

AMS™

AMS 800™

Urinaire Controle Systeem

voor mannen, vrouwen en kinderen

Operatie-
handleiding

Nederlands

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Outdated version.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

INHOUD

TOELICHTINGEN

Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	1
Waarschuwingen.....	1
Voorzorgsmaatregelen	2
Patiëntgerelateerd.....	2
InhibiZone-gerelateerd.....	3
Operatiegerelateerd.....	3
Implantaatgerelateerd.....	4
InhibiZone™ antibiotische oppervlaktebehandeling	4

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Beschrijving van het systeem.....	5
Werking van het systeem	5
Componenten	6
Verpakking.....	6
Afzonderlijke componenten.....	6
Occlusie-manchet	6
Drukregelende ballon	7
Controlepomp.....	7
Accessoireset	8
Connectors	9
Quick Connect Assembly Tool (optioneel)	9
Tubing passers (optioneel)	9
Deactiveringspakket.....	9

STERILISATIE EN OPSLAG VAN HET SYSTEEM

Verzorging en opslag van vooraf gesteriliseerde componenten.....	10
Sterilisatie	10
Hoe AMS-instrumenten dienen te worden gesteriliseerd.....	10
Hersterilisatie van componenten.....	10

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE

Voorbereiding van de operatiekamer.....	11
Voorbereiding van het operatieteam vóór de operatie.....	11
Voorbereiding van de patiënt vóór de procedure.....	11
Vereiste benodigdheden en instrumenten	12
Componenten openen	13
Hemostaten voorbereiden.....	14
Systeemcomponenten voorbereiden.....	14
Vuloplossingen.....	14
Controlepomp voorbereiden.....	16
Drukregelende ballon voorbereiden	17
Manchet voorbereiden	18

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE

URETHRA

Operatieprocedures.....	20
Plaatsing van de manchet rond de bulbaire urethra – perineale methode	20
Drukregelende ballon implanteren.....	21
Pomp implanteren	22
Slangen verbinden	22
Deactivering	22
Plaatsing van de manchet rond de bulbaire urethra – transversale scrotale methode.....	23

Drukregelende ballon implanteren.....	25
Pomp implanteren	26
Slangen verbinden	26
Deactivering	26
Een tweede manchet aan het systeem bevestigen	27
Componenten en accessoires.....	28
De juiste maat manchet kiezen	28
De componenten vullen	28
Een tweede manchet aanbrengen	28
Slangen verbinden	29
Deactivering	29

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BLAASHALS

Plaatsing van de manchet rond de blaashals.....	30
Drukregelende ballon implanteren.....	30
Pomp implanteren	31
Slangen verbinden	31
Deactivering	31
Transvaginale methode.....	31

DE SLANGEN VERBINDEN

De slangen verbinden	32
AMS-raamconnectors met snelkoppeling gebruiken	32
AMS-hechtdraadconnectors gebruiken.....	33
Deactiveringspakket.....	35

BEDIENING VAN HET IMPLAATAAT

De manchet deactiveren	36
De manchet (re)activeren: Normale procedure	36
De manchet (re)activeren: Optionele procedures	37
Procedure knippen in de zijde.....	37
Wattenstaafprocedure.....	37
Procedure kleppenblok buigen.....	37

POSTOPERATIEVE ZORG

Direct na de operatie	38
Na ontslag uit het ziekenhuis.....	38
Langetermijnwerking en -plaatsing beoordelen.....	38

DOCUMENTATIE

Het patiëntinformatieformulier invullen.....	39
Informatie over vervanging en retourzending van producten.....	39
Documentinformatie	39

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Implantaat als geheel.....	40
Occlusie-manchet	40
Drukregelende ballon	40
Controlepomp	40

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

TOELICHTINGEN

Deze paragraaf bevat de volgende toelichtingen:

- Indicaties voor gebruik
- Contra-indicaties
- Waarschuwingen
- Voorzorgsmaatregelen

INDICATIES VOOR GEBRUIK

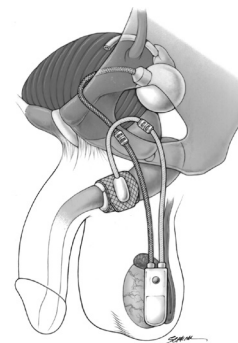
De AMS 800 wordt gebruikt om urine-incontinentie ten gevolge van verminderde urethrale/blaas uitstroomweerstand (intrinsieke sfincterdeficiëntie) bij mannen, vrouwen en kinderen te behandelen.

CONTRA-INDICATIES

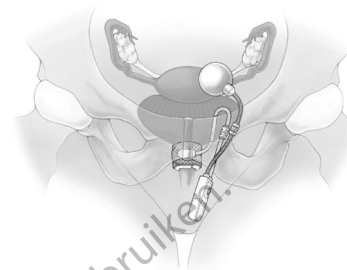
1. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten die de arts vanwege een fysieke of mentale aandoening beschouwt als ongeschikte kandidaten voor chirurgische procedures en/of anesthesie.
2. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met urine-incontinentie als gevolg van, of gecompliceerd door, een onherstelbaar geobstrueerde onderste urineweg.
3. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met ongeneeslijke detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit.
4. Er geldt een contra-indicatie voor het implanteren van de InhibiZone™-versie van deze prothese bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch of gevoelig zijn voor rifampine (rifampicine), minocycline hydrochloride (minocycline HCl) of andere tetracyclinen.
5. Er geldt een contra-indicatie voor de implantatie van producten met InhibiZone bij patiënten met systemische lupus erythematoses, aangezien is gemeld dat minocycline HCl deze aandoening verergert.

WAARSCHUWINGEN

1. Patiënten met urineweginfecties, diabetes, letsel aan het ruggenmerg, open wonden of huidinfecties in het operatiegebied hebben een verhoogd risico op infectie in verband met een prothese. Er dienen gepaste maatregelen te worden genomen om de kans op infecties te verlagen. Infecties die niet reageren op behandeling met antibiotica kunnen verwijdering van de prothese noodzakelijk maken. Explantatie van het implantaat vanwege infectie kan leiden tot littekenvorming die latere herimplantatie kan bemoeilijken.
2. Door infectie, druk op het weefsel, een verkeerde manchetmaat, verkeerde ballonselectie, weefselschade en verkeerde plaatsing van componenten kan erosie ontstaan. Er kan erosie van de manchet optreden rond de urethra of blaashals. De controlepomp kan door het scrotum heen eroderen. De drukregelende ballon kan de blaas in eroderen. Een acute urineweginfectie kan een juiste werking van het implantaat belemmeren en kan leiden tot erosie van de urethra in de omgeving van de manchet. Als wordt nagelaten de erosie te onderzoeken en direct te behandelen, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren, met infectie en/of weefselverlies als gevolg.



Figuur 1-1.
AMS 800 geïmplanteerd
bij een mannelijke patiënt



Figuur 1-2.
AMS 800 geïmplanteerd
bij een vrouwelijke patiënt

TOELICHTINGEN (VERVOLG)

3. Bij een slechte rekbaarheid van de blaas of een kleine fibrotische blaas kan voorafgaand aan de implantatie van de prothese een ingreep nodig zijn, zoals, in sommige gevallen, augmentatie-cystoplastiek.
4. Patiënten met urge-incontinentie, overloopincontinentie, detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit moeten deze aandoeningen laten behandelen en onder controle houden (of genezen) voordat het implantaat wordt geïmplant.
5. Trek geen katheter of ander instrument door de urethra zonder de manchet eerst leeg te laten lopen en het implantaat te deactiveren om mogelijke schade aan de urethra of de AMS 800 te voorkomen.
6. Dit implantaat bevat vast siliconenelastomeer. Dit implantaat bevat geen siliconen-gel. De risico's en voordelen van het implanteren van dit implantaat bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
7. In geval van chirurgische, fysieke, psychologische of mechanische complicaties kan revisie of verwijdering van de prothese vereist zijn. Verwijdering van het implantaat zonder tijdige herimplantatie van een nieuw implantaat kan een latere herimplantatie compliceren. De timing van herimplantatie moet worden bepaald door de behandelend arts op basis van de medische conditie en geschiedenis van de patiënt.
8. Slijtage van het product, loskoppeling van een component of andere mechanische problemen kunnen leiden tot de noodzaak van chirurgische interventie. Mechanische complicaties zijn onder andere slechte werking van de componenten en vloeistoflekkage. Elk mechanisch defect dat de overdracht van vloeistof van de manchet naar de ballon verhindert, kan resulteren in uitloopobstructie. Mechanische voorvallen moeten zorgvuldig geëvalueerd worden door de behandelend arts en de patiënt moet de risico's en voordelen van behandelopties inclusief een revisieoperatie overwegen.
9. Eerdere patiëntgeschiedenis van nadelige reactie(s) op radiopake oplossingen sluit het gebruik ervan als vulmiddel voor de prothese uit. In plaats daarvan moet zoutoplossing worden gebruikt om het implantaat te vullen.
10. Vrouwelijke patiënten met persistente incontinentie moeten beoordeeld worden om fistula vesicovaginalis uit te sluiten, die het gevolg kunnen zijn van niet herkend iatrogeen letsel.
11. Als zich een overgevoeligheidsreactie ontwikkelt op een implantaat met InhibiZone-coating moeten de manchet en pomp worden verwijderd en moet de patiënt dienovereenkomstig worden behandeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

Patiëntgerelateerd

1. Patiëntselectie vereist een grondige preoperatieve consultatie en evaluatie door de arts.
2. Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie van een AMS 800. Hoewel de prothese is bedoeld om de controle te herstellen, blijven sommige patiënten na deze procedure een bepaalde mate van incontinentie hebben.
3. Patiënten kunnen pijn hebben wanneer het implantaat geactiveerd wordt in de periode na de operatie en tijdens de eerste gebruikperiodes. Er zijn gevallen van chronische pijn in verband met het implantaat gemeld. Bij pijn met een hevigheid of duur boven wat mag worden verwacht is een medische of chirurgische interventie nodig. Patiënten moeten worden voorgelicht over postoperatieve pijn, inclusief de hevigheid en duur daarvan.
4. Weefselfibrose, een eerdere operatie of eerdere bestraling in het gebied van het implantaat kunnen implantatie van een manchet om de bulbare urethra of blaashals uitsluiten.
5. Elke progressief degeneratieve aandoening (bijvoorbeeld multiple sclerose) kan de toekomstige bruikbaarheid van de geïmplanteerde prothese als een behandeling voor de urine-incontinentie van de patiënt beperken.
6. Adequate handigheid, kracht, motivatie en mentale scherpheid zijn vereist voor een correct gebruik van het implantaat.

TOELICHTINGEN (VERVOLG)

- Trauma of letsel aan het bekken-, perineale of abdominale gebied (zoals impactletsels bij sport) kan resulteren in beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel. Deze beschadiging kan resulteren in een slechte werking van het implantaat en kan een chirurgische correctie inclusief vervanging van de prothese vereisen. De arts moet patiënten over deze mogelijkheden informeren en hun waarschuwen om trauma aan deze gebieden te vermijden.
- Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten van tevoren worden gewaarschuwd dat een zwangerschap mogelijk is, maar dat een keizersnede geïndiceerd kan zijn om het risico van beschadiging van de blaashals en de omringende manchet tot een minimum te beperken. Voor patiënten die zwanger worden, wordt uitschakeling van het implantaat tijdens het derde trimester geadviseerd om het risico van erosie te verkleinen. De patiënten die over een zwangerschap nadenken, zouden in overweging moeten nemen de implantatie uit te stellen.
- Kinderen die het implantaat krijgen moeten regelmatig worden beoordeeld. Levenslange radiologische en urodynamische bewaking van de urinewegen is zeer belangrijk. Voorafgaande aan de implantatie moeten de patiënten en hun familie worden geïnformeerd over de complicaties en de noodzaak van langdurige follow-up.
- Er moet aandacht worden geschonken aan de diameter van de geïmplanteerde occlusie-manchet ten opzichte van katheters of andere transurethrale hulpmiddelen. Wanneer de kleinste occlusie-manchet (3,5 cm) volledig is leeggelopen, is de binnendiameter daarvan over het algemeen groter dan 28 Foley. Er is extra ruimte vereist om het urethrale weefsel van de patiënt tussen het transurethrale implantaat en de occlusie-manchet te plaatsen. De dikte van het urethrale weefsel verschilt per patiënt en vereist de beoordeling van een arts om de impact ervan op de afmeting te bepalen.
- Patiënten die een implantaat met InhibiZone krijgen en tevens warfarine gebruiken, moeten hun protrombinetijd laten controleren omdat is gemeld dat tetracyclinen de coagulatie vertragen.
- Het gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten die thionamiden, isoniazide en halothaan gebruiken vanwege mogelijke bijwerkingen in de lever die zijn gemeld bij patiënten die deze geneesmiddelen en hogere doses rifampine gebruiken.
- Implantaten met InhibiZone mogen niet in contact komen met ethylalcohol, isopropylalcohol of andere alcoholen, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen de antibiotica van het implantaat verwijderen.
- InhibiZone-componenten mogen voor de implantatie niet worden ondergedompeld in zoutoplossing of andere oplossingen. De componenten kunnen, indien gewenst, onmiddellijk voor de implantatie kort worden gespoeld of gewassen in een steriele oplossing.
- InhibiZone vormt geen substituuat voor uw normale antibiotica-protocollen. Blijf alle profylactische protocollen gebruiken die normaal gesproken worden gebruikt voor urologische operatieprocedures.
- Aangezien de producten met InhibiZone zijn geïmpregneerd met een combinatie van rifampine en minocycline HCl, gelden de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik van deze antibacteriologische middelen en moeten deze worden opgevolgd bij het gebruik van dit implantaat, hoewel systemische niveaus van minocycline HCl en rifampine bij patiënten die dit implantaat ontvangen waarschijnlijk niet kunnen worden vastgesteld.

Operatiegerelateerd

Gerelateerd aan InhibiZone

- Gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten met een lever- of nierziekte, omdat het gebruik van rifampine en minocycline HCl extra belasting van de lever en nieren kan veroorzaken.
- Patiënten die een implantaat met InhibiZone ontvangen en tevens methoxyfluraan gebruiken, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van niertoxiciteit.
- Een onjuiste afmeting van de manchet, onjuiste keuze van de ballon of andere oorzaken kunnen resulteren in weefselerosie, migratie van componenten, of voortdurende incontinentie.
- Er kan migratie van componenten optreden als de manchet een verkeerde maat heeft, als de pomp of ballon niet correct geplaatst is of als de lengtes van de slangen onjuist zijn. Migratie kan resulteren in pijn, complicaties, slechte werking van het implantaat en de noodzaak tot chirurgische revisie.

TOELICHTINGEN (VERVOLG)

3. Niet-succesvolle resultaten kunnen het gevolg zijn van een onjuiste chirurgische techniek, een onjuiste steriele techniek, anatomische misplaatsing van componenten, onjuiste maat en/of vulling van componenten.
4. Hoewel versterkte slang is ontworpen om meer weerstand te bieden aan knikken, kunnen knikken zich nog steeds voordoen als de verbindingsslang tijdens de implantatieprocedure op de verkeerde lengte wordt afgesneden.

Implantaatgerelateerd

1. Als de deactiveringsklep gesloten is wanneer de manchet wordt gevuld, kan de vloeistof niet van de manchet naar de ballon stromen, waardoor een aanhoudende obstructie van de blaasuitgang kan ontstaan:
 - a. Hoge druk in de blaas belemmert de automatische drukafvoer die normaal gesproken optreedt bij het implantaat. Door het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, kan de afvoerobstructie worden opgeheven.
 - b. Het kan moeilijk zijn om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen als deactivering optreedt wanneer de pompballon leeg is. Als het onmogelijk is om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, zorgt knijpen in de zijkant naast de deactiveringsknop ervoor dat de pompballon met vloeistof wordt gevuld, waarna de pomp normaal kan worden gebruikt.
 - c. Voor het vrijzetten van de deactiveringsklep kan een grotere druk nodig zijn dan de druk die nodig is om het implantaat te laten werken.
2. Drukveranderingen in het systeem kunnen na verloop van tijd optreden als u de ballon vult met radiopake oplossing van een onjuiste concentratie. Volg de instructies in de handleiding voor de operatiekamer om de radiopake oplossing met de correcte concentratie te bereiden.

INHIBIZONE™ ANTIBIOTISCHE OPPERVLAKTEBEHANDELING

American Medical Systems heeft een gedeponeerde methode om antibiotica te impregneren in de oppervlakken van het Urinair Control Systeem die met weefsel in aanraking komen. Deze innovatieve antibiotische oppervlakbehandeling dient om de antibiotica te eluderen van het oppervlak van het implantaat wanneer blootgesteld aan een warme, vochtige omgeving. Bij in-vitro-testen op gevoelige organismen leverde deze elutie een antibiotische werking op het oppervlak en in een gebied rondom het behandelde implantaat op.

De bestaande profylactische antibioticaprotocolen moeten worden gehandhaafd zoals bepaald door de arts of de instelling.

Bij de door AMS gepatenteerde methode van oppervlakbehandeling wordt een formulering van minocycline HCl en rifampine gebruikt.

De onderdelen van de AMS 800 zijn behandeld met zeer kleine hoeveelheden antibiotica. AMS biedt talrijke volledige configuraties van de AMS 800 voor persoonlijke behandeling, maar hoewel de AMS 800 PRB niet is behandeld met IZ, bevat een volledig implantaat (PRB, pomp en een of twee manchetten), ongeacht de configuratie, $\leq 6,5$ mg rifampine en ≤ 8 mg minocycline HCl. Dit komt overeen met minder dan 2% van de blootstelling aan de orale dosis bij een volledige kuur rifampine of minocycline HCl, waarbij de maximale dosis is berekend aan de hand van het gemiddelde en het 95%-tolerantie-interval.

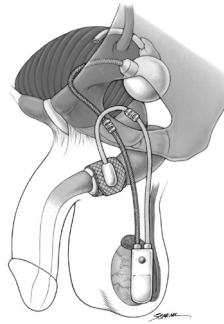
In-vitro-studies met het met antibiotica behandelde implantaat en gevoelige stammen *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus* tonen een bacteriologische "inhibitiezone" aan rondom het testmateriaal. Het klinisch belang van deze in-vitrogegevens is niet bekend. Een beperkt diermodelonderzoek wijst erop dat deze oppervlakbehandeling de mogelijkheid van bacteriële kolonisatie van het behandelde implantaat kan verlagen.

Er is nog geen klinisch onderzoek uitgevoerd om het effect te evalueren van de antibiotische oppervlakbehandeling voor verlaging van de incidentie van infecties bij sfincterimplantatie.

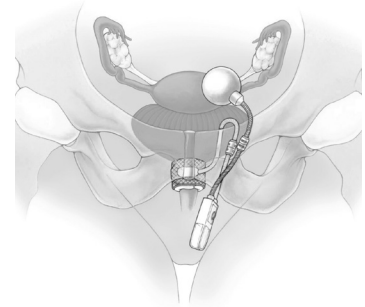
BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

De AMS 800-prothese bestaat uit drie componenten: een occlusie-manchet, een controlepomp, een drukregelende ballon en connectors. De manchet kan worden geïmplanteerd bij de bulbaire urethra (**Figuur 1-1**) of bij de blaashals (**Figuur 1-2**) van mannen en mannelijke adolescenten. Bij vrouwen en kinderen wordt de manchet bij de blaashals geplaatst. (**Figuur 1-2**)



Figuur 1-1.
AMS 800
geïmplanteerd met
manchet bij de
bulbourethra



Figuur 1-2.
AMS 800 geïmplanteerd met
manchet bij de blaashals

WERKING VAN HET SYSTEEM

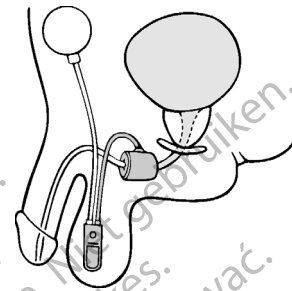
De AMS 800 simuleert de normale sfincterfunctie door de urethra op commando van de patiënt te openen en sluiten. Wanneer de manchet is gesloten, blijft de urine in de blaas. (**Figuur 2-1a**)

Om te urineren knijpt de patiënt herhaaldelijk in de pomp die is geïmplanteerd in het scrotum of labium. De vloeistof in de manchet verplaatst zich van de manchet naar de drukregelende ballon. De manchet opent zich en de urine stroomt door de urethra. (**Figuur 2-1b**)

Hierna zet de ballon de manchet automatisch weer onder druk: door de drukregelende ballon stroomt de vloeistof automatisch terug naar de manchet. (**Figuur 2-1c**)

De controlepomp is zo ontworpen dat de uroloog het geïmplanteerde implantaat kan deactiveren zonder extra operatie (zie instructies voor het deactiveren van de manchet).

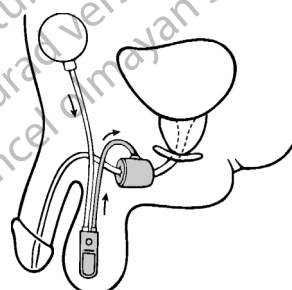
Illustratie van de werking van het systeem bij een man



Figuur 2-1a. Urethra, gesloten door manchet



Figuur 2-1b. De manchet openen en urineren door bediening van de pomp



Figuur 2-1c. De manchet gaat automatisch weer dicht

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM (VERVOLG)

COMPONENTEN

Dit onderdeel geeft een korte beschrijving van de volgende componenten en accessoires van het AMS 800 Urinair Control Systeem:

- ✓ Occlusie-manchet
- ✓ Drukregelende ballon
- ✓ Controlepomp
- ✓ Accessoireset (inclusief connectors)
- ✓ Quick Connect Assembly Tool (optioneel)
- ✓ Tubing passers (optioneel)
- ✓ Deactiveringspakket (optioneel)

De manchetten en pompen zijn verkrijgbaar met InhibiZone™ antibiotische oppervlaktebehandeling, een antibiotische oppervlaktebehandeling met rifampine en minocycline HCl.

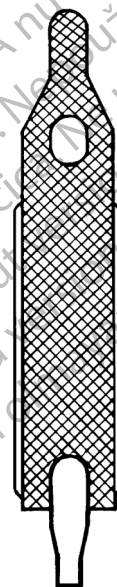
Verpakking

Alle componenten en accessoires zijn gesteriliseerde producten, behalve de als niet-gesteriliseerd aangeduide instrumenten (Quick Connect Tool en tubing passers). Elke steriele component is afzonderlijk verpakt in een plastic binnenbak die steriel is en is afgesloten met een Tyvek™-deksel. De binnenbak ligt in de steriele omgeving van een plastic buitenbak, die ook is afgesloten met een Tyvek-deksel. Deze dubbele verpakking wordt verder beschermd door een buitenste transportdoos. Zelfklevende etiketten aan een zijde van de buitendoos en op het Tyvek-deksel van de buitenbak identificeren de componenten, hun afmeting en het serienummer en artikelnummer.

AFZONDERLIJKE COMPONENTEN

Occlusie-manchet

De occlusie-manchet wordt geïmplanteerd bij de bulbaire urethra (alleen bij mannen) of bij de blaashals (bij mannen, vrouwen en kinderen) en sluit de urethra af door er rondom druk op uit te oefenen. De manchet is gemaakt van siliconenelastomeer en is verkrijgbaar in dertien maten, met een lengte van 3,5 cm tot 11 cm (alle manchetten zijn leeg ongeveer 1,8 cm breed). De chirurg bepaalt de juiste bij de patiënt te gebruiken maat door intraoperatief de omtrek van het weefsel rondom de urethra op te meten. De manchetslang is via een connector met de controlepomp verbonden.



Figuur 2-2.
Occlusie-
manchet

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM (VERVOLG)

Drukregelende ballon

De drukregelende ballon wordt geïmplant in de prevesicale ruimte en regelt de hoeveelheid druk die door de occlusie-manchet wordt uitgeoefend. Ook de ballon is gemaakt van siliconenelastomeer, en wordt in de volgende drie bereiken geleverd:

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

Na activering ligt de ballondruk binnen het opgegeven bereik. De chirurg selecteert in de regel de laagste ballondruk die nodig is om sluiting van de blaashals of bulbair urethra te behouden. De slang van de ballon is ook via een connector verbonden met de controlepomp.

Controlepomp

De controlepomp wordt geïmplant in het zachte weefsel van het scrotum of labium. Hij is ongeveer 1,3 cm breed en 3,5 cm lang. Het bovenste deel van de controlepomp (het kleppenblok) bevat de weerstand en de kleppen die nodig zijn om vloeistof tussen de componenten te verplaatsen. Het onderste deel van de controlepomp is een ballon waar de patiënt in knijpt en die hij/zij loslaat om vloeistof over te dragen teneinde te urineren.

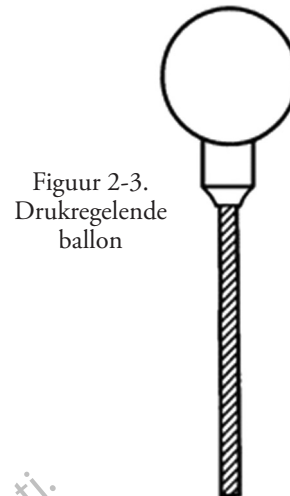
De deactiveringsknop ligt in het bovenste deel van de controlepomp. Als er op de deactiveringsknop wordt gedrukt, stopt de overdracht van vloeistof tussen de componenten. Door deze eigenschap kan de arts de manchet open laten:

- Tijdens de postoperatieve herstelperiode
- Voor transurethrale procedures

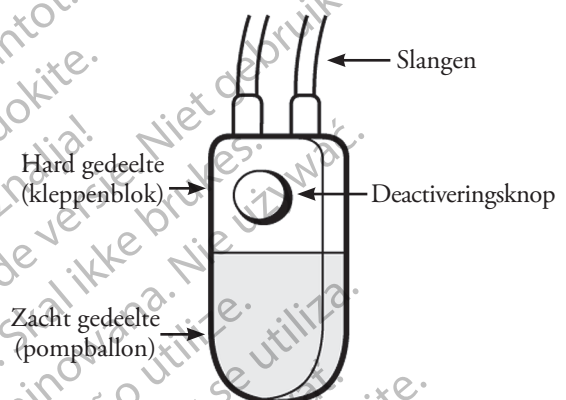
De AMS 800 heeft slangen met kleurcode zodat de chirurg de juiste verbindingen kan maken tussen de componenten:

- De doorzichtige slang is verbonden met de manchet
- De zwarte slang is verbonden met de ballon

De slangen worden aangesloten met connectors. Er zijn twee typen connectors: rechte en gebogen AMS-raamconnectors met snelkoppeling. Ze kunnen ook worden gemaakt met rechte of gebogen hecht draadconnectors, die worden vastgezet met 3-0 polypropyleen (niet-absorbeerbare) banden.



Figuur 2-3.
Drukregelende
ballon



Figuur 2-4. Controlepomp

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM (VERVOLG)

Accessoireset

De accessoireset voor de AMS 800 bevat alle accessoires die nodig zijn voor één implantatieprocedure. De accessoireset bevat de volgende wegwerpbare onderdelen:

- **Manchetsizer (Figuur 2-5)**
 - Eén wegwerpbare manchetsizer
- **Naalden voor bepaalde toepassingen (Figuur 2-6)**
 - Twee stompe naalden van 15 gauge (voor het vullen van de componenten)
 - Twee stompe naalden van 22 gauge (om de opening van de slangen en de binnenkant van de connectors te spoelen)
- **Beschermsslangen**
 - Twee stukken siliconenslang van 30 cm (voor het bedekken van de punten van de hemostaten die worden gebruikt om componenten voor te bereiden – om de slang te beschermen tegen schade door de bek van de hemostaat).
- **Slangconnectors en metalen ringen**
 - Drie rechte hechtdraadconnectors
 - Twee rechte hoek hechtdraadconnectors
 - Een 3-weghechtdraadconnector (Y-connector)
 - Drie rechte raamconnectors met snelkoppeling
 - Twee raamconnectors met snelkoppeling in een rechte hoek
 - Eén 3-wegraamconnector met snelkoppeling (Y-connector)
 - Acht metalen ringen (op een ringhouder, gebruikt met snelkoppelingen).

De manchetsizer meet de omtrek van de urethra. Bij het selecteren van een manchetmaat verwijst de lengte naar de buitendiameter van de manchet wanneer deze om de urethra ligt.

Opmerking: De binnenomtrek van de manchet is iets kleiner dan de buitenomtrek van de manchet.

Gebruik de naalden van 15 gauge om de componenten te vullen. Ze passen nauwsluitend in het lumen van de slangen, zodat er tijdens het vulproces geen vloeistof lekt. De naalden van 22 gauge zijn klein genoeg om in de slang te passen voor het wegspoelen van lucht en bloed voordat een verbinding wordt gemaakt.

Schuif de extra siliconenslangen uit de accessoireset over de punten van de hemostaten die worden gebruikt voor het afklemmen van de slangen of het hanteren van de componenten van het implantaat (zie Hemostaten voorbereiden).



Figuur 2-5. Manchetsizer



Figuur 2-6. Stompe naalden

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM (VERVOLG)

Connectors

Er zijn twee systemen beschikbaar voor het verbinden van componenten en slangen voor de AMS 800.

- Hechtdraadconnectors
- Snelkoppelingen

De accessoireset bevat drie rechte AMS-hechtdraadconnectors, twee AMS-hechtdraadconnectors met rechte hoek en één 3-weg-Y-connector. (Figuur 2-7) Deze connectors worden bevestigd met permanente, niet-absorbeerbare hechtdraad (3-0 polypropyleen).

De accessoireset bevat verder AMS-raamconnectors met snelkoppeling - drie recht, twee met rechte hoek en één 3-weg-Y-connector (Figuur 2-8), acht metalen ringen (of borgringen) (Figuur 2-9) en één metalen-ringhouder. Voor gebruik van de snelkoppelingen moet een Quick Connect Tool (Figuur 2-10) worden besteld en op locatie worden gesteriliseerd.

LET OP: AMS-raamconnectors met snelkoppeling mogen niet worden gebruikt bij revisieoperaties met eerder geïmplanteerde componenten. Veranderingen in de slangen kunnen de fixatiekracht van de raamconnectors met snelkoppeling na verloop van tijd verminderen. Het Quick Connect System kan worden gebruikt als alle eerder geïmplanteerde componenten zijn verwijderd en worden vervangen door nieuwe componenten.

Quick Connect Assembly Tool (optioneel)

Om de snelkoppelingen in de accessoireset te kunnen gebruiken moet u de AMS Quick Connect Assembly Tool bestellen. Dit is een voor hergebruik geschikt roestvrijstalen instrument dat wordt gebruikt om de connectors te sluiten. De Quick Connect Assembly Tool wordt niet-steriel geleverd en kan worden gesteriliseerd. Snelkoppelingen mogen niet worden gebruikt bij revisieoperaties, tenzij alle eerder geïmplanteerde componenten zijn verwijderd en worden vervangen door nieuwe componenten.

Let op: Steriliseer de AMS Quick Connect Assembly Tool goed voor gebruik.

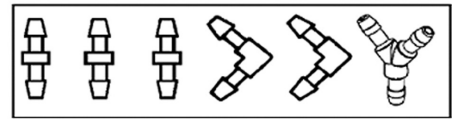
Tubing passers (optioneel)

Tubing passers (Figuur 2-11) worden gebruikt om de slangen van de ene incisieplaats naar de andere te leiden. Het machinaal bewerkte uiteinde van de tubing passer verschaft een goede passing in het slanglumen. Tubing passers worden in niet-steriele toestand geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

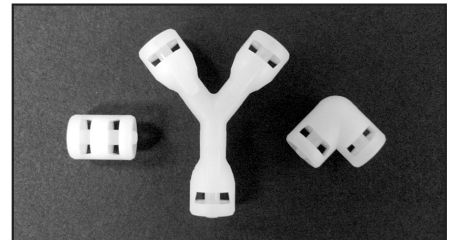
Let op: Steriliseer de tubing passers goed vóór gebruik.

Deactiveringspakket

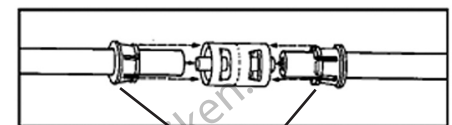
Het deactiveringspakket is een optioneel pakket dat normaal gesproken niet vereist is voor een eerste implantatie. Het bevat 3 roestvrijstalen pluggen en 1 rechte hechtdraadconnector. (Figuur 2-12) De 3 pluggen zijn vaak nuttig tijdens revisieoperaties om de binnenkant van de bewaarde componenten en de vloeistof tegen verontreiniging te beschermen.



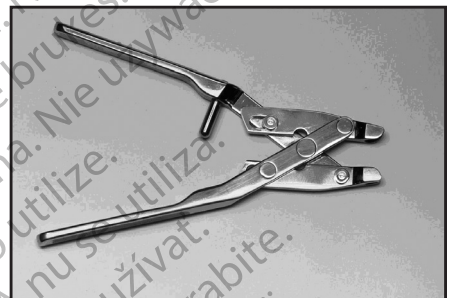
Figuur 2-7. Hechtdraadconnectors



Figuur 2-8. Raamconnectors met snelkoppeling



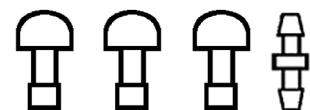
Figuur 2-9. Metalen ringen



Figuur 2-10. Quick Connect Assembly Tool



Figuur 2-11. Tubing passers



Figuur 2-12. Deactiveringspakket

STERILISATIE EN OPSLAG VAN HET SYSTEEM

VERZORGING EN OPSLAG VAN VOORAF GESTERILISEERDE COMPONENTEN

Alle componenten en accessoires van dit implantaat zijn gesteriliseerde producten. Gebruik ze vóór de vervaldatum van de gesteriliseerde producten.

LET OP: Bepaalde instrumenten (zoals de Quick Connect Tool en de tubing passers) worden ongestriliseerd geleverd. Ze moeten telkens vóór gebruik worden gesteriliseerd.

Om de verpakking en de werking van de AMS 800-prothese niet te schaden, moet u de vooraf gesteriliseerde componenten op een beschermde plank of in een kast bewaren. De omgeving moet schoon, droog en op kamertemperatuur zijn. Voor maximale bescherming tijdens opslag laat u de componentenbakken in de stofwerende doos zitten.

- Bewaren in een schone, donkere en koele ruimte.
- Vermijd water, direct zonlicht, hoge temperaturen, vocht en ultraviolet licht.
- Vermijd abnormale hoogten, temperaturen, luchtvochtigheid, aeratie, zonlicht, stof, zout en ionen in de lucht.
- Niet bewaren in een ruimte met chemicaliën of gas.

De uitvoeringen van de AMS 800-componenten met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling zijn licht- en temperatuurgevoelig. De producten moeten volgens de instructies op de verpakking worden bewaard.

LET OP: Niet bewaren bij een temperatuur van meer dan 40 °C (104 °F).

LET OP: Gebruik dit product niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

STERILISATIE

Hoe AMS-instrumenten dienen te worden gesteriliseerd

American Medical Systems steriliseert de AMS tubing passers of de AMS Quick Connect Assembly Tool niet. Deze instrumenten worden geleverd in pakketten voor stoomsterilisatie, klaar om in het ziekenhuis te worden gesteriliseerd.

Steriliseer vóór gebruik de optionele tubing passers en de Quick Connect Assembly Tool in een stoomautoclaaf. Zie voor informatie over hergebruik de met de instrumenten meegeleverde instructies. Na elke implantatieprocedure moeten deze instrumenten grondig worden gereinigd, zodat ze klaar zijn om voor de volgende implantatieprocedure opnieuw te worden gesteriliseerd.

Hersterilisatie van componenten

Steriel geleverde componenten en accessoires mogen NIET opnieuw worden gesteriliseerd. Alleen de als zodanig aangeduide, niet-gesteriliseerde instrumenten (tubing passers en de AMS Quick Connect Tool) kunnen opnieuw worden gesteriliseerd.

De AMS-hechtdraadconnectors en de AMS-raamconnectors met snelkoppeling mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Alleen de twee roestvrijstalen instrumenten die worden gebruikt in combinatie met de AMS 800-prothese mogen opnieuw worden gesteriliseerd: de AMS-tubing passers en de AMS Quick Connect Assembly Tool.

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE

VOORBEREIDING VAN DE OPERATIEKAMER

Voorbereiding van het operatieteam vóór de operatie

Voordat de chirurg en het team van de OK een AMS 800 implanteren, moeten ze bekend zijn met het implantaat, de gebruikte benodigdheden en de verschillende stappen van de procedure.

Zowel de chirurg als het team van de OK moet vóór de operatie de informatie in deze handleiding lezen. Bovendien moet tijdens de operatie een OK-handleiding ter inzage liggen in de operatiekamer.

In veel gevallen is het nuttig voor de chirurg en/of het OK-personeel om een operatie voor de implantatie van de AMS 800-prothese bij te wonen. Zo kan men vertrouwd raken met de opstelling in de OK en de procedure voordat ze zelf bij een procedure betrokken zijn.

Direct voor de operatie moet het operatieteam zich tien minuten wassen met povidonjodium-zeep of de goedgekeurde ziekenhuisprocedure volgen.

Voorbereiding van de patiënt vóór de procedure

Voor de operatie schrijven veel artsen de patiënt profylactische antibiotica voor. Dit wordt beschouwd als nuttig voor het verlagen van het risico van infectie.

Het is ook belangrijk dat de chirurg met de patiënt de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat bespreekt. In de wetenschappelijke literatuur zijn rapporten gepubliceerd van bijwerkingen en andere observaties bij patiënten met implanteerbare prothesen van silicone. Zoals beschreven wijzen deze gebeurtenissen/observaties op "op een allergie lijkende" symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze gebeurtenissen en siliconenelastomeer.

Als de patiënt in de operatiekamer is, moet het abdominale en genitale gebied worden geschoren. Na het scheren moet het gebied tien minuten lang worden gewassen met povidonjodium-zeep of volgens de goedgekeurde preoperatieve wasprocedure van het ziekenhuis.

Voor plaatsing van de manchet om de bulbaire urethra via de perineale methode wordt de patiënt in de lithotomieligging geplaatst, voorbereid en afgedekt voor zowel een perineale als abdominale incisie. Voor plaatsing om de bulbaire urethra via de transversale scrotale methode plaatst u de patiënt in rugligging, met de benen voorzichtig geadduceerd op armsteunen of andere spreiders.

Voor de plaatsing van een blaashalsmanchet vereist de methode voor mannelijke patiënten een opstelling die lijkt op de opstelling die wordt gebruikt voor suprapubische prostatectomie. De patiënt wordt in de rugligging geplaatst, voorbereid en afgedekt voor een abdominale incisie. De toegang tot het perineum moet in stand worden gehouden.

Voor de plaatsing van de manchet om de blaashals bij vrouwelijke patiënten kan de patiënt afhankelijk van de chirurgische procedure in lithotomie- of rugligging worden geplaatst, voorbereid en afgedekt.

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE (VERVOLG)

VEREISTE BENODIGDHEDEN EN INSTRUMENTEN

Er is een aantal conventionele chirurgische instrumenten en benodigdheden nodig voor implantatie van de AMS 800-prothese. Elke chirurg heeft misschien ook een voorkeur voor wat er beschikbaar moet zijn.

De volgende benodigdheden moeten naast andere standaard materialen in de operatiekamer aanwezig zijn:

- Steriele roestvrijstalen bak
- 1000 cc maatbeker
- 500 cc maatbeker
- Sponsschaal
- Medicijnbeker
- Nierschaal
- Twee 30 cc wegwerpspuiten
- Een 10 cc wegwerpspuit
- 8 hemostaten met siliconenhuls op de kaken
- Schone en scherpe rechte schaar
- Hegar-dilatators
- Babcockklemmen
- Asepto[™]-spuit
- Antibioticaoplossing
- Katheter
- Navelband
- Vaginale tampon
- Steriele zoutoplossing voor het afspoelen van handschoenen en het vullen van componenten
- Retractor (transversale scrotale methode)
- Verlengd neusspeculum (optioneel)
- Rectale katheter (optioneel)
- Centimeter (optioneel)

Gebruik een met plastic bekleed Mayo-rek of een roestvrijstalen bak als basis voor het werken met en vullen van de componenten van de prothese. Zorg dat de componenten niet in aanraking komen met papier of stof.

Dompel de gevulde componenten van de prothese onder in een bak met steriel water totdat ze worden geïmplantéerd.

Plaats de spatbakken zo dat de chirurgen hun handschoenen tijdens de chirurgische implantatieprocedure kunnen reinigen, vooral voordat ze slangverbindingen maken.

LET OP: Zorg dat de componenten niet in aanraking komen met papier of stof. Deeltjes daarvan kunnen mogelijk de vloeistofstroom hinderen als ze in het implantaat komen.

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE (VERVOLG)

COMPONENTEN OPENEN

Laat de steriele bakken altijd in de bescherm dozen zitten als u de componenten van de bergruimte naar de operatiekamer brengt.

De componenten mogen pas worden geopend in de operatiekamer wanneer de chirurg dat tegen het operatieteam zegt.

Opmerking: De AMS 800-accessoireset moet altijd als eerste worden geopend om de hemostaten en spuitjes te prepareren die worden gebruikt voor het voorbereiden en vullen van de componenten.

Volg voor het openen van de componenten in de operatiekamer de volgende procedure:

1. Verwijder de bakken uit de bescherm dozen door de dozen bij het veiligheidsklepje te openen.

Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/artikelnummer alsmede de afmeting van de componenten op het AMS-patiëntinformatieformulier (PIF) noteren. Gebruik de labels die met het implantaat worden meegeleverd.

Opmerking: Het zelflevende etiket aan een zijde van de bescherm doos en de kleine, afneembare etiketten aan de zijde van de plastic bakken vermelden de naam van de component (in het Engels), het nummer van het onderdeel en het serie-/artikelnummer, alsmede de afmeting van de componenten. Deze informatie staat ook op het deksel van de buitenbak (Tyvek-vel).

2. Verwijder de binnenbak uit de buitenbak met behulp van de volgende methode:

- Trek het deksel in een vloeiende beweging helemaal van de bak.
- Houd de buitenbak vast zonder de steriele binnenbak aan te raken.
- Laat de OK-verpleegkundige met zijn of haar wijsvinger (niet met de duim) de binnenbak voorzichtig uit de buitenbak tillen.
- De OK-verpleegkundige moet de binnenbak op een met plastic bekleed Mayo-rek in het steriele gebied zetten.

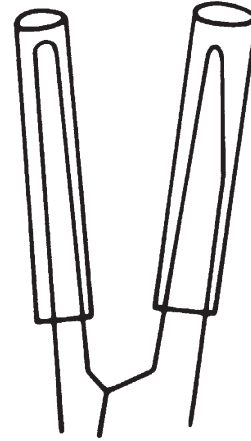
3. Open de binnenbak vlak voordat u de componenten gaat voorbereiden als volgt:

- Verwijder de componenten uit de binnenbakken door de deksels van de steriele binnenbakken los te trekken.
- Verwijder de componenten voorzichtig uit de bak.
- Leg ze op de juiste plaats op het met plastic bekleed Mayo-rek.

HEMOSTATEN VOORBEREIDEN

Om de slang van de componenten te beschermen tegen beschadiging door de bladen van de mosquitoheMOSTATEN (**Figuur 4-1**), moet u de bladen afdekken met de siliconenslang die wordt meegeleverd in de accessoireset. Volg de onderstaande aanwijzingen voor het bedekken van de bladen:

1. Bevestig de slang op beide bladen van de hemostaten tot aan het slot.
 2. Bedek alle tanden op beide bladen van zes hemostaten volledig.
 3. Knip de slang bij de punt van het blad af met een schone, goed knippende schaar.
 4. Gebruik deze schaar alleen voor de slang gedurende de hele procedure.
- Bij gebruik van de hemostaten klemt u de bladen op elkaar tot het eerste tandje van de cremaillere om overmatige druk op de slang te voorkomen. (Niet meer dan één tand vastzetten.)



Figuur 4-1. Met slangetjes beklede hemostaatbek

SYSTEEMCOMPONENTEN VOORBEREIDEN

Vuloplossingen

De vloeistof die wordt gebruikt om de prothese te vullen moet steriel en helemaal vrij van vaste deeltjes zijn. De aanwezigheid van corpora aliena in de vloeistof kan de werking van de prothese beïnvloeden. De oplossing moet ook isotoon zijn om de overdracht van vloeistof door het semipermeabele siliconenmembraan tot een minimum te beperken. **De aanbevolen isotone oplossing voor het vullen van de prothese is fysiologische zoutoplossing.**

Als de voorkeur wordt gegeven aan contrastmiddel kan een van de geteste oplossingen in de onderstaande tabel voor het vullen worden gebruikt. Als u het contrastmiddel niet gebruikt in de mengselverhoudingen zou u de isotoniciteit van de mengsels kunnen wijzigen en de vorming van vaste deeltjes kunnen bevorderen.

Opmerking: De onderstaande producten zijn een paar van de radiografische oplossingen die zijn getest door American Medical Systems voor gebruik in de AMS implantaten. Voor de verdunning mag alleen steriel water worden gebruikt. Neem voor een volledige lijst contact op met American Medical Systems.

LET OP: Gebruik geen steriele zoutoplossing of Ringer-lactaat om contrastoplossingen te verdunnen.

WAARSCHUWING: Contrastmiddelen zijn gecontra-indiceerd als de patiënt een jodiumallergie heeft.

De aanwezigheid van vaste deeltjes in de vuloplossing kan de werking van de prothese beïnvloeden. De vuloplossing mag nooit bloed of vuil bevatten. De oplossing (steriele zoutoplossing) moet ook isotoon zijn met intracellulaire vloeistof om de verplaatsing van vloeistof door het semipermeabele siliconenmembraan te minimaliseren.

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE (VERVOLG)

Contrastmiddel		Verdunning		Fabrikant	Gevalideerd voor gebruik met InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc steriel H ₂ O	Mallinckrodt	Ja
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc steriel H ₂ O	Mallinckrodt	Ja
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc steriel H ₂ O	Nycomed	Nee
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc steriel H ₂ O	Bracco	Nee
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc steriel H ₂ O	Bracco	Nee
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc steriel H ₂ O	Bracco	Nee
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc steriel H ₂ O	Nycomed	Nee
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc steriel H ₂ O	Nycomed	Nee
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc steriel H ₂ O	Nycomed	Ja
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc steriel H ₂ O	Nycomed	Nee
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc steriel H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Ja
Gebruik een equivalente verhouding van kleurstof en steriel water voor een groter totaal volume.					

Na het vullen moet elke component worden ondergedompeld in een bak met fysiologische zoutoplossing om contact tussen de component en vreemde materialen te verhinderen. Zorg dat de zoutoplossing die wordt gebruikt als vuloplossing apart wordt gehouden van het reservoir waarin de componenten worden ondergedompeld nadat ze zijn gevuld en voorbereid.

Componenten die voorzien zijn van een aanduiding dat ze zijn behandeld met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling mogen NIET worden ondergedompeld in steriele normale zoutoplossing.

LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.

LET OP: Het is belangrijk dat de isotone status van de vloeistof behouden blijft. Gebruik voor primaire gevallen steriele zoutoplossing.

Als bij de primaire procedure radiopake oplossing is gebruikt en de chirurg bij een revisieprocedure een aantal van de primaire componenten behoudt, moet dezelfde radiopake oplossing met dezelfde dichtheid worden gebruikt. De prestaties van het implantaat kunnen verslechteren als verschillende typen vloeibare oplossingen of oplossingen van verschillende dichtheid zijn gemengd en de isotoniciteit verloren is gegaan, of als er vaste deeltjes zijn gevormd.

CONTROLEPOMP VOORBEREIDEN

Volg de onderstaande aanwijzingen om de controlepomp voor te bereiden. Voor het vullen van de controlepomp is geen spuit nodig.

1. Leg het uiteinde van elke slang in een bekken met de juiste vuloplossing. (**Figuur 4-2a**)
2. Houd de pomp onder een hoek van 45 graden met de zwarte slang boven.
3. Knijp een aantal keren in de pompballon en laat hem elke keer los totdat alle lucht in de pomp en de slang is vervangen door vloeistof.

Opmerking: De slang moet tijdens de vulprocedure ondergedompeld worden gehouden.

Opmerking: Als er luchtbelletjes in de pompballon achterblijven, blijf dan in de pompballon knijpen en loslaten om ze te verwijderen; ze verdwijnen door de slang met zwarte kleurcode.

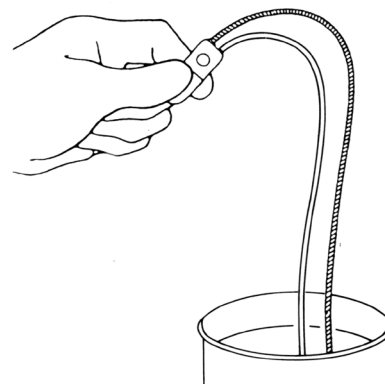
4. Terwijl u de slang ondergedompeld houdt, gebruikt u de met slangetjes beklede hemostaten om beide slangen (maar één tandje) 4 cm of 5 cm van het uiteinde af te klemmen. (**Figuur 4-2b**)

LET OP: Zet de arterieklep niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk zal de slang permanent beschadigen.

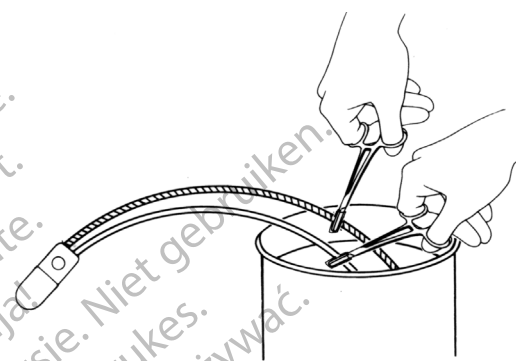
Opmerking: De doorzichtige pompslang wordt verbonden met de doorzichtige manchetslang, en de zwarte slang wordt verbonden met de zwarte ballonslang.

5. Als de pomp niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u de gevulde pomp tot het tijdstip van implantatie onder in een bak met vuloplossing.
6. Als de pomp is behandeld met de antibiotische oppervlaktebehandeling InhibiZone, legt u de pomp op een leeg steriel bakje of in een leeg steriel bad en dekt u hem af met een steriele doek. Voorafgaand aan de implantatie moet u de pomp controleren op gevangen lucht.

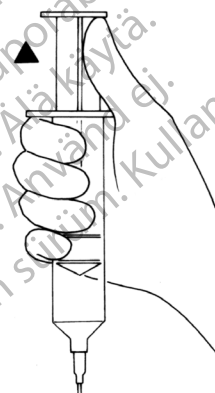
VOORZICHTIG: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica in het implantaat vermindert.



Figuur 4-2a. Plaats de uiteinden van beide slangen in vuloplossing



Figuur 4-2b. Klem de slangen af met de uiteinden in vuloplossing



Figuur 4-3a. Zuig lucht op

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE (VERVOLG)

DRUKREGELENDE BALLON VOORBEREIDEN

Volg de onderstaande aanwijzingen om de drukregelende ballon (pressure-regulating balloon; PRB) voor te bereiden:

1. Bevestig een stompe naald van 15 gauge aan een spuit van 30 cc.
2. Vul de spuit met ongeveer 25 cc vuloplossing.
3. Houd de met lucht gevulde ballon in één hand en knijp erin totdat hij is leeggelopen.
4. Steek de naald in het uiteinde van de ballonslang.
5. Verwijder eventuele in de ballon achtergebleven lucht totdat u weerstand voelt op de plunjer van de spuit. **(Figuur 4-3a)**

Opmerking: Houd de spuit altijd verticaal, met de naald omlaag en de plunjer naar boven.

6. Vul de ballon met 20 cc vuloplossing. **(Figuur 4-3b)**
7. Draai de ballon rond totdat alle luchtbelletjes zich hebben samengevoegd tot één luchtbel. **(Figuur 4-3c en 4-3d)**
8. Houd de ballon bij de slang vast om luchtbelletjes in het slangverbindingstuk te trekken.
9. Verwijder eerst de lucht en daarna de vloeistof met de spuit rechttop totdat alle lucht uit de ballon is verwijderd. Controleer of er geen lucht achterblijft in ballon of slang.

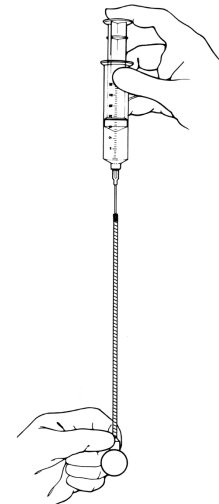
LET OP: Aspireer de drukregelende ballon niet te ver, omdat er dan lucht in het systeem kan worden gezogen via het semipermeabele siliconenmembraan.

10. Houd de plunjer rechtop om de druk te behouden.
11. Klem de slang (maar één tandje) af met de met slangetjes beklede hemostaat, 3 cm onder de naald. **(Figuur 4-3e)**

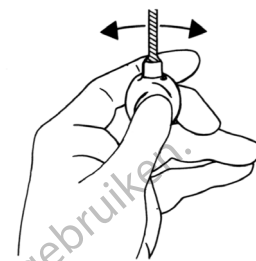
LET OP: Zet de arterieklep niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk zal de slang permanent beschadigen.

12. Dompel de lege ballon onder in een bak met vuloplossing tot aan de implantatie.

LET OP: Plaats geen hemostaten boven op de ballon. Instrumenten op de ballon kunnen de ballon beschadigen.



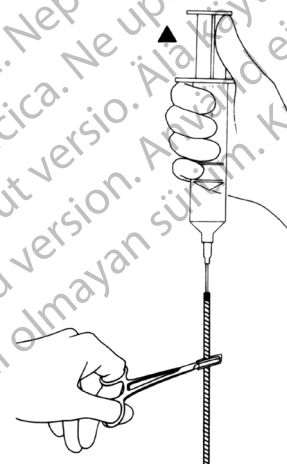
Figuur 4-3b. Vul de ballon



Figuur 4-3c. Draai de ballon



Figuur 4-3d. Verzamel luchtbelletjes in één luchtbel



Figuur 4-3e. Klem de slang af

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE (VERVOLG)

MANCHET VOORBEREIDEN

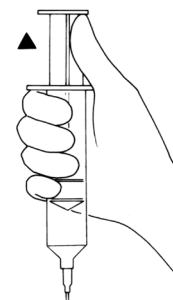
Volg de onderstaande aanwijzingen om de occlusie-manchet voor te bereiden:

1. Bevestig een stompe naald van 15 gauge aan een spuit van 30 cc.
2. Vul de spuit met ongeveer 10 cc vuloplossing.
3. Houd de met lucht gevulde manchet in één hand en knijp erin totdat hij is leeggelopen.
4. Steek de naald in het uiteinde van de manchetslang.
5. Verwijder eventuele in de manchet achtergebleven lucht totdat u een lichte weerstand voelt op de plunjet. (Figuur 4-4a)
6. Vul de manchet met 1 cc tot 5 cc van de aanbevolen vuloplossing, afhankelijk van de afmeting van de manchet. (Figuur 4-4b)

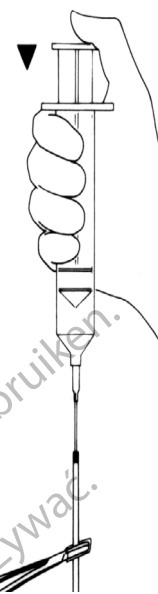
LET OP: Vul de manchet niet te ver. (Figuur 4-4c) Te veel vloeistof kan het materiaal van de manchet uitrekken.

Opmerking: De hoeveelheid vloeistof die nodig is om de manchet te vullen varieert afhankelijk van de grootte van de manchet – een grotere manchet vereist meer vloeistof dan een kleinere manchet.

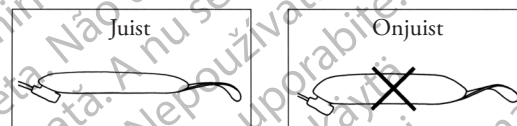
7. Leg de spuit op het Mayo-rek en houd beide uiteinden van de manchet vast. Verzamel alle kleine luchtbelletjes in een grote luchtbel.
8. Rol het uiteinde van de manchet tussen uw duim en wijsvinger heen en weer om de grote luchtbel in de slangadapter te duwen. (Figuur 4-4d)



Figuur 4-4a. Zuig lucht op



Figuur 4-4b. Steek de naald in de slang



Figuur 4-4c. Vul de manchet niet te ver

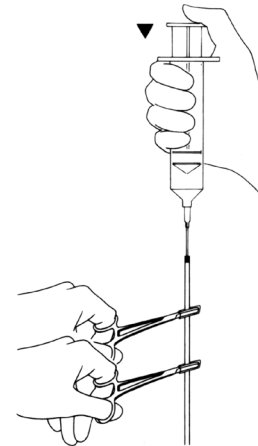


Figuur 4-4d. Rol het uiteinde van de manchet tussen duim en wijsvinger

VOORBEREIDING VOOR DE OPERATIE (VERVOLG)

9. Houd de spuit weer rechtop (de naald wijst omlaag en de plunjer omhoog). Houd de druk op de manchet vast terwijl u de plunjer naar achteren trekt om de resterende luchtbel en daarna de vloeistof te verwijderen uit de manchet.
10. Als er lucht achterblijft in de manchet of slang, herhaalt u bovengenoemde stappen.
11. Nadat de lucht en vloeistof zijn verwijderd en de manchet helemaal geleegd is, gebruikt u twee met slangetjes beklede mosquitohemostaten om de manchetslang twee keer af te klemmen (maar één tandje); 3 cm onder de naald en 3 cm boven de eerste hemostaat. (Figuur 4-4e)
12. Als een manchet is behandeld met de antibiotische oppervlaktebehandeling InhibiZone, legt u de manchet op een leeg steriel bakje of in een leeg steriel bad en dekt u hem af met een steriele doek. Voorafgaand aan de implantatie moet u de manchet controleren op gevangen lucht.
13. Als een manchet niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u de manchet onder in een bakje met steriele, normale zoutoplossing totdat de operateur gereed is om de manchet te implanteren.

Waarschuwing: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.



Figuur 4-4e. Klem de manchet af

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA

OPERATIEPROCEDURES

Er zijn verschillende methoden voor het implanteren van de AMS 800. Het is belangrijk dat het OK-personeel weet welke methode de chirurg gaat volgen omdat de gekozen methode bepalend is voor de plaatsing van de patiënt, de instrumenten, de selectie van componenten en de volgorde van de chirurgische handelingen. De volgende korte beschrijvingen geven een algemeen idee van de methoden.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA – PERINEALE METHODE

Voer de volgende stappen uit om de manchet om de bulbaire urethra aan te brengen:

1. Plaats een Foleykatheter of een sonde van 20 Foley in de urethra om die tijdens dissectie te kunnen identificeren.

2. Maak een mediane perineale incisie en disseceer de musculus bulbocavernosus van de bulbaire urethra. (Figuur 4-6)

Opmerking: Gebruik stompe dissectie.

3. Plaats een manchetsizer (of Penrose drain) rondom de urethra waar de manchet moet worden geïmplanteerd. Hij moet goed passen zonder de urethra af te klemmen. (Figuur 4-7)

Opmerking: Als er een katheter of sonde in de urethra is geplaatst, verwijder die dan alvorens de urethra te meten.

Opmerking: Rek de manchetsizer niet uit voor gebruik.

Opmerking: De chirurg moet de geschikte afmeting van de manchet kiezen; de centimeter verschaft enkel een geschatte afmeting van de omtrek van de bulbaire urethra. De binnenomtrek van de manchet is iets kleiner dan de buitenomtrek van de manchet.

4. Selecteer een manchet met een maat die overeenkomt met de gemeten lengte.

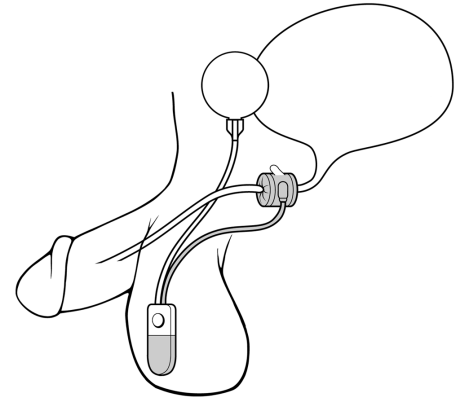
Opmerking: Normaal gesproken is een manchetsizer van 4,0 of 4,5 cm nodig voor plaatsing rond de bulbaire urethra.

Opmerking: De manchetsizer is de buitenomtrek van de manchet als de manchet de urethra omsluit.

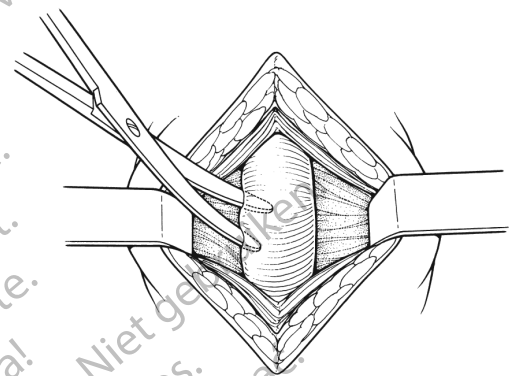
5. Maak de manchet gereed voor de implantatie.
6. Positioneer de manchet bij de implantatielocatie, met de mesh naar buiten gericht en de vulbare kant richting de urethra.
7. Plaats de gereedgemaakte manchet met de lus naar voren onder de urethra.

Opmerking: De slang moet aan de zijde van de pomp liggen.

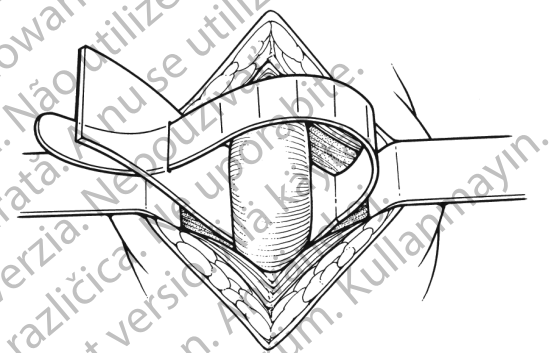
LET OP: Pak de manchetsizer met een met slangetjes beklede hemostaat vast om schade aan de manchet te vermijden.



Figuur 4-5. Plaatsing rond bulbourethra



Figuur 4-6. Musculus bulbocavernosus disseceren

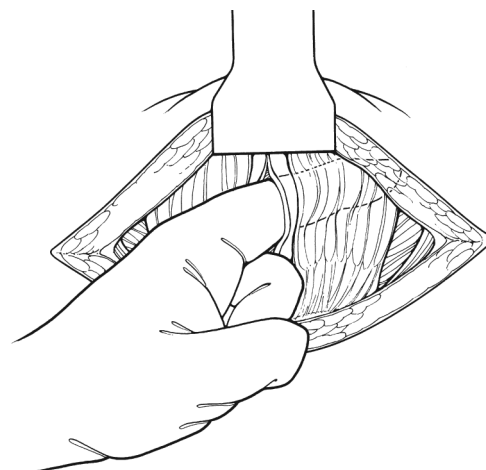


Figuur 4-7. Urethrale omtrek meten

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA (VERVOLG)

8. Voer de slang door de lus:

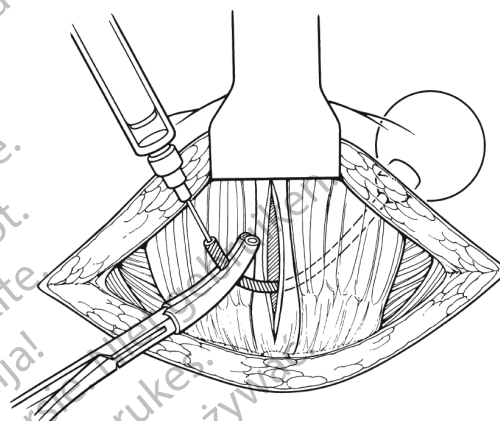
- Voer het uiteinde van de manchetslang door de lus op totdat de hemostaat de lus raakt. Zet aan de andere kant van de lus een tweede hemostaat op de manchetslang en verwijder vervolgens de eerste hemostaat zodat er geen lucht in de manchet komt.
- Trek de rest van de slang door de lus en sluit de manchet door de lus over de lusadapter (knop) te trekken. Zorg dat de randen van de lus in de uitsparing van de adapter vallen.
- Draai de manchet zo dat de adapter lateraal van de urethramediaan komt te liggen en plaats de slang zo dat hij de manchet niet raakt.



Figuur 4-8. Linea alba scheiden

Drukregelende ballon implanteren

9. Selecteer een geschikte drukregelende ballon.
10. Maak een suprapubische incisie, verdeel de rectus fascia transversaal en gebruik een spreidende beweging om de linea alba te scheiden en de prevesicale ruimte te bereiken. (Figuur 4-8)
11. Gebruik stompe dissectie om ruimte voor de ballon te scheppen.
12. Plaats de ballon in de prevesicale ruimte.
13. Spoel het slangeinde van de ballon met een naald van 22 gauge op een met vuloplossing gevulde spuit van 10 cc.
14. Bevestig de naald van 15 gauge op de met vuloplossing gevulde spuit van 30 cc op de ballon en neem de hemostaat van de slang.
15. Vul de ballon met 22 cc van de gekozen vuloplossing.
Opmerking: Grotere maten van de manchet vereisen meer vuloplossing. Raadpleeg stap 17 voor drukverhoging van de manchet.
16. Klem de slang ongeveer 3 cm van het uiteinde (maar één tandje) af met een met slangetjes beklede hemostaat. (Figuur 4-9)



Figuur 4-9. PRB vullen en slang afklemmen

**LET OP: Zet de arterieklem niet meer dan één tandje vast.
Overmatige druk zal de slang permanent beschadigen.**

17. Drukverhoging van de manchet: Grotere maten van de manchet vereisen meer vuloplossing, wat kan worden bewerkstelligd door de manchet als volgt onder druk te zetten:
 - Spoel de ballon en manchetslang.
 - Maak met behulp van een met hecht draad vastgebonden connector een tijdelijke verbinding tussen de ballon en manchet.
 - Verwijder de hemostaat, wacht een minuut en klem de verbinding dan weer af (maar één tandje).
 - Haal de ballon en de manchet weer los.
 - Spoel de slang van de ballon, verwijder de hemostaat en zuig de vuloplossing op.
 - Hervul met 20 cc vuloplossing en klem af.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA (VERVOLG)

Pomp implanteren

18. Gebruik stompe dissectie om een afhankelijk subdartoïde zakje in het scrotum te creëren. **(Figuur 4-10)**

Opmerking: De controlepomp moet aan dezelfde zijde van de patiënt worden geplaatst als de drukregelende ballon.

19. Plaats de pomp in de scrotaalzak met de deactiveringsknop naar buiten toe zodat die palpabel is. **(Figuur 4-11)**
20. Leid de slang naar de abdominale incisie.

Opmerking: De pompslang moet boven de musculus rectus en fascia in de abdominale incisie liggen.

Slangen verbinden

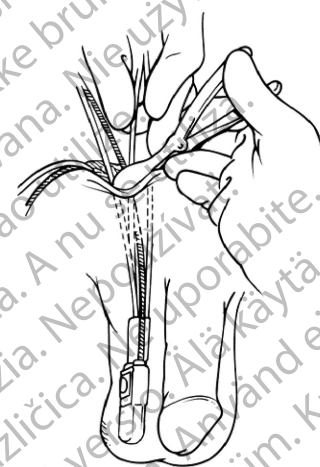
Volg de instructies in de paragraaf over het aansluiten van de slangen. Controleer de aansluiting door het systeem te activeren (de manchets sluiten/openen).

Deactivering

Het systeem moet na de implantatie gedurende vier tot zes weken uitgeschakeld blijven. Deactiveer het systeem volgens de instructies in de paragraaf over het “Deactiveren van het systeem”.



Figuur 4-10. Ruimte creëren



Figuur 4-11. Pomp in ruimte plaatsen

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA (VERVOLG)

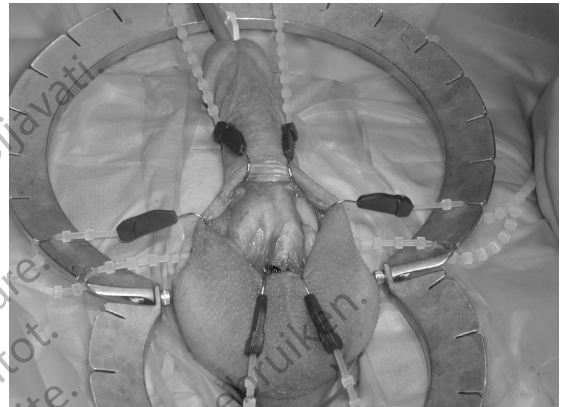
PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA – TRANSVERSALE SCROTALE METHODE

Voer de volgende stappen uit om het implantaat via een scrotale incisie te plaatsen:

1. Leg de patiënt in rugligging met de benen geadduceerd op steunen of andere spreiders. Knieën en heupen zijn niet gebogen. Dit voorkomt dat de urethra in een rekking wordt geplaatst zoals gebeurt bij de lithotomieligging. (Figuur 4-12) Leg een katheter aan om de blaas te legen en letsel tijdens de plaatsing van de drukregelende ballon te vermijden.
2. Maak een bovenste transversale scrotumincisie en maak die dieper door het subcutane weefsel. Verleng de incisie in de richting van de penis en stabiliseer met een retractor en wondhaken op 1, 3, 5, 7, 9 en 11 uur. Deze haken zetten de scrotumincisie op de penis vast en helpen onnodige dissectie in het scrotum te voorkomen. De scrotumincisie biedt uitstekende toegang tot de proximale bulbaire urethra en de retropubische en dartoïde ruimte, en houdt de musculus bulbocavernosus intact. (Figuur 4-13)
3. Leg de tunica albuginea van beide corpora cavernosa scherp bloot. Leid de Metzenbaumschaar proximaal langs het ventrale oppervlak van de tunica naar de proximale corpora. (Figuur 4-14)
4. Nadat diepe blootstelling van de proximale corpora is bewerkstelligd legt u een Deaverretractor op de zijkant van de urethra voor caudale retractie. (Figuur 4-15)



Figuur 4-12.



Figuur 4-13.



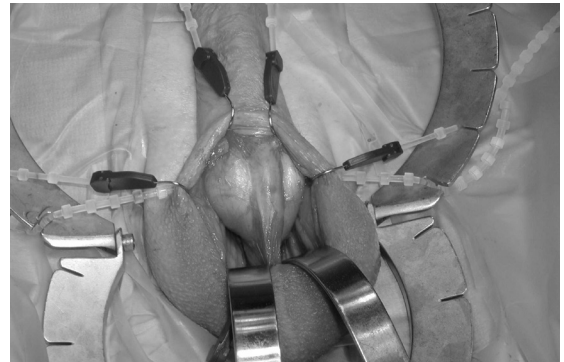
Figuur 4-14.



Figuur 4-15.

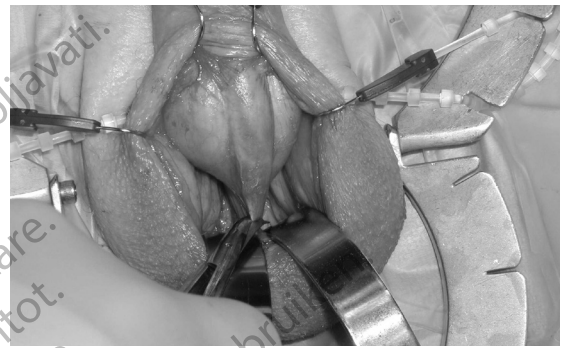
PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA (VERVOLG)

5. Dit wordt herhaald aan de contralaterale zijde, waarbij u het septum scroti blootlegt. **(Figuur 4-16)**



Figuur 4-16.

6. Vervolgens wordt het septum scroti scherp van de bulbair urethra losgesneden. **(Figuur 4-17)**



Figuur 4-17.

7. Door het weefsel van de fascia van Buck (dat de divergerende corpora cavernosa aan de corpora spongiosa bindt) scherp te disseceren, kan de urethra eenvoudig worden gemobiliseerd. **(Figuur 4-18)**



Figuur 4-18.

8. Omdat de patiënt in rugligging ligt, is de urethra mobiel en kan een klem met een rechte hoek worden gebruikt om de posterieure dissectie van de urethra bijna onder direct zicht uit te voeren. De klem met rechte hoek wordt gespreid om voldoende ruimte te creëren voor de plaatsing van de occlusie-manchet. **(Figuur 4-19)**



Figuur 4-19.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA (VERVOLG)

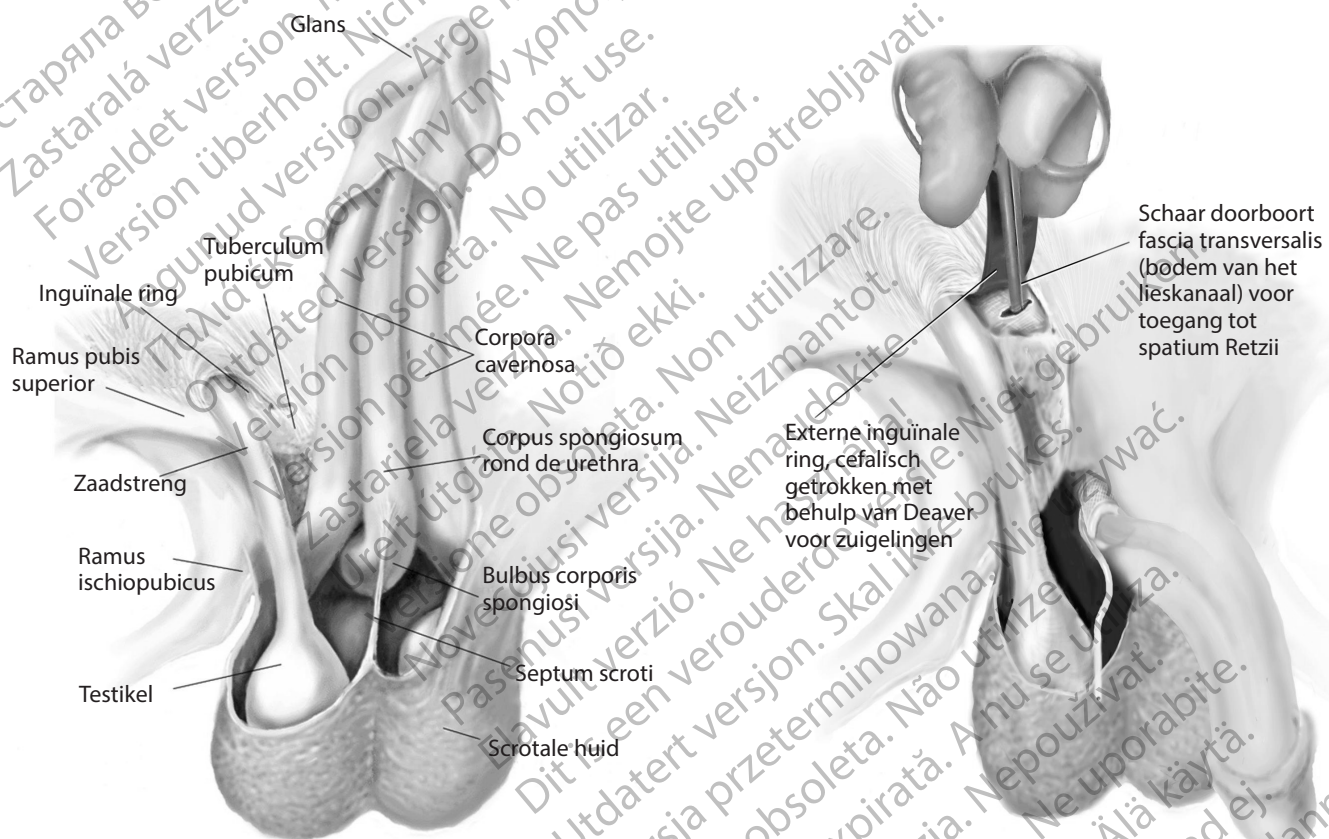
9. Meet de urethra en plaats een occlusie-manchet van de juiste afmetingen rondom de urethra. (Figuur 4-20)



Figuur 4-20.

Drukregelende ballon implanteren

10. Er zijn twee manieren om de drukregelende ballon (pressure regulating balloon; PRB) te plaatsen.
- Ledig de blaas, verwijder de Scottretractor en verschuif de scrotale incisie naar de zijkant van de penis. Plaats de PRB in de retroperitoneale ruimte door de inguinale ring te lokaliseren en de fascia transversalis te doorboren. Na implantatie van de PRB verkleint u de opening door het plaatsen van een absorbeerbare hechting. (Figuur 4-21)



Figuur 4-21.

- Verschuif de scrotale incisie over het inguinale gebied en lokaliseer de inguinale ring. Gebruik dissectie met de vinger om een zakje te creëren onder de rectus maar anterior aan de fascia transversalis (cefalisch aan de inguinale ring). Dit voorkomt de noodzaak van het doorboren van de fascia bij patiënten met littekens op het retroperitoneum ten gevolge van bestraling of radicale chirurgie. Na implantatie van de PRB verkleint u de opening door het plaatsen van een absorbeerbare hechting.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA

(VERVOLG)

Pomp implanteren

11. Beoordeel het inferieure aspect van de scrotale incisie en creëer een ruimte onder de scrotale huid en de dartoïde spier die moet dienen als een zakje voor de pomp. Begin de tunnel ongeveer 2 cm van de rand van de huid om de slang en connector gemakkelijker te kunnen verbergen. Plaats een losse tabakzakhechting rondom de opening van de tunnel voor een stevige positie van de pomp. (Figuur 4-22)

Slangen verbinden

Volg de instructies in de paragraaf over het aansluiten van de slangen. Controleer de aansluiting door het systeem te activeren (de manchet te sluiten/openen).

Deactivering

Het systeem moet na de implantatie gedurende vier tot zes weken uitgeschakeld blijven. Deactiveer het systeem volgens de instructies in de paragraaf over het “Deactiveren van het systeem”.



Figuur 4-22.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA (VERVOLG)


























EEN TWEEDE MANCHET AAN HET SYSTEEM BEVESTIGEN

Klinische literatuur beschrijft dat een klein percentage van de patiënten met ernstige stress-incontinentie een bepaalde mate van incontinentie kunnen blijven melden, zelfs na de plaatsing van een kunstmatige urinaire sfincter. In zulke gevallen kan bij mannen een tweede manchet worden geïmplantéerd rondom de bulbaire urethra.

De tweede manchet wordt verbonden aan het systeem middels een 3-wegconnector, die is opgenomen in de accessoireset. Als het implantaat klaar is om te worden gebruikt, duurt het ongeveer twee keer zo lang totdat de twee manchetten zijn gevuld als het duurt om één manchet te vullen uit één ballon.

Als de patiënt last heeft van incontinentie secundair aan urethrale atrofie op de plaats van de eerste manchet, moet de eerste manchet misschien ook worden vervangen.

Tabel 1-1. Combinaties van dubbele manchetten

Manchetmaten	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													



Geeft manchetcombinaties aan die gebruikt kunnen worden.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA

(VERVOLG)

Componenten en accessoires

- 2 manchetten
- 1 drukregelende ballon
- 1 controlepomp
- 1 accessoireset
- Tubing passers, Quick Connect Tool (indien nodig)

De juiste maat manchet kiezen

Volg de eerder gegeven instructies voor het selecteren van de manchet door de bulbaire urethra goed op te meten met de manchetsizer.

De componenten vullen

Er moet extra vuloplossing aan het systeem worden toegevoegd voor de extra manchet. Bij een systeem met een enkele manchet moet het systeem worden gevuld met 22 cc en moet de drukregelende ballon geaspireerd en weer met 20 cc gevuld worden. Rekening houdend met de tweede manchet moet het systeem worden gevuld met 24 cc, waarna de drukregelende ballon geaspireerd en weer met 20 cc gevuld wordt. Wanneer de manchetten onder druk worden gezet, moet u 60 seconden wachten om beide manchetten op druk te laten komen.

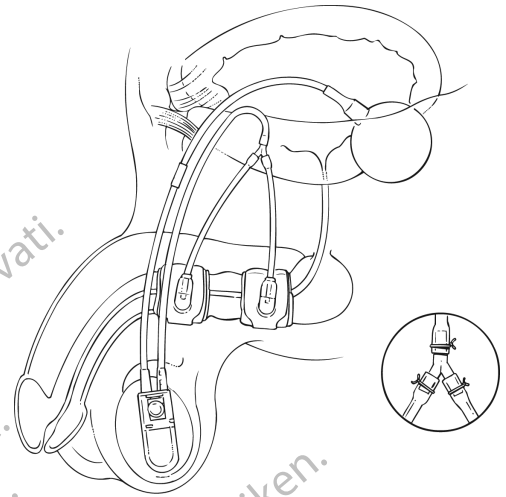
Een tweede manchet aanbrengen

Deactiveer eerst de kunstmatige urinaire sfincter en plaats vervolgens een Foleykatheter om urethrale palpatie te vergemakkelijken. Volg de eerder in deze handleiding beschreven stappen om de urethra te meten en de manchet te selecteren. Als u de tweede manchet proximaal of distaal van de eerste manchet plaatst, laat dan een opening van 1 tot 2 cm tussen de twee manchetten om te voorkomen dat ze tegen elkaar schuren en om de vascularisatie te behouden.

Als de originele manchet wordt vervangen

Wanneer beide nieuwe manchetten geplaatst en afgeklemd zijn, spoelt u de slangen en maakt u de 3-wegconnector met 3-0 niet-absorbeerbare polypropyleenhechtdraad vast aan de twee manchetuiteinden. Spoel de 3-wegconnector. Sluit de drukregelende ballon aan die al is gevuld met 24 cc vuloplossing. Verwijder de klemmen van de manchet en ballonslang. Wacht 60 seconden totdat de manchetten onder druk staan en klem dan beide manchetslangen onder de 3-wegconnector af.

Maak de ballon los, zuig de vloeistof uit de ballon en vul hem opnieuw met 20 cc. Als u klaar bent om de pompslang aan te sluiten, spoelt u eerst de 3-wegconnector om alle lucht en vaste deeltjes te verwijderen. Volg de eerder beschreven stappen om de slangen aan te sluiten en met hechtdraad vast te zetten.



Figuur 4-23.

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BULBAIRE URETHRA

(VERVOLG)

Als de originele manchet wordt behouden

Lokaliseer de witte/doorzichtige slang tussen de reeds aanwezige manchet en de pomp. Klem de slang aan weerszijden van de reeds aanwezige connector af. Knip de connector door. Als de nieuwe manchet op zijn plaats zit, knipt u de slang af op de gewenste lengte en spoelt u het uiteinde. Sluit een spuit met 10 cc vuloplossing aan en een stompe naald van 15 gauge die is bevestigd aan de nieuwe manchetslang. Verwijder de klem en voeg 1-2 cc vuloplossing (afhankelijk van de manchetmaat) toe aan de nieuwe manchet. Klem de slang weer af en verwijder de spuit. Spoel de slang, bevestig de 3-wegconnector en pompslang en hecht de connector aan de pompslang.

Slangen verbinden

Volg bij gebruik van de rechte connectors en connectoren met rechte hoek de gebruikelijke instructies voor het aansluiten van de slangen. De 3-wegconnector wordt met hecht draad op de slangen van de manchetten en de pomp vastgezet. De 3-wegconnector kan aan fascia of subcutaan weefsel worden bevestigd om hem te immobiliseren.

Deactivering

Het systeem moet na de implantatie gedurende vier tot zes weken uitgeschakeld blijven. Deactiveer het systeem volgens de instructies in de paragraaf over het "Deactiveren van het systeem".

PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BLAASHALS

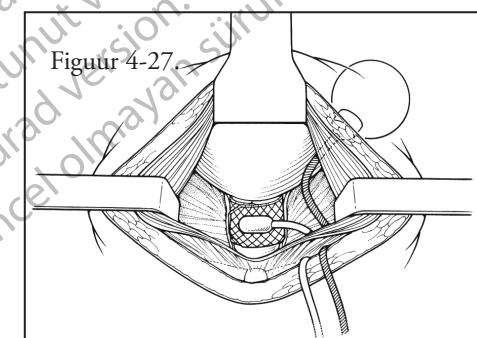
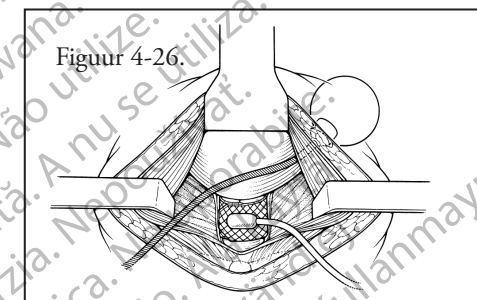
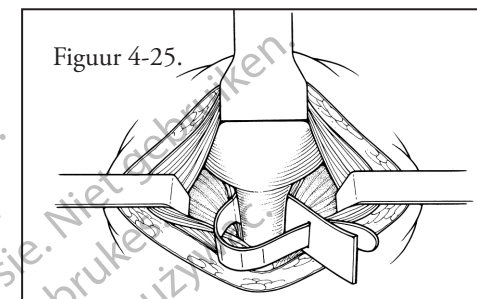
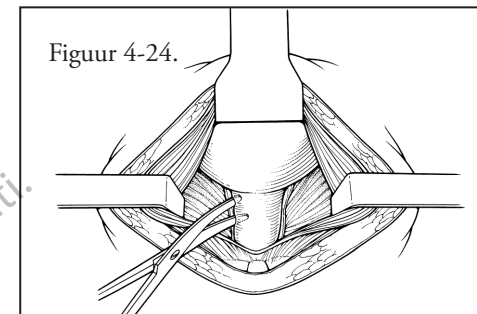
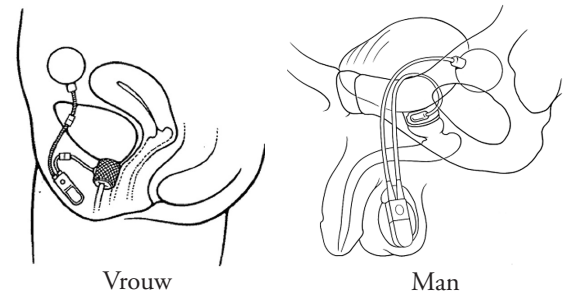
PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BLAASHALS

Plaats een katheter in de urethra om de blaas te ledigen en om de urethra tijdens dissectie te kunnen identificeren.

1. Om de procedure te beginnen maakt u een suprapubische incisie en disseceert u rondom de blaashals. **(Figuur 4-24)**
2. Om vast te stellen welke maat manchets nodig is, meet u met de manchetsizer de omtrek van de urethra bij de blaashals. Plaats de manchetsizer rondom de urethra op de plaats waar de manchets moet worden geïmplant. Hij moet goed passen zonder de urethra te vernauwen. Als er een katheter is geplaatst in de urethra, moet die worden verwijderd voordat de blaashals wordt opgemeten. **(Figuur 4-25)**
3. Selecteer een manchets van een maat die overeenkomt met de gemeten lengte.
4. Maak de geselecteerde manchets gereed voor implantatie (zie instructies voor het voorbereiden van de occlusie-manchets).
5. Om de gereedgemaakte manchets te implanteren schuift u de manchets met de lus naar voren onder de blaashals. Om schade aan de manchets te vermijden, pakt u deze met een met siliconenslang omhulde hemostaat vast, grijpt u de lus vast en trekt u eraan.

Drukregelende ballon implanteren

6. Selecteer de juiste drukregelende ballon.
7. Gebruik stompe dissectie om in de prevesicale holte een ruimte voor de ballon te scheppen. Plaats de ballon in de prevesicale holte. **(Figuur 4-26)**
8. Vul de ballon met 22 cc van de geschikte vuloplossing en klem de slang 3 cm van het einde af met een met siliconenslang omhulde hemostaat (maar één tandje).
9. Leid de slang van de ballon en de slang van de manchets naar het inguinale gebied. **(Figuur 4-27)**
10. Om de manchets onder druk te zetten, worden de slang van de manchets en de slang van de ballon tijdelijk verbonden met behulp van een rechte hecht draadconnector. Als er een katheter is geplaatst in de urethra, verwijder die dan voordat u de manchets onder druk zet. Verwijder de slangklemmen en wacht 30 seconden totdat de manchets onder druk staat.
11. Klem de slang van de manchets en de slang van de ballon ongeveer 3 cm van het uiteinde af met de met siliconenslang omhulde hemostaten en verwijder de connector.
12. Steek een spuit met een naald van 15 gauge in de slang van de ballon, verwijder de hemostaat en zuig alle achtergebleven vloeistof uit de ballon. Vul de ballon opnieuw met 20 cc vuloplossing, klem de slang af met de met siliconenslang omhulde hemostaat en verwijder de spuit.



PLAATSING VAN DE MANCHET ROND DE BLAASHALS (VERVOLG)

Pomp implanteren

13. Om de controlepomp in het scrotum of labium te implanteren, creëert u met behulp van stompe dissectie een omlaag gericht subdartoïde zakje. De controlepomp moet worden geplaatst aan dezelfde zijde waar de drukregelende ballon is geplaatst. (Figuur 4-28)
14. Plaats de pomp in het zakje, met de deactiveringsknop naar buiten toe zodat die palpabel is. Leid de slang van de pomp naar het inguinale gebied. (Figuur 4-29)

Slangen verbinden

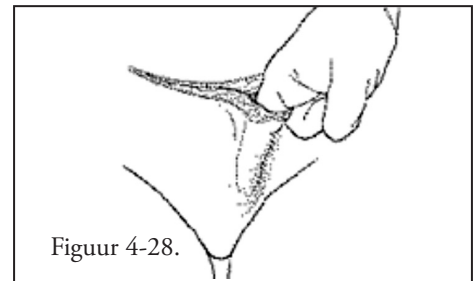
Volg de instructies in de paragraaf over het aansluiten van de slangen. Controleer de aansluiting door het systeem te activeren (de manchet te sluiten/openen).

Deactivering

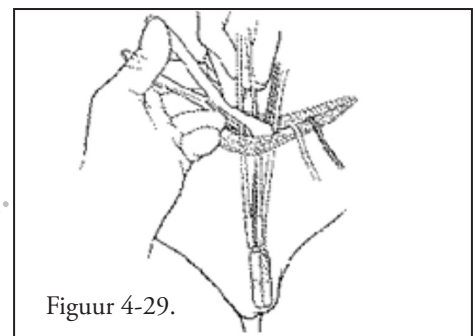
Het systeem moet na de implantatie gedurende vier tot zes weken uitgeschakeld blijven. Deactiveer het systeem volgens de instructies in de paragraaf over het "Deactiveren van het systeem".

Transvaginale methode

Sommige artsen geven er de voorkeur aan de manchet bij vrouwelijke patiënten via een transvaginale incisie te implanteren. Plaats de patiënt om te beginnen in een standaard lithotomieligging, bereid voor en dek af. Maak een incisie in de vorm van een omgekeerde "U" in de anterieure vaginawand. Begin stompe dissectie rond de blaashals. Wanneer de dissectie is voltooid, meet u met de manchetsizer de omtrek van de blaashals om te bepalen welke maat manchet nodig is. Als er een katheter is geplaatst in de urethra, moet die worden verwijderd voordat de blaashals wordt opgemeten. Selecteer en prepareer een manchet van de juiste maat en implanteer deze rond de blaashals. Als de manchet transvaginaal wordt geïmplanteerd, moet een tweede, kleine, suprapubische incisie worden gemaakt om de drukregelende ballon en de controlepomp te plaatsen.



Figuur 4-28.



Figuur 4-29.

DE SLANGEN VERBINDEN

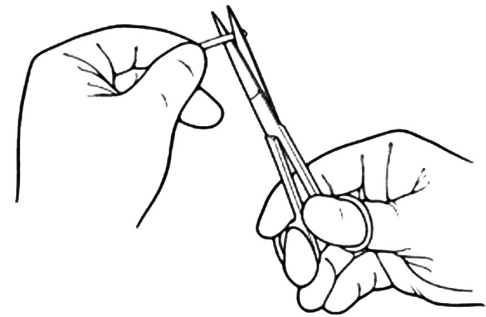
DE SLANGEN VERBINDEN

Om de slangen aan te sluiten, worden AMS-hechtdraadconnectors of AMS-raamconnectors met snelkoppeling gebruikt. In de meeste gevallen gebruikt u de rechte connectors. Als de slang bij het aansluitpunt een scherpe bocht maakt, moeten altijd connectors met rechte hoek worden gebruikt.

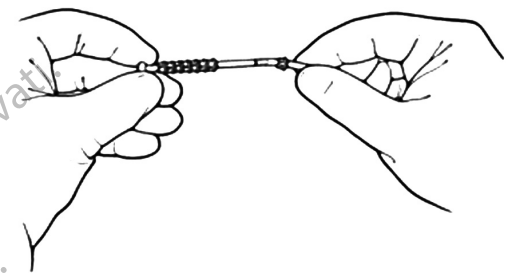
LET OP: AMS-raamconnectors met snelkoppeling mogen niet worden gebruikt bij revisieoperaties met eerder geïmplanteerde componenten. Veranderingen in de slangen kunnen de fixatiekracht van de raamconnectors met snelkoppeling na verloop van tijd verminderen. Het Quick Connect System kan worden gebruikt als alle eerder geïmplanteerde componenten zijn verwijderd en worden vervangen door nieuwe componenten.

AMS-raamconnectors met snelkoppeling gebruiken

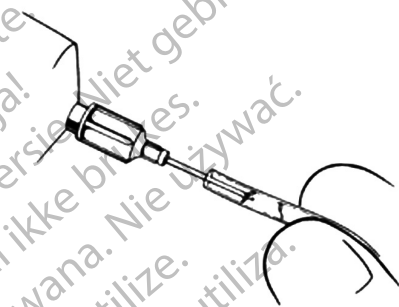
1. Knip met een schone, goed knippende schaar de slangen recht af op de juiste lengte voor de anatomie van de patiënt. (Figuur 4-30)
2. Schuif de spanring op de slang en zorg dat de tanden van de spanring naar het uiteinde van de slang wijzen. (Figuur 4-31)
3. Gebruik een naald van 22 gauge en een met vuloplossing gevulde spuit van 10 cc om de connector en de slang te spoelen (Figuur 4-32) en zo alle vaste deeltjes en lucht te verwijderen.
4. Steek het uiteinde van de slang in de connector. (Figuur 4-33)
 - Duw een zijde van de slang stevig op de middenwand van de connector.
 - Controleer de plaatsing door het raam van de connector.
 - Spoel de connector en slang voordat u de uiteindelijke verbinding maakt.
5. Steek het andere uiteinde van de slang in de connector. (Figuur 4-33)
 - Duw een zijde van de slang stevig op de middenwand van de connector.
 - Controleer of beide uiteinden elkaar in het midden raken.
6. Plaats rechte connectoruiteinden in de kaken van de Assembly Tool.



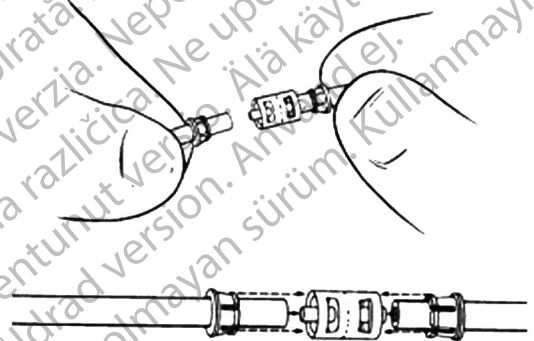
Figuur 4-30. Slangen bijknippen



Figuur 4-31. Spanring opschuiven



Figuur 4-32. Slang en connector spoelen



Figuur 4-33. Slang in connector steken

DE SLANGEN VERBINDEN (VERVOLG)

- Knijp in de handgrepen totdat de afsluitplug de tegenoverliggende handgreep raakt. (Figuur 4-34)

LET OP: Controleer de slangen voordat u de Assembly Tool sluit. Zorg ervoor dat de slang niet verstrikt raakt tussen de bek van de Assembly Tool en connector. De slang moet recht uit de uiteinden van de connector naar buiten komen, door de gleuven in de Assembly Tool.

LET OP: Na gebruik van de Assembly Tool moet de slang door het raam van de connector bollen. Dit wijst erop dat de slang stevig tegen het midden van de wand van de connector zit.

- Als u een connector met rechte hoek gebruikt:
 - Gebruik het instrument dan twee keer, een keer aan elk uiteinde. (Figuur 4-35)

Opmerking: Knijp in de handgrepen totdat de afsluitplug de tegenoverliggende handgreep raakt.

- Als u een 3-wegconnector gebruikt, moet de Assembly Tool 3 keer worden gebruikt – een keer aan elk uiteinde van de connector. De Assembly Tool moet worden aangebracht vanaf de zijde van elk connectoruiteinde. Schuif de slang in elk connectoruiteinde totdat hij de binnenwand van de connector raakt; u kunt dit zien door het raam van de connector. (Figuur 4-36)

LET OP: De lange poot van de 3-wegconnector moet worden verbonden met de controlepomp.

- Nadat alle verbindingen zijn gemaakt, laat u het implantaat één gebruikscyclus maken om de werking te bevestigen en deactiveert u het implantaat (zie instructies).

AMS-hechtdraadconnectors gebruiken

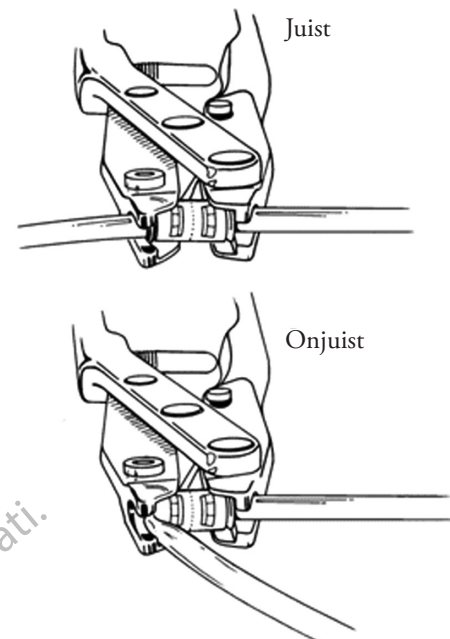
Alle verbindingen waarbij AMS-hechtdraadconnectors worden gebruikt, worden vastgezet met 3-0 niet-absorbeerbaar polypropyleen.

- Knip met een schone, goed knippende schaar de slangen recht af op de juiste lengte voor de anatomie van de patiënt.
- Gebruik een stompe naald van 22 gauge en een spuit van 10 cc om de uiteinden van de slang te spoelen met vuloplossing teneinde vóór het verbinden vaste deeltjes en lucht te verwijderen.
- Duw de uiteinden van de connector over de slangen zodat ze bij de middennaaf van de connector bij elkaar komen; gebruik een stompe naald van 22 gauge om de connector te spoelen voordat u de verbinding voltooit.

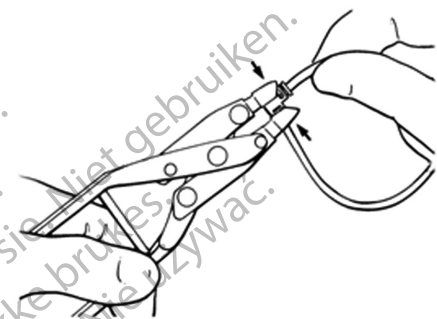
Opmerking: Controleer of de uiteinden van de slangen de middennaaf raken.

- Gebruik een dubbele overhandse chirurgische knoop gevolgd door twee enkele knopen om de slang aan de connector te bevestigen.

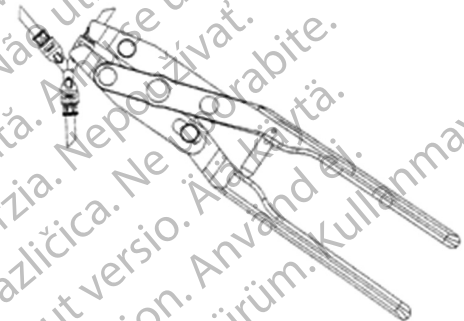
Opmerking: De hechting moet de slang vastklemmen maar mag deze niet doorsnijden.



Figuur 4-34. De Assembly Tool sluiten



Figuur 4-35. Een connector met rechte hoek gebruiken



Figuur 4-36. Quick Connect Assembly Tool (methode vanaf de zijde van de 3-wegconnector)

DE SLANGEN VERBINDEN (VERVOLG)

5. Leid de hechtdraad naar de tegenoverliggende zijde van de connector en gebruik daarbij dezelfde knoop. **(Figuur 4-37)**
6. Nadat alle verbindingen zijn gemaakt, laat u het implantaat één gebruikscyclus maken om de werking te bevestigen en deactiveert u het implantaat (zie instructies).



Figuur 4-37. Hechtdraadconnector

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

DE SLANGEN VERBINDEN (VERVOLG)

DEACTIVERINGSPAKKET

Het deactiveringspakket is nuttig bij revisieoperaties. In het onderstaande voorbeeld wordt beschreven hoe alleen de manchet geëxplanteerd wordt; de overige componenten blijven op hun plaats zitten.

Wanneer de manchet als gevolg van erosie moet worden geëxplanteerd, dient u eerst de slang aan beide zijden van de connector af te klemmen met hemostaten met beklede kaken. Knip vervolgens de slang door en explanteer de manchet. Tenzij ze geïnficeerd zijn, kunnen de drukregelende ballon en de controlepomp met de slangpluggen in de slanguiteinden gestoken in het lichaam blijven zitten terwijl het weefsel rond de urethra geneest na explantatie van de manchet.

Door een slangplug in het uiteinde van de controlepompslang (met doorzichtig versterkend filament) te steken, kan de chirurg de vuloplossing tijdens de deactivering beschermen tegen verontreiniging met bloed of andere materialen.

1. Spoel de binnenkant van het slanguiteinde met een stompe naald van 22 gauge en steek er vervolgens een slangplug uit het deactiveringspakket in.
2. Zet de slangplug met 3-0 niet-absorbeerbare hechtdraad vast. Gebruik bij het verbinden een dubbele overhandse chirurgische knoop gevolgd door ten minste twee enkele knopen om de connector aan de slang te bevestigen. De hechtdraad moet de slang afklemmen, maar niet zo strak dat de slang wordt ingesneden.
3. De slangplug die is verbonden met de controlepompslang wordt op dezelfde oppervlakkige locatie geplaatst als de originele connectors en de incisie wordt gesloten.
4. Wanneer de nieuwe manchet na de genezing wordt ingebracht, moet de slang onder de plug worden afgeklemd met een met slangetjes beklede hemostaat. Verwijder de plug. Controleer of de uiteinden van de slang recht zijn afgeknipt. Spoel het uiteinde van de slang met behulp van een naald van 22 gauge en een spuit van 10 cc met systeemvloeistof. Bevestig de slang weer op de component met een hechtdraadconnector. Extra vullen of voorvullen is niet nodig, aangezien alle oorspronkelijke vloeistof in het systeem is gebleven.

BEDIENING VAN HET IMPLANTAAT

DE MANCHET DEACTIVEREN

Volg de onderstaande instructies om het implantaat te deactiveren:

1. Knijp in de pompballon en laat hem los om alle vloeistof uit de manchet te verwijderen. Doe dit een paar keer. **(Figuur 4-38)**

Opmerking: De manchet is leeg wanneer de pomp plat blijft.

2. Wacht totdat de pompballon zich gedeeltelijk opnieuw heeft gevuld (ongeveer 30 seconden tot een minuut).

Opmerking: Het verdient aanbeveling om de tijd die nodig is om de pomp te vullen of het aantal keer pompen dat nodig is om de pomp te ledigen, te noteren. Deze informatie is nuttig na de operatie.

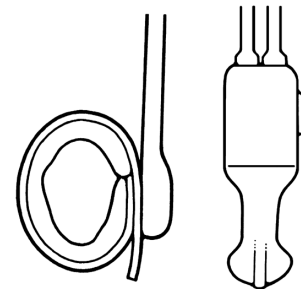
3. Als u een lichte deuk in de pompballon voelt, duwt u op de deactiveringsknop. **(Figuur 4-39)**

Opmerking: Het is belangrijk om een lichte deuk in de pompballon te laten om te waarborgen dat de pomp voldoende vloeistof bevat om het implantaat later te kunnen activeren. De urethra moet open zijn, maar de pompballon mag niet geheel afgeplat zijn.

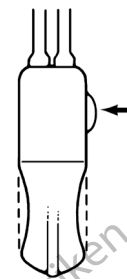
Opmerking: U voelt altijd de deactiveringsknop, ook wanneer het implantaat gedeactiveerd is. (Dit is niet het type knop dat in de voet bolt.)

4. Nadat u op de deactiveringsknop hebt gedrukt, kan de pompballon steviger aanvoelen dan gebruikelijk.

Opmerking: De deuk in de pompballon blijft gedeeltelijk gevuld totdat hij wordt geactiveerd. Als het implantaat gedeactiveerd is, is de manchet niet gevuld (urethra niet gesloten) en is uw patiënt incontinent. Er stroomt geen vloeistof in de manchet of pomp als het implantaat gedeactiveerd is.



Figuur 4-38. De pompballon inknijpen en loslaten



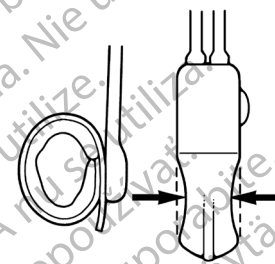
Figuur 4-39. Druk op de deactiveringsknop wanneer u een lichte deuk voelt

DE MANCHET (RE)ACTIVEREN: NORMALE PROCEDURE

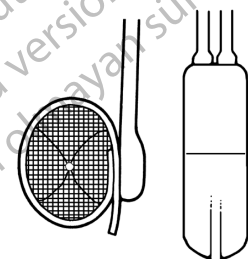
Volg de onderstaande instructies om het implantaat te (re)activeren:

5. Druk een paar keer op de deactiveringsknop om de klep los te maken. **(Figuur 4-40)** Knijp vervolgens snel en krachtig in de pompballon.

Opmerking: Dit zet de deactiveringsklep terug in de geactiveerde positie. Nadat het implantaat is geactiveerd, vult de pomp zich eerst; daarna vult de manchet zich opnieuw. (Figuur 4-41) Het duurt een paar minuten voordat het implantaat opnieuw is gevuld en voordat de manchet de urethra of blaashals afsluit. Als het systeem geactiveerd is, kan de pomp minder stevig worden.



Figuur 4-40. Het systeem activeren (reactiveren) (uit de deactiveringsstatus halen)



Figuur 4-41. Manchet en pomp opnieuw gevuld

BEDIENING VAN HET IMPLANTAAT (VERVOLG)

Opmerking: Als u moeite hebt met het activeren van het implantaat zit er misschien niet genoeg vloeistof in de pomp om de deactiveringsknop naar de geactiveerde positie te duwen. Gebruik een optionele procedure, hieronder beschreven, als dit gebeurt.

DE MANCHET (RE)ACTIVEREN: OPTIONELE PROCEDURES

Als de normale activeringsprocedure niet werkt, gebruik dan een van de volgende optionele procedures.

Procedure knijpen in de zijde

1. Knijp in beide zijden van de controlepomp naast de deactiveringsknop om de pompballon met vloeistof te vullen. (Figuur 4-42)

Opmerking: Het kan een aantal minuten duren voordat de pomp opnieuw is gevuld. Als er voldoende vloeistof in de pompballon zit, knijp er dan snel en krachtig in om het systeem te heractiveren.

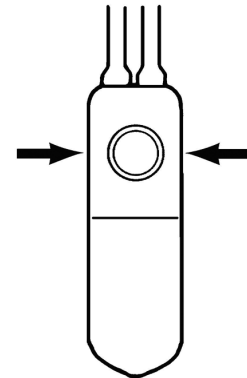
Wattenstaafprocedure

1. Zoek de deactiveringsknop op de controlepomp.
2. Druk met een wattenstaafje op het gebied direct achter de deactiveringsknop. (Figuur 4-43)

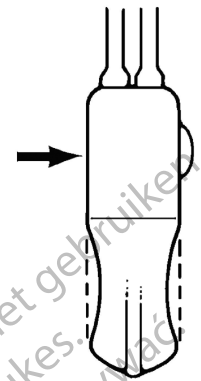
Opmerking: Dit hoort de klep los te maken, waardoor de pomp en daarna de manchet worden gevuld met vloeistof.

Procedure klepblok buigen

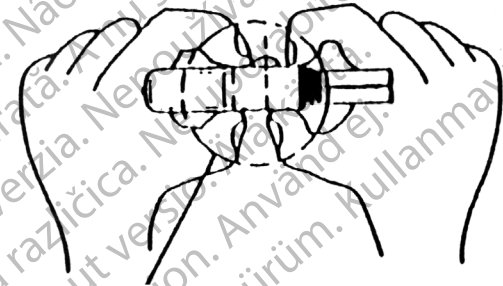
1. Zoek de controlepomp, lokaliseer de deactiveringsknop en plaats uw wijsvinger erboven (aan de kant van de slang). (Figuur 4-44)
2. Plaats de punt van uw duim onder de deactiveringsknop aan de tegenoverliggende zijde.
3. Plaats de wijsvinger van uw andere hand op het harde deel van de pomp (het kleppenblokkedeelte) voor de deactiveringsknop (naar de pompballon toe).
4. Buig het uiteinde van de pomp stevig naar beneden om de pomp te activeren, door uw duimen als een draaipunt te gebruiken.
5. Laat los na het buigen.
6. Knijp in de pompballon en laat hem los om vloeistof over te brengen. Doe dit een paar keer.



Figuur 4-42. Procedure knijpen in de zijde



Figuur 4-43. Wattenstaafprocedure



Figuur 4-44. Draaipuntprocedure

POSTOPERATIEVE ZORG

Sommige chirurgen gebruiken een profylactisch antibioticum vóór de operatie en intraveneuze antibiotica onmiddellijk na de operatie. De meeste chirurgen sturen hun geïmplanteerde patiënten naar huis met een antibioticakuur van vijf tot tien dagen. De volgende paragrafen geven aanvullende details over de postoperatieve zorg.

DIRECT NA DE OPERATIE

Na de operatie deactiveert u de manchet en plaatst u voor het sluiten een katheter in de urethra. De arts bepaalt hoe lang de katheter blijft zitten.

Na 24 uur mag het verplegend personeel ijspakkingen aanbrengen in het gebied van de pomp om postoperatief oedeem te verminderen. Naar goedgevoel van de chirurg kunnen antibiotica worden voorgeschreven. De patiënt moet worden geïnformeerd over het gebruik van absorberend verband of condoomkatheters totdat het implantaat vier tot zes weken na de operatie wordt geactiveerd. De patiënt moet worden geadviseerd overmatige druk op het gebied van de manchet te vermijden.

NA ONTSLAG UIT HET ZIEKENHUIS

De patiënt wordt in de regel binnen één tot vier dagen na de operatie ontslagen. Als de patiënt het ziekenhuis verlaat, moet hij of zij antibiotica nemen zoals voorgeschreven door de arts.

De patiënt moet op het spreekuur van de arts komen om het implantaat te activeren voorafgaande aan het gebruik van het AMS 800 Urinair Control Systeem. Het implantaat wordt doorgaans vier tot zes weken na de operatie geactiveerd. Hierbij moet de patiënt worden verteld dat het vanaf dat moment mogelijk is om de prothese te gebruiken om te urineren.

Het activeren van het implantaat kan moeilijk zijn als het is gedeactiveerd terwijl de pompballon leeg was. Als de prothese niet kan worden ge(de)activeerd, zorgt knijpen in de zijkanten van de controlepomp naast de deactiveringsknop ervoor dat vloeistof de pompballon vult, waarna de pomp normaal ge(de)activeerd kan worden. Zie de instructies voor activering/deactivering.

De patiënt kan de eerste paar keer dat de prothese wordt gebruikt enig ongemak ervaren. Om vast te stellen of de patiënt klaar is om het implantaat te gaan gebruiken, controleert u de incisieplaats om er zeker van te zijn dat die goed is genezen.

Er mag geen roodheid, zwelling of drainage zijn. Elk van deze symptomen kan erop wijzen dat er een infectie is. De infectie moet goed worden behandeld. Vraag de patiënt naar gevoeligheid en/of ongemak tijdens het deactiveren en activeren van het implantaat.

De arts kan ervoor kiezen om de patiënt gedurende een uur in de spreekkamer te observeren om vast te stellen of met het geactiveerde implantaat voldoende continentie wordt verkregen.

Verstrek informatie over bediening van het implantaat aan de patiënt. Patiënten moeten een permanente identiteitskaart bij zich dragen om in geval van nood anderen over het implantaat te informeren en **om katheterisatie zonder deactivering van het implantaat (waardoor the urethra en het implantaat beschadigd zouden kunnen raken) te voorkomen.**

LANGETERMIJNWERKING EN-PLAATSING BEOORDELEN

Na de postoperatieve herstelperiode moet de arts de patiënt ten minste eenmaal per jaar blijven zien om de werking van het implantaat te beoordelen. Tijdens de jaarlijkse beoordeling moet de arts aan de patiënt vragen hoe het implantaat werkt en of hij/zij een verandering in de werking heeft opgemerkt.

Als de patiënt mechanische problemen met het implantaat heeft of als er een infectie of erosie aanwezig is, kan een revisie- of verwijderingsoperatie noodzakelijk zijn. In het geval van een revisieoperatie volgt u dezelfde voorbereidings- en implantatietechnieken als elders in deze handleiding worden besproken. Bij elke revisieoperatie waarbij het implantaat niet in zijn geheel wordt geëxplanteerd, moeten hecht draadconnectors worden gebruikt.

DOCUMENTATIE

HET PATIËNTINFORMATIEFORMULIER INVULLEN

American Medical Systems vereist dat voor elke implantatieprocedure een patiëntinformatieformulier wordt ingevuld en geretourneerd. Dit is noodzakelijk om te voldoen aan het AMS-beleid inzake beperkte garantie en om de patiënt een identificatiekaart te kunnen verstrekken.

Het bovenste gedeelte van het formulier betreft de patiënt en de procedure. De primaire etiologie moet gedetailleerd worden omschreven, en de informatie over de componenten – maat van de manchet, ballondruk en serie-/artikelnummer – moet zo compleet mogelijk zijn; hiervoor kunnen de zelfklevende etiketten in de verpakking worden gebruikt.

Retourneer het origineel van het patiëntinformatieformulier onmiddellijk aan American Medical Systems. De kopieën zijn bestemd voor de dossiers van het ziekenhuis, de chirurg en de patiënt (indien nodig). Vul het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier in als er componenten zijn geëxplanteerd.

INFORMATIE OVER VERVANGING EN RETOURZENDING VAN PRODUCTEN

Om de productgarantie te activeren, moet bij de implantatie een patiëntinformatieformulier (PIF) worden ingevuld en geregistreerd bij American Medical Systems. Voor het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte componenten (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier invullen.

Volg alle instructies op het formulier nauwgezet op en zorg dat de componenten grondig gereinigd zijn voordat u ze naar American Medical Systems terugstuurt. Vraag bij de AMS-klantenservice om een AMS Product Return Kit om geëxplanteerde componenten naar American Medical Systems terug te sturen.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) creditering voor een teruggezonden component afhankelijk van goedkeuring onder de voorwaarden van het AMS-beleid inzake geretourneerde producten en het AMS-beleid inzake beperkte garantie. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de AMS-klantenservice.

Neem contact op met uw plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat u een product retourneert.

DOCUMENTINFORMATIE

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor anderen.

American Medical Systems herziert de productinformatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

<i>Probleem</i>	<i>Wat te doen</i>
Implantaat als geheel	
Het implantaat kan niet worden ge(de)activeerd	Controleer de verbindingen tussen de componenten. Als deze in orde zijn, vervangt u het gehele implantaat.
Lekkage in één of meer van de componenten	Controleer door de pomp te manipuleren of via echografie of er een lek is. Als er een lek is, dient u alle componenten te vervangen (omdat er lichaamsvloeistof in het systeem is binnengedrongen).

Occlusie-manchet

Te strak of te los rond de urethra	Verwijder de manchet van de verkeerde grootte. Meet de urethra opnieuw op met de manchetsizer en implanteer de juiste maat.
Doorboord of beschadigd	Verwijder de manchet en vervang deze door een nieuwe.

Drukregelende ballon

Doorboord tijdens het vullen	Verwijder de drukregelende ballon en vervang deze door een nieuwe.
------------------------------	--

Controlepomp

Moeite met het (re)activeren van het implantaat	Knijp in beide zijden van de controlepomp naast de deactiveringsknop om de pompballon met vloeistof te vullen. Als er voldoende vloeistof in de pompballon zit, knijp er dan snel en krachtig in (zie de paragraaf over activering voor andere methoden).
---	---

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

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

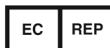
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Újított újgáfa. Notið ekki.
Verzióje obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novoecijusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nenaudokite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AMS™



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



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



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

92116967-19 (2017-05)



92116967-19

