompa si collega al tubo trasparente della cuffia ed il tubo nero si collega al tubo nero del pallone.

5. Nel caso di utilizzo di una pompa non sottoposta a trattamento InhibiZone, immergere la pompa riempita in una bacinella di conservazione contenente soluzione di riempimento fino all'impianto.
6. Nel caso di utilizzo di una pompa sottoposta a trattamento antibiotico topico InhibiZone, disporre la pompa su un vassoio sterile vuoto o su una bacinella reniforme vuota e coprire con un telo sterile. Prima dell'impianto ispezionare la pompa, per verificare che non vi sia aria intrappolata.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione salina provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione, rendendo color arancio la soluzione e riducendo la concentrazione di antibiotici sul dispositivo.

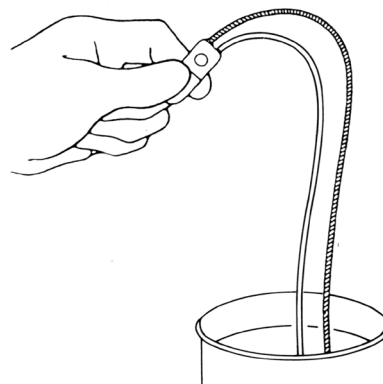


Figura 4-2a. Immergere entrambe le estremità dei tubi nella soluzione di riempimento

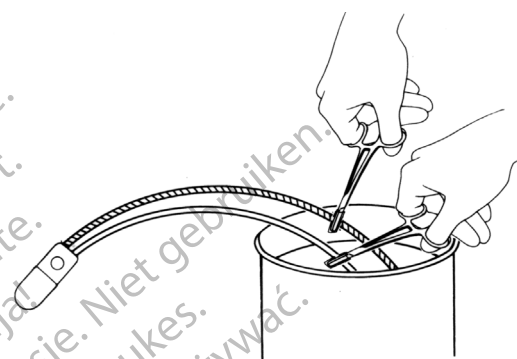


Figura 4-2b. Clampaggio dei tubi con le estremità nella soluzione di riempimento

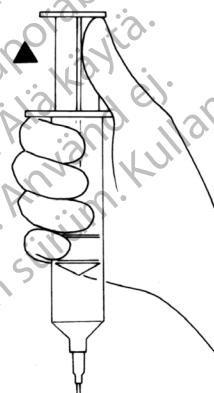


Figura 4-3a. Aspirazione dell'aria

PREPARAZIONE DEL PALLONE PER LA REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

Per la preparazione del pallone per la regolazione della pressione (PRB):

1. Inserire nella siringa da 30 cc un ago smusso calibro 15.
2. Riempire la siringa con circa 25 cc di soluzione di riempimento.
3. Tenere il pallone pieno di aria con una mano, premendolo fino a sgonfiarlo.
4. Introdurre l'ago nell'estremità del tubo del pallone.
5. Aspirare l'eventuale aria residua nel pallone, fino ad avvertire resistenza da parte dello stantuffo della siringa. (**Figura 4-3a**)

Nota: tenere sempre la siringa in posizione verticale: ovvero con l'ago rivolto in basso e lo stantuffo rivolto in alto.

6. Riempire il pallone con circa 20 cc di soluzione di riempimento. (**Figura 4-3b**)
7. Ruotare il pallone, fino a quando le bolle di aria residue non vengono convogliate in un'unica bolla. (**Figure 4-3c e 4-3d**)
8. Tenere il pallone dal tubo per dirigere la bolla d'aria nell'area dell'adattatore del tubo.
9. Per prima cosa aspirare l'aria, quindi tenere la siringa contenente il liquido in posizione verticale fino alla completa eliminazione dell'aria dal pallone. Controllare che non rimanga aria residua nel pallone o nei tubi.

ATTENZIONE: non aspirare eccessivamente l'aria dal pallone per la regolazione della pressione per non attirare aria nel sistema attraverso la membrana semi permeabile di silicone.

10. Per mantenere la pressione, tenere lo stantuffo in posizione verticale.
11. Clampare i tubi (solo una tacca) con pinza emostatica rivestita da tubo 3 cm sotto l'ago. (**Figura 4-3e**)

ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto delle pinze emostatiche oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

12. Immergere il pallone vuoto in una bacinella contenente soluzione di riempimento fino all'impianto.

ATTENZIONE: non posizionare pinze emostatiche sopra il pallone. Gli strumenti posizionati sul pallone possono danneggiarlo.

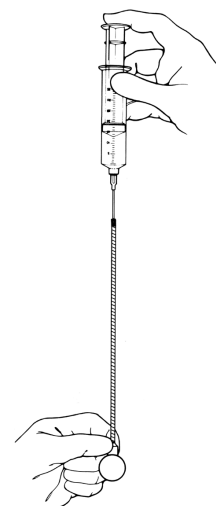


Figura 4-3b. Riempimento del pallone

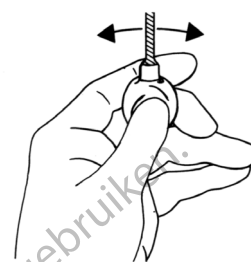


Figura 4-3c. Rotazione del pallone



Figura 4-3d. Concentrazione delle bolle di aria in una sola

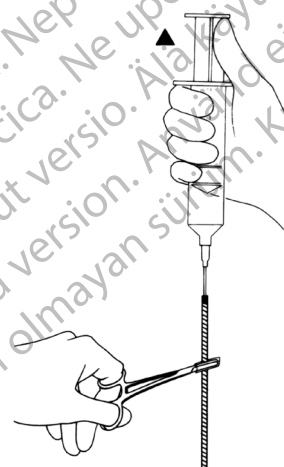


Figura 4-3e. Clampaggio del tubo

PREPARAZIONE DELLA CUFFIA

Per la preparazione della cuffia occlusiva attenersi alle istruzioni seguenti.

1. Inserire nella siringa da 30 cc un ago smusso calibro 15.
2. Riempire la siringa con circa 10 cc di soluzione di riempimento.
3. Tenere la cuffia riempita di aria con una mano, premendola fino a sgonfiarla.
4. Introdurre l'ago nell'estremità del tubo della cuffia.
5. Aspirare l'eventuale aria residua nella cuffia, fino a percepire una leggera resistenza da parte dello stantuffo della siringa. **(Figura 4-4a)**
6. Riempire la cuffia con da 1 cc a 5 cc di soluzione di riempimento consigliata, a seconda delle dimensioni della cuffia. **(Figura 4-4b)**

ATTENZIONE: non riempire eccessivamente la cuffia.

(Figura 4-4c) Un volume eccessivo di liquido può tendere il materiale della cuffia.

Nota: il volume di liquido necessario per riempire la cuffia dipende dalle dimensioni di quest'ultima. Maggiori le dimensioni della cuffia maggiore il volume di liquido, rispetto alle cuffie di dimensioni inferiori.

7. Posizionare la siringa sul tavolo di Mayo, impugnando entrambe le estremità della cuffia. Raccogliere tutte le bolle di aria convogliandole in un'unica bolla.
8. Spianare con il pollice l'estremità della cuffia per spingere la bolla d'aria grande nell'adattatore dei tubi. **(Figura 4-4d)**

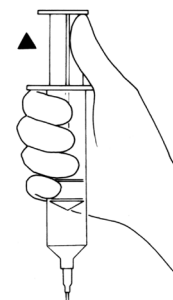


Figura 4-4a. Aspirazione dell'aria

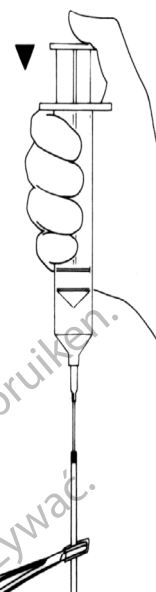


Figura 4-4b. Inserimento dell'ago nel tubo

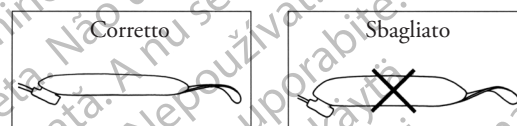


Figura 4-4c. Non riempire eccessivamente la cuffia



Figura 4-4d. Spianare la cuffia fino all'estremità

PREPARAZIONE CHIRURGICA (CONTINUA)

9. Tenere di nuovo la siringa in posizione verticale (ago rivolto in basso e stantuffo rivolto in alto). Mantenere la pressione sulla cuffia, retraindo al contempo lo stantuffo per aspirare la bolla d'aria residua e quindi il liquido.
10. In presenza di aria residua nella cuffia o nei tubi, ripetere le fasi precedenti.
11. Una volta rimossi aria e liquido e con la cuffia completamente svuotata, servirsi di due pinze emostatiche mosquito per clampare due volte il tubo (solo una tacca) 3 cm sotto l'ago ed ancora 3 cm sotto la prima pinza. (Figura 4-4e)
12. Nel caso di utilizzo di un manicotto sottoposto a trattamento antibiotico topico InhibiZone, disporre il manicotto su un vassoio sterile vuoto o su una bacinella reniforme vuota e coprire con un telo sterile. Prima dell'impianto ispezionare il manicotto, per verificare che non vi sia aria intrappolata.
13. Nel caso di utilizzo di un manicotto non sottoposto a trattamento InhibiZone, immergere il manicotto in una bacinella reniforme riempita di normale soluzione salina sterile fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto del manicotto.

Attenzione: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione salina provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione, rendendo color arancio la soluzione e riducendo la concentrazione di antibiotici sul dispositivo.

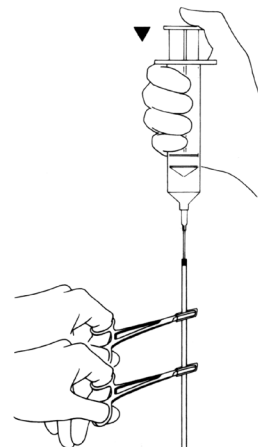


Figura 4-4e. Clampaggio della cuffia

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE

PROCEDURE CHIRURGICHE

Esistono diversi approcci per l'impianto dell'AMS 800 ed è importante che il personale di sala operatoria sia a conoscenza dell'approccio che il chirurgo intende seguire, in quanto l'approccio influisce sulla posizione del paziente, la strumentazione, la selezione dei componenti e la sequenza chirurgica. Le brevi descrizioni seguenti forniscono un'idea dei tipi di approccio.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE - APPROCCIO PERINEALE

Per posizionare la cuffia sul bulbo dell'uretra, eseguire le seguenti fasi:

1. Inserire un catetere di Foley oppure una sonda da 20 F nell'uretra, per agevolare la sua identificazione nel corso della dissezione.
2. Effettuare un'incisione perineale mediana ed effettuare la dissezione smussa del muscolo bulbo-cavernoso dall'area circostante l'uretra bulbare. (Figura 4-6)

Nota: effettuare la dissezione smussa.

3. Posizionare il misuratore per la cuffia (o il Penrose drain) intorno all'uretra, in corrispondenza della posizione di impianto della cuffia. Deve adattarsi bene senza stringere l'uretra. (Figura 4-7)

Nota: se il catetere o la sonda si trova nell'uretra, rimuoverlo prima di misurare l'uretra.

Nota: non allungare il misuratore per la cuffia prima dell'uso.

Nota: la scelta di una cuffia di dimensioni corrette dipende dal chirurgo; la misurazione fornisce solo una misura approssimativa della circonferenza dell'uretra. La circonferenza interna della cuffia è leggermente più piccola di quella esterna.

4. Selezionare la cuffia corrispondente alla lunghezza misurata.

Nota: normalmente è necessaria una cuffia da 4,0 cm o 4,5 cm per il posizionamento sull'uretra bulbare.

Nota: la lunghezza della cuffia corrisponde alla circonferenza esterna della cuffia quando circonda l'uretra.

5. Preparare la cuffia per l'impianto.
6. Posizionare la cuffia nel sito d'impianto con la rete rivolta verso l'esterno ed il lato gonfiabile verso l'uretra.
7. Passare la cuffia preparata, cominciando con la linguetta, sotto l'uretra.

Nota: i tubi devono trovarsi sul lato della pompa.

ATTENZIONE: per evitare danni alla cuffia, afferrare la linguetta della cuffia con una pinza emostatica rivestita da tubo.

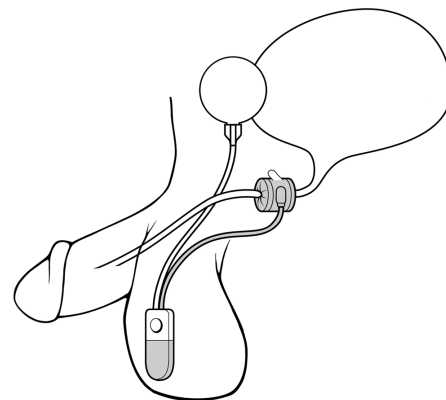


Figura 4-5. Posizionamento bulbo-uretrale

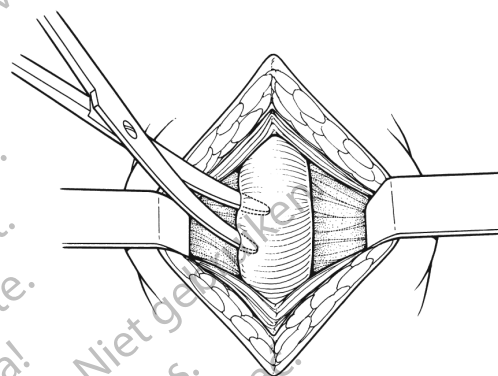


Figura 4-6. Dissezione del muscolo bulbocavernoso

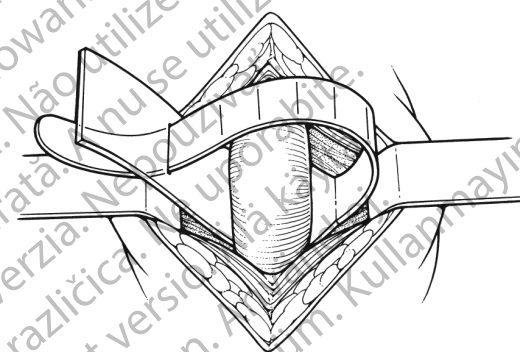


Figura 4-7. Misurazione della circonferenza uretrale

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

8. Far passare il tubo nel foro della linguetta nel modo seguente:
 - Far passare l'estremità del tubo della cuffia nel foro, fino a raggiungere il foro con la pinza emostatica. Clampare una seconda pinza emostatica sul tubo della cuffia sul lato opposto del foro; quindi rilasciare la prima pinza emostatica in modo da impedire l'ingresso di aria nella cuffia.
 - Tirare la porzione residua del tubo attraverso il foro e chiudere la cuffia tirando la linguetta sopra l'adattatore del tubo (pulsante). Controllare che i bordi del foro si inseriscano nella scanalatura dell'adattatore.
 - Ruotare la cuffia in modo che l'adattatore risulti laterale rispetto alla linea mediana dell'uretra e posizionare il tubo in modo tale da evitarne il contatto con la cuffia.

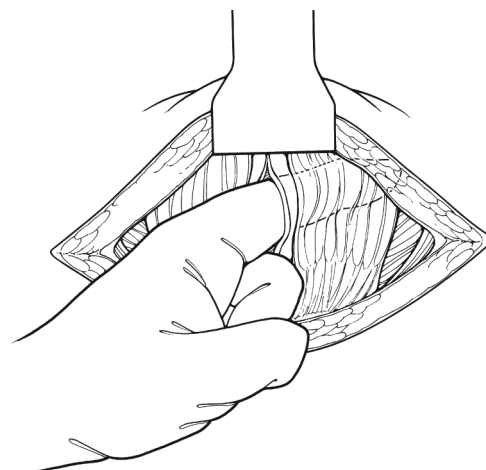


Figura 4-8. Separazione della linea alba

Impianto del pallone per la regolazione della pressione

9. Scegliere il corretto pallone per la regolazione della pressione.
10. Effettuare un'incisione sovrapubica, dividere la fascia rettile trasversalmente, quindi con una divaricazione separare la linea alba in modo da raggiungere lo spazio prevescicale. (Figura 4-8)
11. Per creare lo spazio necessario per il pallone, effettuare una dissezione smussa.
12. Posizionare il pallone nello spazio prevescicale.
13. Irrigare l'estremità dei tubi del pallone con un ago calibro 22 collegato ad una siringa da 10 cc con soluzione di riempimento.
14. Collegare al pallone l'ago calibro 15 della siringa da 30 cc di soluzione di riempimento e rimuovere la pinza dal tubo.
15. Riempire il pallone con 22 cc della soluzione di riempimento prescelta.
Nota: le cuffie di dimensioni maggiori potrebbero richiedere un volume di soluzione maggiore. Per l'opzione di pressurizzazione della cuffia, fare riferimento alla fase 17.
16. Clampare (solo una tacca) il tubo a circa 3 cm dall'estremità con una pinza emostatica ricoperta da tubo (Figura 4-9).

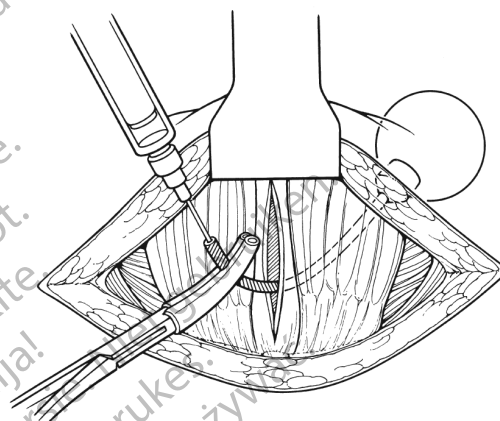


Figura 4-9. Riempimento del pallone per la regolazione della pressione e clampaggio dei tubi

ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto della pinza emostatica oltre la prima tacca; un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

17. Opzione di pressurizzazione della cuffia: le cuffie di dimensioni maggiori potrebbero richiedere un volume di soluzione maggiore, che può essere ottenuto pressurizzando la cuffia nel modo seguente:
 - Irrigare il pallone e i tubi della cuffia.
 - Eseguire un collegamento temporaneo con un connettore a sutura tra il pallone e la cuffia.
 - Rimuovere la clamp, attendere un minuto e clampare di nuovo (solo una tacca).
 - Scollegare il pallone e la cuffia.
 - Irrigare i tubi del pallone, rimuovere la clamp e aspirare la soluzione di riempimento.
 - Riempire di nuovo con 20 cc di soluzione di riempimento e rimuovere la clamp.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

Impianto della pompa

18. Per creare una tasca dipendente sotto il muscolo darto dello scroto, praticare una dissezione smussa. **(Figura 4-10)**

Nota: la pompa di controllo va posizionata sullo stesso lato del paziente dove si trova il pallone per la regolazione della pressione.

19. Posizionare la pompa nella tasca scrotale con il pulsante di disattivazione rivolto verso l'esterno, in modo che sia palpabile. **(Figura 4-11)**

20. Far passare i tubi nell'incisione addominale.

Nota: i tubi della pompa devono trovarsi sopra il muscolo rettale e la fascia nell'incisione addominale.

Collegamento dei tubi

Attenersi alle istruzioni fornite nella sezione relativa al collegamento dei tubi. Controllare il collegamento attivando il sistema (chiudendo/aprendo la cuffia).

Disattivazione

In seguito all'impianto, il dispositivo va lasciato disattivato per le quattro-sei settimane successive. Per disattivare il sistema, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Disattivazione del sistema".



Figura 4-10. Creazione della tasca

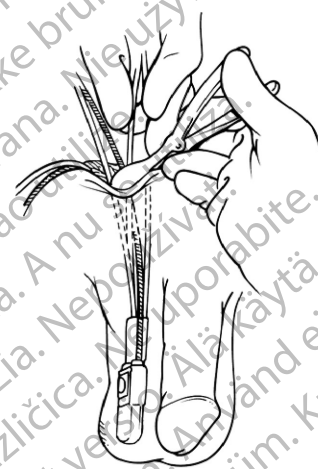


Figura 4-11. Posizionamento della pompa nella tasca

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE - APPROCCIO SCROTALE TRASVERSALE

Per posizionare la cuffia attraverso un'incisione scrotale, seguire le fasi riportate di seguito:

1. Posizionare il paziente supino con le gambe leggermente divaricate sugli appositi supporti. Le ginocchia e le anche non sono flesse. Tale accorgimento consente di evitare di mettere in tensione l'uretra, come accade in posizione litotomica (**Figura 4-12**). Posizionare un catetere uretrale per drenare la vescica ed evitare lesioni nel corso del posizionamento del pallone per la regolazione della pressione.



Figura 4-12.

2. Eseguire una incisione scrotale trasversale alta, arrivando fino al tessuto sottocutaneo. Sollevare l'incisione fino al pene e stabilizzare con un divaricatore e ganci smussi nelle seguenti posizioni: ore 1, 3, 5, 7, 9 e 11. Questi ganci fissano l'incisione scrotale al pene evitando una dissezione non voluta nello scroto. L'incisione scrotale offre un ottimo accesso al bulbo uretrale prossimale e negli spazi retropubici e della fascia di Dartos, lasciando il muscolo bulbocavernoso intatto. (**Figura 4-13**)

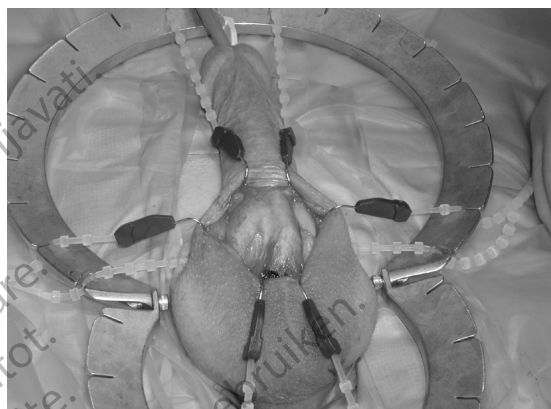


Figura 4-13.

3. Esporre la tunica albuginea di entrambi i corpi cavernosi con una dissezione netta. Far passare le forbici Metzenbaum prossimalmente, lungo la superficie ventrale della tunica fino ai corpi cavernosi prossimali. (**Figura 4-14**)



Figura 4-14.

4. Una volta assicurata l'esposizione profonda dei corpi prossimali, inserire un divaricatore di Deaver lateralmente all'uretra, per la retrazione caudale. (**Figura 4-15**)



Figura 4-15.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

5. Tale procedura viene ripetuta sul lato controlaterale, esponendo il setto scrotale. (**Figura 4-16**)



Figura 4-16.

6. Viene quindi eseguita la dissezione netta del setto scrotale dall'uretra bulbare. (**Figura 4-17**)

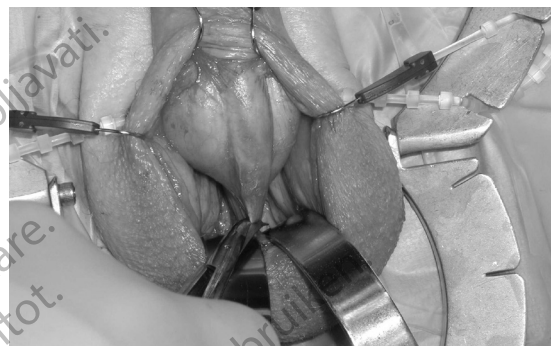


Figura 4-17.

7. È possibile ottenere facilmente la mobilitazione dell'uretra, tramite la dissezione netta delle fibre della fascia di Buck, che collegano il corpo cavernoso divergente al corpo spugnoso. (**Figura 4-18**)



Figura 4-18.

8. Dato che il paziente si trova in posizione supina, l'uretra è mobile ed è possibile usare una clamp ad angolo retto, per effettuare la dissezione posteriore con visione praticamente diretta. La clamp ad angolo retto viene allargata, per creare lo spazio sufficiente al posizionamento della cuffia occlusiva. (**Figura 4-19**)



Figura 4-19.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

9. Misurare l'uretra e posizionare la corretta cuffia occlusiva intorno alla sua circonferenza. **(Figura 4-20)**



Figura 4-20.

Impianto del pallone per la regolazione della pressione

10. I metodi di posizionamento del pallone per la regolazione della pressione sono due.
- Svuotare la vescica, rimuovere il divaricatore di Scott e spostare l'incisione scrotale lateralmente al pene. Posizionare il pallone per la regolazione della pressione nello spazio retro-pubico, individuando l'anello inguinale e perforando la fascia trasversale. Dopo l'impianto del pallone per la regolazione della pressione, chiudere l'apertura tramite una sutura assorbibile. **(Figura 4-21)**

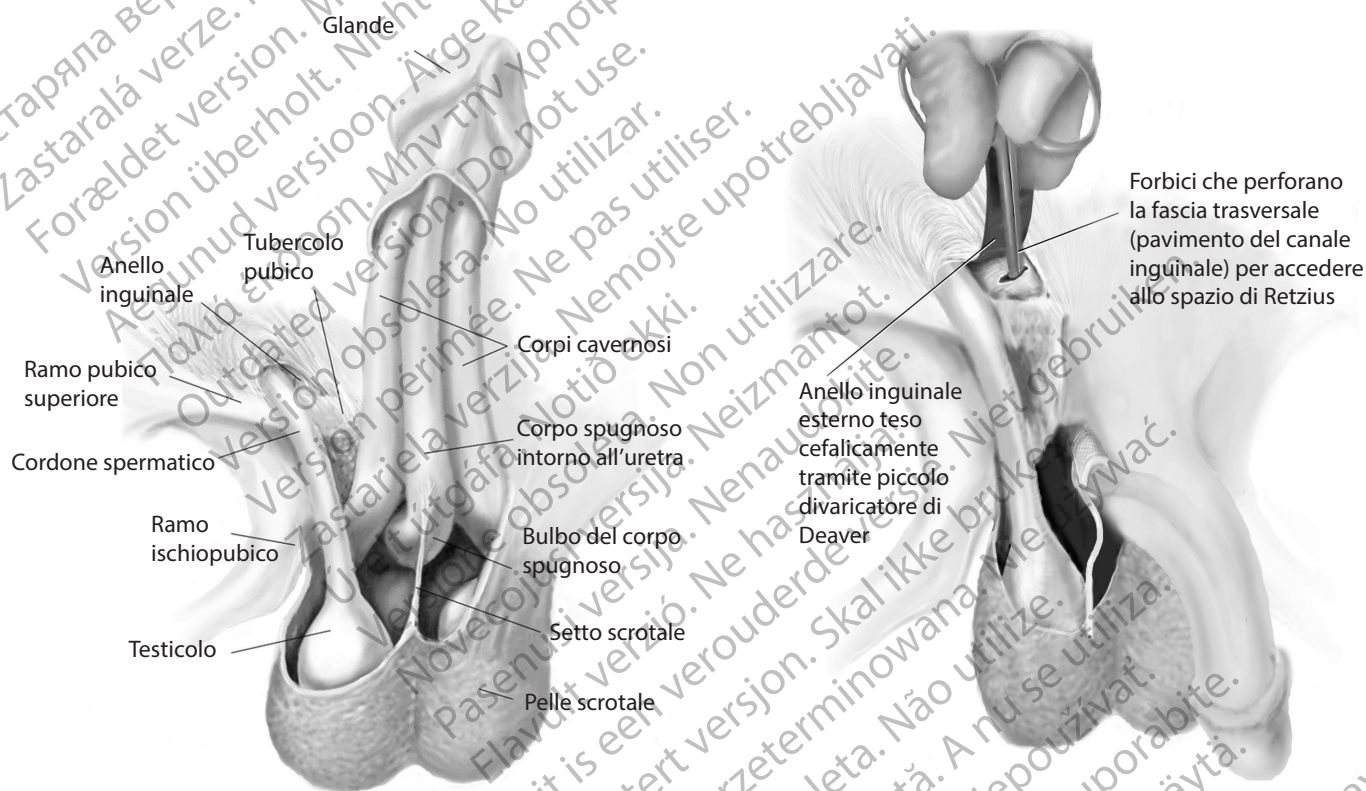


Figura 4-21.

- Spostare l'incisione scrotale sull'area inguinale e individuare l'anello inguinale. Formare una tasca sotto il retto ma anteriore alla fascia trasversale (cefalicamente all'anello inguinale), praticando la dissezione con un dito. Tale accorgimento non comporta la perforazione della fascia in pazienti che presentano un retroperitoneo con segni cicatriziali da radiazioni o da chirurgia radicale. Dopo l'impianto del pallone per la regolazione della pressione, chiudere l'apertura tramite una sutura assorbibile.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

Impianto della pompa

11. Valutare l'aspetto inferiore dell'incisione scrotale e sviluppare uno spazio sotto la cute dello scroto e la fascia di muscolo di Dartos, da utilizzare come una tasca per la pompa. Cominciare a creare un tunnel a 2 cm circa dalla cute, per poter occultare facilmente i tubi ed il connettore. Applicare una sutura a borsa di tabacco lassa intorno all'ingresso del tunnel per fissare in posizione la pompa.

(Figura 4-22)

Collegamento dei tubi

Attenersi alle istruzioni fornite nella sezione relativa al collegamento dei tubi. Controllare il collegamento attivando il sistema (chiudendo/aprendo la cuffia).

Disattivazione

In seguito all'impianto, il dispositivo va lasciato disattivato per le quattro-sei settimane successive. Per disattivare il sistema, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Disattivazione del sistema".



Figura 4-22.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

COLLEGAMENTO DI UNA SECONDA CUFFIA AL SISTEMA

La letteratura clinica segnala che una piccola percentuale di pazienti affetti da incontinenza da stress acuta possono continuare a sperimentare un certo grado di incontinenza, anche in seguito all'impianto di uno sfintere urinario artificiale. In tali casi, è possibile impiantare nei pazienti di sesso maschile una seconda cuffia intorno all'uretra bulbare.

La seconda cuffia viene collegata al dispositivo tramite il connettore a 3 vie, allegato al kit accessori. Quando il dispositivo è pronto, per effettuare il relativo ciclo di funzionamento impiegherà il doppio del tempo per riempire entrambe le cuffie, rispetto al tempo necessario al riempimento di un pallone singolo.

Se il paziente soffre di incontinenza causata da atrofia dell'uretra in corrispondenza del sito della prima cuffia, potrebbe inoltre essere necessario sostituire la prima cuffia.

Tabella 1-1. Combinazioni per la doppia cuffia

Dimensioni della cuffia	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													



Indica le combinazioni di cuffia che si possono utilizzare.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

Componenti e accessori

- 2 cuffie
- 1 pallone per la regolazione della pressione
- 1 pompa di controllo
- 1 kit accessori
- Guide per tubi, strumento di connessione rapida (se necessario)

Scelta delle dimensioni corrette della cuffia

Attenersi alle istruzioni discusse in precedenza per la selezione della cuffia, misurando correttamente l'uretra bulbare con il misuratore per la cuffia.

Riempimento dei componenti

Per la cuffia aggiuntiva, si deve aggiungere soluzione di riempimento al sistema. Una cuffia singola richiede il riempimento del sistema con 22 cc, aspirando il pallone per la regolazione della pressione, quindi riempiendolo di nuovo con 20 cc. Per la seconda cuffia, il sistema va riempito con 24 cc, il pallone per la regolazione della pressione deve essere aspirato e riempito di nuovo con 20 cc. Quando si pressurizza la cuffia, attendere 60 secondi per la pressurizzazione di entrambe le cuffie.

Posizionamento di una seconda cuffia

Per prima cosa disattivare lo sfintere urinario artificiale e introdurre un catetere di Foley, per agevolare la palpazione dell'uretra. Attenersi alle fasi descritte in precedenza nel manuale, per la misurazione dell'uretra e la selezione della cuffia. Quando si inserisce una seconda cuffia, in posizione prossimale o distale rispetto alla prima, lasciare uno spazio di 1-2 cm tra le due cuffie, onde evitare che sfreghino tra loro e per mantenere la vascolarizzazione.

In caso di sostituzione della prima cuffia

Con entrambe le nuove cuffie posizionate e clampate, irrigare i tubi e fissare il connettore a 3 vie alle estremità delle due cuffie con filo di sutura in polipropilene 3-0. Irrigare il connettore a 3 vie. Collegare il pallone per la regolazione della pressione, precedentemente riempito di 24 cc di soluzione di riempimento. Togliere le clamp dalla cuffia e dai tubi del pallone. Lasciar trascorrere 60 secondi per la pressurizzazione delle cuffie, quindi clampare di nuovo i tubi delle singole cuffie, sotto il connettore a 3 vie.

Scollegare il pallone, aspirare il liquido dal suo interno e riempire nuovamente con 20 cc. Quando si è pronti a collegare i tubi della pompa, per prima cosa irrigare il connettore a 3 vie per rimuovere aria e particolato. Attenersi alle fasi descritte in precedenza per il collegamento dei tubi alla sutura.

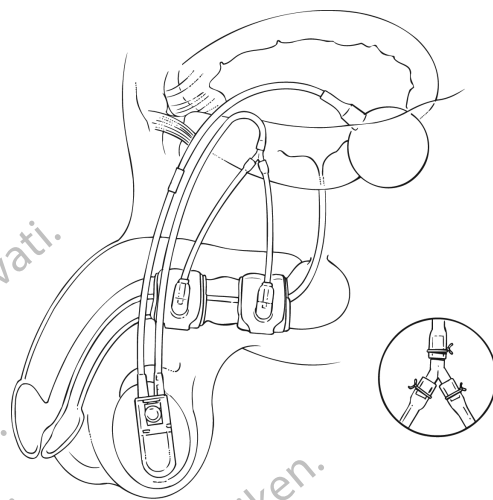


Figura 4-23.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA BULBO-URETRALE (CONTINUA)

Se la cuffia originale è stata conservata

Individuare i tubi bianco/trasparente che vanno dalla cuffia esistente alla pompa. Clampare i tubi su entrambi i lati del connettore in uso. Tagliare il connettore. Con la nuova cuffia in posizione, rifilare i tubi alla lunghezza desiderata, quindi irrigarne l'estremità. Collegare una siringa riempita di 10 cc di soluzione di riempimento ad un ago a punta smussa calibro 15, collegato ai tubi della nuova cuffia. Rimuovere la clamp e aggiungere 1-2 cc (a seconda delle dimensioni della cuffia) di soluzione di riempimento alla nuova cuffia. Clampare di nuovo i tubi e rimuovere la siringa. Irrigare i tubi, collegare il connettore a 3 vie e i tubi della pompa, e suturare il connettore ai tubi della pompa.

Collegamento dei tubi

Attenersi alle istruzioni consuete per il collegamento dei tubi quando si impiegano connettori retti e angolati. Il connettore a 3 vie viene suturato alle cuffie e ai tubi della pompa. È possibile fissare il connettore a 3 vie alla fascia o al tessuto sottocutaneo per impedirne lo spostamento.

Disattivazione

In seguito all'impianto, il dispositivo va lasciato disattivato per le quattro-sei settimane successive. Per disattivare il sistema, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Disattivazione del sistema".

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA SUL COLLO VESCICALE

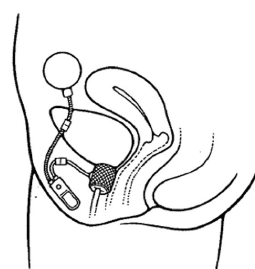
POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA SUL COLLO VESCICALE

Inserire un catetere nell'uretra per drenare la vescica e per il riconoscimento durante la dissezione.

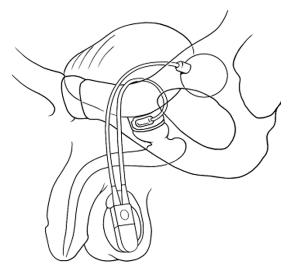
1. Per dare inizio alla procedura, eseguire un'incisione sovrapubica e una dissezione intorno al collo vescicale. **(Figura 4-24)**
2. Per determinare le dimensioni della cuffia richiesta, misurare la circonferenza dell'uretra al collo vescicale con il misuratore per la cuffia. Posizionare il misuratore per la cuffia intorno all'uretra in corrispondenza del sito di impianto della cuffia. Deve adattarsi bene senza stringere l'uretra. Se è stato posizionato un catetere nell'uretra, va rimosso prima di misurare il collo vescicale. **(Figura 4-25)**
3. Selezionare la cuffia corrispondente alla lunghezza misurata.
4. Preparare la cuffia prescelta per l'impianto (fare riferimento alle istruzioni per la preparazione della cuffia occlusiva).
5. Per impiantare la cuffia preparata, passare la cuffia, iniziando dalla linguetta, sotto il collo vescicale. Per evitare danni alla cuffia, afferrarla con le pinze emostatiche con rivestimento in silicone quindi afferrare la linguetta e tirare.

Impianto del pallone per la regolazione della pressione

6. Selezionare il corretto pallone per la regolazione della pressione.
7. Con una dissezione smussa, creare lo spazio per il pallone nello spazio prevescicale. Posizionare il pallone nello spazio prevescicale. **(Figura 4-26)**
8. Riempire il pallone con 22 cc di soluzione di riempimento adeguata e clampare i tubi 3 cm dall'estremità con una pinza emostatica con rivestimento in silicone (solo una tacca).
9. Disporre i tubi del pallone e quelli della cuffia verso l'area inguinale. **(Figura 4-27)**
10. Per pressurizzare la cuffia, i tubi della cuffia e quelli del pallone vengono temporaneamente collegati tramite un connettore a sutura diritto. Se era stato posizionato un catetere, accertarsi che sia stato rimosso prima della pressurizzazione. Rimuovere le clamp dei tubi e attendere 30 secondi in modo che la cuffia si pressurizzi.
11. Clampare i tubi della cuffia e quelli del pallone, a circa 3 cm dall'estremità con la pinza emostatica con rivestimento in silicone e rimuovere il connettore.
12. Inserire una siringa con un ago calibro 15 nei tubi del pallone, rimuovere la pinza e aspirare il liquido residuo dal pallone. Riempire con 20 cc di soluzione di riempimento, clampare i tubi con la pinza emostatica con rivestimento in silicone e rimuovere la siringa.



Paziente di sesso femminile



Paziente di sesso maschile

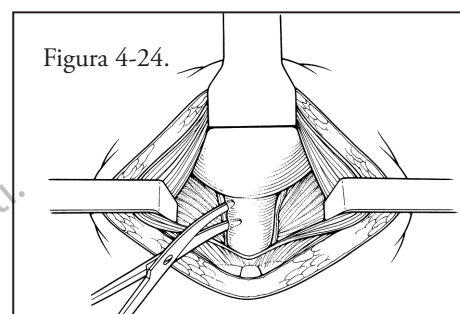


Figura 4-24.

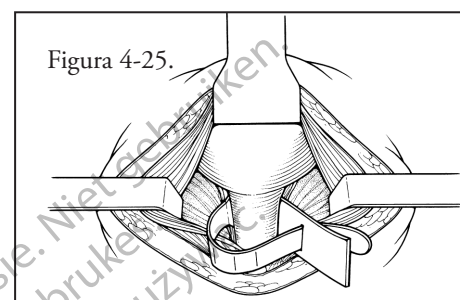


Figura 4-25.

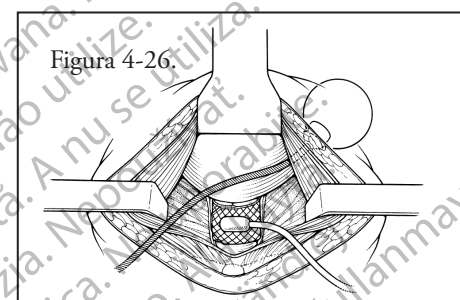


Figura 4-26.

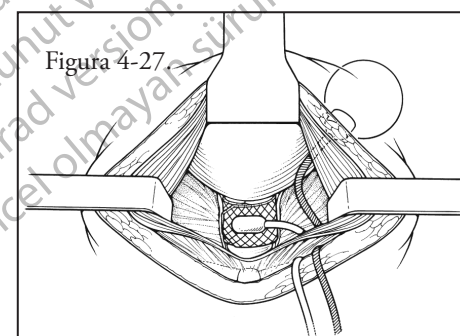


Figura 4-27.

POSIZIONAMENTO DELLA CUFFIA SUL COLLO VESCICALE

(CONTINUA)

Impianto della pompa

13. Per impiantare la pompa di controllo nello scroto o nelle grandi labbra, praticare una dissezione smussa per creare una tasca dipendente sotto il muscolo darto. La pompa di controllo va posizionata sullo stesso lato in cui è stato posizionato il pallone per la regolazione della pressione. **(Figura 4-28)**
14. Posizionare la pompa nella tasca, con il pulsante di disattivazione rivolto verso l'esterno, in modo che sia palpabile. Indirizzare i tubi della pompa all'area inguinale. **(Figura 4-29)**

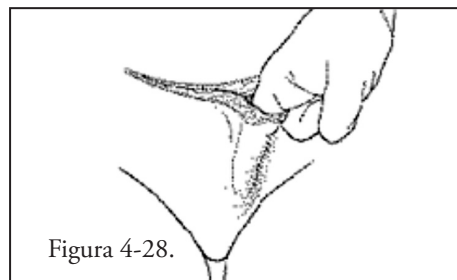


Figura 4-28.

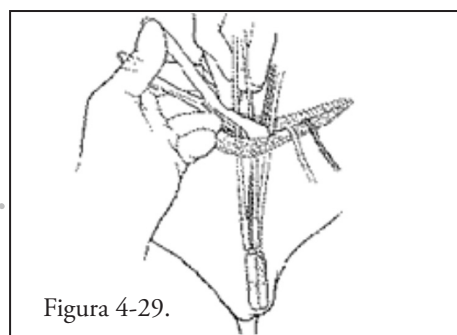


Figura 4-29.

Collegamento dei tubi

Attenersi alle istruzioni fornite nella sezione relativa al collegamento dei tubi. Controllare il collegamento attivando il sistema (chiudendo/aprendo la cuffia).

Disattivazione

In seguito all'impianto, il dispositivo va lasciato disattivato per le quattro-sei settimane successive. Per disattivare il sistema, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Disattivazione del sistema".

Approccio transvaginale

Alcuni chirurghi preferiscono impiantare la cuffia nelle pazienti attraverso un'incisione transvaginale. Per iniziare, posizionare la paziente in posizione di litotomia standard, prepararla e ricoprirla con il telo chirurgico. Eseguire un'incisione a U nella parete vaginale anteriore. Praticare una dissezione smussa intorno al collo vescicale. Ultimata la dissezione, misurare la circonferenza del collo vescicale con il misuratore apposito per determinare le dimensioni necessarie per la cuffia. Se è stato posizionato un catetere nell'uretra, va rimosso prima di misurare il collo vescicale. Selezionare e preparare la cuffia di dimensioni corrette e impiantarla intorno al collo vescicale. Se la cuffia è stata impiantata transvaginalmente, effettuare una seconda incisione sovrapubica per posizionare il pallone per la regolazione della pressione e la pompa di controllo.

COLLEGAMENTO DEI TUBI

COLLEGAMENTO DEI TUBI

Per il collegamento dei tubi vengono impiegati connettori a sutura AMS oppure connettori rapidi ad incastro AMS. Nella maggior parte dei casi, usare connettori retti. I connettori angolati vanno sempre impiegati quando i tubi formano un angolo acuto in corrispondenza del punto di collegamento.

ATTENZIONE: i connettori rapidi ad incastro AMS non vanno usati nelle procedure di revisione dei tubi di collegamento dei componenti precedentemente impiantati. Le modifiche subite dai tubi nel corso del tempo potrebbero ridurre le prestazioni di fissaggio dei connettori rapidi ad incastro. Il sistema di connessione rapida può essere utilizzato quando tutti i componenti impiantati in precedenza vengono rimossi e sostituiti con componenti nuovi.

Uso dei connettori rapidi ad incastro AMS

1. Utilizzare forbici pulite, affilate e tagliare il tubo perpendicolarmente in modo che si adatti all'anatomia del paziente. (Figura 4-30)
2. Far scorrere l'anello sul tubo, assicurandosi che i denti dell'anello siano rivolti verso l'estremità del tubo. (Figura 4-31)
3. Utilizzando un ago calibro 22 per riempire una siringa da 10 cc con soluzione di riempimento irrigare il connettore e i tubi per rimuovere particolato e aria. (Figura 4-32)
4. Inserire l'estremità del tubo nel connettore. (Figura 4-33)
 - Spingere saldamente un lato del tubo sulla parete intermedia del connettore.
 - Controllare il posizionamento dalla finestrella del connettore.
 - Irrigare sia il connettore che il tubo prima del collegamento finale.
5. Inserire l'altra estremità del tubo nel connettore. (Figura 4-33)
 - Spingere saldamente un lato del tubo sulla parete intermedia del connettore.
 - Controllare che entrambe le estremità del tubo tocchino la parete intermedia.
6. Inserire le estremità del connettore retto nelle ganasce dello strumento di connessione rapida.

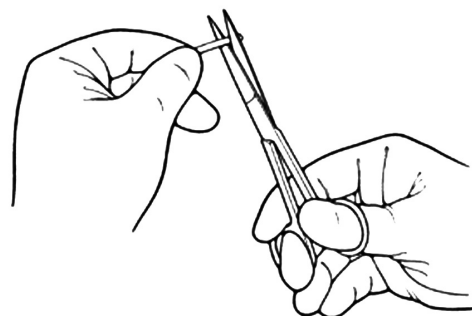


Figura 4-30. Rifilatura del tubo

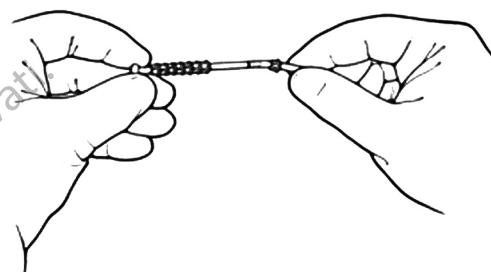


Figure 4-31. Inserimento anello

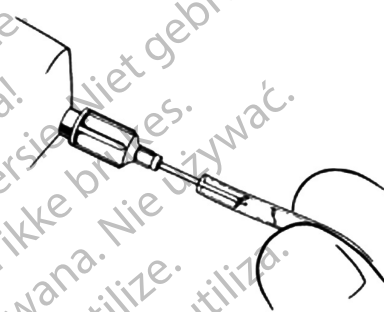


Figura 4-32. Irrigazione dei tubi e del connettore

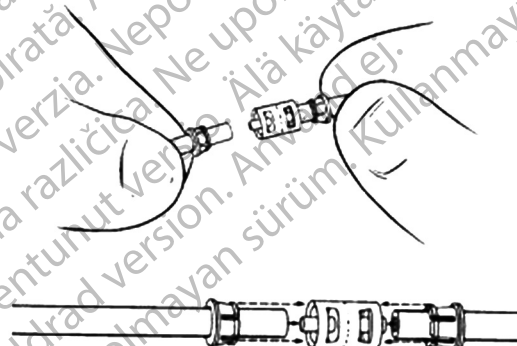


Figura 4-33. Inserimento del tubo nel connettore

COLLEGAMENTO DEI TUBI (CONTINUA)

7. Stringere le impugnature dello strumento fino a quando il fermo di chiusura non tocca l'impugnatura opposta. (**Figura 4-34**)

ATTENZIONE: controllare i tubi prima di chiudere lo strumento di connessione rapida. Non bloccare il tubo tra le ganasce dello strumento di connessione rapida e il connettore. Il tubo deve fuoriuscire dritto dalle estremità del connettore, attraverso le scanalature dello strumento di connessione rapida.

ATTENZIONE: dopo aver utilizzato lo strumento di connessione rapida, il tubo deve sporgere dalla finestra del connettore. Ciò indica che il tubo è ancora fermamente alloggiato contro la porzione intermedia della parete del connettore.

8. Se si utilizza un connettore angolato:
- Usare lo strumento due volte, una volta per lato. (**Figura 4-35**)

Nota: stringere le impugnature dello strumento fino a quando il fermo di chiusura non tocca l'impugnatura opposta.

9. Quando si usa un connettore a 3 vie, lo strumento di connessione rapida deve essere utilizzato due volte, una per ogni estremità del connettore. Lo strumento di connessione rapida va inserito lateralmente all'estremità di ogni connettore. Far avanzare il tubo all'interno di ciascuna estremità del connettore, fino a quando non tocca la parete interna del connettore, come verificabile tramite la finestrella del connettore. (**Figura 4-36**)

ATTENZIONE: il braccio lungo del connettore a 3 vie va collegato alla pompa di controllo.

10. Ultimati tutti i collegamenti, fare eseguire un ciclo al dispositivo per confermarne la funzionalità, quindi disattivare il dispositivo (fare riferimento alle istruzioni).

Uso dei connettori a sutura AMS

Tutte le connessioni effettuate usando i connettori a sutura AMS sono legate con polipropilene 3-0 non assorbibile.

1. Utilizzare forbici pulite, affilate e tagliare il tubo perpendicolarmente in modo che si adatti all'anatomia del paziente.
2. Usare un ago a punta smussa calibro 22 e una siringa da 10 cc per lavare le estremità del tubo con soluzione fisiologica per rimuovere particolato e aria prima di procedere al collegamento.
3. Spingere le estremità dei connettori sul tubo, in modo che incontrino il raccordo centrale del connettore; con un ago a punta smussa calibro 22 irrigare il connettore prima di completare il collegamento.

Nota: controllare che le estremità del tubo tocchino il raccordo centrale.

4. Usare un nodo chirurgico a doppio intreccio, seguito da due nodi semplici per collegare il tubo al connettore.

Nota: la sutura deve strozzare ma non tagliare i tubi.

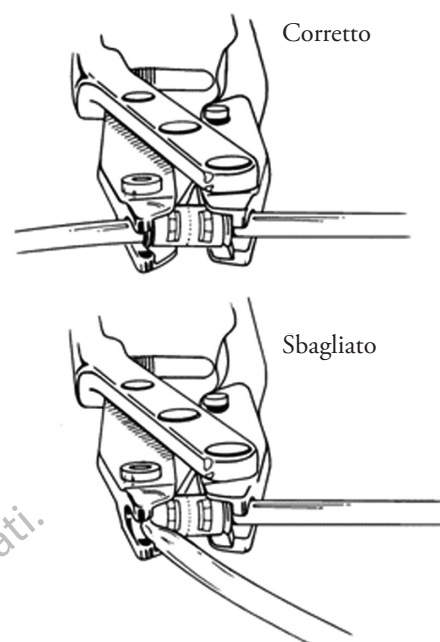


Figura 4-34. Chiusura dello strumento di connessione rapida

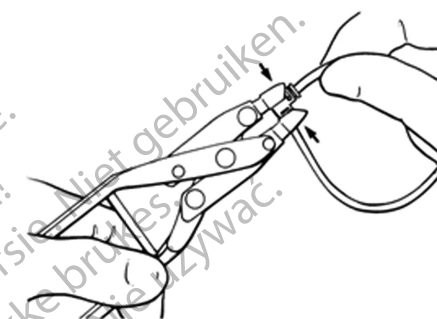


Figure 4-35. Uso di un connettore angolato

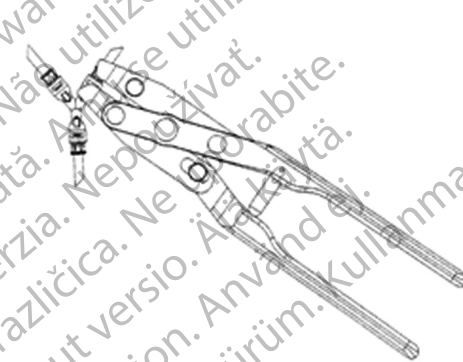


Figure 4-36. Strumento di connessione rapida (avvicinamento laterale al connettore a 3 vie)

COLLEGAMENTO DEI TUBI (CONTINUA)

5. Passare la sutura sul lato opposto del connettore, utilizzando la stessa tecnica di legatura. (**Figura 4-37**)
6. Ultimati tutti i collegamenti, fare eseguire un ciclo al dispositivo per confermarne la funzionalità, quindi disattivare il dispositivo (fare riferimento alle istruzioni).



Figura 4-37. Connettore a sutura

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 obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notíð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

COLLEGAMENTO DEI TUBI (CONTINUA)

KIT DI DISATTIVAZIONE

Il kit di disattivazione risulta utile nel corso degli interventi chirurgici di revisione. Gli esempi seguenti descrivono l'espianto esclusivamente della cuffia, mantenendo gli altri componenti.

Quando si deve espantare la cuffia a causa di erosione, in primo luogo clampare il tubo con pinze emostatiche con protezione delle ganasce su entrambi i lati del connettore. Quindi, tagliare il tubo ed espantare la cuffia. Se non infetti, il pallone per la regolazione della pressione e la pompa di controllo possono essere lasciati in sede nel corpo del paziente, tappando le estremità dei tubi, mentre il tessuto circostante l'uretra si cicatrizza dopo l'espianto della cuffia.

Inserendo un cappuccio per tubi nell'estremità del tubo della pompa di controllo (con filo di rinforzo, trasparente) il chirurgo è in grado di proteggere la soluzione di riempimento dalla contaminazione con sangue e altri materiali nel corso della disattivazione.

1. Irrigare l'interno dell'estremità del tubo con un ago smusso calibro 22, quindi inserire un tappo per tubi reperibile nel kit di disattivazione.
2. Fissare il tappo del tubo con una sutura non assorbibile 3-0. In fase di legatura, utilizzare un nodo chirurgico a doppio intreccio, seguito da almeno due nodi semplici per collegare il connettore al tubo. La sutura deve clampare il tubo, senza tagliarlo.
3. Il cappuccio per tubo, collegato al tubo della pompa di controllo, viene posizionato nella stessa sede superficiale dei connettori originali e l'incisione viene chiusa.
4. Al termine della cicatrizzazione, quando viene inserita la nuova cuffia, clampare il tubo sotto il cappuccio, con una clamp rivestita. Togliere il cappuccio. Controllare che le estremità del tubo siano state tagliate perpendicolarmente. Con un ago smusso calibro 22 ed una siringa da 10 cc, irrigare l'estremità del tubo con liquido del sistema. Collegare di nuovo il componente con un connettore a sutura. Non è necessario riempire o adescare di nuovo, in quanto il liquido originale è mantenuto nel sistema.

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

DISATTIVAZIONE DELLA CUFFIA

Per disattivare il dispositivo, completare le istruzioni seguenti:

1. Premere e rilasciare ripetutamente il bulbo della pompa, per eliminare tutto il liquido dalla cuffia (**Figura 4-38**).

Nota: la cuffia sarà vuota quando la pompa rimane piatta.

2. Consentire al bulbo della pompa di riempirsi parzialmente (da 30 secondi ad un minuto circa).

Nota: si consiglia di registrare la durata necessaria per il riempimento della pompa o il numero di pressioni richieste per svuotare la pompa. Queste informazioni risultano utili in fase post-operatoria.

3. Quando si avverte una leggera rientranza della pompa, premere il pulsante di disattivazione. (**Figura 4-39**)

Nota: è importante lasciare una leggera rientranza nel bulbo della pompa, per garantire che il liquido residuo nella pompa sia sufficiente alla successiva attivazione del dispositivo. L'uretra deve essere aperta, ma il bulbo della pompa non deve risultare completamente piatto.

Nota: è sempre possibile avvertire il pulsante di disattivazione, anche quando il dispositivo è disattivato (non si tratta del tipo di pulsante che rientra nella base).

4. Una volta premuto il pulsante di disattivazione, il bulbo della pompa potrebbe risultare più rigido del solito.

Nota: la rientranza del bulbo della pompa rimane parzialmente riempita fino all'attivazione. Una volta disattivato il dispositivo, la cuffia non viene gonfiata (l'uretra non viene chiusa) ed il paziente risulterà incontinente. Il liquido non passa nella cuffia o nella pompa durante la disattivazione.

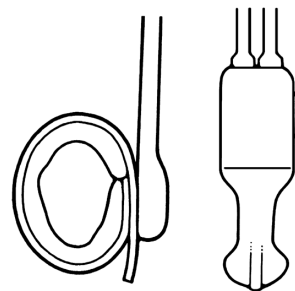


Figura 4-38. Premere e rilasciare il bulbo della pompa

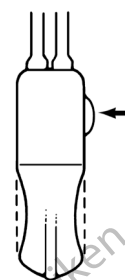


Figura 4-39. Premere il pulsante di disattivazione quando si avverte una leggera rientranza

ATTIVAZIONE (NUOVA ATTIVAZIONE) DELLA CUFFIA: METODO NORMALE

Per attivare (attivare nuovamente) il dispositivo, completare le istruzioni seguenti:

5. Premere ripetutamente il pulsante di disattivazione per allentare la testa della valvola. (**Figura 4-40**) Quindi premere a fondo, velocemente, il bulbo della pompa una volta.

Nota: tale accorgimento consente di riportare la testa della valvola di disattivazione in posizione di attivazione. Una volta attivato il dispositivo, la pompa si riempie per prima, seguita dalla cuffia.

(Figura 4-41) Il riempimento della cuffia e la chiusura dell'uretra, o del collo vescicale, richiedono alcuni minuti. Una volta attivato il sistema, la pompa potrebbe ammorbidirsi.

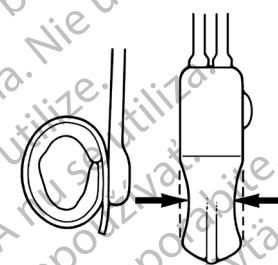


Figura 4-40. Attivazione (nuova attivazione) del sistema (uscita dallo stato di disattivazione)

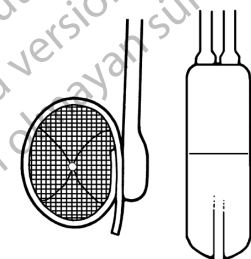


Figura 4-41. Cuffia e pompa riempite

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

Nota: se l'attivazione del dispositivo risulta difficile, il liquido residuo nella pompa potrebbe non essere sufficiente a spingere il pulsante di disattivazione in posizione di attivazione. In tale evenienza, ricorrere ad uno dei metodi opzionali descritti di seguito.

ATTIVAZIONE (NUOVA ATTIVAZIONE) DELLA CUFFIA: METODI OPZIONALI

Se il metodo di attivazione normale non funziona, ricorrere ad uno dei metodi opzionali seguenti:

Metodo a pressione laterale

1. Per consentire il riempimento del bulbo della pompa, premere i lati della pompa di controllo, adiacenti al pulsante di disattivazione. (Figura 4-42)

Nota: il riempimento della pompa potrebbe richiedere diversi minuti. Quando il bulbo della pompa presenta un volume sufficiente di liquido, premerlo a fondo, velocemente, per riattivare il sistema.

Metodo del bastoncino di cotone

1. Palpare la pompa di controllo per individuare il pulsante di disattivazione.
2. Applicare pressione sull'area direttamente posteriore al pulsante di disattivazione servendosi della punta di un bastoncino di cotone. (Figura 4-43)

Nota: tale accorgimento dovrebbe sbloccare la testa della valvola e consentire al liquido di riempire prima la pompa e quindi la cuffia.

Metodo della piegatura del blocco valvola

1. Palpare la pompa di controllo, individuare il pulsante di disattivazione e poggiarvi sopra il dito indice (sul lato del tubo). (Figura 4-44)
2. Posizionare la punta del pollice sotto il pulsante di disattivazione, sul lato opposto.
3. Poggiare il dito indice dell'altra mano sulla parte rigida della pompa (il blocco valvola), davanti al pulsante di disattivazione (verso il bulbo della pompa).
4. Piegare con movimento sicuro l'estremità della pompa verso il basso, impiegando il pollice come fulcro.
5. Una volta piegata la pompa, rilasciarla.
6. Premere e rilasciare ripetutamente il bulbo della pompa per trasferire il liquido.

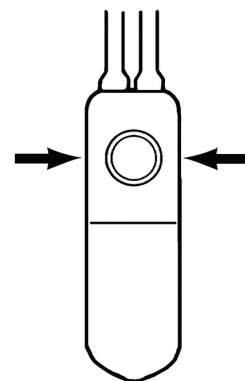


Figura 4-42. Metodo a pressione laterale

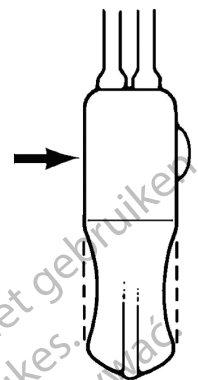


Figura 4-43. Metodo del bastoncino di cotone

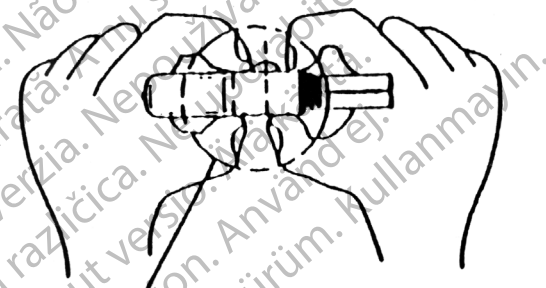


Figure 4-44. Metodo del fulcro

CURE POSTOPERATORIE

Alcuni chirurghi utilizzano una profilassi a base di antibiotici prima dell'intervento e una terapia antibiotica endovena immediatamente in seguito all'intervento. La maggior parte sceglie di prescrivere al paziente sottoposto ad impianto dopo le dimissioni dall'ospedale una terapia antibiotica da cinque a dieci giorni. I paragrafi seguenti offrono informazioni aggiuntive sulla cura post-operatoria.

IMMEDIATAMENTE DOPO L'INTERVENTO

Dopo l'intervento, disattivare la cuffia e introdurre un catetere nell'uretra, prima di suturare. La permanenza del catetere è a discrezione del chirurgo.

Trascorse 24 ore, il personale infermieristico può posizionare degli impacchi di ghiaccio nella regione della pompa per ridurre l'edema post-operatorio. Possono essere prescritti antibiotici, a discrezione del chirurgo che effettua l'impianto. Il paziente va informato sull'uso di pannoloni o cateteri esterni, fino a quando il dispositivo non viene attivato, dalle quattro alle sei settimane dopo l'intervento. Il paziente va informato di evitare la compressione non necessaria dell'area della cuffia.

DOPO LA DIMISSIONE DALL'OSPEDALE

Il paziente viene generalmente dimesso entro al massimo quattro giorni dopo l'intervento. Una volta dimesso, il paziente deve attenersi alla terapia antibiotica prescritta dal chirurgo.

Prima dell'uso del sistema di controllo urinario AMS 800, il paziente deve effettuare una visita presso lo studio del chirurgo al fine di attivare il dispositivo. Il dispositivo viene normalmente attivato dalle quattro alle sei settimane successive all'intervento. Al momento dell'attivazione, il paziente viene informato che ora può utilizzare la protesi per la minzione.

L'attivazione del dispositivo può risultare difficoltosa se la disattivazione avviene quando il bulbo della pompa è vuoto. Se non è possibile far compiere un ciclo di funzionamento alla protesi (attivazione/disattivazione), facendo pressione sui lati adiacenti al pulsante di disattivazione si consentirà al liquido di riempire il bulbo della pompa, attivando il ciclo di funzionamento normale. Fare riferimento alle istruzioni per l'attivazione/disattivazione.

Il paziente potrebbe avvertire un leggero fastidio le prime volte che usa la protesi. Per stabilire se il paziente è pronto per l'impiego del dispositivo, controllare il sito di incisione, per accertarsi che il processo di cicatrizzazione sia completo.

Non devono essere presenti segni di arrossamento, gonfiore o drenaggio. La presenza di uno di questi sintomi potrebbe indicare un'infezione in corso, da trattare immediatamente. Chiedere al paziente se avverte indolenzimento e/o fastidio durante l'impiego del dispositivo.

Il chirurgo potrebbe voler tenere sotto osservazione il paziente per un'ora nel proprio studio, per valutare il raggiungimento di una continenza sufficiente all'attivazione del dispositivo.

Informare il paziente sui risultati dell'intervento. I pazienti devono sempre avere disponibile la scheda permanente di identificazione del paziente, al fine di informare eventuali terzi della presenza del dispositivo in caso di emergenza e **per evitare la cateterizzazione senza avere prima disattivato il dispositivo (che potrebbe causare danni all'uretra o al dispositivo).**

VALUTAZIONE DEL POSIZIONAMENTO E DELLA FUNZIONALITÀ A LUNGO TERMINE

Trascorso il periodo di convalescenza postoperatorio, il chirurgo dovrà rimanere in contatto con il paziente almeno su base annua, per valutare la funzionalità del dispositivo. Nel corso della valutazione annuale, il chirurgo deve chiedere al paziente informazioni sul funzionamento del dispositivo e se ha notato alcun cambiamento nella funzionalità dello stesso.

Se il paziente riscontra difficoltà meccaniche con il dispositivo, o se è presente un'infezione o un'erosione, potrebbe rendersi necessario un intervento di revisione o la rimozione del dispositivo. Nel caso di un intervento di revisione, attenersi alle stesse tecniche di preparazione e impianto, descritte nel manuale. Si devono usare connettori a sutura in tutti gli interventi di revisione in cui il dispositivo non viene espantato integralmente.

DOCUMENTAZIONE

COMPILAZIONE DEL MODULO DI INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

American Medical Systems richiede la compilazione di un modulo di informazioni per il paziente e la sua restituzione per ogni procedura di impianto. La compilazione e la restituzione del suddetto modulo informativo del paziente sono necessarie per conformarsi alla polizza di garanzia limitata AMS e per il rilascio di una scheda di identificazione.

La porzione superiore del modulo si riferisce al paziente e alla procedura. L'eziologia primaria va illustrata a fondo, e le informazioni relative a componenti, dimensioni della cuffia, pressione del pallone, numeri di serie/lotto devono essere più complete possibili, utilizzando le etichette autoadesive provviste con la confezione.

Restituire prontamente la prima copia del modulo di informazioni per il paziente ad American Medical Systems. Conservare le copie rimanenti per l'archiviazione ospedaliera, per il chirurgo o, se necessario, per il paziente. Completare il modulo di resa del prodotto, all'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente, nel caso di espanto di componenti.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RESA E ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per attivare la garanzia del prodotto è necessario compilare un modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) e presentarlo alla American Medical Systems al momento dell'impianto. Prima della resa di un qualsiasi componente, sia che esso sia stato espantato o che sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti, rinvenibile nell'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente.

Seguire attentamente tutte le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti, prima di predisporre la resa ad American Medical Systems. Per la resa di qualsiasi componente espantato richiedere un kit di resa dei prodotti AMS al reparto assistenza ai clienti di American Medical Systems.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa dei prodotti AMS e dalla politica sulla garanzia limitata AMS. Per informazioni dettagliate sulle politiche sopra menzionate, contattare il servizio di assistenza clienti di AMS.

Prima della resa di prodotti, rivolgersi al rappresentante di zona AMS.

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

Il presente documento è stato redatto per personale medico. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare la American Medical Systems.

American Medical Systems aggiorna a scadenza periodica la letteratura sui propri prodotti. In caso di domande relative allo stato di aggiornamento delle informazioni quivi contenute, contattare la American Medical Systems.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

<i>Problema</i>	<i>Soluzione</i>
Dispositivo completo	
Il dispositivo non esegue il ciclo di funzionamento	Controllare i collegamenti dei componenti. Se corretti, sostituire l'intero dispositivo.
Perdita in uno dei componenti	Controllare la presenza di perdita tramite manipolazione della pompa o in ecografia. In presenza di una perdita, sostituire tutti i componenti (a causa dell'ingresso di liquido corporeo nel sistema).
Cuffia occlusiva	
Troppo stretta o troppo larga intorno all'uretra	Rimuovere la cuffia di dimensioni sbagliate. Ripetere la misurazione dell'uretra con il misuratore per la cuffia e impiantare una cuffia di dimensioni corrette.
Forata o danneggiata	Rimuoverla e sostituire con una cuffia nuova.
Pallone per la regolazione della pressione	
Forato nel corso del riempimento	Rimuovere e sostituire con un nuovo pallone per la regolazione della pressione.
Pompa di controllo	
Difficile attivare (attivare nuovamente) il dispositivo	Premere e rilasciare i lati della pompa di controllo, adiacenti al pulsante di disattivazione, per consentire al fluido di riempire del bulbo della pompa. Quando il bulbo della pompa presenta un volume sufficiente di liquido, premerlo a fondo, velocemente (fare riferimento alla sezione relativa all'attivazione per ulteriori metodi).

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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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 käyttää.
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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

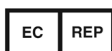
Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.

AMSTM



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



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

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

92116967-18 (2017-05)



92116967-18

