



VIC TO

Adjustable Artificial Sphincter

REPLACEMENT KITS

INFORMATION FOR SURGEONS - INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH ■

KITS DE REEMPLAZO

INFORMACIÓN PARA CIRUJANOS - INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL ■

ERSATZKITS

INFORMATIONEN FÜR CHIRURGEN - GEBREUCHSANWEISUNG

DEUTSCH ■

KIT DI SOSTITUZIONE

INFORMAZIONI PER I CHIRURGHI - ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO ■

KITS DE RECHANGE

INFORMATIONS À DESTINATION DES CHIRURGIENS - MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS ■

NÁHRADNÍ SOUPRAVY

INFORMACE PRO CHIRURGY - NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY ■

UDSKIFTNINGSSÆT

OPLYSNINGER TIL KIRURGER - BRUGSVEJLEDNING

DANSK ■

The logo for VICTO features the word "VICTO" in a bold, sans-serif font. Above the letter "I" is a stylized, grey, wing-like graphic element that points upwards and to the right.

VICTO

Adjustable Artificial Sphincter

GENERAL INFORMATION

INDICATIONS FOR USE

VICTO and VICTO+ are adjustable artificial urinary sphincters (AUS) used to treat male stress urinary incontinence caused by intrinsic sphincter deficiency (ISD) in cases such as post-prostatectomy incontinence.

The Replacement kits are intended to be used as replacement of cuff, pump or pressure regulating balloon of VICTO and VICTO+.

KIT CHARACTERISTICS

Cuff Replacement Kit (Ref.: KIT-RC-37-10-06; KIT-RC-40-10-06; KIT-RC-45-10-06; KIT-RC-50-10-06).

This kit contains the materials for replacement of the cuff of VICTO and VICTO+.

Balloon Replacement Kit (Ref.: KIT-RB-01)

This kit contains the materials for replacement of the Pressure Regulating Balloon of VICTO and VICTO+.

Pump Replacement Kit (Ref.: KIT-RP-03-10-06)

This kit contains the materials for replacement of the pump of VICTO and VICTO+.

DEVICE FUNCTION

The VICTO implant has been developed to simulate the normal function of the urethral sphincter and thereby maintain continence.

The device keeps the urethra closed by means of a urethral cuff, which prevents the passage of urine. The pressure in the cuff is regulated by a small silicone balloon (pressure-regulating balloon, or PRB). When the patient wants to void the cuff, it can be deflated by manual operation of the control pump, which is placed in the scrotum. The fluid in the cuff is transferred to the PRB, thus allowing the urine to pass through the urethra.

The cuff automatically reinflates via a slow-bleed valve in the control pump. Additionally, it can be manipulated for quick reinflation. The base of the control pump contains a self-sealing port, which enables the device to be interrogated percutaneously in order that extra fluid can be added to increase the pressure.

VICTO+ has an additional balloon placed in series with the cuff (stress-relief balloon, or SRB) to transfer additional fluid to the cuff during periods of high intra-abdominal pressure such as coughing and sneezing. This feature is called Conditional Occlusion.

The Replacement kits are used during VICTO/VICTO+ post-surgical replacement procedures of its parts, thereby allowing the surgeon to have flexibility once the product is implanted. This way, if replacement of the cuff/pump/balloon is necessary, the surgical procedure will be less invasive.

Components replacement might be due to an incorrect use/selection of the device, or product's component failure.

CONTRAINDICATIONS

The main contraindications for the implantation of the VICTO+ and VICTO are listed below:

1. Unmanaged detrusor instability;
2. Problems affecting manual dexterity or motivation, which may prevent the patient from operating the device;
3. Acute urinary tract infection which may lead to post-operative complications;
4. Patients whom the surgeon determines to be not suitable due to risks associated with open surgical procedures and/ or with the patients' medical history (physical or mental problems);
5. Known sensitivity to silicone rubber.

WARNINGS

Improper cuff sizing may limit the efficacy of therapy or cause urethral erosion.

Improper filling of components may limit the performance of the product or cause permanent damage.

All components are for single use. Thus, they should not be reused or resterilized, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

The product must not be used if the package is open or damaged.

The product must not be used after the expiration date specified in the packaging.

PRECAUTIONS

Improper cuff sizing may result in tissue erosion, migration of components or continued incontinence.

Unsuccessful outcomes may result from improper sizing and/or filling of components.

The kits' components must be handled only by surgeons and/or operating-room staff who are familiar with the device and surgical technique.

Adequate precautions must be taken to avoid contamination during the intraoperative procedure.

Operating-rooms conditions should be in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

After use, the non-implanted product and packaging should be disposed in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Right and complete connection between the connector and the tubing (perfect fit) should be checked. Confirm that there is no loss of fluid in the joints. Verify that the tubing is not kinked, either pre- or post-connector.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) ENVIRONMENT

Non-clinical testing performed in the worst-case scenario has demonstrated that VICTO/VICTO+ implant is MR conditional. A patient

with this device can be safely scanned in an MR system that meets the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, **with**
- **Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)**
- Maximum force product of 231 T² /m
- **Theoretically estimated** maximum **whole-body** averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of
< 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the VICTO+/VICTO implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than

1.0°C (**2 W/kg, 1.5 Tesla**) **RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)**

0.9°C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.0°C (2 W/kg, 3 Tesla)**

after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image caused by the device extends approximately 18.3 mm from the implant at the port of the pump when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The use of VICTO/VICTO+ may result in complications associated with the methods used during the surgical procedure or reaction to the foreign body.

The efficacy of the device may be reduced in the patient who has been treated with radiotherapy for local recurrence of prostate cancer.

Some complications may require complete or partial removal of the device.

Infections that do not respond to antibiotic treatment and/or chronic pain related to the device failure may require the removal of the device.

Complications reported with this or other surgical procedures for the treatment of incontinence include:

- Urinary retention due to the patient's inability to empty the cuff correctly
- Fluid loss due to disruption of a connection or a pinhole leak
- Cuff and/or pump erosion (characterized by pain, hematuria, dysuria and recurrent incontinence)
- Abnormal detrusor function
- Urethral atrophy
- Bladder-neck or urethral closure
- Infection
- Mechanical failure
- Explantation
- Pain/discomfort
- Device malfunction
- Delayed wound healing
- Migration
- Recurrent incontinence
- Bladder spasm
- Difficult activation
- Tissue erosion
- Swelling
- Fistula formation
- Hematoma
- Hydrocele
- Tissue erosion/infection
- Patient dissatisfaction
- Positional incontinence
- Wound infection
- Urinary retention
- Difficult deactivation

Clinical literature reports that a small percentage of patients may continue to experience incontinence after an Artificial Urinary Sphincter placement.

COMPONENTS

PACKAGING

The Replacement Kits are supplied sterile and packaged in double plastic pouches to facilitate visualization of the device. Each kit is delivered in a labeled cardboard box for additional protection.

INDIVIDUAL COMPONENTS

THE CUFF REPLACEMENT KIT CONTAINS:

- 1 Replacement Cuff 3.7cm (RC-37), 4.0cm (RC-40), 4.5cm (RC-45), or 5.0 cm (RC-50)
- 2 connectors (STC-12)
- 1 blunt injection needle (BN-15G)
- 2 non-coring injection needles (NCN-25G)
- 1 syringe 6 ml (SYR-06)
- 1 syringe 10 ml (SYR-10)

THE BALLOON REPLACEMENT KIT CONTAINS:

- 1 Replacement Balloon (RB-01)
- 2 connectors (STC-12)
- 2 blunt injection needles (BN-15G)
- 2 non-coring injection needles (NCN-25G)
- 1 syringe 6 ml (SYR-06)
- 1 syringe 10 ml (SYR-10)

THE PUMP REPLACEMENT KIT CONTAINS:

- 1 Replacement Pump (RP-03)
- 3 connectors (STC-12)
- 2 blunt injection needles (BN-15G)
- 2 non-coring injection needles (NCN-25G)
- 1 syringe 6 ml (SYR-06)
- 1 syringe 10 ml (SYR-10)
- 1 protection tube (PT-01)

STERILIZATION – SUPPLIED STERILE

All components of the Replacement Kits are supplied sterile.

Sterility is maintained only if the packaging is intact and undamaged. Therefore, do not use the product if the package is open or damaged.

SHELF LIFE

For shelf life, refer to the label on the packaging of each individual components or the cardboard box label. Do not use after the expiration date specified in the packaging.

SINGLE USE

All components are intended for SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE or RESTERILIZE them, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate re-sterilization and cross-contamination.

CARE AND STORAGE OF STERILIZED COMPONENTS

In order to protect the packaging integrity and sterile condition of the components, it is important that, during storage, they remain in the cardboard box on a protected shelf or inside a cabinet. The environment should be clean, dry and near room-temperature.

IMPLANTATION

PRE-OPERATIVE

SURGICAL TEAM PREPARATION

The surgeon and operating-room staff should be familiar with the operating procedure.

The members of the surgical team should scrub their hands for ten minutes using a povidone-iodine solution (provided the patient is not iodine sensitive) or another approved hospital scrub procedure.

PATIENT PREPARATION

The patient should be fully informed of the procedure and must give consent. The surgeon should discuss the possible risks associated with the surgery, anaesthetic and device.

Prior to surgery, prophylactic antibiotic therapy should be administered according to the hospital's approved procedures.

Once in the operating room, the patient is placed in the lithotomy position. Based on the component to be replaced, the abdominal and genital areas are shaved and cleansed with povidone-iodine solution or using an approved hospital preoperative scrub procedure.

The patient is prepped and draped for perineal and/or lower abdominal incision.

EQUIPMENT NEEDED

The implantation requires a standard urethroplasty surgical kit, the VICTO Accessories Kit (Ref.: KIT-AC-01), and various other supplies. Each surgeon may also have preferences about what equipment he/she requires.

Additional equipment is listed below:

- 12 Fr Foley catheter
- Shod forceps (e.g., hemostats)
- Sterile tray
- Sterile 50 ml syringe
- Sterile saline solution
- Umbilical tape

UNPACKING THE COMPONENTS

The integrity of both packages should be inspected. If there is a suspected breach of sterility the device should be returned to the distributor or manufacturer.

Select the replacement cuff after the correct measurement of the urethral size using the measurement tape provided in the Accessories Kit.

A number of labels detailing the batch number and use by date are supplied. These should be retained and placed in the appropriate

surgical and patient notes as established in the hospital procedure.

EQUIPMENT PREPARATION

PREPARING HEMOSTATS

During the procedure, it is useful to clamp some of the device tubes. In order to protect the device tubing from damage when clamping, cover the jaws of the hemostat with small sections of silicone tubing provided in Accessories Kit. All the teeth of the hemostat should be covered. The jaws should only be clamped to the first click to prevent excessive pressure on the tubing.

COMPONENT SET UP

CUFF

Before opening the pouches that keep the cuff sterile, perform the measurement of the urethra to ensure that the appropriate cuff size is selected.

Use of scissors to trim the cuff tubing length squarely to fit patient's anatomy.

Attach the blunt injection needle to the 10ml syringe.

Fill the syringe with approximately 5ml of sterile saline solution.

Hold the cuff with one hand and squeeze it until it is deflated.

Insert needle into the end of the cuff tubing.

Aspirate any air left in the cuff.

Fill the cuff with 1 ml to 3 ml, depending on cuff size.

NOTE: Do not over fill the cuff. Excessive fluid can stretch cuff material.

Squeeze the cuff and let it refill. Repeat it until most air bubbles are out of the cuff. Clamp off the cuff tubing 5cm below the needle.

Place the cuff into a sterile tray containing sterile saline solution.

BALLOON SET UP

Use scissors to trim the balloon tubing length squarely to fit patient's anatomy.

Attach the blunt injection needle to the 10ml syringe.

Fill the syringe with 10ml of sterile saline solution.

Hold the balloon with one hand and squeeze it until it is deflated.

Insert the needle into the end of the balloon tubing.

Fill the balloon with 3ml of sterile saline solution.

Aspirate any air left in the balloon.

Fill the balloon with 6ml of sterile saline solution.

NOTE: Do not overfill the balloon. Excessive fluid can stretch the balloon material.

Squeeze the balloon and let it refill. Repeat it until most of the air bubbles are out of the balloon. Clamp off the balloon tubing 5cm below the needle.

Place the balloon into a sterile tray containing sterile saline solution.

PUMP SET UP

Place end of each tubing in a basin with sterile saline solution. Use scissors to trim the control pump tubing length squarely to fit patient's anatomy.

Hold the control pump with the tubes on top.

With the tubing submerged, squeeze and release the control pump until all air in the control pump and tubing has been displaced with sterile saline solution.

In this position, clamp each tube 5cm from end using hemostats.

Place the control pump into a sterile tray containing sterile saline solution.

SURGICAL PROCEDURES

CUFF REPLACEMENT

Place an indwelling catheter (Foley 12) into the urethra to facilitate identification during the dissection.

Make a perineal incision and dissect around the VICTO+/VICTO cuff.

Place some umbilical tape around the urethra. Detach the cuff and released it to the urethra.

Place the measurement tape, supplied with the Accessories Kit, around the urethra where the replacement cuff is to be implanted. It should fit snugly without constricting the urethra. NOTE: Before measuring the urethra, take out the indwelling catheter.

Select the Cuff Replacement Kit that corresponds to the urethra size.

Using a hemostat, clamp the tubing of the cuff to be replaced, 5cm above the cuff tubing connector

Use scissors to trim the cuff tubing length squarely

Flush both pieces of tubing with sterile solution

Hold the titanium connector from the center and attach each tubing until achieve the central reference of the connector (as indicated in Figure 1).

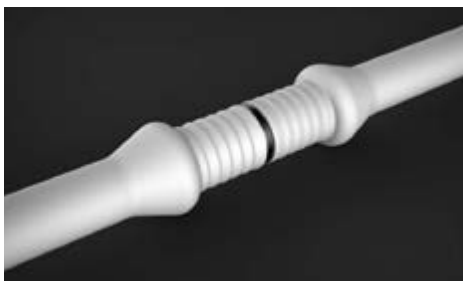


FIGURE 1

Detach the hemostat and check the right and complete connection between the connector and tubing (perfect fit). Confirm that there is no loss of fluid in the joint. Verify that there is no kink in the tubing, either pre- or post-connector.

Squeeze the pump to empty the cuff completely.

The cuff is placed around the urethra and the tab is passed through the loop. Using a hemostat, the button is passed through the hole to secure the cuff in position. The cuff should not be tight (i.e., it should be able to rotate freely around the urethra).

The perineal incisions can be closed and dressed.

PRESSURE-REGULATING BALLOON REPLACEMENT

Make a lower abdominal incision to find the PRB.

Using a hemostat, clamp the tubing of the PRB to be replaced, 5cm above the PRB connector

Use scissors to trim the PRB tubing length squarely

Flush both pieces of tubing with sterile solution.

Hold the titanium connector from the center and attach each

piece of tubing until the central reference of the connector is achieved (as indicated in Figure 1).

Detach the hemostat and check for the proper connection between the connector and the tubing (perfect fit). Confirm that there is no loss of fluid in the joint. Verify that there is no kink in the tubing, either pre- or post-connector.

The abdominal incisions can be closed and dressed.

CONTROL PUMP REPLACEMENT

Make a lower abdominal incision to access the pump to be replaced.

Using two hemostat, clamp both pieces of tubing of the control pump, 5cm above the top of it.

Use scissors to trim the pump tubing length squarely.

Flush both pieces of tubing with sterile solution.

Hold the titanium connector from the center and attach each tubing until you achieve the central reference of the connector (as indicated in Figure 1)

Detach the hemostat and confirm a proper connection between the connector and tubing (perfect fit). Confirm that there is no loss of fluid in the joint. Verify that there is no kink in the tubing, either pre- or post-connector.

The abdominal incisions can be closed and dressed.

POST-OPERATIVE CARE

IMMEDIATELY POST-OPERATION

An antibiotic cover should be prescribed at the discretion of the surgeon.

For the situation of cuff replacement, an indwelling catheter should remain in place for 24 hours.

After 24 hours the indwelling catheter should be removed and the patient should try to void urgently.

If the patient is unable to void without a considerable amount of residual urine, it may be necessary to teach the patient intermittent catheterization in case of retention.

The patient should continue to use pads or condom drainage to contain any leakage.

In the case of pump or balloon replacement, a pressurization procedure must be made day after the replacement process.

DISCHARGE

The patient can be discharged 2 to 4 days postoperatively at the discretion of the surgeon and depending on his general health.

Antibiotic cover should be prescribed at the discretion of the surgeon.

An outpatient appointment should be made within 2 to 4 weeks following the surgical procedure.

In the case of cuff replacement, an appointment for pressurization should be made for 4 to 6 weeks following the cuff change.

PRESSURIZATION PROCEDURE

The VICTO+/VICTO implant is pressurized by injecting sterile saline solution through the self-sealing port in the base of the control pump. The pressure in the device depends upon the amount of fluid injected. This feature

allows the device to be set at any desired pressure without having to change the PRB.

EQUIPMENT REQUIRED

The pressurization procedure is best carried out as a sterile procedure in a clean clinical space.

- Sterile saline solution for injection
- Victo adjustment kit
 - 6ml syringe
 - Non-coring needle 25Gx5/8"
- Sterile dressing pack
- Sterile drapes
- Sterile gloves

IMPORTANT

It is vital that the wall of the pump unit is not pierced by the needle. If this occurs, the device may be permanently damaged, necessitating explantation of the entire device.

It is essential that only the 25G x 5/8" needle provided in the Adjustment Kit be used and that the needle is always aligned parallel to the sides of the pump so that it will penetrate the self-sealing port straight and through the "guard ring." Only the base of the pump with its metal guard ring may be injected safely.

PATIENT PREPARATION

- Explain the procedure to the patient.
- Lay the patient supine and identify the location of the control pump inside the scrotum.
- Cleanse the scrotum in accordance with the hospital's approved procedure.

NOTE: Local anesthesia around the area may be applied in accordance with the hospital's approved procedure.

PRESSURIZATION PROCESS

- Fill the syringe with a sterile saline solution for injection.
- Attach the non-coring needle 25G x 5/8" to the syringe.
- With syringe pointed upward, flush 1.0ml of sterile saline solution and expel excess air.
- Fix the self-sealing port of the control pump, using two fingers to pull the skin taut over the end of the control pump.
- Push the needle slowly through the skin into the center of the control pump self-sealing port. Just prior to reaching the control pump, clear the end of the needle by injecting 0.1 ml of sterile saline solution into the tissue space.
- Push the needle into the self-sealing port, ensuring that the needle remains parallel with the walls of the control pump.
- Activate the product, injecting 2ml of sterile saline solution.
- Remove the needle slowly.
- Instruct the patient to pump the device about 3 times to redistribute fluid. Rapid reinflation can be achieved by squeezing the top of the control pump.
- Perform the test of efficacy (Please refer to "Post-pressurization continence tests.")

POST-PRESSURIZATION CONTINENCE TESTS

TESTS OF EFFICACY

These can be done immediately following pressurization process. After showing the patient how to deflate the cuff for voiding, he can be asked to fill his bladder by drinking until a desire to void is reached.

The patient should be asked to perform 5 strong coughs, 5 seconds of Valsalva manoeuvre and, if possible, 5 squats. The volume leaked can be measured and recorded. The patient should then be asked to void into a flow machine in order that the flow rate and volume can be measured and recorded.

LONGER-TERM TESTS OF EFFICACY

The patient can be asked to continue wearing pads (or Conveen leg bag) to record pad use and/or leaked volume by weight.

PATIENT EDUCATION

Subsequent to device pressurization, the surgeon should show the patient how to pump the device in order to allow urination.

The rapid reinflation capability can also be demonstrated. If the patient is using intermittent catheterization to empty the bladder, the importance of pumping before catheter insertion should be stressed.

A flow-rate test should be performed to ensure that the patient is pumping down sufficiently.

An emergency card should be issued to inform healthcare professionals that the patient has an implant and that catheterization should only be performed after pumping down the device to deflate the cuff.

IMAGING

X-RAY VISIBILITY OF THE VICTO IMPLANT

The VICTO+/VICTO does not contain radio-opaque solution, and consequently it cannot be imaged using plain radiography (x-ray). However, there are 2 other methods that can be used to image the device in order to investigate function.

MAGNETIC RESONANCE

The VICTO/VICTO+ implant can be observed imaged using MRI (Magnetic Resonance Imaging) as described in the paper by Deng et al.

FLEXIBLE CYSTOMETRY

The function of the cuff can be visualized using flexible cystometry with the cuff inflated and deflated.

ULTRASOUND DIAGNOSTICS

The balloons of the VICTO/VICTO+ implant can be easily visualized using ultrasound. With appropriate settings, the outline, particularly the highlighted top and bottom of the balloons, can be seen.

The straight line distance between these highlights will give the diameter of the balloons. When the cuff is normally inflated between voidings, the SRB and PRB should be very nearly of the same diameter and pressure.

From the diameter of one of the balloons, and using the following formula, the added volume can be determined.

$$[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$$



With this ultrasound technique it is also possible to determine the normal functioning of the device during voiding. Pump the sphincter cuff down with about 2 or 3 good squeezes and notice the enlargement of the PRB while the SRB diminishes in size. After waiting for approximately 10 to 15 minutes, during which time the cuff will be fully reinflated, the two balloons should have returned to approximately the same size.

BIBLIOGRAPHY & REFERENCES:

- Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.
- Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.
- Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.
- García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.
- Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.
- Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24
- García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.
- García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].
- Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.
- Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.
- Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *ActasUrol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.
- García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].
- Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.
- Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.
- Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED



CATALOG NUMBER



MANUFACTURER



BATCH/LOT/ID NUMBER



SERIAL NUMBER



CAUTION



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



EXPIRY DATE / USE BY



SINGLE USE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



MANUFACTURE DATE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



STERILE.
STERILIZATION METHOD:
ETHYLENE OXIDE



KEEP DRY



DO NOT RESTERILIZE



MR CONDITIONAL

INFORMACIÓN GENERAL

INDICACIONES DE USO

Los esfínteres urinarios artificiales VICTO+ y VICTO son esfínteres urinarios artificiales (EUA) utilizados para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres, que es causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca, en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía. La finalidad de los kits de reemplazo es que se utilicen como reemplazo de la bomba, el cuff (manguito) o el balón regulador de presión de los implantes VICTO+ y VICTO.

CARACTERÍSTICAS DEL KIT

**KIT DE REEMPLAZO DE CUFF
(MANGUITO) (KIT-RC-37-10-06;
KIT-RC-40-10-06; KIT-RC-45-10-06;
KIT-RC-50-10-06)**

Este kit contiene los materiales para el reemplazo del manguito de los implantes VICTO+ y VICTO.

**KIT DE REEMPLAZO DEL BALÓN (REF.:
KIT-RB-01)**

Este kit contiene los materiales para el reemplazo del balón regulador de presión de los implantes VICTO+ y VICTO.

**KIT DE REEMPLAZO DE LA BOMBA (REF.:
RP-03-10-06)**

Este kit contiene los materiales para el reemplazo de la bomba de los implantes VICTO+ y VICTO.

FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante VICTO + / VICTO fue desarrollado para simular la función normal del esfínter uretral y, de ese modo, mantener la continencia. El dispositivo mantiene la uretra

cerrada por medio de un manguito uretral que impide el pasaje de orina. La presión del manguito se regula a través de un pequeño balón de silicona (balón regulador de presión, BRP). Cuando el paciente desea vaciar el manguito, puede desinflarlo operando manualmente la bomba de control, que se coloca en el escroto. El líquido del manguito se transfiere al BRP, lo que permite que la orina pase por la uretra.

El manguito se vuelve a inflar automáticamente a través de una válvula de descarga lenta situada en la bomba de control. Además, este manguito se puede manipular para un reinflado más rápido. La base de la bomba de control contiene un puerto autosellable que permite examinar el dispositivo de forma percutánea, para agregar líquido adicional con el fin de aumentar la presión.

VICTO+ tiene un balón adicional que se coloca en serie con el manguito (balón de alivio de tensión, BAT) para transferir líquido adicional al manguito durante los periodos en que la presión intrabdominal es elevada, como al toser o estornudar. Esta característica se denomina oclusión condicional.

Los kits de reemplazo se utilizan durante los procedimientos de reemplazo posquirúrgico de las piezas de los implantes VICTO y VICTO+, lo que permite que el cirujano tenga flexibilidad una vez que se implanta el producto.

De este modo, si es necesario reemplazar el manguito, la bomba o el balón, el procedimiento quirúrgico será menos invasivo.

El reemplazo de los componentes puede ser necesario debido al uso incorrecto o a la selección incorrecta del dispositivo, o a una falla en los componentes del producto.

CONTRAINDICACIONES

A continuación, se enumeran las principales contraindicaciones para la implantación de VICTO+ y VICTO:

1. Inestabilidad del detrusor no controlada.
2. Problemas que afectan la habilidad manual o la motivación, y que pueden impedir al paciente activar el dispositivo.
3. Infección aguda del tracto urinario, que puede derivar en complicaciones posoperatorias.
4. Pacientes que no están en condiciones de ser operados, según el criterio del cirujano, debido a los riesgos asociados con los procedimientos quirúrgicos abiertos o en función de la historia clínica del paciente (problemas físicos o mentales).
5. Sensibilidad conocida a la goma de silicona.

ADVERTENCIAS

El tamaño inadecuado del manguito puede limitar la eficacia del tratamiento o causar erosión uretral.

El llenado inadecuado de los componentes puede limitar el funcionamiento del producto o causar daños permanentes al implante.

Todos los componentes son de uso único. Por lo tanto, no deben reutilizarse ni reesterilizarse, ya que esto puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inapropiada y contaminación cruzada.

El producto no debe usarse si el paquete está abierto o dañado.

El producto no debe usarse después de la fecha de caducidad especificada en el envase.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

El tamaño inadecuado del manguito puede provocar erosión del tejido, migración de los componentes o incontinencia continua.

El tamaño o el llenado inadecuados de los componentes pueden provocar resultados infructuosos.

Los componentes de los kits deben ser manipulados únicamente por los cirujanos o el personal de cirugía que estén familiarizados

con el dispositivo y la técnica quirúrgica.

Se deben tomar las medidas de precaución adecuadas para evitar la contaminación durante el procedimiento intraoperatorio.

Los quirófanos deben cumplir con las exigencias establecidas en las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local. Después de su uso, el producto no implantado y los envases se deben desechar de conformidad con las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.

Comprobar que la conexión entre el conector y los tubos sea correcta y completa (ajuste perfecto). Confirmar que no haya pérdida de líquido en las juntas. Comprobar que los tubos no tengan dobleces, antes o después del conector.

CONDICIONES AMBIENTALES

Las pruebas no clínicas realizadas en el peor escenario posible han demostrado que los implantes VICTO+ y VICTO condicionan el uso de resonancia magnética (RM). Se puede examinar de manera segura a un paciente con este dispositivo en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- gradiente de campo espacial máximo de 12 800 G/cm (128 T/m);
- producto de fuerza máxima de 231 T² /m;
- tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo teóricamente estimada de < 2 W/kg (modo normal de operación).

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes VICTO y VICTO+ presenten los siguientes aumentos de temperatura máximos: 1,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento de temperatura relacionado con la radiofrecuencia, con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 1,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla); 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) de aumento de temperatura relacionado con la radiofrecuencia, con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 1,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) tras 15 minutos de

exploración continua.

En las pruebas no clínicas, la imagen provocada por el dispositivo se extiende aproximadamente 18,3 mm desde el implante en el puerto de la bomba, cuando se lo visualiza a una secuencia de pulso eco de gradiente y en un sistema de RM de 3 Tesla.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso de VICTO/VICTO+ puede presentar complicaciones relacionadas con los métodos utilizados durante el procedimiento quirúrgico o la reacción al cuerpo extraño.

La eficacia del dispositivo puede ser menor en los pacientes tratados con radioterapia debido a la recurrencia local del cáncer de próstata.

Algunas complicaciones pueden requerir la extracción completa o parcial del dispositivo. Las infecciones que no responden a un tratamiento antibiótico o el dolor crónico relacionados con la falla del dispositivo pueden requerir la extracción del dispositivo. Las complicaciones informadas con este u otros procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen las siguientes:

- Retención urinaria debido a la incapacidad del paciente de vaciar el manguito correctamente
- Pérdida de líquido debido a la disrupción de una conexión o una pequeña fuga
- Erosión del manguito o la bomba (caracterizada por dolor, hematuria, disuria e incontinencia recurrente)
- Alteración en la función del detrusor
- Atrofia uretral
- Cierre del cuello vesical o la uretra
- Infección
- Falla mecánica
- Explantación
- Dolor/malestar
- Mal funcionamiento del dispositivo
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Migración
- Incontinencia recurrente

- Espasmo vesical
- Activación difícil
- Erosión del tejido
- Dilatación
- Formación de fístula
- Hematoma
- Hidrocele
- Erosión/infección del tejido
- Inconformidad del paciente
- Incontinencia posicional
- Infección en la herida
- Retención urinaria
- Desactivación difícil

La bibliografía clínica informa que un pequeño porcentaje de pacientes puede seguir teniendo incontinencia después de la colocación de un esfínter urinario artificial.

COMPONENTES

ENVASE

Los kits de reemplazo se proveen estériles y envasados en bolsas de plástico doble, para permitir la visualización del dispositivo. Cada kit se entrega en una caja de cartón etiquetada para una mayor protección.

COMPONENTES INDIVIDUALES

EL KIT DE REEMPLAZO DEL MANGUITO CONTIENE:

- 1 manguito de repuesto de 3.7cm (RC-37), 4.0cm (RC-40), 4.5 cm (RC-45) o 5.0 cm (RC-50)
- 2 conectores (STC-12)
- 1 aguja de inyección roma (BN-15G)
- 2 agujas de inyección sin punción (NCN-25G)
- 1 jeringa de 6 ml (SYR-06)
- 1 jeringa de 10 ml (SYR-10)

EL KIT DE REEMPLAZO DEL BALÓN CONTIENE:

- 1 balón de repuesto (RB-01)
- 2 conectores (STC-12)
- 2 agujas de inyección romas (BN-15G)
- 2 agujas de inyección sin punción (NCN-25G)
- 1 jeringa de 6 ml (SYR-06)
- 1 jeringa de 10 ml (SYR-10)

EL KIT DE REEMPLAZO DE LA BOMBA CONTIENE:

- 1 bomba de repuesto (RP-03)
- 3 conectores (STC-12)
- 2 agujas de inyección romas (BN-15G)
- 2 agujas de inyección sin punción (NCN-25G)
- 1 jeringa de 6 ml (SYR-06)
- 1 jeringa de 10 ml (SYR-10)
- 1 tubo de protección (PT-01)

ESTERILIZACIÓN/COMPONENTES QUE SE SUMINISTRAN ESTÉRILES

Todos los componentes de los kits de reemplazo se proveen estériles.

La esterilidad se mantiene solo si el envase está intacto y en buen estado. Por lo tanto, no se debe utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

VIDA ÚTIL

Para conocer la vida útil, consultar la etiqueta del envase de cada uno de los componentes individuales o la etiqueta de la caja de cartón. No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase.

USO ÚNICO

Todos los componentes se han diseñado **SOLAMENTE PARA USO ÚNICO. NO REUTILIZAR NI RESTERILIZAR**, ya que esto puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inapropiada y contaminación cruzada.

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES ESTERILIZADOS

Para proteger la integridad del envase y la esterilidad de los componentes, es importante que, mientras estén almacenados, permanezcan dentro de la caja de cartón y se los coloque en una estantería protegida o dentro de un armario. El entorno debe estar limpio, seco y a una temperatura cercana a la temperatura ambiente.

IMPLANTACIÓN

PREOPERATORIO

PREPARACIÓN DEL EQUIPO DE CIRUGÍA

El cirujano y el personal de cirugía deben estar familiarizados con el procedimiento quirúrgico.

Los miembros del equipo de cirugía deben lavarse las manos durante diez minutos con una solución de povidona yodada (siempre que el paciente no tenga sensibilidad al yodo) o utilizar cualquier otro procedimiento de lavado aprobado por el hospital.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

El paciente deberá recibir toda la información necesaria sobre el procedimiento y brindar su consentimiento para la cirugía. El cirujano deberá analizar los posibles riesgos asociados con la cirugía, la anestesia y el dispositivo.

Antes de la cirugía, se deberá administrar un tratamiento profiláctico con antibióticos, de acuerdo con los procedimientos aprobados por el hospital.

Cuando el paciente ya está en el quirófano, se lo coloca en posición de litotomía. Según el componente que se vaya a reemplazar, se rasuran las zonas abdominal y genital, y se las limpia con solución de povidona yodada. De lo contrario, se utiliza un procedimiento de lavado prequirúrgico aprobado por el hospital.

Se prepara al paciente y se colocan campos para realizar una incisión perineal o una incisión abdominal inferior.

EQUIPAMIENTO NECESARIO

Para la implantación, se debe disponer de un kit quirúrgico estándar de uretroplastia, el kit de accesorios de VICTO (Ref.: KIT-AC-01) y varios insumos más. Cada cirujano puede tener sus preferencias sobre el equipamiento que necesita.

A continuación, se enumera el equipamiento adicional:

- Sonda Foley de 12 Fr
- Pinzas con extremos revestidos de goma (p. ej., pinzas hemostáticas)
- Bandeja estéril
- Jeringa estéril de 50 ml
- Solución fisiológica estéril
- Cinta umbilical

DESEMBALAJE DE LOS COMPONENTES

Se debe inspeccionar la integridad de ambos envases. Si se sospecha que el dispositivo ha perdido la esterilidad, se lo devolverá al distribuidor o fabricante.

Seleccionar el manguito de reemplazo después de medir correctamente el tamaño de la uretra con la cinta de medición provista en el kit de accesorios.

Se suministran una serie de etiquetas, donde se detalla el número de lote y la fecha de caducidad. Estas se deben despegar del envase y colocar en las correspondientes notas quirúrgicas y del paciente, según lo establecido en el procedimiento del hospital.

PREPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

PREPARACIÓN DE LAS PINZAS HEMOSTÁTICAS

Durante el procedimiento, resulta útil sujetar con pinzas algunos de los tubos del dispositivo. Para evitar que los tubos del dispositivo se dañen al sujetarlos, cubrir las mordazas de la pinza hemostática con pequeñas secciones del tubo de silicona

provisto en el kit de accesorios.

Se debe cubrir por completo toda la superficie dentada de la pinza hemostática. Las mordazas se deben cerrar y trabar solo hasta escuchar el primer chasquido para evitar ejercer una presión excesiva en los tubos.

PREPARACIÓN DE COMPONENTES

MANGUITO

Antes de abrir las bolsas que conservan el manguito estéril, medir la uretra para asegurarse de seleccionar el manguito de reemplazo adecuado.

Recortar con tijeras los tubos del manguito a lo largo, en ángulo recto, para que se adapten a la anatomía del paciente.

Colocar la aguja de inyección roma en la jeringa de 10 ml.

Llenar la jeringa con aproximadamente 5 ml de solución fisiológica estéril.

Sostener el manguito con una mano y apretarlo hasta que esté desinflado. Insertar la aguja en el extremo del tubo del manguito. Aspirar el aire remanente en el manguito.

Llenar el manguito con 1 ml a 3 ml de solución, según su tamaño.

IMPORTANTE: No llenar el manguito en exceso. El exceso de líquido puede estirar el material del manguito.

Apretar el manguito y dejar que se vuelva a llenar. Repetir este paso hasta que la mayoría de las burbujas de aire salgan del manguito. Sujetar los tubos del manguito, 5 cm por debajo de la aguja.

Colocar el manguito en una bandeja estéril que contenga solución fisiológica estéril.

PREPARACIÓN DEL BALÓN

Recortar con tijeras los tubos del manguito a lo largo, en ángulo recto, para que se ajusten a la anatomía del paciente.

Colocar la aguja de inyección roma en la jeringa de 10 ml.

Llenar la jeringa con 10 ml de solución fisiológica estéril.

Sostener el balón con una mano y apretarlo hasta que esté desinflado.

Insertar la aguja en el extremo de los tubos del balón.

Llenar el balón con 3 ml de solución fisiológica estéril.

Aspirar el aire remanente en el balón.

Llenar el balón con 6 ml de solución fisiológica estéril.

IMPORTANTE: No llenar el balón en exceso. El exceso de líquido puede estirar el material del balón.

Apretar el balón y dejar que se vuelva a llenar. Repetir este paso hasta que la mayoría de las burbujas de aire salgan del balón. Sujetar los tubos del balón 5 cm por debajo de la aguja.

Colocar el balón en una bandeja estéril que contenga solución fisiológica estéril.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA

Colocar el extremo de cada tubo en un recipiente con solución fisiológica estéril. Use tijeras para recortar la longitud del tubo de la bomba de control directamente para adaptarse a la anatomía del paciente.

Sostener la bomba de control con los tubos en la parte superior.

Con los tubos sumergidos, apretar y liberar la bomba de control hasta que se haya desplazado todo el aire de la bomba de control y de los tubos con solución fisiológica estéril.

En esta posición, sujetar cada tubo a 5 cm del extremo con una pinza hemostática.

Colocar la bomba de control en una bandeja estéril que contenga solución fisiológica estéril.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

REEMPLAZO DEL MANGUITO

Colocar una sonda vesical (Foley 12) en la uretra para facilitar la identificación durante la disección.

Realizar una incisión perineal y disecar alrededor del manguito VICTO+ o VICTO.

Colocar un poco de cinta umbilical alrededor de la uretra.

Desprender el manguito y liberarlo hacia la uretra.

Colocar la cinta de medición, provista con el kit de accesorios, alrededor de la uretra, donde se va a implantar el manguito de reemplazo. Esta se debería ajustar perfectamente, sin

comprimir la uretra. **IMPORTANTE:** Antes de medir la uretra, retirar la sonda vesical.

Seleccionar el kit de reemplazo del manguito correspondiente al tamaño de la uretra.

Con una pinza hemostática, sujetar los tubos del manguito que se va a reemplazar, 5 cm por encima del conector de los tubos del manguito.

Recortar con tijeras los tubos del manguito a lo largo, en ángulo recto.

Lavar ambas partes del tubo con solución estéril.

Sujetar el conector de titanio desde el centro y colocar cada tramo de tubo hasta alcanzar la referencia central del conector (como se indica en la Figura 1).

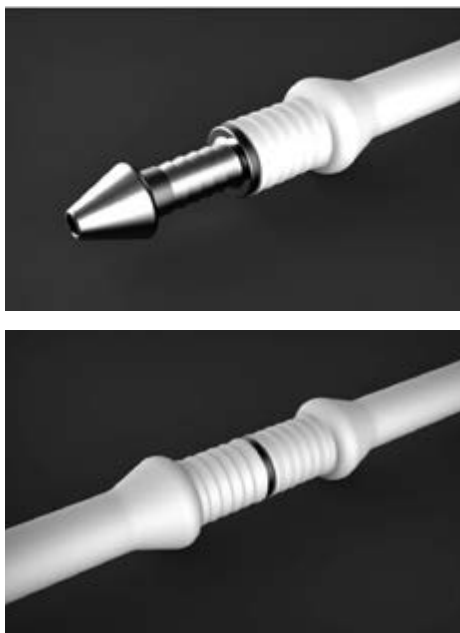


Figura 1

Desprender la pinza hemostática y comprobar que la conexión entre el conector y el tubo sea correcta y completa (ajuste perfecto).

Confirmar que no haya pérdida de líquido en la junta. Comprobar que el tubo no tenga dobleces, ya sea antes o después del conector.

Apretar la bomba para vaciar completamente el manguito.

El manguito se coloca alrededor de la uretra y la cinta se pasa por la presilla. Con una pinza hemostática, se pasa el botón a través del orificio para asegurar el manguito en su sitio. El manguito no debe estar ajustado (es decir, debe poder girar libremente alrededor de la uretra).

Las incisiones perineales se pueden cerrar y cubrir con apósitos.

REEMPLAZO DEL BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN

Hacer una incisión abdominal inferior para localizar el BRP.

Con una pinza hemostática, sujetar el tubo del BRP que se va a reemplazar, 5 cm por encima del conector del BRP.

Recortar con tijeras el tubo del BRP a lo largo, en ángulo recto.

Lavar ambas partes del tubo con solución estéril.

Sujetar el conector de titanio desde el centro y colocar cada tramo del tubo hasta alcanzar la referencia central del conector (como se indica en la Figura 1).

Desprender la pinza hemostática y comprobar que la conexión entre el conector y el tubo sea correcta (ajuste perfecto). Confirmar que no haya pérdida de líquido en la junta. Comprobar que el tubo no tenga dobleces, ya sea antes o después del conector.

Las incisiones abdominales se pueden cerrar y cubrir con apósitos.

REEMPLAZO DE LA BOMBA DE CONTROL

Hacer una incisión abdominal inferior para llegar a la bomba que se va a reemplazar.

Con dos pinzas hemostáticas, sujetar ambos tramos del tubo de la bomba de control, 5 cm por encima de la parte superior de esta.

Recortar con tijeras el tubo de la bomba a lo largo, en ángulo recto.

Lavar ambas partes del tubo con solución estéril.

Sujetar el conector de titanio desde el centro y colocar cada tramo de tubo hasta alcanzar la referencia central del conector (como se indica en la Figura 01).

Desprender la pinza hemostática y confirmar que la conexión entre el conector y el tubo

sea correcta (ajuste perfecto). Confirmar que no haya pérdida de líquido en la junta. Comprobar que el tubo no tenga dobleces, ya sea antes o después del conector.

Las incisiones abdominales se pueden cerrar y cubrir con apósitos.

CUIDADO POSOPERATORIO

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA

Se deben recetar antibióticos según el criterio del cirujano.

Para situaciones de reemplazo del manguito, se debe dejar colocada una sonda vesical durante 24 horas.

Después de transcurridas 24 horas, se debe retirar la sonda vesical y el paciente debe tratar de orinar a continuación.

Si el paciente no puede orinar un volumen de orina residual considerable, puede ser necesario enseñarle al paciente cómo realizarse una cateterización intermitente en caso de retención.

El paciente debe seguir utilizando apósitos o un condón colector de orina para contener pérdidas.

En los casos de reemplazo de bomba o balón, se debe hacer un procedimiento de presurización el día posterior al proceso de reemplazo.

ALTA

Se puede dar de alta al paciente entre los 2 y 4 días posteriores a la cirugía, según el criterio del cirujano y en función de su estado de salud general.

Se deben recetar antibióticos según el criterio del cirujano.

Se debe programar una cita ambulatoria dentro de las 2 a 4 semanas posteriores al procedimiento quirúrgico.

En el caso de reemplazo del manguito, se debe programar una cita para efectuar una

presurización dentro de las 4 a 6 semanas posteriores al cambio de manguito.

PROCEDIMIENTO DE PRESURIZACIÓN

Los implantes VICTO+ y VICTO se presurizan mediante la inyección de solución fisiológica estéril a través del puerto autosellable que se encuentra en la base de la bomba de control. La presión en el dispositivo depende de la cantidad de líquido inyectado. Esta característica permite ajustar el dispositivo con la presión deseada, sin tener que cambiar el BRP.

EQUIPOS REQUERIDOS

La manera óptima de realizar la presurización es mediante un procedimiento estéril en un espacio clínico limpio.

- Solución fisiológica estéril para inyección
- Kit de ajuste Victo
 - Jeringa de 6 ml
 - Aguja no perfilada de 25 G x 5/8"
- Paquete de vendas estériles
- Campos estériles
- Guantes estériles

IMPORTANTE

Es fundamental no perforar la bomba con la aguja. Si esto ocurre, el dispositivo se puede dañar de forma permanente, por lo que sería necesario explantar todo el dispositivo.

Es fundamental que solo se utilicen la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" proporcionada en el kit de ajuste y que la aguja esté siempre alineada en forma paralela a los costados de la bomba, de modo que penetre directamente en el puerto autosellable a través del "anillo de protección". Solo es seguro realizar la inyección en la base de la bomba con su anillo de protección de metal.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Explicar el procedimiento al paciente.
- Colocar al paciente en decúbito supino e identificar la ubicación de la bomba de control en el escroto.
- Limpiar el escroto de acuerdo con el procedimiento aprobado del hospital.

IMPORTANTE: Se puede aplicar anestesia local en la zona de acuerdo con el procedimiento aprobado del hospital.

PROCESO DE PRESURIZACIÓN

- Cargar la jeringa con una solución fisiológica estéril para inyección.
- Colocar la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" en la jeringa.
- Con la jeringa hacia arriba, descargar 1,0 ml de solución fisiológica estéril y quitar el exceso de aire.
- Fijar el puerto autosellable de la bomba de control: con dos dedos, estirar bien la piel sobre el extremo de la bomba de control.
- Empujar la aguja lentamente por la piel hacia el centro del puerto autosellable de la bomba de control. Justo antes de llegar a la bomba de control, limpiar el extremo de la aguja inyectando 0,1 ml de solución fisiológica estéril en el espacio del tejido.
- Empujar la aguja en el puerto autosellable, asegurándose de que la aguja permanezca en posición paralela a las paredes de la bomba de control.
- Inyectar 2 ml de solución fisiológica estéril para activar el producto.
- Retirar la aguja lentamente.
- Pedir al paciente que bombee el dispositivo unas tres veces para redistribuir el líquido. Para un reinflado rápido, se puede apretar la parte superior de la bomba de control.
- Realizar la prueba de eficacia (consultar Pruebas de continencia posteriores a la presurización).

PRUEBAS DE CONTINENCIA POSTERIORES A LA PRESURIZACIÓN

PRUEBAS DE EFICACIA

Estas pruebas se pueden realizar inmediatamente después del proceso de presurización. Después de mostrar al paciente cómo desinflar el manguito para orinar, se le puede pedir que ingiera líquido hasta que la vejiga se llene y sienta deseos de orinar.

Se debe pedir al paciente que tosa fuertemente 5 veces, que realice la maniobra de Valsalva durante 5 segundos y, de ser posible, que haga 5 sentadillas.

El volumen de pérdida se puede medir y registrar. Luego, se debe pedir al paciente que orine en una máquina de flujo, para medir y registrar la tasa de flujo y el volumen.

PRUEBAS DE EFICACIA A LARGO PLAZO

Se puede pedir al paciente que siga usando apósitos (o bolsas de pierna Conveen) para registrar el uso de apósitos o el volumen perdido por peso.

ADiestRAMIENTO DEL PACIENTE

Después de la presurización del dispositivo, el cirujano deberá mostrar al paciente cómo bombear el dispositivo para orinar.

También se puede demostrar la capacidad de reinflado rápido. Si el paciente está utilizando cateterización intermitente para vaciar la vejiga, se debe recalcar la importancia de bombear antes de insertar la sonda.

Se debe realizar una prueba de tasa de flujo para asegurarse de que el paciente esté bombeando lo suficiente.

Se debe emitir una tarjeta de emergencia para informar a los profesionales de atención de la salud que el paciente tiene un implante y que la cateterización solo se debe realizar

después de bombear el dispositivo, para desinflar el manguito.

IMAGENOLOGÍA

VISIBILIDAD DEL IMPLANTE VICTO /VICTO+ A TRAVÉS DE RAYOS X

Los implantes VICTO y VICTO+ no contienen solución radiopaca y, por lo tanto, no se pueden visualizar mediante radiografías comunes (rayos X). Sin embargo, hay otros dos métodos que se pueden utilizar para obtener imágenes del dispositivo a fin de investigar su función.

RESONANCIA MAGNÉTICA

Se pueden obtener imágenes de los implantes VICTO y VICTO+ mediante resonancia magnética, según lo descrito en el documento escrito por Deng et al.

CISTOMETRÍA FLEXIBLE

La función del manguito se puede visualizar mediante cistometría flexible con el manguito inflado y desinflado.

DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO

Los balones de los implantes VICTO y VICTO+ se pueden visualizar fácilmente mediante una ecografía. Con los ajustes necesarios, se puede observar el contorno y, particularmente, los puntos destacados de la parte superior e inferior de los balones.

La distancia en línea recta entre estos puntos destacados indicará el diámetro de los balones. Cuando el manguito se infla normalmente entre las micciones, el BAT y el BRP deberían tener prácticamente el mismo diámetro y la misma presión.

A partir del diámetro de uno de los balones y con la siguiente fórmula, se puede determinar el volumen agregado. $[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$



Con esta técnica ecográfica, también es posible determinar el funcionamiento normal del dispositivo durante la micción. Bombear el manguito del esfínter, apretando bien dos o tres veces. Se observará que el BRP se agranda, mientras que el BAT se achica. Después de esperar entre 10 y 15 minutos, tiempo durante el cual el manguito se volverá a inflar completamente, los dos balones deberán haber recuperado aproximadamente el mismo tamaño.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS:

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.

Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.

Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.

Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.

Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24

García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.

García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].

Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.

Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.

Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *Actas Urol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.

García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].

Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EMPLEADOS:

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICANTE
	NÚMERO DE REMESA/ LOTE/ID		NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FECHA DE CADUCIDAD/ CONSUMIR ANTES DE		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	UN SOLO USO		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		MANTENER SECO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO		APTO PARA LA RESONANCIA MAGNÉTICA BAJO CIERTAS CONDICIONES
	NO RESTERILIZAR		

DEUTSCHE

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Bei VICTO und VICTO+ handelt es sich um einstellbare artifizielle Harnsphinkter (AUS: Artificial Urinary Sphincters), die zur Behandlung von Belastungsinkontinenz bei Männern aufgrund von intrinsische Sphinkterinsuffizienz (ISD: Intrinsic Sphincter Deficiency) in Fällen wie der Post-Prostatektomie eingesetzt werden.

Die Ersatzkits sind als Ersatz für Manschetten, Pumpen oder Druckregulierungsballons von VICTO und VICTO+ gedacht.

KITMERKMALE

**MANSCHETTEN-ERSATZKITS (REF.:
KIT-RC-37-10-06; KIT-RC-40-10-06; KIT-
RC-45-10-06; KIT-RC-50-10-06).**

Dieses Kit enthält die Materialien für den Austausch der Manschette von VICTO und VICTO+.

BALLON-ERSATZKITS (REF.: KIT-RB-01)

Dieses Kit enthält die Materialien für den Ersatz des Druckregelballons von VICTO und VICTO+.

**PUMPEN-ERSATZKITS (REF.: KIT-
RP-03-10-06)**

Dieses Kit enthält die Materialien für den Austausch der Pumpe von VICTO und VICTO+.

GERÄTEFUNKTION

Das VICTO-Implantat wurde entwickelt, um die normale Funktion des Harnröhrensphinkters zu simulieren und damit die Kontinenz zu erhalten.

Das Gerät hält die Harnröhre durch eine Harnröhrenmanschette verschlossen, die

die Passage von Urin verhindert. Der Druck in der Manschette wird durch einen kleinen Silikonballon (druckregulierender Ballon oder PRB: Pressure Regulating Balloon) reguliert. Wenn der Patient die Manschette entleeren möchte, kann sie durch manuelle Betätigung der im Skrotum angebrachten Kontrollpumpe, entleert werden. Die Flüssigkeit in der Manschette wird in den PRB übertragen, so dass der Urin die Harnröhre passieren kann. Die Manschette füllt sich automatisch über ein langsames Ablassventil in der Kontrollpumpe wieder auf. Zusätzlich kann sie für eine schnelle Wiederauffüllung angepasst werden. Der Boden der Kontrollpumpe enthält einen selbstdichtenden Anschluss zur perkutanen Manipulation des Geräts, so dass zusätzliche Flüssigkeit zur Druckerhöhung zugegeben werden kann.

VICTO+ verfügt über einen zusätzlichen Ballon, der mit der Manschette (spannungsabbauender Ballon oder SRB) in Reihe angebracht ist. Dieser hat die Funktion, bei Prozessen mit hohem intra-abdominalem Druck wie Husten und Niesen zusätzliche Flüssigkeit in die Manschette zu übertragen. Diese Funktion wird als bedingte Okklusion bezeichnet.

Die Ersatzkits werden während der postoperativen Austauschverfahren der Bestandteile von VICTO/VICTO+ verwendet. Auf diese Weise wird dem Chirurgen nach der Implantation eine flexible Vorgehensweise ermöglicht. Falls ein Austausch der Manschette/der Pumpe/des Ballons erforderlich ist, wird der chirurgische Eingriff auf diese Weise weniger invasiv sein.

Der Austausch von Komponenten kann auf eine falsche Verwendung bzw. Auswahl des Geräts oder auf den Ausfall einer Produktkomponente zurückzuführen sein.

KONTRAINDIKATIONEN

Die wichtigsten Kontraindikationen für die Implantation von VICTO und VICTO+ sind nachfolgend aufgeführt:

1. Nicht behobene Blasenmuskel-Instabilität;
2. Probleme mit der manuellen Geschicklichkeit oder Motivation, die den Patienten daran hindern können, das Gerät zu bedienen;
3. Akute Harnwegsinfekte, die zu postoperativen Komplikationen führen können;
4. Patienten, die der Chirurg aufgrund von Risiken im Zusammenhang mit offenen chirurgischen Eingriffen und/oder der Anamnese (physische oder psychische Probleme) für ungeeignet hält;
5. Bekannte Empfindlichkeit gegenüber Silikongummi.

WARNHINWEISE

Unsachgemäße Manschettengrößen können die Effektivität der Therapie einschränken oder Harnröhrenerosionen verursachen.

Eine unsachgemäße Befüllung der Komponenten kann die Leistung des Produkts einschränken oder zu bleibenden Schäden führen.

Alle Komponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Daher sollten sie nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und einem erhöhten Risiko einer unsachgemäßen Resterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Unsachgemäße Manschettengröße kann zu Gewebeerrosion, Migration von Komponenten oder anhaltender Inkontinenz führen.

Durch unsachgemäße Dimensionierung und/oder Befüllung von Komponenten kann es zu unerwünschten Ergebnissen kommen.

Die Komponenten der Kits dürfen nur

von Chirurgen und/oder OP-Mitarbeiter benutzt werden, die mit dem Gerät und der Operationstechnik vertraut sind.

Esmüssenangemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Kontamination während des intraoperativen Eingriffs zu vermeiden.

Die Bedingungen der Operationssäle sollten mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Regierung übereinstimmen.

Nach Gebrauch sollten das nicht implantierte Produkt und die Verpackung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden.

Die richtige und vollständige Verbindung zwischen dem Verbinder und dem Schlauch (perfekte Passform) sollte überprüft werden. Vergewissern Sie sich, dass kein Flüssigkeitsverlust an den Anschlüssen vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch weder vor noch nach dem Anschluss nicht geknickt ist.

MAGNEETRESONANZ-TOMOGRAPHIE (MRT) UMGEBUNG

Nichtklinische Tests für das Worst-Case-Szenario haben gezeigt, dass das Implantat von VICTO/VICTO+ für MR-Untersuchungen geeignet ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, sicher untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximalem räumlichen Feldgradienten von 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Maximales Kraftprodukt von 231 T₂/m**
- **Theoretisch geschätzte** maximale ganzkörper-gemittelte (WBA: Whole Body Averaged) spezifische Absorptionsrate (SAR: Specific Absorption Rate) von < 2 W/kg (Normalbetrieb)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das VICTO+/VICTO-Implantat einen

maximalen Temperaturanstieg von weniger als

1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bezogene Temperaturerhöhung mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) und

0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen aufweist.

Bei nichtklinischen Untersuchungen erstreckt sich das vom Gerät erzeugte Bild ca. 18,3 mm vom Implantat an der Anschlussstelle der Pumpe, wenn es mit einer Gradienten-Echopulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System aufgenommen wird.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Verwendung von VICTO/VICTO+ kann zu Komplikationen führen, die auf die Methoden während des chirurgischen Eingriffs oder die Reaktion auf den Fremdkörper zurückzuführen sind.

Die Effektivität des Gerätes kann bei Patienten, die mit Strahlentherapie bei lokalem Prostatakrebs behandelt wurden, reduziert sein.

Einige Komplikationen können eine vollständige oder teilweise Entfernung des Gerätes erforderlich machen.

Infektionen, die nicht auf eine antibiotische Behandlung ansprechen und/oder chronische Schmerzen im Zusammenhang mit Geräteversagen, können die Entfernung des Gerätes erforderlich machen.

Zu den Komplikationen, die bei chirurgischen Verfahren zur Behandlung von Inkontinenz aufgetreten sind, gehören:

- Harnretention aufgrund der Unfähigkeit, die Manschette korrekt zu entleeren
- Flüssigkeitsverlust durch Bruch einer Verbindung oder Leckstelle

Manschetten- und/oder Pumpenerosion (gekennzeichnet durch Schmerzen, Hämaturie, Dysurie und rezidivierende

Inkontinenz)

- Abnormale Blasenmuskelfunktion
- Urethrale Atrophie
- Blasenhals- oder Harnröhrenverschluss
- Infektion
- Mechanischer Defekt
- Explantation
- Schmerzen/Beschwerden
- Fehlfunktion des Geräts
- Verzögerte Wundheilung
- Migration des Geräts
- Wiederkehrende Inkontinenz
- Blasenkrampf
- Erschwerte Aktivierung
- Gewebeerosion
- Schwellung
- Fistelbildung
- Hämatom
- Hydrozele
- Gewebeerosion/-infektion
- Unzufriedenheit des Patienten
- Positionsinkontinenz
- Wundinfektion
- Harnretention
- Erschwerte Deaktivierung

Aus Fachliteratur entnommene klinische Daten zeigen, dass ein kleiner Prozentsatz der Patienten nach dem Einsatz eines künstlichen Harnpinkters weiterhin an Inkontinenz leiden kann.

KOMPONENTEN

VERPACKUNG

Die Ersatzkits werden steril geliefert und in doppelten Kunststoffbeuteln verpackt, um die Visualisierung des Gerätes zu erleichtern. Jedes Kit wird in einem beschrifteten Karton für zusätzlichen Schutz geliefert.

INDIVIDUELLE KOMPONENTEN

DAS MANSCHETTENERSATZKIT ENTHÄLT:

- 1 Ersatzkits manschette 3,7 cm (RC-37), 4,0 cm (RC-40), 4,5 cm (RC-45), oder 5,0 cm (RC-50)
- 2 Verbinder (STC-12)
- 1 stumpfe Injektionsnadel (BN-15G)
- 2 nicht stanzende Injektionsnadeln (NCN-25G)
- 1 Spritze 6 ml (SYR-06)
- 1 Spritze 10 ml (SYR-10)

DAS BALLONERSATZKIT ENTHÄLT:

- 1 Ersatzkits ballon (RB-01)
- 2 Verbinder (STC-12)
- 2 stumpfe Injektionsnadeln (BN-15G)
- 2 nicht stanzende Injektionsnadeln (NCN-25G)
- 1 Spritze 6 ml (SYR-06)
- 1 Spritze 10 ml (SYR-10)

DAS PUMPENERSATZKIT ENTHÄLT:

- 1 Ersatzkit pumpe (RP-03)
- 3 Verbinder (STC-12)
- 2 stumpfe Injektionsnadeln (BN-15G)
- 2 nicht stanzende Injektionsnadeln (NCN-25G)
- 1 Spritze 6 ml (SYR-06)
- 1 Spritze 10 ml (SYR-10)
- 1 Schutzschlauch (PT-01)

STERILISATION – STERIL GELIEFERT

Alle Komponenten der Ersatzkits werden steril geliefert.

Die Sterilität bleibt nur erhalten, wenn die Verpackung intakt und unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit entnehmen Sie bitte dem

Etikett auf der Verpackung der einzelnen Komponenten oder dem Karton-Etikett. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

EINMALIGER GEBRAUCH

Alle Komponenten sind NUR für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN oder RESTERILISIEREN, da dies zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und einem erhöhten Risiko einer unsachgemäßen Wiedersterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

PFLEGE UND LAGERUNG DER STERILISIERTEN KOMPONENTEN

Um die Verpackungsintegrität und den sterilen Zustand der Komponenten zu schützen, ist es wichtig, dass sie während der Lagerung im Karton auf einem geschützten Regal oder in einem Schrank verbleiben. Die Umgebung sollte sauber und trocken sein und die Lagerung bei Raumtemperatur erfolgen.

IMPLANTATION

PRÄOPERATIV

VORBEREITUNG DES OP-TEAMS

Der Chirurg und das OP-Mitarbeiter sollten mit dem Operationsverfahren vertraut sein. Die Mitglieder des OP-Teams sollten ihre Hände zehn Minuten lang mit einer Povidon-Iod-Lösung (sofern der Patient nicht jodempfindlich ist) oder im Rahmen eines anderen im Krankenhaus zugelassenen chirurgischen Handreinigungsverfahrens schrubben.

PATIENTENVORBEREITUNG

Der Patient sollte vollständig über das Verfahren informiert sein und muss seine Einwilligung geben. Der Chirurg sollte die möglichen Risiken im Zusammenhang mit der Operation, der Narkose und dem Gerät

mit dem Patienten besprechen.

Vor der Operation sollte eine prophylaktische Antibiotikatherapie gemäß den vom Krankenhaus etablierten Verfahren durchgeführt werden.

Im Operationssaal wird der Patient in die Steinschnittlage gebracht. Ausgehend von der zu ersetzenden Komponente werden der Bauch- und Genitalbereich rasiert und mit Povidon-Iod-Lösung oder mit einem zugelassenen präoperativen Desinfektionsverfahren im Krankenhaus gereinigt.

Der Patient wird für den Damm- und/oder Unterbauchschnitt vorbereitet und drapiert.

ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

Die Implantation erfordert ein Standard-Urethroplastik-Chirurgiekit, das VICTO-Zubehör-Kit (Ref.: KIT-AC-01) und verschiedene andere Zubehörteile. Jeder Chirurg kann auch Präferenzen in Bezug auf die Nutzung bestimmter Geräte haben.

Zusätzliche Hilfsmittel sind unten aufgeführt:

- 12 Fr Foley-Katheter
- Klemmpinzetten (z. B. Gefäßklemme)
- Sterile Schale
- Sterile 50-ml-Spritze
- Sterile Kochsalzlösung
- Nabelband

AUSPACKEN DER KOMPONENTEN

Die Unversehrtheit beider Verpackungen sollte überprüft werden. Wenn der Verdacht aufkommt, dass das Gerät nicht steril ist, sollte es an den Händler oder Hersteller zurückgeschickt werden.

Wählen Sie die Rettungsmanschette nach der korrekten Messung der Harnröhregröße mit dem im Zubehör-Kit enthaltenen Maßband aus.

Eine Reihe von Etiketten mit Angabe der Chargennummer und des Verwendungsdatums werden mitgeliefert. Diese sollten aufbewahrt und in die entsprechenden chirurgischen und Patientennotizen, wie im

Krankenhausverfahren festgelegt, eingelegt werden.

VORBEREITUNG DER AUSTRÜSTUNG

VORBEREITUNG DER GEFÄSSKLEMME

Während der Prozedur ist es sinnvoll, einige der Geräteschläuche zu klemmen. Um den Geräteschlauch vor Beschädigungen beim Spannen zu schützen, decken Sie die Backen der Gefäßklemme mit kleinen Silikonschläuchen ab, die im Zubehör-Kit enthalten sind.

Alle Zähne der Gefäßklemme sollten abgedeckt werden. Die Backen sollten nur bis zum ersten Klick geklemmt werden, um einen übermäßigen Druck auf den Schlauch zu vermeiden.

EINSTELLEN DER KOMPONENTEN

MANSCHETTE

Führen Sie vor dem Öffnen der Beutel, die die Manschette steril halten, die Messung der Harnröhre durch. So stellen Sie sicher, dass die richtige Manschettengröße gewählt wird. Verwenden Sie eine Schere, um die Länge des Manschettenschlauchs an die Anatomie des Patienten durch einen Querschnitt anzupassen.

Stecken Sie die abgestumpfte Injektionsnadel auf die 10-ml-Spritze.

Füllen Sie die Spritze mit ca. 5 ml steriler Kochsalzlösung.

Halten Sie die Manschette mit einer Hand und drücken Sie sie so lange, bis sie entlüftet ist. Führen Sie die Nadel in das Ende des Manschettenschlauchs ein.

Saugen Sie die in der Manschette verbleibende Luft an.

Füllen Sie die Manschette mit 1 ml bis 3 ml Flüssigkeit, je nach Manschettengröße.

HINWEIS: Die Manschette nicht überfüllen. Zu viel Flüssigkeit kann das Manschettenmaterial dehnen.

Drücken Sie die Manschette zusammen und lassen Sie sie sich auffüllen. Wiederholen Sie dies, bis die meisten Luftblasen aus der

Manschette entwichen sind. Klemmen Sie den Manschettenschlauch 5 cm unterhalb der Nadel ab.

Legen Sie die Manschette in eine sterile Schale mit steriler Kochsalzlösung.

BALLONEINSTELLUNG

Verwenden Sie eine Schere, um die Länge des Ballonschlauchs an die Anatomie des Patienten durch einen Querschnitt anzupassen.

Stecken Sie die abgestumpfte Injektionsnadel auf die 10-ml-Spritze.

Füllen Sie die Spritze mit 10 ml steriler Kochsalzlösung.

Halten Sie den Ballon mit einer Hand und drücken Sie ihn, bis er entlüftet ist.

Führen Sie die Nadel in das Ende des Ballonschlauchs ein.

Füllen Sie den Ballon mit 3 ml steriler Kochsalzlösung.

Saugen Sie die im Ballon verbleibende Luft an.

Füllen Sie den Ballon mit 6 ml steriler Kochsalzlösung.

HINWEIS: Den Ballon nicht überfüllen. Überschüssige Flüssigkeit kann das Ballonmaterial dehnen.

Drücken Sie den Ballon zusammen und lassen Sie ihn sich auffüllen. Wiederholen Sie dies, bis die meisten Luftblasen aus dem Ballon entwichen sind. Klemmen Sie den Ballonschlauch 5 cm unterhalb der Nadel ab.

Legen Sie den Ballon in eine sterile Schale mit steriler Kochsalzlösung.

PUMPENEINSTELLUNG

Legen Sie das Ende jedes Schlauchs in ein Becken mit steriler Kochsalzlösung.

Verwenden Sie eine Schere, um die Länge des Kontrollpumpenschlauchs genau auf die Anatomie des Patienten durch einen Querschnitt anzupassen.

Halten Sie die Kontrollpumpe mit den Schläuchen nach oben.

Bei eingetauchtem Schlauch die Kontrollpumpe so lange drücken und loslassen, bis die gesamte Luft in der Kontrollpumpe und im Schlauch mit steriler Kochsalzlösung verdrängt wurde,

Klemmen Sie in dieser Position jeden Schlauch mit Hilfe der Gefäßklemme 5 cm

vor dem Ende ab.

Legen Sie die Kontrollpumpe in einen sterilen Behälter mit steriler Kochsalzlösung.

CHIRURGISCHE VERFAHREN

MANSCHETTENERSATZ

Legen Sie einen Verweilkatheter (Foley 12) in die Harnröhre, um die Identifizierung während der Dissektion zu erleichtern.

Nehmen Sie eine Damminzision vor und sezieren Sie um die VICTO+/VICTO-Manschette herum.

Legen Sie ein Nabelband um die Harnröhre.

Lösen Sie die Manschette und legen Sie sie an die Harnröhre.

Legen Sie das im Zubehör-Kit mitgelieferte Maßband um die Harnröhre an der Stelle, wo die Rettungsmanschette implantiert werden soll. Es sollte eng anliegen, ohne die Harnröhre zu verengen. HINWEIS: Vor der Vermessung der Harnröhre entnehmen Sie die Verweilkatheter.

Wählen Sie das Manschetten-Rettungskit, das der Harnröhregröße entspricht.

Klemmen Sie den Schlauch der zu ersetzenden Manschette mit einer Gefäßklemme 5 cm über dem Manschettenschlauchverbinder fest.

Schneiden Sie den Manschettenschlauch mit einer Schere durch einen Querschnitt zu.

Spülen Sie beide Schlauchstücke mit steriler Lösung.

Halten Sie den Titanverbinder in der Mitte fest und befestigen Sie jeden Schlauch, bis die zentrale Referenzposition des Verbinders erreicht ist (wie in Abbildung 1 dargestellt).





Abbildung 1

Lösen Sie die Gefäßklemme und überprüfen Sie, ob eine richtige und vollständige Verbindung zwischen Verbinder und Schlauch (perfekte Passform) vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass kein Flüssigkeitsverlust am Anschluss vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass weder im Vor- noch im Nachverbinder ein Knick im Schlauch vorliegt.

Drücken Sie die Pumpe zusammen, um die Manschette vollständig zu entleeren.

Die Manschette wird um die Harnröhre gelegt und die Lasche durch die Schlaufe geführt. Mit einer Gefäßklemme wird der Knopf durch das Loch geführt, um die Manschette in Position zu halten. Die Manschette sollte nicht eng anliegen (d. h. sie sollte sich frei um die Harnröhre drehen können).

Die Dammschnitte können verschlossen und verbunden werden.

WECHSEL DES DRUCKREGULIERENDEN BALLONS

Machen Sie einen Unterbauchsschnitt, um den PRB zu finden.

Klemmen Sie den Schlauch des auszutauschenden PRB mit einer Gefäßklemme 5 cm über dem PRB-Anschluss fest

Schneiden Sie mit einer Schere die PRB-Schlauchlänge durch einen Querschnitt zu.

Spülen Sie beide Schlauchstücke mit steriler Lösung.

Halten Sie den Titanverbinder von der Mitte her fest und befestigen Sie jedes Schlauchstück, bis die zentrale Referenzposition des Verbinders erreicht ist (wie in Abbildung 1 dargestellt).

Lösen Sie die Gefäßklemme und überprüfen Sie, ob eine korrekte Verbindung zwischen Verbinder und Schlauch (perfekte Passform) vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass kein Flüssigkeitsverlust am Anschluss vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass weder im Vor- noch im Nachverbinder ein Knick im Schlauch vorliegt.

Die Bauchschnitte können verschlossen und verbunden werden.

AUSTAUSCH DER KONTROLLPUMPE

Machen Sie einen Unterbauchsschnitt, um auf die zu ersetzende Pumpe zuzugreifen.

Klemmen Sie mit zwei Gefäßklemmen die beiden Schlauchstücke der Kontrollpumpe 5 cm über der Oberseite fest.

Kürzen Sie mit einer Schere durch einen Querschnitt die Länge des Pumpschlauchs.

Spülen Sie beide Schlauchstücke mit steriler Lösung.

Halten Sie den Titanverbinder in der Mitte fest und befestigen Sie jeden Schlauch, bis die zentrale Referenzposition des Verbinders erreicht ist (wie in Abbildung 1 dargestellt).

Lösen Sie die Gefäßklemme und vergewissern Sie sich, ob eine korrekte Verbindung zwischen Verbinder und Schlauch (perfekte Passform) vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass kein Flüssigkeitsverlust am Anschluss vorliegt. Vergewissern Sie sich, dass weder im Vor- noch im Nachverbinder ein Knick im Schlauch vorliegt.

Die Bauchschnitte können verschlossen und verbunden werden.

POSTOPERATIVE BETREUUNG

UNMITTELBAR NACH DER OPERATION

Eine Antibiotika-Behandlung sollte nach Ermessen des Chirurgen verschrieben werden.

Im Falle des Manschettenaustauschs sollte ein Verweilkatheter für 24 Stunden nicht entfernt werden.

Nach 24 Stunden sollte der Verweilkatheter

entfernt werden und der Patient sollte dazu aufgefordert werden, dringend zu entleeren. Ist der Patient nicht in der Lage, ohne eine beträchtliche Menge an Restharn zu entleeren, kann es notwendig sein, dem Patienten die intermittierende Katheterisierung im Falle einer Retention beizubringen.

Der Patient sollte weiterhin Pads oder eine Kondom-Drainage verwenden, um Leckagen einzudämmen.

Bei einem Pumpen- oder Ballonwechsel muss am Tag nach dem Austausch ein Verfahren zum Druckaufbau durchgeführt werden.

ENTLASSUNG

Der Patient kann 2 bis 4 Tage nach der Operation nach Ermessen des Chirurgen und in Abhängigkeit von seinem allgemeinen Gesundheitszustand entlassen werden.

Eine Antibiotika-Behandlung sollte nach Ermessen des Chirurgen verschrieben werden.

Ein ambulanter Termin sollte innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach der Operation vereinbart werden.

Bei einem Manschettenaustausch sollte ein Termin zum Druckaufbau 4 bis 6 Wochen nach dem Manschettenaustausch vereinbart werden.

DRUCKAUFBAU VERFAHREN

Das VICTO+/VICTO-Implantat wird durch die Injektion steriler Kochsalzlösung durch die selbstabdichtenden Anschluss im Boden der Kontrollpumpe unter Druck gesetzt. Der Druck im Gerät hängt von der eingespritzten Flüssigkeitsmenge ab. Mit dieser Funktion kann das Gerät auf jeden gewünschten Druck eingestellt werden, ohne dass der PRB gewechselt werden muss.

Erforderliche Ausrüstung

Der Druckaufbau erfolgt am besten steril in einem sauberen klinischen Raum.

- Sterile Kochsalzlösung zur Injektion
- Victo-Einstellkit

- 6-ml-Spritze

- nicht stanzende Injektionsnadeln 25Gx5/8"

- Sterile Verbandpackung
- Sterile Abdecktücher
- Sterile Handschuhe

WICHTIG

Es ist absolut wichtig, dass die Wand der Pumpeneinheit nicht von der Nadel durchbohrt wird. In diesem Fall kann es zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes kommen, die eine Explantation des gesamten Gerätes erforderlich macht.

Es ist darauf zu achten, dass nur die im Verstellatz mitgelieferte 25G x 5/8"-Nadel verwendet wird. Die Nadel muss immer parallel zu den Seiten der Pumpe ausgerichtet sein, so dass sie den selbstabdichtenden Anschluss geradeaus und durch den „Schutzring“ durchdringt. Das Einspritzen ist nur am Boden der Pumpe mit dem Metall-Schutzring sicher.

PATIENTENVORBEREITUNG

- Erklären Sie dem Patienten die Vorgehensweise.
- Legen Sie den Patienten in Rückenlage und identifizieren Sie die Position der Kontrollpumpe am Skrotum.
- Reinigen Sie das Skrotum gemäß dem vom Krankenhaus vorgeschriebenen Verfahren.

HINWEIS: Die örtliche Betäubung kann nach dem vom Krankenhaus vorgeschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

VERFAHREN ZUM DRUCKAUFBAU

- Füllen Sie die Spritze mit einer sterilen

Kochsalzlösung zur Injektion.

- Befestigen Sie die nicht stanzende Injektionsnadel 25G x 5/8" an der Spritze.
- Mit nach oben gerichteter Spritze mit 1,0 ml steriler Kochsalzlösung spülen und überschüssige Luft ausstoßen.
- Befestigen Sie den selbstabdichtenden Anschluss der Kontrollpumpe mit zwei Fingern, um die Haut straff über das Ende der Kontrollpumpe zu ziehen.
- Schieben Sie die Nadel langsam durch die Haut in die Mitte der selbstabdichtenden Öffnung der Kontrollpumpe. Reinigen Sie kurz vor Erreichen der Kontrollpumpe das Nadelende durch Injektion von 0,1 ml steriler Kochsalzlösung in den Geweberaum.
- Schieben Sie die Nadel in die selbstabdichtenden Anschluss und achten Sie darauf, dass die Nadel parallel zu den Wänden der Kontrollpumpe bleibt.
- Aktivieren Sie das Produkt, indem Sie 2 ml sterile Kochsalzlösung injizieren.
- Entfernen Sie die Nadel langsam.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät ca. 3 mal zu pumpen, um die Flüssigkeit umzuverteilen. Eine schnelle Wiederbefüllung kann durch Drücken an der Oberseite der Kontrollpumpe erreicht werden.
- Führen Sie den Effektivitätstest durch (siehe „Kontinenztests nach dem Druckaufbau“).

KONTINENZTESTS NACH DEM DRUCKAUFBAU

EFFEKTIVITÄTSTESTS

Diese können unmittelbar nach dem Druckaufbau durchgeführt werden. Nachdem dem Patienten gezeigt wurde, wie die Manschette zum Entleeren entlüftet wird, kann man ihn bitten, seine Blase durch Trinken zu füllen, bis der Wunsch nach Entleerung entsteht.

Der Patient sollte gebeten werden, 5 mal stark zu husten, 5 Sekunden lang Valsalva-Manöver und, wenn möglich, 5 Kniebeugen durchzuführen.

Das ausgetretene Volumen kann gemessen und aufgezeichnet werden. Der Patient sollte dann aufgefordert werden, sich in eine Durchflussmaschine zu entleeren, damit die Durchflussmenge und das Volumen gemessen und aufgezeichnet werden können.

TESTS ZUR LÄNGERFRISTIGEN EFFEKTIVITÄT

Der Patient kann gebeten werden, weiterhin Pads (oder Conveen-Beinbeutel) zu tragen, um die Verwendung von Pads und/oder das ausgelaufene Volumen nach Gewicht aufzuzeichnen.

PATIENTENSCHULUNG

Nach dem Druckaufbau des Geräts sollte der Chirurg dem Patienten zeigen, wie das Gerät für das Wasserlassen zu pumpen ist.

Auch die schnelle Wiederaufblasbarkeit kann nachgewiesen werden. Wenn der Patient eine intermittierende Katheterisierung zur Blasenentleerung verwendet, sollte die Wichtigkeit des Pumpens vor dem Einführen des Katheters betont werden.

Ein Test der Durchflussrate sollte durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Patient ausreichend abpumpt.

Eine Notfallkarte sollte ausgestellt werden, um das medizinische Fachpersonal darüber zu informieren, dass der Patient ein Implantat trägt und dass die Katheterisierung erst nach dem Abpumpen des Gerätes zur Entlüftung der Manschette durchgeführt werden sollte.

BILDGEBUNG

RÖNTGENSICHTBARKEIT DES VICTO-IMPLANTATS

Eine röntgenopake Lösung ist im VICTO+/VICTO nicht enthalten. Daher kann es nicht mit einfacher Radiographie (Röntgen) abgebildet werden. Es gibt jedoch noch 2 andere Methoden, mit denen das Gerät abgebildet werden kann, um seine Funktion zu untersuchen.

MAGNETRESONANZ

Das Implantat von VICTO/VICTO+ kann mittels MRT (Magnetresonanztomographie), wie in der Studie von Deng et al. beschrieben, beobachtet werden.

FLEXIBLE ZYSTOMETRIE

Die Funktion der Manschette kann durch eine flexible Zystometrie mit aufgeblasener und entlüfteter Manschette visualisiert werden.

ULTRASCHALLDIAGNOSTIK

Die Ballons des VICTO+/VICTO-Implantats können auf eine einfache Weise per Ultraschall visualisiert werden. Bei entsprechender Einstellung ist die Kontur, insbesondere die hervorgehobene Ober- und Unterseite der Ballons, zu sehen.

Der geradlinige Abstand zwischen diesen Markierungen entspricht dem Durchmesser des Ballons. Wenn die Manschette zwischen den Hohlräumen im üblichen Verfahren aufgeblasen wird, sollten SRB und PRB beinahe den gleichen Durchmesser und Druck aufweisen.

Aus dem Durchmesser eines der Ballons kann mit Hilfe der folgenden Formel das zugegebene Volumen bestimmt werden.

$$[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$$



Mit dieser Ultraschalltechnik ist es auch möglich, die normale Funktion des Gerätes während der Entleerung zu bestimmen. Pumpen Sie die Schließmuskelmanschette mit ca. 2 oder 3 kräftigen Stößen nach unten. Sie erkennen dann die Vergrößerung des PRB bei gleichzeitiger Verkleinerung des SRB. Nach einer Wartezeit von ca. 10 bis 15 Minuten, in der die Manschette wieder vollständig aufgeblasen wird, sollten die beiden Ballons wieder ungefähr die gleiche Größe erreicht haben.

BIBLIOGRAPHIE & LITERATURANGABEN:

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.

Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.

Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.

Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.

Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24

García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.

García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].

Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.

Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.

Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *ActasUrol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.

García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].

Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE:



KATALOGNUMMER



HERSTELLER



CHARGEN-/LOS/
ID-NUMMER



SERIENNUMMER



VORSICHT



GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTEN



VERFALLSDATUM/
ABLAUFDATUM



NICHT VERWENDEN,
WENN DIE VERPACKUNG
BESCHÄDIGT IST



FÜR DIE EINMALIGE
VERWENDUNG



VOR SONNENLICHT
GESCHÜTZT UND
TROCKEN



HERSTELLDATUM



STERIL
STERILISATIONSMETHODE:
ETHYLENOXID



AUFBEWAHREN



NICHT RESTERILISIEREN



BEDINGT MR SICHER

INFORMAZIONI GENERALI

INDICAZIONI D'USO

VICTO e VICTO+ Adjustable Artificial Sphincter sono sfinteri urinari artificiali (AUS) utilizzati nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo maschile dovuta a deficit sfinterico intrinseco (ISD), come nei casi di incontinenza post-prostatectomia.

I kit di sostituzione vanno utilizzati per la sostituzione della cuffia, della pompa e del palloncino di regolazione della pressione dei dispositivi VICTO e VICTO+.

CARATTERISTICHE DEGLI ACCESSORI

**KIT DI SOSTITUZIONE CUFFIA (RIF.:
KIT-RC-37-10-06; KIT-RC-40-10-06;
KIT-RC-45-10-06; KIT-RC-50-10-06).**

Il kit contiene i materiali necessari per la sostituzione della cuffia dei dispositivi VICTO e VICTO+.

**KIT DI SOSTITUZIONE PALLONCINO (RIF.:
KIT-RB-01)**

Il kit contiene i materiali necessari per la sostituzione del palloncino di regolazione della pressione dei dispositivi VICTO e VICTO+.

**KIT DI SOSTITUZIONE POMPA (RIF.: KIT-
RP-03-10-06)**

Il kit contiene i materiali necessari per la sostituzione della pompa dei dispositivi VICTO e VICTO+.

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

La protesi VICTO è stata creata per riprodurre la normale funzione dello sfintere urinale e mantenere la continenza.

Il dispositivo mantiene chiusa l'uretra grazie a un'apposita cuffia che impedisce il passaggio dell'urina. La pressione all'interno della cuffia viene regolata da un piccolo palloncino in silicone (palloncino di regolazione della pressione). Quando il paziente vuole svuotare la cuffia, questa può essere decompressa manualmente tramite la pompa di controllo posta nello scroto. Il liquido nella cuffia viene trasferito al palloncino di regolazione della pressione, permettendo all'urina di defluire attraverso l'uretra.

La cuffia si riempie automaticamente per mezzo di una valvola a lenta perfusione situata nella pompa di controllo; la stessa può anche essere manipolata manualmente per un gonfiaggio più rapido. La base della pompa di controllo contiene una valvola autosigillante che permette la gestione percutanea del dispositivo ai fini dell'aggiunta di liquidi addizionali per aumentare la pressione.

La protesi VICTO+ è dotata di un palloncino aggiuntivo posto in serie con la cuffia (palloncino per la compensazione dello sforzo), allo scopo di trasferire del liquido addizionale alla cuffia durante il periodo di elevata pressione intraddominale, come quando si tossisce o si starnutisce. Questa funzionalità viene detta occlusione condizionata.

I kit di sostituzione vengono utilizzati durante le procedure di sostituzione postoperatorie dei componenti dei dispositivi VICTO e VICTO+, permettendo ai chirurghi di disporre di una certa flessibilità dopo l'impianto del dispositivo. In questo modo, in caso di sostituzione necessaria di cuffia/pompa/palloncino, la procedura chirurgica sarà meno invasiva.

La sostituzione dei componenti può essere dovuta a un uso improprio, ad una scelta errata del dispositivo o al guasto di un componente del prodotto.

CONTROINDICAZIONI

Di seguito sono indicate le controindicazioni principali all'impianto dei dispositivi VICTO+ e VICTO:

1. Instabilità non controllata del detrusore;
2. Problemi di destrezza manuale o motivazioni suscettibili di impedire al paziente di operare il dispositivo;
3. Infezione acuta del tratto urinario in grado di causare complicanze post operatorie;
4. Pazienti ritenuti non idonei dal medico a causa di rischi associati alle procedure chirurgiche invasive e/o all'anamnesi medica (problemi fisici o mentali);
5. Sensibilità nota alla gomma siliconica.

AVVERTENZE

La scelta di una cuffia di dimensioni errate può ridurre l'efficacia della terapia o causare erosione uretrale.

Un riempimento inadeguato dei componenti può inficiare le prestazioni del prodotto o causare danni permanenti.

Tutti i componenti sono monouso. Pertanto, essi non vanno riutilizzati né risterilizzati, poiché tali procedure possono potenzialmente compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di una risterilizzazione non adeguata così come di contaminazione crociata.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Il prodotto non va usato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRECAUZIONI

La scelta di una cuffia di dimensioni errate può comportare erosione dei tessuti, migrazione dei componenti o il permanere dell'incontinenza.

La scelta di un dispositivo di dimensioni errate e/o un riempimento non adeguato possono dare risultati insoddisfacenti.

I componenti dei kit vanno maneggiati esclusivamente dal chirurgo e/o dal personale della sala operatoria che conoscono il dispositivo e la tecnica chirurgica.

È necessario adottare misure adeguate per evitare la contaminazione durante la procedura intraoperatoria.

Le condizioni della sala operatoria devono essere conformi a quanto previsto dai protocolli ospedalieri e amministrativi e/o dalle normative governative locali.

Dopo l'uso, il prodotto non impiantato e la relativa confezione devono essere smaltiti conformemente a quanto previsto dai protocolli ospedalieri e amministrativi e/o dalle normative governative locali.

È necessario verificare che i connettori e i tubi del dispositivo siano collegati in modo corretto e completo (accoppiamento perfetto). Assicurarsi che non vi siano perdite di liquido nei giunti. Verificare che i tubi non siano piegati, né prima né dopo il connettore.

AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Delle prove non cliniche eseguite nel peggiore dei casi hanno dimostrato che i dispositivi VICTO e VICTO+ sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a RM in tutta sicurezza usando un sistema che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- Gradiente spaziale massimo del campo 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Prodotto forza massima 231 T²/m;**
- **Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo calcolato teoricamente di**
< 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di scansione di cui sopra, si prevede che gli impianti VICTO+ e VICTO producano un aumento di temperatura massimo inferiore a

1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento di temperatura associato alla RF con aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) aumento di temperatura associato alla RF con aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel corso delle prove non cliniche, d'immagine causato dai dispositivi si estende circa 18,3 mm dagli impianti in corrispondenza della "valvola della pompa" quando le immagini sono ottenute con una sequenza gradient echo e un sistema RM di 3 Tesla.

POSSIBILI COMPLICANZE

L'uso del dispositivo VICTO/VICTO+ può dare luogo a complicanze associate alle metodologie adottate durante l'intervento chirurgico oppure a una reazione a corpo estraneo.

L'efficacia del dispositivo può risultare ridotta nei pazienti trattati con radioterapia per recidive locali di tumore alla prostata.

Alcune complicanze possono richiedere la rimozione totale o parziale del dispositivo.

Le infezioni che non rispondono al trattamento antibiotico e/o il dolore cronico associato a guasto del dispositivo possono rendere necessaria la rimozione del dispositivo.

Tra le possibili complicanze riferite in associazione a questa procedura chirurgica come ad altri tipi di procedure per il trattamento dell'incontinenza sono inclusi:

- Ritenzione urinaria dovuta all'inabilità del paziente di svuotare correttamente la cuffia
- Perdita di liquido a causa di una connessione interrotta o perdite dovute alla presenza di forellini
- Erosione della cuffia e/o della pompa (caratterizzata da dolore, ematuria, disuria e incontinenza ricorrente)
- Funzione anomala del muscolo detrusore
- Atrofia uretrale
- Ostruzione del collo della vescica/uretrale
- Infezione
- Problema meccanico
- Espianto
- Dolore/disagio
- Guasto del dispositivo
- Cicatrizzazione ritardata della ferita
- Migrazione
- Incontinenza ricorrente

- Spasmo della vescica
- Attivazione difficile
- Erosione dei tessuti
- Gonfiore
- Formazione di fistole
- Ematoma
- Idrocele
- Erosione/infezione dei tessuti
- Insoddisfazione del paziente
- Incontinenza posizionale
- Infezione della ferita
- Ritenzione urinaria
- Disattivazione complicata

La letteratura clinica riporta che una piccola percentuale di pazienti può continuare a soffrire di incontinenza dopo l'impianto dello sfintere urinario artificiale.

COMPONENTI

CONFEZIONAMENTO

I kit di sostituzione sono forniti sterili e confezionati in doppia busta di plastica che consente la visualizzazione del dispositivo. Ogni kit viene fornito in una scatola di cartone etichettata per un'ulteriore protezione.

SINGOLI COMPONENTI

IL KIT DI SOSTITUZIONE DELLA CUFFIA CONTIENE:

- 1 cuffia di sostituzione di 3,7 cm (RC-37), 4,0 cm (RC-40), 4,5 cm (RC-45), o 5,0 cm (RC-50)
- 2 connettori (STC-12)
- 1 ago per iniezione smusso (BN-15G)
- 2 aghi per iniezione non carotanti (NCN-25G)
- 1 siringa da 6 ml (SYR-06)
- 1 siringa da 10 ml (SYR-10)

IL KIT DI SOSTITUZIONE DEL PALLONCINO CONTIENE:

- 1 palloncino di sostituzione (RB-01)
- 2 connettori (STC-12)
- 2 aghi per iniezione smussi (BN-15G)
- 2 aghi per iniezione non carotanti (NCN-25G)
- 1 siringa da 6 ml (SYR-06)
- 1 siringa da 10 ml (SYR-10)

IL KIT DI SOSTITUZIONE DELLA POMPA CONTIENE:

- 1 pompa di sostituzione (RP-03)
- 3 connettori (STC-12)
- 2 aghi per iniezione smussi (BN-15G)
- 2 aghi per iniezione non carotanti (NCN-25G)
- 1 siringa da 6 ml (SYR-06)
- 1 siringa da 10 ml (SYR-10)
- 1 tubo di protezione (PT-01)

STERILIZZAZIONE – PRODOTTO FORNITO STERILE

Tutti i componenti dei kit di sostituzione sono forniti sterili.

La sterilità è garantita solo se la confezione rimane intatta e non danneggiata. Pertanto, un prodotto in una confezione aperta o danneggiata non va usato.

DURATA

Per la durata, fare riferimento all'etichetta sulla confezione dei singoli componenti oppure sull'etichetta affissa alla scatola di cartone. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

MONOUSO

Tutti i componenti sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE o RISTERILIZZARE**, poiché tali procedure possono potenzialmente compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di una risterilizzazione non adeguata così come di contaminazione crociata.

CURA E CONSERVAZIONE DEI COMPONENTI STERILIZZATI

Per proteggere l'integrità della confezione così come le condizioni sterili dei componenti, è importante che, per tutto lo stoccaggio, i prodotti rimangano nella scatola di cartone e vengano collocati su uno scaffale protetto o all'interno di un armadietto. L'ambiente deve essere pulito, asciutto e pressoché a temperatura ambiente.

IMPIANTO

FASE PREOPERATORIA

PREPARAZIONE DELL'ÉQUIPE CHIRURGICA

Il chirurgo e il personale della sala operatoria devono familiarizzarsi con la procedura chirurgica.

L'équipe chirurgica deve lavarsi le mani per 10 minuti usando una soluzione di iodopovidone (sempre che il paziente non sia sensibile allo iodio) o adottando un'altra procedura di lavaggio preoperatoria ospedaliera approvata.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Il paziente deve essere esaustivamente informato in merito alla procedura e dare il proprio consenso. Il chirurgo deve inoltre discutere dei possibili rischi associati all'intervento, all'anestesia e al dispositivo.

Prima dell'intervento, somministrare una profilassi con terapia antibiotica in accordo con i protocolli ospedalieri in vigore.

Una volta in sala operatoria, il paziente deve essere collocato in posizione litotomica. In base al componente da sostituire, rasare le aree addominali e genitali e detergere con una soluzione di iodopovidone o usando un'altra procedura preoperatoria ospedaliera approvata.

Il paziente viene preparato e ricoperto ai fini dell'incisione del perineo e/o dell'addome inferiore.

APPARECCHIATURA NECESSARIA

L'impianto del dispositivo richiede un kit standard di uretroplastica, il kit di accessori VICTO (Rif.: KIT-AC-01), così come alcune apparecchiature aggiuntive. Ciascun chirurgo può avere le proprie preferenze in merito alle apparecchiature da usare.

Le apparecchiature aggiuntive necessarie sono elencate di seguito:

- Catetere Foley da 12 Fr
- Pinze ricoperte (per es. emostatiche)
- Vassoio sterile
- Siringa sterile da 50 ml
- Soluzione fisiologica sterile
- Nastro ombelicale

DISIMBALLAGGIO DEI COMPONENTI

Verificare che le confezioni siano integre. Se si sospetta una compromissione della sterilità, restituire il dispositivo al distributore o al fabbricante.

Selezionare la cuffia di sostituzione in funzione della corretta misura uretrale determinata con l'apposito nastro di misurazione fornito nel kit di accessori.

Il dispositivo viene fornito con svariate etichette indicanti il numero di lotto e la data di scadenza. Queste vanno conservate e affisse negli appositi spazi sulle note chirurgiche e nella cartella del paziente, conformemente a quanto previsto dal protocollo ospedaliero.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

PREPARAZIONE DELLE PINZE EMOSTATICHE

Durante l'impianto, è utile clampare alcuni tubicini del dispositivo. Per proteggere i tubi del dispositivo dalla possibilità di danneggiamento durante il clampaggio, ricoprire le ganasce delle pinze emostatiche con piccole sezioni del tubo in silicone fornito nel kit di accessori.

Tutti i dentelli delle pinze devono essere

ricoperti. Le ganasce vanno clampate solo fino al primo ingranaggio per evitare una pressione eccessiva sui tubi.

PREPARAZIONE DEI COMPONENTI

CUFFIA

Prima di aprire la busta che contiene la cuffia sterile, misurare l'uretra per assicurarsi di selezionare la cuffia della dimensione adeguata.

Con delle forbici chirurgiche, regolare la lunghezza del tubo della cuffia in modo che si adatti perfettamente all'anatomia del paziente.

Collegare l'ago per iniezione smusso alla siringa da 10 ml.

Riempire la siringa con circa 5 ml di soluzione fisiologica sterile.

Tenere la cuffia con una mano e comprimerla fino a

sgonfiarla completamente.

Inserire l'ago nell'estremità del tubo della cuffia.

Aspirare l'aria rimasta nella cuffia.

Irrorare nella cuffia da 1 a 3 ml di soluzione fisiologica sterile, a seconda della dimensione della cuffia.

NOTA: Non riempire eccessivamente la cuffia. Un'eccessiva quantità di fluido rischia di dilatare il materiale della cuffia.

Comprimere la cuffia e attendere che si decomprima. Ripetere questa procedura fino a espellere tutta l'aria dalla cuffia. Clampare il tubo della cuffia 5 cm sotto l'ago.

Posizionare la cuffia su un vassoio sterile contenente soluzione fisiologica sterile.

PREPARAZIONE DEL PALLONCINO

Con delle forbici chirurgiche, regolare la lunghezza del palloncino in modo che si adatti perfettamente all'anatomia del paziente.

Collegare l'ago per iniezione smusso alla siringa da 10 ml.

Riempire la siringa con 10 ml di soluzione fisiologica sterile.

Tenere il palloncino con una mano e comprimerlo fino a sgonfiarlo completamente.

Inserire l'ago nell'estremità del tubo del palloncino.

Riempire il palloncino con 3 ml di soluzione fisiologica sterile.

Aspirare l'aria rimasta nel palloncino.

Riempire il palloncino con 6 ml di soluzione fisiologica sterile.

NOTA: Non riempire eccessivamente il palloncino. Un'eccessiva quantità di fluido rischia di dilatare il materiale del palloncino.

Comprimere il palloncino e attendere che si decomprima. Ripetere questa procedura fino a espellere tutta l'aria dal palloncino. Clampare il tubo del palloncino 5 cm sotto l'ago.

Collocare il palloncino su un vassoio sterile contenente soluzione fisiologica sterile.

PREPARAZIONE DELLA POMPA

Collocare le estremità dei due tubi in una vaschetta con soluzione fisiologica sterile. Con delle forbici chirurgiche, regolare la lunghezza dei tubi della pompa in modo che si adattino perfettamente all'anatomia del paziente.

Sollevare la pompa di controllo con i tubi sulla parte superiore.

Con i tubi immersi, comprimere e rilasciare la pompa di controllo in modo che tutta l'aria nella pompa di controllo venga sostituita dalla soluzione fisiologica sterile.

In questa posizione, clampare i tubi a 5 cm dalle estremità con le pinze emostatiche.

Collocare la pompa di controllo su un vassoio sterile contenente soluzione fisiologica sterile.

PROCEDURE CHIRURGICHE

SOSTITUZIONE DELLA CUFFIA

Inserire un catetere permanente (Foley 12) nell'uretra per agevolare l'identificazione durante la dissezione.

Praticare un'incisione perineale e dissecare intorno alla cuffia VICTO/VICTO+.

Porre del nastro ombelicale intorno all'uretra.

Staccare la cuffia e rimuoverla dall'uretra.

Avvolgere il nastro di misurazione fornito con il kit di accessori

intorno all'uretra nel punto in cui deve essere inserita la cuffia di sostituzione. La cuffia deve essere perfettamente aderente, ma non deve comprimere l'uretra. NOTA: Prima di misurare

l'uretra, rimuovere il catetere permanente.

Selezionare il kit di sostituzione della cuffia che corrisponde alla misura dell'uretra.

Usando le pinze emostatiche, clampare il tubo della cuffia di sostituzione 5 cm sopra il connettore del tubo della cuffia

Utilizzare delle forbici chirurgiche per regolare la lunghezza del tubo della cuffia

Irrorare entrambe le parti del tubo con soluzione fisiologica sterile

Sollevare il connettore di titanio dal centro e collegare le due parti del tubo in modo che raggiungano il punto di riferimento centrale del connettore (come indicato nella Figura 1).

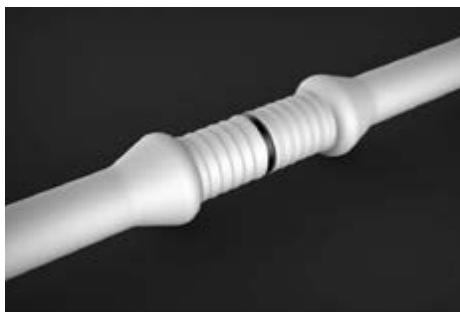


Figura 1

Rimuovere le pinze emostatiche e verificare che il connettore e le parti del tubo siano collegate in modo corretto e completo (accoppiamento perfetto).

Assicurarsi che non vi siano perdite di liquido nel giunto. Verificare che non vi siano piegature nel tubo, né prima né dopo il connettore.

Comprimere la pompa per svuotare completamente la cuffia.

Posizionare la cuffia intorno all'uretra e

infilare la linguetta attraverso il cappio. Usando le pinze emostatiche, far passare il bottone attraverso il foro per fissare la cuffia in posizione. La cuffia non deve stringere (per es. deve poter ruotare liberamente intorno all'uretra).

Richiudere e medicare l'incisione perineale.

SOSTITUZIONE DEL PALLONCINO DI REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

Praticare un'incisione nell'addome inferiore nel punto in cui è inserito il palloncino di regolazione della pressione.

Usando le pinze emostatiche, clampare il tubo del palloncino di sostituzione 5 cm sopra il connettore del tubo del palloncino

Utilizzare delle forbici chirurgiche per regolare la lunghezza del tubo di regolazione della pressione

Irrore entrambe le parti del tubo con soluzione fisiologica sterile.

Sollevarlo il connettore di titanio dal centro e collegare le due parti del tubo in modo che raggiungano il punto di riferimento centrale del connettore (come indicato nella Figura 1). Rimuovere le pinze emostatiche e verificare che il connettore e le parti del tubo siano collegate in modo corretto e completo (accoppiamento perfetto). Assicurarsi che non vi siano perdite di liquido nel giunto. Verificare che non vi siano piegature nel tubo, né prima né dopo il connettore.

Richiudere e medicare l'incisione addominale.

SOSTITUZIONE DELLA POMPA DI CONTROLLO

Praticare un'incisione nell'addome inferiore per accedere alla pompa da sostituire.

Usando due pinze emostatiche, clampare entrambe le parti del tubo della pompa di controllo 5 cm sopra la sommità.

Utilizzare delle forbici chirurgiche per regolare la lunghezza del tubo della pompa.

Irrore entrambe le parti del tubo con soluzione fisiologica sterile.

Sollevarlo il connettore di titanio dal centro e collegare le due parti del tubo in modo che raggiungano il punto di riferimento centrale del connettore (come indicato nella Figura 1)

Rimuovere le pinze emostatiche e verificare che il connettore e le parti del tubo siano

collegate in modo corretto e completo (accoppiamento perfetto). Assicurarsi che non vi siano perdite di liquido nel giunto. Verificare che non vi siano piegature nel tubo, né prima né dopo il connettore.

Richiudere e medicare l'incisione addominale.

CURA POSTOPERATORIA

SUBITO DOPO L'INTERVENTO

A discrezione del chirurgo può essere prescritta un'eventuale terapia antibiotica.

In caso di sostituzione della cuffia, lasciare inserito un catetere permanente per 24 ore.

Dopo 24 ore, rimuovere il catetere permanente; a questo punto il paziente deve provare a urinare subito.

Se il paziente non riesce a urinare completamente, può essere necessario istruirlo in merito al cateterismo vescicale intermittente in caso di ritenzione.

Il paziente deve continuare a usare pannoloni o profilattici antigocciolamento per contenere le perdite.

In caso di sostituzione della pompa o del palloncino, eseguire una procedura di pressurizzazione il giorno dopo la procedura di sostituzione.

DIMISSIONE

Il paziente può essere dimesso da 2 a 4 giorni dopo l'intervento a discrezione del chirurgo e in funzione del suo stato di salute generale.

A discrezione del chirurgo può essere prescritta una terapia antibiotica.

Fissare un appuntamento ambulatoriale 2-4 settimane dopo la procedura chirurgica.

In caso di sostituzione della cuffia, fissare un appuntamento per la pressurizzazione 4-6 settimane dopo la sostituzione della cuffia.

PROCEDURA DI PRESSURIZZAZIONE

L'impianto VICTO/VICTO+ viene pressurizzato tramite iniezione di una soluzione fisiologica sterile attraverso la valvola autosigillante che si trova alla base della pompa di controllo. La pressione del dispositivo dipende dal volume di fluido iniettato. Questa funzionalità permette di impostare sul dispositivo la pressione desiderata senza dover cambiare il palloncino di regolazione della pressione.

Apparecchiatura necessaria

La procedura di pressurizzazione deve essere eseguita come procedura sterile in uno spazio clinico pulito.

- Soluzione fisiologica sterile da iniezione
- Kit di regolazione VICTO
 - Siringa da 6 ml
 - Aghi non carotanti: 25 G x 5/8 pollici
- Confezione di medicazione sterile
- Drappi sterili
- Guanti sterili

IMPORTANTE

La parete della pompa non deve assolutamente essere perforata dall'ago. Se questo avviene, il dispositivo può risultare permanentemente danneggiato e richiedere l'espianto.

È essenziale usare esclusivamente gli aghi non carotanti da 25 G x 5/8 pollici forniti nel kit di regolazione e assicurarsi di allineare sempre l'ago parallelamente ai lati della pompa affinché sia in posizione dritta quando penetra nella valvola autosigillante e attraverso l'anello di protezione. Un'iniezione in tutta sicurezza può avvenire solo attraverso la base della pompa che è dotata di anello di protezione in metallo.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- Spiegare la procedura al paziente.
- Far sdraiare il paziente in posizione supina e identificare la posizione della pompa di controllo nello scroto.
- Pulire lo scroto conformemente a quanto previsto dal protocollo ospedaliero in uso.

NOTA: Può essere applicata un'anestesia locale intorno all'area, conformemente ai protocolli ospedalieri in vigore.

PROCEDURA DI PRESSURIZZAZIONE

- Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile per iniezione.
- Collegare l'ago non carotante da 25 G x 5/8 pollici alla siringa.
- Con la siringa rivolta verso l'alto, irrorare 1,0 ml di soluzione fisiologica sterile ed espellere l'aria in eccesso.
- Fissare la valvola autosigillante della pompa di controllo usando due dita e tendendo la pelle sull'estremità della pompa.
- Inserire lentamente l'ago nella pelle in corrispondenza della parte centrale della valvola autosigillante della pompa di controllo. Prima di raggiungere la pompa di controllo, isolare l'ago iniettando 0,1 ml di soluzione fisiologica sterile nello spazio tissutale.
- Inserire l'ago nella valvola autosigillante assicurandosi che rimanga parallelo alle pareti della pompa di controllo.
- Attivare il prodotto iniettando 2 ml di soluzione fisiologica sterile.
- Rimuovere lentamente l'ago.
- Indicare al paziente di pompare il dispositivo almeno 3 volte per ridistribuire il liquido. È possibile ottenere una decompressione veloce stringendo la sommità della pompa di controllo.

- Eseguire la prova di efficacia (si veda la sezione Prove di continenza post pressurizzazione).

PROVE DI CONTINENZA POST PRESSURIZZAZIONE

PROVE DI EFFICACIA

Questi test possono essere condotti subito dopo la pressurizzazione. Mostrare al paziente come decomprimere la cuffia ai fini della minzione, quindi chiedergli di bere per riempire la vescica fino al punto di avere desiderio di urinare.

A questo punto chiedere al paziente di tossire fortemente 5 volte, di eseguire 5 secondi di manovra di Valsalva e, se possibile, 5 squat. Quindi misurare e registrare il volume di urina fuoriuscito. A questo punto chiedere al paziente di urinare in una macchina per uroflussometria per misurare e registrare la velocità e il volume del flusso urinario.

PROVE DI EFFICACIA A LUNGO TERMINE

Si può chiedere al paziente di continuare a usare i pannoloni (o una sacca Conveen) per registrare l'uso degli stessi e/o il volume di perdita per peso.

EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

In seguito alla pressurizzazione del dispositivo, il chirurgo deve mostrare al paziente come pompare il dispositivo per permettere la minzione.

È anche possibile dimostrare la funzionalità di rigonfiaggio rapido. Se il paziente si avvale del cateterismo vescicale intermittente per svuotare la vescica, è essenziale sottolineare l'importanza dello svuotamento mediante pompaggio prima di inserire il catetere.

Eseguire un test della velocità di flusso per

assicurarsi che il paziente stia decomprimendo in modo sufficiente.

Preparare una scheda di emergenza per informare gli operatori sanitari che il paziente ha un dispositivo impiantato e che il cateterismo va usato solo dopo aver depressurizzato il dispositivo per decomprimere la cuffia.

IMAGENOLOGÍA

VISIBILITÀ DELL'IMPIANTO VICTO AI RAGGI X

I dispositivi VICTO/VICTO+ non contengono soluzione radiopaca, pertanto non sono visibili con la radiografia standard (raggi X). Tuttavia, esistono 2 metodi alternativi per ottenere immagini del dispositivo ai fini di controllarne il funzionamento.

RISONANZA MAGNETICA

I dispositivi VICTO/VICTO + possono essere osservati con l'imaging a risonanza magnetica come descritto da Deng et al.

CISTOSCOPIA FLESSIBILE

La funzionalità della cuffia può essere visualizzata con la cistometria flessibile sia quando la cuffia è gonfia sia quando è sgonfia.

DIAGNOSTICA A ULTRASUONI

I palloncini dei dispositivi VICTO/VICTO+ sono facilmente visibili in ecografia. Con le giuste impostazioni, il profilo è perfettamente visibile, in particolare le parti evidenziate superiore e inferiore dei palloncini.

La distanza equivalente alla linea retta tra i due punti evidenziati corrisponde al diametro dei palloncini. Quando la cuffia viene gonfiata in condizioni normali tra una minzione e l'altra, i due palloncini di regolazione della pressione e di compensazione dello sforzo dovrebbero

avere diametro e pressione praticamente uguali.

Partendo dal diametro di uno dei palloncini, e usando la formula indicata di seguito, è possibile determinare il volume aggiunto.

$$[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$$



Usando questa tecnica a ultrasuoni, è anche possibile determinare il funzionamento normale del dispositivo durante la minzione. Svuotare la cuffia sfinterica comprimendo energicamente 2-3 volte e notare l'ingrandimento del palloncino di regolazione della pressione, mentre il palloncino di compensazione dello sforzo si rimpicciolisce. Dopo circa 10-15 minuti, durante i quali la cuffia si rigonfierà completamente, i due palloncini dovrebbero riacquistare più o meno le stesse dimensioni.

BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI:

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.

Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.

Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.

Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.

Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24

García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.

García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].

Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.

Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.

Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *ActasUrol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.

García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].

Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI:



NUMERO DI CATALOGO



FABBRICANTE



NUMERO BATCH/
LOTTO/
IDENTIFICATIVODI



NUMERO DI SERIE



ATTENZIONE



CONSULTARE LE
ISTRUZIONI PER
L'USO



DATA DI SCADENZA/
UTILIZZARE ENTRO



NON UTILIZZARE SE LA
CONFEZIONE È
DANNEGGIATA



MONOUSO



PROTEGGERE DALLA
LUCE DEL SOLE



DATA DI
FABBRICAZIONE



STERILE.
METODO DI
STERILIZZAZIONE:
OSSIDO DI ETILENE



TENERE ALL'ASCIUTTO



NON RISTERILIZZARE



COMPATIBILITÀ
RM
CONDIZIONATA

FRANÇAIS

INFORMATION GÉNÉRALE

INDICATIONS

VICTO et VICTO+ sont des sphincters urinaires artificiels (SUA) réglables indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme provoquée par une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI) dans des cas tels que l'incontinence post-prostatectomie.

Les kits de rechange sont destinés à remplacer la manchette, la pompe ou le ballonnet régulateur de pression de VICTO et VICTO+.

CARACTÉRISTIQUES DES KITS

KIT DE REMPLACEMENT DE LA MANCHETTE (RÉF. : KIT-RC-37-10-06; KIT-RC-40-10-06; KIT-RC-45-10-06; KIT-RC-50-10-06).

Ce kit contient le matériel nécessaire au remplacement de la manchette de VICTO et VICTO+.

KIT DE REMPLACEMENT DU BALLONNET (RÉF. : KIT-RB-01)

Ce kit contient le matériel nécessaire au remplacement du ballonnet régulateur de pression de VICTO et VICTO+.

KIT DE REMPLACEMENT DE LA POMPE (RÉF. : KIT-RP-03-10-06)

Ce kit contient le matériel nécessaire au remplacement de la pompe de VICTO et VICTO+.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

L'implant VICTO a été développé pour simuler

le fonctionnement normal du sphincter urétral et ainsi préserver la continence.

Ce dispositif maintient l'urètre fermée au moyen d'une manchette urétrale qui empêche le passage de l'urine. La pression dans la manchette est régulée par un ballonnet en silicone (ballonnet régulateur de pression ou BRP). Lorsque le patient souhaite vider la manchette, celle-ci peut être dégonflée manuellement à l'aide de la pompe de contrôle, placée dans le scrotum. Le liquide présent dans la manchette est transvasé vers le BRP, ce qui permet à l'urine de traverser l'urètre.

La manchette se regonfle automatiquement grâce à une valve à purge lente située dans la pompe de contrôle. De plus, elle peut être manipulée pour se regonfler rapidement. La base de la pompe de contrôle contient un embout auto-obturant qui permet d'actionner le dispositif par voie percutanée afin de pouvoir ajouter du fluide supplémentaire et augmenter la pression.

VICTO+ possède un ballonnet supplémentaire monté en série avec la manchette (ballonnet de détente ou BD) pour transvaser le fluide supplémentaire vers la manchette lors des périodes de forte pression intra-abdominale comme d'une quinte de toux ou d'un étternement. Cette fonctionnalité s'appelle l'Occlusion conditionnelle.

Les kits de rechange sont utilisés lors des procédures de remplacement post-chirurgical des pièces VICTO/VICTO+, ce qui laisse plus de souplesse au chirurgien après la pose de l'implant. Ainsi, si le remplacement de la manchette/de la pompe/du ballonnet est nécessaire, l'intervention chirurgicale sera moins invasive.

Le remplacement des composants peut être dû à une utilisation/sélection inadaptée du dispositif, ou à une défaillance du composant du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Les principales contre-indications à l'implantation de VICTO+ et VICTO sont les suivantes:

1. Instabilité détrusorienne non contrôlée ;
2. Problèmes affectant la dextérité manuelle ou un manque de motivation, ce qui peut empêcher le patient d'actionner le dispositif ;
3. Infection aiguë des voies urinaires pouvant induire des complications postopératoires ;
4. Patients que le chirurgien juge non admissibles en raison des risques associés à des interventions chirurgicales ouvertes et/ou avec antécédents médicaux (problèmes physiques ou mentaux) ;
5. Sensibilité connue aux silicones.

AVERTISSEMENTS

Un calibre inadapté de la manchette peut restreindre l'efficacité du traitement ou provoquer une érosion urétrale.

Le remplissage inapproprié des composants peut restreindre les performances du produit ou provoquer des lésions irréversibles.

Tous les composants sont à usage unique. Par conséquent, ils ne doivent pas être réutilisés ou stérilisés, sous peine de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de re-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Ce produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Un calibre inadapté de la manchette peut provoquer une érosion des tissus, une migration des composants ou une incontinence continue.

Les échecs peuvent être dus à un calibre et/ou remplissage inadapté des composants.

Les éléments du kit doivent être manipulés uniquement par des chirurgiens et/ou membres de l'équipe du bloc opératoire qui connaissent bien le dispositif et la technique chirurgicale.

Des précautions appropriées doivent être

prises pour éviter la contamination lors de l'intervention.

Les conditions du bloc opératoire doivent être conformes aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales. Après utilisation, le produit non implanté et l'emballage doivent être mis au rebut selon les réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

Le branchement correct et complet entre le connecteur et la tubulure (connexion parfaite) doit être vérifié. Confirmer l'absence de fuites au niveau des jointures. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée, avant ou après le connecteur.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) ENVIRONNEMENT

Un test non clinique effectué dans le pire scénario a montré que les implants VICTO/VICTO+ sont compatibles RM. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen RM en toute sécurité dans un appareil qui respecte les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, **avec**
- Gradient spatial maximal dans un champ de 12 800 G/cm (128 T/m)
- **Force maximale de 231 T²/m**
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal **théorique estimé dans tout le corps** de < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies précédemment, l'implant VICTO+/VICTO doit produire une augmentation de température maximale de moins de

1,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Augmentation de la température liée à la RF avec augmentation de la température de fond de ≈ 1,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) Augmentation de la température liée à la RF avec augmentation de la température de fond de ≈ 1,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) après 15 minutes d'examen continu.

Lors d'un test non clinique, l'image produite par le dispositif mesure environ 18,3 mm de l'implant à l'embout de la pompe lorsque le cliché est capturé par une séquence de pulsation en écho de gradient et un système RM 3 Tesla.

COMPLICATIONS POSSIBLES

L'utilisation de VICTO/VICTO+ peut entraîner des complications associées aux procédés utilisés lors de l'intervention chirurgicale ou à une réaction face au corps étranger.

L'efficacité du dispositif peut être réduite chez les patients ayant reçu une radiothérapie pour la récurrence locale d'un cancer de la prostate. Certaines complications peuvent nécessiter le retrait total ou partiel du dispositif.

Des infections ne répondant pas au traitement antibiotique et/ou des douleurs chroniques liées à la défaillance du dispositif peuvent nécessiter le retrait du dispositif.

Les complications observées avec cette procédure chirurgicale ou d'autres procédures pour le traitement de l'incontinence incluent :

- Rétention urinaire due à l'incapacité du patient à vider la manchette correctement
- Perte de liquide due à la défaillance d'une connexion ou fuite
- Érosion de la manchette et/ou de la pompe (caractérisée par une douleur, une hématurie, une dysurie et une incontinence récurrente)
- Dysfonctionnement détrusorien
- Atrophie urétrale
- Obturation du col vésical ou de l'urètre
- Infection
- Défaillance mécanique
- Explantation
- Douleur/gêne
- Défaillance du dispositif
- Cicatrisation tardive
- Migration
- Incontinence récurrente
- Spasme vésical
- Activation difficile
- Érosion des tissus

- Gonflement
- Formation de fistules
- Hématome
- Hydrocèle
- Érosion/infection des tissus
- Insatisfaction du patient
- Incontinence positionnelle
- Infection de plaie
- Rétention urinaire
- Désactivation difficile

La littérature clinique rapporte que chez un faible pourcentage de patients, l'incontinence peut perdurer après la pose d'un sphincter urinaire artificiel.

COMPONENTS

CONDITIONNEMENT

Les kits de rechange sont conditionnés dans un emballage stérile avec pochette en plastique double pour faciliter la visualisation du dispositif. Chaque kit est emballé dans une boîte en carton étiquetée, pour renforcer la protection.

COMPOSANTS INDIVIDUELS

Le kit de rechange de la manchette contient:

- 1 manchette de rechange 3,7 cm (RC-37), 4,0 cm (RC-40), 4,5 cm (RC-45) ou 5,0 cm (RC-50)
- 2 connecteurs (STC-12)
- 1 aiguille époincée (BN-15G)
- 2 aiguilles non perforantes (NCN-25G)
- 1 seringue 6 mL (SYR-06)
- 1 seringue 10 mL (SYR-10)

LE KIT DE RECHANGE DU BALLONNET CONTIENT:

- 1 ballonnet de rechange (RB-01)
- 2 connecteurs (STC-12)
- 2 aiguilles époincées (BN-15G)

- 2 aiguilles non perforantes (NCN-25G)
- 1 seringue 6 mL (SYR-06)
- 1 seringue 10 mL (SYR-10)

LE KIT DE RECHANGE DE LA POMPE CONTIENT:

- 1 pompe de rechange (RP-03)
- 3 connecteurs (STC-12)
- 2 aiguilles épointées (BN-15G)
- 2 aiguilles non perforantes (NCN-25G)
- 1 seringue 6 mL (SYR-06)
- 1 seringue 10 mL (SYR-10)
- 1 tube de protection (PT-01)

STÉRILISATION - MATÉRIEL STÉRILE

Tous les éléments des kits de rechange sont stériles.

La stérilité est maintenue uniquement si l'emballage est intact et non endommagé. Par conséquent, ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

DURÉE DE CONSERVATION

Concernant la durée de conservation, consulter l'étiquette sur l'emballage de chaque composant individuel ou l'étiquette de la boîte en carton. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

USAGE UNIQUE

Tous les composants sont à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LES RÉUTILISER ou LES RESTÉRILISER sous peine de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de restérilisation inappropriée et de contamination croisée.

SOIN ET STOCKAGE DES COMPOSANTS STÉRILISÉS

Pour protéger l'intégrité du conditionnement et la condition stérile des composants, il est essentiel qu'au cours du stockage ces derniers demeurent dans la boîte en carton placée sur une étagère protégée ou dans une armoire. L'environnement doit être propre, sec et à température ambiante.

IMPLANTATION

PRÉOPÉRATOIRE

PRÉPARATION DE L'ÉQUIPE CHIRURGICALE

Le chirurgien et l'équipe du bloc opératoire doivent bien connaître la procédure d'opération.

Les membres de l'équipe chirurgicale doivent se laver les mains pendant dix minutes à l'aide d'une solution de povidone iodée (à condition que le patient ne soit pas sensible à l'iode) ou toute autre procédure de nettoyage approuvée par l'hôpital.

PRÉPARATION DU PATIENT

Le patient doit être pleinement informé de la procédure et donner son consentement. Le chirurgien doit discuter des risques potentiels associés à l'intervention, l'anesthésie et le dispositif.

Avant l'opération, un traitement antibiotique de prophylaxie doit être administré selon les procédures approuvées par l'hôpital.

Une fois dans le bloc opératoire, le patient est placé en position de lithotomie. En fonction du composant à remplacer, les zones abdominales et génitales sont rasées et nettoyées à l'aide d'une solution de povidone iodée ou d'une procédure de nettoyage préopératoire approuvée par l'hôpital.

Le patient est installé et les champs opératoires sont placés pour une incision périnéale et/ou abdominale inférieure.

ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE

L'implantation requiert un kit chirurgical d'urétroplastie standard, le kit d'accessoires VICTO (Réf. : KIT-AC-01) et diverses autres fournitures. Chaque chirurgien peut également avoir des préférences quant à l'équipement qu'il souhaite utiliser. L'équipement supplémentaire est répertorié ci-dessous :

- 12 cathéters Fr Foley
- Pincés gainées (par ex., pincés hémostatiques)
- Plateau stérile
- Seringue stérile 50 mL

- Sérum physiologique
- Ruban ombilical

DÉBALLAGE DES COMPOSANTS

L'intégrité des deux emballages doit être inspectée. Si une rupture de la stérilité est suspectée, le dispositif doit être retourné au distributeur ou fabricant.

Sélectionner la manchette de rechange après avoir mesuré correctement la taille de l'urètre à l'aide d'un ruban de mesure fourni dans le kit d'accessoires.

Plusieurs étiquettes indiquant le numéro de lot et la date d'expiration sont fournies. Celles-ci doivent être conservées et placées dans le dossier opératoire et le dossier du patient selon la procédure de l'hôpital.

PRÉPARATION DE L'ÉQUIPEMENT

Préparation des pinces hémostatiques

Pendant l'intervention, il est utile de clamper certains tubes du dispositif. Pour protéger la tubulure du dispositif au moment du clampage, couvrir les mâchoires de la pince hémostatique à l'aide de petits embouts de silicone fournis dans le kit d'accessoires.

Toutes les dents de la pince hémostatique doivent être recouvertes. Les mâchoires doivent être serrées qu'au premier clic pour prévenir toute pression excessive sur la tubulure.

PRÉPARATION DES COMPOSANTS

MANCHETTE

Avant d'ouvrir les pochettes qui garantissent la stérilité de la manchette, mesurer l'urètre afin de sélectionner la taille de manchette qui convient.

Utiliser des ciseaux pour découper la longueur de la tubulure de la manchette avec précision afin de respecter l'anatomie du patient.

Monter l'aiguille épointée sur la seringue 10 mL.

Remplir la seringue avec environ 5 mL de

sérum physiologique.

Tenir la manchette d'une main et la pincer jusqu'à ce qu'elle soit dégonflée.

Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure de la manchette.

Aspirer l'air restant dans la manchette.

Remplir la manchette avec 1 à 3 mL, selon le calibre de la manchette.

REMARQUE : Ne pas trop remplir la manchette. Une quantité de liquide excessive peut distendre la manchette.

Pincer la manchette et la laisser se remplir à nouveau. Répéter l'opération jusqu'à ce que la plupart des bulles d'air soient expulsées de la manchette. Clamper la tubulure de la manchette 5 cm en dessous de l'aiguille.

Placer la manchette sur un plateau stérile contenant du sérum physiologique.

PRÉPARATION DU BALLONNET

Utiliser des ciseaux pour découper la longueur de la tubulure du ballonnet avec précision afin de respecter l'anatomie du patient.

Monter l'aiguille épointée sur la seringue 10 mL.

Remplir la seringue avec 10 mL de sérum physiologique.

Tenir le ballonnet d'une main et le pincer jusqu'à ce qu'il soit dégonflé.

Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure du ballonnet.

Remplir le ballonnet avec 3 mL de sérum physiologique.

Aspirer l'air restant dans le ballonnet.

Remplir le ballonnet avec 6 mL de sérum physiologique.

REMARQUE : Ne pas trop remplir le ballonnet. Une quantité de liquide excessive peut distendre le ballonnet.

Pincer le ballonnet et le laisser se remplir à nouveau. Répéter l'opération jusqu'à ce que la plupart des bulles d'air soient expulsées du ballonnet. Clamper la tubulure du ballonnet 5 cm en dessous de l'aiguille.

Placer le ballonnet sur un plateau stérile contenant du sérum physiologique.

PRÉPARATION DE LA POMPE

Placer l'extrémité de chaque tubulure dans un bassin avec du sérum physiologique. Utiliser des ciseaux pour découper la longueur de la

tubulure de la pompe de contrôle avec précision afin de respecter l'anatomie du patient.

Tenir la pompe de contrôle en plaçant les tubes au-dessus.

En gardant les tubes immergés, pincer et relâcher la pompe de contrôle jusqu'à avoir évacué tout l'air de la pompe de contrôle et de la tubulure à l'aide de sérum physiologique.

Dans cette position, clamber chaque tube 5 cm avant l'extrémité à l'aide de pinces hémostatiques.

Placer la pompe de contrôle sur un plateau stérile contenant du sérum physiologique.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Remplacement de la manchette

Placer une sonde à demeure (Foley 12) dans l'urètre pour faciliter l'identification lors de la dissection.

Pratiquer une incision périnéale et disséquer autour de la manchette du VICTO+/VICTO.

Placer du ruban ombilical autour de l'urètre.

Détacher la manchette et la libérer dans l'urètre.

Placer le ruban de mesure fourni avec le kit d'accessoires autour de l'urètre, là où la manchette de rechange doit être implantée. Il doit être bien ajusté sans comprimer l'urètre. **REMARQUE** : Avant de mesurer l'urètre, sortir la sonde à demeure.

Sélectionner le kit de rechange de la manchette correspondant à la taille de l'urètre.

À l'aide d'une pince hémostatique, clamber la tubulure de la manchette à remplacer, 5 cm au-dessus du connecteur de tubulure de la manchette.

Utiliser des ciseaux pour découper la longueur de la tubulure de la manchette avec précision. Rincer les deux parties de la tubulure avec du sérum physiologique.

Tenir le connecteur en titane au centre et fixer chaque tubulure jusqu'à atteindre le point de repère central du connecteur (comme indiqué en Figure 1).

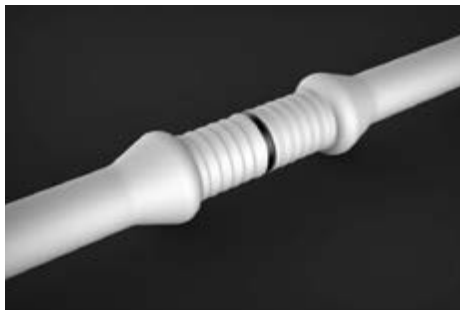


Figure 1

Déclamber la pince hémostatique et vérifier le raccord correct et complet entre le connecteur et la tubulure (branchement parfait).

Confirmer l'absence de fuites au niveau de la jointure. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée, avant ou après le connecteur.

Pincer la pompe pour vider totalement la manchette.

La manchette est placée autour de l'urètre et la patte est insérée dans la boucle. À l'aide de la pince hémostatique, le bouton est inséré dans l'orifice pour maintenir la manchette en position. La manchette ne doit pas être serrée (elle doit pouvoir tourner librement autour de l'urètre).

Les incisions périnéales peuvent être suturées et pansées.

REMPACEMENT DU BALLONNET RÉGULATEUR DE PRESSION

Pratiquer une incision abdominale inférieure pour trouver le BRP.

À l'aide d'une pince hémostatique, clamber la tubulure du BRP à remplacer, 5 cm au-dessus du connecteur du BRP.

Utiliser des ciseaux pour découper la longueur de la tubulure du BRP précisément. Rincer les deux parties de la tubulure avec du sérum physiologique.

Tenir le connecteur en titane au centre et fixer chaque section de la tubulure jusqu'à atteindre le point de repère central du connecteur (comme indiqué en Figure 1).

Déclamper la pince hémostatique et vérifier le raccord entre le connecteur et la tubulure (branchement parfait). Confirmer l'absence de fuites au niveau de la jointure. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée, avant ou après le connecteur.

Les incisions abdominales peuvent être suturées et pansées.

REMPACEMENT DE LA POMPE DE CONTRÔLE

Pratiquer une incision abdominale inférieure pour accéder à la pompe à remplacer.

À l'aide de deux pinces hémostatiques, clamper les deux sections de la tubulure de la pompe de contrôle, 5 cm au-dessus du sommet de la pompe.

Utiliser des ciseaux pour découper la longueur de la tubulure de la pompe précisément.

Rincer les deux parties de la tubulure avec du sérum physiologique.

Tenir le connecteur en titane au centre et fixer chaque tubulure jusqu'à atteindre le point de repère central du connecteur (comme indiqué en Figure 1).

Déclamper la pince hémostatique et vérifier le raccord entre le connecteur et la tubulure (branchement parfait). Confirmer l'absence de fuites au niveau de la jointure. Vérifier que la tubulure n'est pas coudée, avant ou après le connecteur.

Les incisions abdominales peuvent être suturées et pansées.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

SOINS POSTOPÉRATOIRES IMMÉDIATS

Un traitement antibiotique doit être prescrit à

la discrétion du chirurgien.

En ce qui concerne le remplacement de la manchette, une sonde à demeure doit rester en place pendant 24 heures.

Après 24 heures, la sonde à demeure doit être retirée et le patient doit essayer d'uriner rapidement.

Si le patient n'est pas capable d'uriner suffisamment, il peut être nécessaire de former le patient au sondage intermittent en cas de rétention.

Le patient doit continuer à utiliser des protections hygiéniques ou des poches de drainage pour contenir une éventuelle fuite.

En cas de remplacement de la pompe ou du ballon, une procédure de pressurisation doit être effectuée le lendemain de l'intervention.

SORTIE DE L'HÔPITAL

Le patient peut quitter l'hôpital 2 à 4 jours après l'opération à la discrétion du chirurgien et selon son état de santé général.

Un traitement antibiotique doit être prescrit à la discrétion du chirurgien.

Un rendez-vous ambulatoire doit être pris entre 2 et 4

semaines après l'intervention chirurgicale.

Dans le cas du remplacement de la manchette, un rendez-vous pour la pressurisation doit être faite pendant 4 à 6 semaines après le changement de la manchette.

PROCÉDURE DE PRESSURISATION

L'implant VICTO+/VICTO est pressurisé en injectant du sérum physiologique via l'embout auto-obstruant dans la base de la pompe de contrôle. La pression au sein du dispositif dépend de la quantité de liquide injectée. Cette fonctionnalité permet d'ajuster la pression du dispositif sans avoir à changer le BRP.

ÉQUIPEMENT REQUIS

La procédure de pressurisation doit être envisagée comme une procédure stérile dans un espace clinique propre.

- Sérum physiologique pour injection
- Kit de réglage Victo
 - Seringue 6 mL
 - Aiguille non perforante 25G x 5/8"
- Set à pansement stérile
- Champs stériles
- Gants stériles

IMPORTANT

Il est capital de ne pas percer la paroi de la pompe avec l'aiguille. Si cela se produit, le dispositif peut être endommagé de façon irréversible, ce qui nécessite l'explantation de l'intégralité du dispositif.

Il est essentiel de n'utiliser que l'aiguille 25G x 5/8" fournie dans le kit de réglage et que cette aiguille soit toujours rester parallèle aux côtés de la pompe de sorte à pénétrer dans l'embout auto-obstruant de façon directe et via « l'anneau de garde ». Seule la base de la pompe et son anneau de garde en métal peuvent recevoir une injection en toute sécurité.

passer 1,0 mL de sérum physiologique et évacuer l'excédent d'air.

- Fixer l'embout auto-obstruant de la pompe de contrôle à l'aide de deux doigts pour tendre la peau sur l'extrémité de la pompe de contrôle.
- Enfoncer l'aiguille lentement dans la peau au centre de l'embout auto-obstruant de la pompe de contrôle. Juste avant d'atteindre la pompe de contrôle, dégager l'extrémité de l'aiguille en injectant 0,1 mL de sérum physiologique dans les tissus.
- Enfoncer l'aiguille dans l'embout auto-obstruant en veillant à ce que l'aiguille reste parallèle aux parois de la pompe de contrôle.
- Activer le produit en injectant 2 mL de sérum physiologique.
- Retirer l'aiguille lentement.
- Demander au patient d'actionner la pompe du dispositif environ 3 fois pour répartir le liquide. Un gonflement rapide est possible en pinçant le haut de la pompe de contrôle.
- Effectuer le test d'efficacité (consulter la section « Test de continence post-pressurisation »).

PRÉPARATION DU PATIENT

- Expliquer la procédure au patient.
- Allonger le patient sur le dos et identifier l'emplacement de la pompe de contrôle dans le scrotum.
- Nettoyer le scrotum selon la procédure approuvée par l'hôpital.

REMARQUE : Une anesthésie locale autour de la zone peut être appliquée selon la procédure approuvée par l'hôpital

PROCESSUS DE PRESSURISATION

- Remplir la seringue de sérum physiologique pour injection.
- Monter l'aiguille non perforante 25G x 5/8" sur la seringue.
- En orientant la seringue vers le haut,

TEST DE CONTINENCE POST-PRESSURISATION

TESTS D'EFFICACITÉ

Ces tests peuvent être effectués immédiatement après la pressurisation. Après avoir montré au patient comment dégonfler la manchette pour uriner, on peut lui demander de remplir sa vessie en buvant jusqu'à avoir envie d'uriner.

On demande au patient de tousser fortement 5 fois, d'effectuer la manœuvre de Valsalva pendant 5 secondes et, si possible, s'accroupir 5 fois.

Le volume émis peut être mesuré et consigné. On demande ensuite au patient d'uriner dans un débitmètre afin de mesurer et consigner le débit et le volume.

TESTS D'EFFICACITÉ À PLUS LONG TERME

On peut demander au patient de continuer à porter des protections hygiéniques (ou des poches de jambe Conveen) pour consigner l'utilisation de protections hygiéniques et/ou le volume émis en fonction du poids.

ÉDUCATION DU PATIENT

Suite à la pressurisation du dispositif, le chirurgien doit montrer au patient comment actionner la pompe du dispositif pour uriner. La capacité de regonflage rapide peut également être montrée. Si le patient utilise un sondage intermittent pour vider sa vessie, l'importance du pompage avant l'insertion de la sonde doit être soulignée.

Un test de débit doit être effectué pour vérifier que le patient pompe suffisamment.

Une carte d'urgence doit être délivrée pour informer les professionnels de santé que le patient est porteur d'un implant et que le sondage doit être effectué uniquement après avoir actionné la pompe du dispositif pour dégonfler la manchette.

IMAGERIE

VISIBILITÉ AUX RAYONS X DE L'IMPLANT VICTO

Le VICTO+/VICTO ne contient aucune solution opaque aux rayons X, par conséquent aucun cliché ne peut être obtenu par simple radiographie (rayons X). Toutefois, il existe 2 autres procédés permettant d'obtenir un cliché du dispositif pour examen.

RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

L'implant VICTO/VICTO+ peut être observé par examen IRM (imagerie à résonance magnétique) tel que décrit dans l'article de Deng et al.

CYSTOMÉTRIE SOUPLE

Le fonctionnement de la manchette peut être observé à l'aide d'une cystométrie souple avec la manchette gonflée et dégonflée.

DIAGNOSTICS PAR ÉCHOGRAPHIE

Les ballonnets de l'implant VICTO+/VICTO peuvent être facilement visualisés par échographie. Avec les réglages qui conviennent, les bords, en particulier le haut et le bas des ballonnets, peuvent être visualisés.

La distance en ligne droite entre ces points donne le diamètre des ballonnets. Lorsque la manchette est normalement gonflée entre les mictions, le BD et le BRP doivent avoir quasiment les mêmes diamètres et pressions. D'après le diamètre de l'un des ballons, et à l'aide de la formule suivante, on peut déterminer le volume ajouté.

$$[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$$



Grâce à cette technique d'échographie, il est également possible de déterminer le fonctionnement normal du dispositif pendant la miction. Pomper la manchette du sphincter 2 ou 3 fois et observer l'agrandissement du BRP tandis que la taille du BD diminue. Après 10 à 15 minutes d'attente, lorsque la manchette est totalement regonflée, les deux ballonnets doivent avoir retrouvé quasiment la même taille.

BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI:

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.

Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.

Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.

Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.

Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24

García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.

García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].

Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.

Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.

Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *ActasUrol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.

García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].

Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS:

	RÉFÉRENCE		FABRICANT
	NUMÉRO DE LOT/ D'IDENTIFICATION		NUMÉRO DE SÉRIE
	MISE EN GARDE		CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	DATE D'EXPIRATION/ À UTILISER AVANT LE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	USAGE UNIQUE		CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL ET DANS
	DATE DE FABRICATION		UN ENDROIT SEC
	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: OXYDE D'ÉTHYLÈNE		COMPATIBLE RM
	NE PAS RE- STÉRILISER		

OBECNÉ INFORMACE

INDIKACE POUŽITÍ

VICTO a VICTO+ jsou nastavitelné umělé močové svěrače (AUS) používané k léčbě mužské stresové močové inkontinence způsobované deficiencí vnitřního svěrače (ISD) v případech jako např. inkontinence po prostatektomii.

Náhradní soupravy jsou určeny k použití za účelem náhrady manžety, pumpičky nebo balónku k regulaci tlaku systému VICTO a VICTO+.

CHARAKTERISTIKY SOUPRAVY

ZÁCHRANNÁ SOUPRAVA MANŽETY
(REF.: KIT-RC-37-10-06; KIT-RC-40-10-06;
KIT-RC-45-10-06; KIT-RC-50-10-06).

Tato souprava obsahuje materiály pro výměnu manžety systému VICTO a VICTO+.

Záchranná souprava balónku (ref.: KIT-RB-01)

Tato souprava obsahuje materiály pro výměnu balónku k regulaci tlaku systému VICTO a VICTO+.

ZÁCHRANNÁ SOUPRAVA PUMPIČKY
(REF.: KIT-RP-03-10-06)

Tato souprava obsahuje materiály pro výměnu pumpičky systému VICTO a VICTO+.

FUNKCE ZAŘÍZENÍ

Implantát VICTO byl vyvinut k simulaci normální funkce močového svěrače a tím udržení kontinence.

Zařízení udržuje uretru uzavřenou pomocí

uretrální manžety, která brání průchodu moči. Tlak v manžetě je řízen malým silikonovým balónkem (balónek k regulaci tlaku neboli PRB). Když chce pacient vyprázdnit manžetu, lze ji vypustit manuálně pomocí ovládací pumpičky, která se nachází ve skrotu. Tekutina v manžetě se přečerpá do PRB a umožní tak průchod moči přes uretru.

Manžeta se automaticky znovu napustí přes pomalý ventil v ovládací pumpičce. Kromě toho ji lze nastavit na rychlé napuštění. Ve spodní části ovládací pumpičky se nachází samouzavírací port, který umožňuje perkutánní komunikaci se zařízením a přidání další tekutiny s cílem zvýšení tlaku.

VICTO+ má další balónek umístěný v sérii za manžetou (balónek k uvolnění zátěže neboli SRB), který natlačí další tekutinu do manžety během zvýšeného nitrobřišního tlaku jako např. při kašlání a kýchání. Tato funkce se nazývá podmíněná okluze.

Při postimplantačních zákrocích na součástech systému VICTO/VICTO+ se používají náhradní soupravy, které chirurgovi nabízí flexibilitu po zavedení produktu. Díky tomu bude chirurgický zákrok v případě nutnosti výměny manžety/pumpičky/balónku méně invazivní.

Výměna součástí může být nutná z důvodu nesprávného použití/výběru zařízení nebo selhání součásti produktu.

KONTRAINDIKACE

Níže jsou uvedeny hlavní kontraindikace implantace systémů VICTO+ a VICTO:

1. Neléčená instabilita detruzoru.
2. Problémy postihující manuální zručnost nebo motivaci, které mohou pacientovi zabránit pracovat se zařízením.
3. Akutní infekce močových cest, která může vést k pooperačním komplikacím.
4. Pacienti, kteří nejsou dle chirurga vhodní

vzhledem k rizikům spojeným s otevřenými chirurgickými zákroky a/nebo s anamnézou pacienta (fyzické nebo mentální problémy).
5. Známá citlivost na silikonovou gumu.

VAROVÁNÍ

Nesprávná velikost manžety může ovlivnit účinnost terapie nebo vést k erozi uretry.

Nesprávná náplň součástí může omezit funkčnost produktu nebo vést k permanentnímu poškození.

Všechny komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Z toho důvodu nejsou vhodné k opakovanému použití nebo resterilizaci, jelikož takový postup může narušit funkčnost zařízení a být spojen se zvýšeným rizikem nevhodné resterilizace a křížové kontaminace.

Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.

Produkt nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na balení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nesprávná velikost manžety může vést k erozi tkáně, migraci součástí nebo přetrvávající inkontinenci.

Nesprávná velikost a/nebo náplň součástí může mít za následek neúspěšný výsledek.

Se součástmi soupravy smí manipulovat pouze chirurgové a/nebo pracovníci operačních sálů znalí zařízení a chirurgické techniky.

Je nutné zajistit adekvátní bezpečnostní opatření, aby během zákroku nedošlo ke kontaminaci.

Stav operačního sálu musí být v souladu s nemocničními, správnými a/nebo vládními nařízeními.

Po použití je nutné neimplantovaný produkt a balení zlikvidovat v souladu s nemocničními, správnými a/nebo vládními nařízeními.

Zkontrolujte, že je spojení mezi konektorem a hadičkami správné a úplné (perfektně sedí). Zkontrolujte, že na spojích nedochází ke ztrátě tekutiny. Zkontrolujte, že hadičky nejsou zalomené, před konektorem ani za ním.

ZOBRAZOVÁNÍ NA SYSTÉMU MAGNETICKÉ REZONANCE (MRI) PROSTŘEDÍ

Neklinické testování představující nejhorší možný scénář prokázalo, že implantát VICTO/VICTO+ je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření na systému MRI splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla s následujícími parametry:
- Maximální prostorový gradient pole 12 800 G/cm (128 T/m)
- Maximální součin síly 231 T²/m
- Teoreticky odhadnutá maximální celotělová zprůměrovaná (WBA) specifická míra absorpce (SAR) < 2 W/kg (normální provozní režim)

Za normálních výše definovaných podmínek snímání se na implantátu VICTO+/VICTO očekává maximální teplotní nárůst méně než: 1,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) zvýšení teploty v důsledku RF pulzů se zvýšením teploty pozadí ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 0,9°C (2 W/kg, 3 Tesla) zvýšení teploty v důsledku RF pulzů se zvýšením teploty pozadí ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) po 15 minutách nepřetržitého snímání.

V neklinickém testování zasahuje obraz způsobený zařízením přibližně 18,3 mm od implantátu v místě portu pumpičky při zobrazování gradientní echo pulzní sekvencí na 3T MRI systému.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Použití systému VICTO/VICTO+ může vést ke komplikacím spojeným s metodami použitými během klinického zákroku nebo reakcí na cizí těleso.

Účinnost zařízení může být snížena u pacientů s anamnézou radioterapie pro lokální relaps

karcinomu prostaty.

Některé komplikace mohou vyžadovat kompletní nebo částečné odstranění zařízení. Infekce nereagující na antibiotickou terapii a/ nebo chronická bolest spojená se selháním zařízení si mohou vyžádat odstranění zařízení.

Komplikace hlášené u tohoto nebo jiných chirurgických zákroků na léčbu inkontinence zahrnují následující:

- Retence moči kvůli pacientově neschopnosti správně vyprázdnit manžetu
- Ztráta tekutin kvůli narušení spojení nebo úniku přes otvor kolíku
- Eroze manžety a/nebo pumpičky (charakterizovaná bolestí, hematurií, dysurií a rekurentní inkontinencí)
- Abnormální funkce detruzoru
- Atrofie uretry
- Uzávěr krčku měchýře nebo uretry
- Infekce
- Mechanické selhání
- Explantace
- Bolest/diskomfort
- Porucha zařízení
- Opožděné hojení ran
- Migrace
- Rekurentní inkontinence
- Spasmus močového měchýře
- Potíže s aktivací
- Eroze tkání
- Otok
- Rozvoj fistuly
- Hematom
- Hydrokéla
- Eroze/infekce tkání
- Nespokojenost pacienta
- Polohová inkontinence
- Infekce rány
- Močová retence
- Problematická deaktivace

Dle klinické literatury může malá část pacientů

nadále trpět na inkontinenci i po zavedení umělého močového svěrače.

SOUČÁSTI

BALENÍ

Náhradní soupravy se dodávají sterilní a balené ve dvojítech plastových pouzdrech s cílem ulehčit vizualizaci zařízení. Každá souprava je dodávána v označené kartonové krabici pro další ochranu.

INDIVIDUÁLNÍ SOUČÁSTI

NÁHRADNÍ SOUPRAVA MANŽETY OBSAHUJE:

- 1 záchrannou manžetu 3,7 cm (RC-37), 4,0 cm (RC-40), 4,5 cm (RC-45) nebo 5,0 cm (RC-50)
- 2 konektory (STC-12)
- 1 tupou injekční jehlu (BN-15G)
- 2 neřezné injekční jehly (NCN-25G)
- 1 stříkačku 6 ml (SYR-06)
- 1 stříkačku 10 ml (SYR-10)

NÁHRADNÍ SOUPRAVA BALÓNKU OBSAHUJE:

- 1 záchranný balónek (RB-01)
- 2 konektory (STC-12)
- 2 tupé injekční jehly (BN-15G)
- 2 neřezné injekční jehly (NCN-25G)
- 1 stříkačku 6 ml (SYR-06)
- 1 stříkačku 10 ml (SYR-10)

NÁHRADNÍ SOUPRAVA PUMPIČKY OBSAHUJE:

- 1 záchrannou pumpičku (RP-03)
- 3 konektory (STC-12)
- 2 tupé injekční jehly (BN-15G)
- 2 neřezné injekční jehly (NCN-25G)
- 1 stříkačku 6 ml (SYR-06)
- 1 stříkačku 10 ml (SYR-10)
- 1 ochrannou hadičku (PT-01)

STERILIZACE – DODÁVÁ SE STERILNÍ

Všechny součásti náhradních souprav se dodávají sterilní.

Sterilita je zachována pouze za předpokladu, že je balení intaktní a nepoškozeno. Z toho důvodu produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.

ŽIVOTNOST

Informace o životnosti naleznete na štítcích balení jednotlivých součástí nebo na štítku kartonové krabice. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby uvedeného na balení.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Všechny součásti jsou určené VÝHRADNĚ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE JE OPAKOVANĚ ani je NERESTERILIZUJTE, jelikož takový postup může narušit funkčnost zařízení a být spojen se zvýšeným rizikem nevhodné resterilizace a křížové kontaminace.

PÉČE A UCHOVÁVÁNÍ STERILIZOVANÝCH SOUČÁSTÍ

V rámci ochrany integrity balení a sterility součástí je důležité, aby zůstaly v kartonové krabici na chráněné polici nebo ve skříni. Prostředí musí být čisté, suché a mít zhruba pokojovou teplotu.

IMPLANTACE

PŘED ZÁKROKEM

PŘÍPRAVA CHIRURGICKÉHO TÝMU

Chirurg a pracovníci operačních sálů musí být znalí operačního postupu.

Členové operačního týmu si musí 10 minut mýt ruce za použití povidon-jodového roztoku (pokud pacient není citlivý na jod) nebo použít jiný schválený nemocniční protokol pro mytí rukou.

PŘÍPRAVA PACIENTA

Pacient musí být plně informován o zákroku a musí poskytnout svůj souhlas. Chirurg by měl rozebrat možná rizika spojená se zákrokem,

anestezii a zařízením.

Před zákrokem je nutno podat profylaktickou antibiotickou terapii dle schválených nemocničních protokolů.

Na operačním sálu je pacient uložen do litomické polohy. Dle vyměňované součásti se břišní nebo genitální oblast vyholí a vyčistí povidon-jodovým roztokem nebo dle schváleného nemocničního předoperačního postupu.

Pacient je připraven a zarouškován pro perineální a/nebo spodní břišní incizi.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Implantace vyžaduje standardní chirurgickou soupravu k uretroplastice, soupravu příslušenství VICTO (ref.: KIT-AC-01) a různý jiný spotřební materiál. Každý chirurg může mít také své preferované vybavení.

Další vybavení je uvedeno níže:

- 12Fr katétr Foley
- Kryté kleště (např. hemostaty)
- Sterilní nosič
- Sterilní 50ml stříkačka
- Sterilní fyziologický roztok
- Umbilikální páska

VYBALENÍ SOUČÁSTÍ

Zkontrolujte integritu obou balení. Pokud máte podezření na narušení sterility, zařízení je nutné vrátit distributorovi nebo výrobci.

Po správném změření velikosti uretry za použití měřicí pásky dodávané v soupravě příslušenství zvolte záchrannou manžetu.

K dispozici je několik štítků s číslem šarže a datem spotřeby. Ponechte si je a vložte je do příslušné chirurgické a pacientovy dokumentace dle nemocničních protokolů.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

PŘÍPRAVA HEMOSTATŮ

Během zákroku je užitečné zasvorkovat některé z hadiček zařízení. Zakryjte čelisti hemostatu malými kousky silikonové hadičky dodávané v soupravě příslušenství, abyste tak ochránili hadičky zařízení před poškozením při zasvorkování.

Všechny zuby na hemostatu musí být zakryté. Čelisti uzavřete pouze na první zarážku, abyste hadičku nevystavili nadměrnému tlaku.

SESTAVENÍ SOUČÁSTÍ

MANŽETA

Před otevřením kapes udržujících manžetu sterilní je třeba uretru změřit, abyste mohli zvolit správnou velikost manžety.

Pomocí nůžek odstříhnete kolmo hadičku manžety do délky odpovídající anatomickým poměrům pacienta.

Připojte k 10ml stříkačce tupou injekční jehlu. Naplňte stříkačku přibližně 5 ml sterilního fyziologického roztoku.

Držte manžetu jednou rukou a stisknutím ji vypustěte.

Připojte jehlu na konec hadičky manžety. Aspirujte případný vzduch zůstávající v manžetě.

Naplňte manžetu 1 až 3 ml (v závislosti na velikosti manžety).

POZNÁMKA: Manžetu nepřepíňujte. Nadměrné množství tekutiny může vést k roztažení materiálu manžety.

Stiskněte manžetu a nechte ji doplnit. Zopakujte postup, dokud z manžety nedostanete většinu vzduchových bublin. Zasvorkujte hadičku manžety 5 cm pod jehlou.

Uložte manžetu na sterilní nosič se sterilním fyziologickým roztokem.

PŘÍPRAVA BALÓNKU

Pomocí nůžek odstříhnete kolmo hadičku balónku do délky odpovídající anatomickým poměrům pacienta.

Připojte k 10ml stříkačce tupou injekční jehlu. Naplňte stříkačku 10 ml sterilního fyziologického roztoku.

Držte balónek jednou rukou a stisknutím jej vyprázdněte.

Připojte jehlu na konec hadičky balónku. Naplňte balónek 3 ml sterilního fyziologického roztoku.

Aspirujte případný vzduch zůstávající v balónku.

Naplňte balónek 6 ml sterilního fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Balónek nepřepíňujte. Nadměrné množství tekutiny může vést k roztažení materiálu balónku.

Stiskněte balónek a nechte jej doplnit. Zopakujte postup, dokud z balónku nedostanete většinu vzduchových bublin. Zasvorkujte hadičku balónku 5 cm pod jehlou. Uložte balónek na sterilní nosič se sterilním fyziologickým roztokem.

PŘÍPRAVA PUMPIČKY

Uložte konec jednotlivých hadiček do nádoby se sterilním fyziologickým roztokem. Pomocí nůžek odstříhnete kolmo ovládací hadičku pumpičky do délky odpovídající anatomickým poměrům pacienta.

Ovládací pumpičku držte hadičkami otočenými nahoru.

Hadičku držte ponořenou, mačkejte a uvolňujte ovládací pumpičku, dokud veškerý vzduch v ovládací pumpičce a hadičce nenahradíte za sterilní fyziologický roztok.

V této poloze zasvorkujte jednotlivé hadičky 5 cm od konce pomocí hemostatů.

Uložte ovládací pumpičku na sterilní nosič se sterilním fyziologickým roztokem.

CHIRURGICKÉ POSTUPY

VÝMĚNA MANŽETY

Zaveďte močový katétr (Foley 12) do uretry, čímž ulehčíte její identifikaci během preparace.

Provedte perineální řez a tupě vypreparujte oblast kolem manžety VICTO+/VICTO.

Naložte kolem uretry umbilikální pásku.

Odpojte manžetu a uvolněte ji od uretry.

Naložte měřicí pásku dodávanou v soupravě příslušenství kolem uretry v místě, kam chcete implantovat záchrannou manžetu. Měla by naléhat, nesmí však uretru škrtit.

POZNÁMKA: Před měřením uretry vytáhněte močový katétr.

Zvolte záchrannou soupravu manžety odpovídající velikosti uretry.

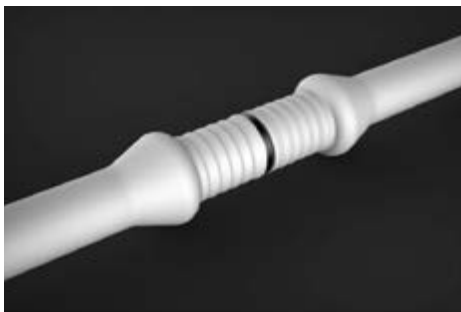
Pomocí hemostatu zasvorkujte hadičku manžety, kterou vyměňujete, 5 cm nad konektorem hadičky manžety.

Pomocí nůžek odstříhnete kolmo hadičku manžety.

Propláchněte obě části hadiček sterilním

roztokem.

Držte titanový konektor z centra a připojte jednotlivé hadičky s cílem dosáhnout centrální reference konektoru (dle obrázku 1).



Obrázek 1

Odpojte hemostat a zkontrolujte, že je spojení mezi konektorem a hadičkami správné a úplné (perfektně sedí).

Zkontrolujte, že na spoji nedochází ke ztrátě tekutiny. Zkontrolujte, že hadičky nejsou zalomené, před konektorem ani za ním. Stisknutím pumpičky zcela vyprázdněte manžetu.

Nasaďte manžetu kolem uretry a přes smyčku zaveďte poutko. Pomocí hemostatu protáhněte přes otvor knoflík a zajistěte tak manžetu v dané poloze. Manžeta by neměla být příliš těsná (tzn. měla by se kolem uretry volně pohybovat).

Můžete zavřít a zakrýt perineální řezy.

VÝMĚNA BALÓNKU K REGULACI TLAKU

Proveďte spodní břišní řez a vyhledejte PRB. Pomocí hemostatu zasvorkujte hadičku PRB, který vyměňujete, 5 cm nad konektorem PRB.

Pomocí nůžek odstříhnete kolmo hadičku PRB.

Propláchněte obě části hadiček sterilním roztokem.

Držte titanový konektor z centra a připojte jednotlivé hadičky s cílem dosáhnout centrální reference konektoru (dle obrázku 1).

Odpojte hemostat a zkontrolujte, že je spojení mezi konektorem a hadičkami správné (perfektně sedí). Zkontrolujte, že na spoji nedochází ke ztrátě tekutiny. Zkontrolujte, že hadičky nejsou zalomené, před konektorem ani za ním.

Můžete zavřít a zakrýt břišní řezy.

VÝMĚNA OVLÁDACÍ PUMPIČKY

Proveďte spodní břišní řez a vytvořte tak přístup k vyměňované pumpičce.

Pomocí dvou hemostatů zasvorkujte obě části hadiček ovládací pumpičky 5 cm nad horní částí.

Pomocí nůžek odstříhnete kolmo hadičku pumpičky.

Propláchněte obě části hadiček sterilním roztokem.

Držte titanový konektor z centra a připojte jednotlivé hadičky s cílem dosáhnout centrální reference konektoru (dle obrázku 1).

Odpojte hemostat a zkontrolujte, že je spojení mezi konektorem a hadičkami správné (perfektně sedí). Zkontrolujte, že na spoji nedochází ke ztrátě tekutiny. Zkontrolujte, že hadičky nejsou zalomené, před konektorem ani za ním.

Můžete zavřít a zakrýt břišní řezy.

POOPERAČNÍ PÉČE

IHNED PO ZÁKROKU

Dle uvážení chirurga je vhodné předepsat antibiotické krytí.

Při výměně manžety by močový katétr měl zůstat zaveden po dobu 24 hodin.

Po 24 hodinách vytáhněte močový katétr a požádejte pacienta, aby se pokusil jemně vymočít.

Pokud pacient není schopen močit bez významného reziduálního objemu moči, může být vhodné pacienta naučit provádět

intermitentní katetrizaci pro případ retence. Pacient by měl nadále používat vložky nebo kondomovou drenáž pro případ úniku. V případě výměny pumpičky nebo balónku je nutné systém natlakovat den po výměně.

DIMISE

Pacienta lze dle uvážení chirurga a v závislosti na jeho celkovém zdravotním stavu propustit 2 až 4 dny po zákroku.

Dle uvážení chirurga je vhodné předepsat antibiotické krytí.

Ambulantní kontrolu objednejte do 2 až 4 týdnů po chirurgickém zákroku.

V případě výměny manžety naplánujte kontrolu za účelem natlakování 4 až 6 týdnů po výměně manžety.

POSTUP PŘI NATLAKOVÁNÍ

Implantát VICTO/VICTO+ se natlakuje injekční aplikací sterilního fyziologického roztoku přes samouzavírací port ve spodní části ovládací pumpičky. Tlak v zařízení závisí na množství injekčně podané tekutiny. Tato funkce umožňuje nastavení zařízení na jakýkoli požadovaný tlak bez nutnosti výměny PRB.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Postup natlakování je vhodné provádět jako sterilní zákrok v čistém klinickém poli.

- Sterilní fyziologický roztok k injekční aplikaci
- Nastavovací souprava Victo
 - 6ml stříkačka
 - Neřezná jehla 25Gx5/8"
- Balení sterilního krytí
- Sterilní roušky
- Sterilní rukavice

DŮLEŽITÉ

Dávejte pozor, abyste jehlou neprobodli stěnu jednotky pumpičky. V takovém případě může být zařízení trvale poškozeno a bude nutné jej celé explantovat.

Používejte výhradně jehlu 25G x 5/8" dodávanou v nastavovací soupravě. Jehla musí být zarovnána se stranami pumpičky, aby probodla samouzavírací port přímo a přes „ochranný prsteneček“. Injekční aplikaci lze bezpečně provádět pouze u základny pumpičky s kovovým ochranným prstencem.

PŘÍPRAVA PACIENTA

- Vysvětlíte pacientovi zákrok.
- Uložte pacienta na záda a identifikujte polohu ovládací pumpičky v skrotu.
- Vyčistěte skrotum dle schválených nemocničních protokolů.

POZNÁMKA: V souladu se schválenými nemocničními protokoly lze v oblasti aplikovat lokální anestezii.

POSTUP NATLAKOVÁNÍ

- Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem k injekční aplikaci.
- Připojte k stříkačce neřeznou jehlu 25G x 5/8".
- Se stříkačkou otočenou vzhůru propláchněte 1,0 ml sterilního fyziologického roztoku a vytlačte přebytečný vzduch.
- Zafixujte samouzavírací port ovládací pumpičky, dvěma prsty napněte kůži přes konec ovládací pumpičky.
- Pomalu zatlačte jehlu přes kůži doprostřed samouzavíracího portu ovládací pumpičky. Krátce před dosažením ovládací pumpičky pročistěte konec jehly injekční aplikací 0,1 ml sterilního fyziologického roztoku do

tkáňového prostoru.

- Zatlačte jehlu do samouzavíracího portu, jehla musí zůstat paralelně se stěnami ovládací pumpičky.
- Aktivujte produkt aplikací 2 ml sterilního fyziologického roztoku.
- Pomalu vytáhněte jehlu.
- Poučte pacienta, aby asi 3krát stiskl pumpičku a redistribuoval tak tekutinu. Stisknutím horní části ovládací pumpičky lze dosáhnout rychlého opětovného napuštění.
- Proveďte test účinnosti (viz část „Testy kontinence po natlakování“).

TESTY KONTINENCE PO NATLAKOVÁNÍ

TESTY ÚČINNOSTI

Testy lze provést ihned po natlakování. Když ukážete pacientovi, jak manžetu vyprázdnit při močení, můžete jej požádat, aby vypil dostatek tekutiny, dokud se mu nebude chtít močit (čímž si naplní močový měchýř).

Pacienta požádejte, aby 5krát silně zakašlal, 5 sekund držel Valsalvův manévra a provedl, pokud možno, 5 dřepů.

Uniklý objem lze změřit a zapsat. Pacienta poté požádejte o vymočení do průtokoměru, kterým změříte průtok a objem. Hodnoty zaznamenejte.

DLOUHODOBĚJŠÍ TESTY ÚČINNOSTI

Pacienta můžete požádat, aby dále nosil vložky (nebo nožní vak Conveen) a zapisoval používání vložek a/nebo uniklý objem dle hmotnosti.

ZAŠKOLENÍ PACIENTA

jak pracovat s pumpičkou zařízení, aby se mohl vymočit.

Lze také předvést funkci rychlého napuštění. Pokud pacient vyprazdňuje močový měchýř

intermitentní katetrizací, je nutné také zdůraznit práci s pumpičkou před zavedením katétru.

Proveďte test průtoku a ujistěte se, že pacient používá pumpičku dostatečně.

Vydejte pacientovi nouzovou kartičku, aby mohl zdravotníky informovat, že má implantát a že katetrizaci je nutné provádět výhradně po vypuštění manžety pumpičkou.

ZOBRAZOVÁNÍ

RTG VIDITELNOST IMPLANTÁTU VICTO

VICTO+/VICTO neobsahuje rentgenkontrastní roztok a tudíž se na jednoduchém radiogramu nezobrazuje. K zobrazení zařízení a ověření funkce lze však použít 2 jiné metody.

MAGNETICKÁ REZONANCE

Implantát VICTO/VICTO+ lze zobrazit pomocí MRI (magnetická rezonance), jak popisuje článek týmu Deng et al.

FLEXIBILNÍ CYSTOMETRIE

Funkci manžety lze vizualizovat flexibilní cystometrií s napuštěnou a vypuštěnou manžetou.

ULTRAZVUKOVÉ VYŠETŘENÍ

Balónky implantátu VICTO+/VICTO lze jednoduše vizualizovat ultrazvukem. S vhodnými nastaveními lze zobrazit obrys, hlavně vyvýšenou horní a spodní část balónků.

Přímá vzdálenost mezi těmito vyvýšenými částmi představuje průměr balónků. Když je manžeta mezi močením normálně napuštěná, SRB a PRB by měly mít téměř stejný průměr a tlak.

Dle průměru jednoho z balónků lze pomocí následujícího vzorce stanovit přidany objem.



Ultrazvukem lze také ověřit normální funkci zařízení během močení. 2 nebo 3 silnými stisknutími pumpičky zmenšíte manžetu svěrače a sledujte zvětšování PRB za současného zmenšování SRB. Počkejte přibližně 10 až 15 minut. Za tuto dobu se manžeta zcela znovu napustí a dva balónky by se měly vrátit do přibližně stejné velikosti.

BIBLIOGRAFIE & ODKAZY:

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.

Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.

Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.

Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.

Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24

García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.

García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].

Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.

Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.

Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *ActasUrol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.

García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].

Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ:



KATALOGOVÉ ČÍSLO



**ČÍSLO ŠARŽE/
PARTIE/
IDENTIFIKAČNÍ
ČÍSLO**



VAROVÁNÍ



**DATUM SPOTŘEBY /
POUŽIJTE DO**



**JEDNORÁZOVÉ
POUŽITÍ**



DATUM VÝROBY



**TERILNÍ.
STERILIZAČNÍ
METODA:
ETHYLENOXID**



**OPĚTOVNĚ
NESTERILIZUJTE**



VÝROBCE



SÉRIOVÉ ČÍSLO



**KONZULTUJTE
POKYNY
K POUŽITÍ**



**NEPOUŽÍVEJTE,
POKUD
JE OBAL POŠKOZENÝ**



**UCHOVÁVEJTE
MIMO
SLUNEČNÍ**



SVĚTLO A V SUCHU



**PODMÍNĚNĚ
BEZPEČNÝ PRO
MRI**

GENERELLE OPLYSNINGER

INDIKATIONER FOR BRUG

VICTO og VICTO+ er justérbare, kunstige urinvejs-sphinctere (AUS), der anvendes til behandling af urinær stressinkontinens hos mænd forårsaget af iboende sphincterinsufficiens (ISD) i tilfælde såsom inkontinens efter prostatektomi.

Udskiftningssættene er beregnet til anvendelse som erstatning for krave, pumpe eller trykreguleringsballon for VICTO/VICTO+.

KARAKTERISTIKA FOR SÆTTENE

KRAVEREDNINGSSÆT (REF.: KIT-RC-37-10-06; KIT-RC-40-10-06; KIT-RC-45-10-06; KIT-RC-50-10-06).

Dette sæt indeholder materialer til udskiftning af kraven på VICTO og VICTO+.

BALLONREDNINGSSÆT (REF.: KIT-RB-01)

Dette sæt indeholder materialer til udskiftning af den trykregulerende ballon på VICTO og VICTO+.

PUMPEREDNINGSSÆT (REF.: KIT-RP-03-10-06)

Dette sæt indeholder materialer til udskiftning af pumpen på VICTO og VICTO+.

ENHEDENS FUNKTION

VICTO-implantatet er udviklet til at simulere normal funktion for uretral-sphincteren og derved fastholde kontinens.

Enheden holder urethra lukket ved hjælp af en uretralkrave, der forhindrer urinpassage. Trykket i kraven reguleres ved hjælp af en lille silikoneballon (trykregulerende ballon, eller PRB). Når patienten vil omgå kraven, kan den

tømmes manuelt ved hjælp af kontrolpumpen, der er placeret i skrotum. Væsken i kraven overføres til PRB, hvorved urinen kan passere via urethra.

Kraven genfyldes automatisk ved hjælp af en afløbsventil i kontrolpumpen. Ydermere kan den indstilles til hurtig genfyldning. I bunden af kontrolpumpen sidder en selvlukkende port, der gør det muligt åbne enheden perkutant, så ekstra væske kan tilføres for at øge trykket.

VICTO+ har en yderligere ballon, der er forbundet med kraven (trykaflastningsballon, eller SRB), der kan overføre ekstra væske til kraven i perioder med højt intraabdominalt tryk, såsom ved hosten og nysen. Denne funktion kaldes Betinget obstruktion.

Udskiftningssættene anvendes ved udskiftning af dele i VICTO/VICTO+ efter kirurgisk indgreb, hvorved kirurgen opnår fleksibilitet, når først produktet er implanteret. På denne måde vil den kirurgiske procedure ved eventuel udskiftning af krave/pumpe/ballon være mindre indgribende.

Udskiftning af komponenter kan skyldes ukorrekt brug/valg af enhed eller fejl på produktkomponenten.

KONTRAINDIKATIONER

De væsentligste kontraindikationer for implantering af VICTO+ og VICTO er angivet nedenfor:

1. Ubehandlet detrusorinstabilitet.
2. Problemer, der påvirker manuelle færdigheder eller motivation, hvilket kan forhindre patienten i at betjene enheden.
3. Akut urinvejsinfektion, der kan føre til postoperative komplikationer.
4. Patienter, som kirurgen vurderer ikke er egnede grundet risici forbundet med åben kirurgi og/eller med patientens sygehistorik (fysiske eller psykiske problemer).
5. Kendt sensitivitet over for silikonegummi.

ADVARSLER

Ukorrekt kravestørrelse kan begrænse virkningen af behandlingen eller forårsage uretral erosion.

Ukorrekt opfyldning af komponenter kan begrænse produktets ydelse eller forårsage permanent skade.

Alle komponenter er til engangsbrug. De må altså ikke genanvendes eller resteriliseres, da dette kan medføre forringet ydelse og øget risiko for upassende resterilisering og krydskontaminering.

Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på emballagen.

FORHOLDSREGLER

Ukorrekt kravestørrelse kan medføre vævserosion, migration af komponenter eller fortsat inkontinens.

Utilfredsstillende resultater kan være forårsaget af ukorrekt størrelse og/eller opfyldning af komponenter.

Komponenterne i sætterne må kun håndteres af kirurger og/eller operationspersonale, der er bekendte med enheden og kirurgiteknikken. Der skal tages passende forholdsregler for at undgå kontaminering under den intraoperative procedure.

Operationsstueforholdene skal overholde hospitals-, administrative og/eller lokale bestemmelser.

Efter brug skal det ikke-implanterede produkt og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitals-, administrative og/eller lokale bestemmelser. Det skal kontrolleres, at forbindelsesleddet og slangen er korrekt og helt samlet (perfekt sammensætning). Det skal bekræftes, at der ikke mistes væske ved disse samlinger. Det skal bekræftes, at slangen ikke er bukket hverken før eller efter forbindelsesleddet.

MAGNETISK REZONANS-SCANNING (MRI)

OMGIVELSER

Ikke-klinisk test udført under værste tænkelige forhold har påvist, at VICTO/VICTO+ implantater er MR-betinget. En patient med denne enhed kan uden risiko scannes i et MR-system, der lever op til de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med
- Maksimal spatial gradient på 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maksimal produktkraft på 231 T²/m
- Teoretisk estimeret maksimum helkrops gennemsnitlig (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal betjeningstilstand).

Under de ovenfor angivne scanningsforhold forventes VICTO+/VICTO-implantatet at frembringe en maksimal temperaturstigning på under

1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).

0,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

efter 15 minutter kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test gik billedet skabt af enheden omtrent 18,3 mm ud fra implantatet ved pumpeporten ved billeddannelse med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Brug af VICTO/VICTO+ kan medføre komplikationer forbundet med de anvendte metoder i den kirurgiske procedure eller reaktion på fremmedlegeme.

Enhedens virkningsfuldhed kan reduceres i

patienten, der behandles med radioterapi for lokal recidiverende prostatacancer.

Visse komplikationer kan nødvendiggøre hel eller delvis fjernelse af enheden.

Infektioner, der ikke reagerer på antibiotikabehandling og/eller kroniske smerter relateret til enhedssvigt kan nødvendiggøre fjernelse af enheden.

Komplikationer, der er indberettet i forbindelse med denne eller andre kirurgiske procedurer til behandling af inkontinens, omfatter:

- Urinretention grundet patientens manglende evne til at tømme kraven korrekt.
- Væsketab grundet afbrækket forbindelsesled eller et lille hul.
- Krave- og/eller pumpeerosion (karakteriseret ved smerte, hæmaturi, vandladningsbesvær og recidiverende inkontinens).
- Abnorm detrusorfunktion.
- Uretral atrofi.
- Blærehals- eller uretrallukning.
- Infektion.
- Mekanisk svigt.
- Eksplantation.
- Smerte/ubehag.
- Fejlfunktion for enheden.
- Forsinket sårheling.
- Migration.
- Recidiverende inkontinens.
- Blærekrampe.
- Besværliggjort aktivering.
- Vævserosion.
- Hævelser.
- Fisteldannelse.
- Hæmatom.
- Hydrocele.
- Vævserosion/infektion.
- Patientutilfredshed.
- Positionel inkontinens.
- Sårinfektion.
- Urinretention.

- Besværliggjort deaktivering.

Klinisk litteratur viser, at en lille procentdel af patienterne fortsat kan opleve inkontinens efter indsætning af en kunstig urin-sphincter.

KOMPONENTER

EMBALLAGE

Udskiftningssættene leveres sterile og emballeret i dobbelte plastiklommer, der letter visualiseringen af enheden. Hvert sæt leveres i en mærket papæske for yderligere beskyttelse.

INDIVIDUELLE KOMPONENTER

KRAVEUDSKIFTNINGSSÆTTET INDEHOLDER:

- 1 redningskrave 3,7 cm (RC-37), 4,0 cm (RC-40), 4,5 cm (RC-45) eller 5,0 cm (RC-50)
- 2 forbindelsesled (STC-12)
- 1 stump injektionskanyle (BN-15G)
- 2 ikke-udstansende injektionskanyler (NCN-25G)
- 1 sprøjte 6 ml (SYR-06)
- 1 sprøjte 10 ml (SYR-10)

BALLONUDSKIFTNINGSSÆTTET INDEHOLDER:

- 1 redningsballon (RB-01)
- 2 forbindelsesled (STC-12)
- 2 stumpe injektionskanyler (BN-15G)
- 2 ikke-udstansende injektionskanyler (NCN-25G)
- 1 sprøjte 6 ml (SYR-06)
- 1 sprøjte 10 ml (SYR-10)

PUMPEUDSKIFTNINGSSÆTTET INDEHOLDER:

- 1 redningspumpe (RP-03)
- 3 forbindelsesled (STC-12)

- 2 stumpe injektionskanyler (BN-15G)
- 2 ikke-udstansende injektionskanyler (NCN-25G)
- 1 sprøjte 6 ml (SYR-06)
- 1 sprøjte 10 ml (SYR-10)
- 1 beskyttelsesrør (PT-01)

STERILISERING - LEVERES STERILE

Alle komponenter i udskiftningssættene leveres sterile.

Steriliteten fastholdes kun, så længe emballagen er intakt og ubeskadiget. Derfor må produktet ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

HYLDETID

For hyldetid henvises til mærket på emballagen for hver enkelt komponent eller til papæskens mærke. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på emballagen.

ENGANGSBRUG

Alle komponenterne er KUN TIL ENGANGSBRUG. Demå IKKE GENANVENDES eller RESTERILISERES, da dette kan medføre forringet ydelse og øget risiko for upassende resterilisering og krydskontaminering.

HÅNDTERING OG OPBEVARING AF STERILE KOMPONENTER

Det er vigtigt, at komponenterne under opbevaring forbliver i papæskan på en beskyttet hylde eller i et skab, så emballagens integritet og steriliteten fastholdes. Omgivelserne skal være rene, tørre og næsten stuetemperatur.

IMPLANTATION

PRÆOPERATIVT

FORBEREDELSE AF OPERATIONSHOLDERET

Kirurgen og operationsstuepersonalet skal være bekendte med operationsproceduren.

Medlemmerne af operationsholdet skal skrubbe hænder i ti minutter med en povidone-jodopløsning (såfremt patienten ikke er sensitiv over for jod) eller anden godkendt hospitalsprocedure.

FORBEREDELSE AF PATIENTEN

Patienten skal være fuldt oplyst om proceduren og skal give sit samtykke. Kirurgen skal tale med patienten om de mulige risici forbundet med operationen, anæstesen og enheden. Forud for operationen skal der indgives profylaktisk antibiotika i henhold til hospitalets godkendte procedurer.

På operationsstuen placeres patienten i stensnitteje. Alt efter hvilken komponent, der skal udskiftes, barberes det abdominale og det genitale område og renses med povidion-jodopløsning eller anden godkendt præoperativ hospitalsprocedure.

Patienten forberedes og tildækkes til perinealt og/eller nedre abdominalt indsnit.

NØDVENDIGT UDSTYR

Implantationen kræver et standard uretroplastik-operationssæt, VICTO tilbehørsæt (Ref.: KIT-AC-01) samt forskellige andre dele. Kirurgen kan have foretrukket udstyr, som han/hun skal bruge.

Yderligere udstyr er angivet nedenfor:

- 12 Fr Foley kateter
- Beskyttede klemmer (f.eks. arterieklemmer)
- Steril bakke
- Steril 50 ml sprøjte
- Steril saltvandsopløsning
- Umbilicaltape

UDPAKNING AF KOMPONENTERNE

Begge pakkers integreret skal kontrolleres. Hvis der er mistanke om brud på steriliteten, skal enheden returneres til distributøren eller producenten.

Vælg redningskrave efter korrekt måling af uretralstørrelse ved hjælp af målebåndet, der findes i tilbehørsættet.

Der medfølger labels med batchnummer og sidste anvendelsesdato. De skal gemmes

og placeres i de tilhørende kirurgiske og patientbemærkninger som fastsat i hospitalets procedurer.

FORBEREDELSE AF Udstyr

Forberedelse af arterieklemmer

Under denne procedure er det godt at klemme nogle af enhedens slanger. For at sikre, at enhedens slanger ikke beskadiges ved klemning, dækkes kæberne på arterieklemmerne med små stykker silikoneslange, der findes i tilbehørssættet. Alle tænderne på arterieklemmerne skal være dækket. Kæberne må kun sammenpresses til første klik, så der ikke kommer for meget pres på slangerne.

OPSÆTNING AF KOMPONENTER

KRAVE

Før poserne, der holder kraven steril, åbnes, skal urethra måles for at sikre, at der vælges den korrekte kravestørrelse.

Saksen bruges til at tilpasse slangelængden præcist til patientens anatomi.

Den stumpe injektionskanylen sættes på 10 ml-sprøjten.

Sprøjten fyldes med omtrent 5 ml steril saltvandsopløsning.

Kraven holdes i den ene hånd og klemmes, til den er tømt for luft.

Kanylen indsættes i enden af kraveslangen.

Eventuelt resterende luft fra kraven udluftes.

Kraven fyldes med 1-3 ml afhængig af kravestørrelse.

BEMÆRK: Kraven må ikke overfyldes. Overskydende væske kan strække kravematerialet.

Kraven klemmes, så den kan genopfyldes. Dette gentages, til de fleste luftbobler er ude af kraven. Kraveslangen klemmes af 5 cm under kanylen.

Kraven placeres i en steril bakke indeholdende steril saltvandsopløsning.

OPSÆTNING AF BALLON

Saksen bruges til at tilpasse ballonens slangelængde præcist til patientens anatomi.

Den stumpe injektionskanylen sættes på 10

ml-sprøjten.

Sprøjten fyldes med 10 ml steril saltvandsopløsning.

Ballonen holdes i den ene hånd og klemmes, til den er tømt for luft.

Kanylen indsættes i enden af ballonslangen.

Ballonen fyldes med 3 ml steril saltvandsopløsning.

Eventuelt resterende luft i ballonen udluftes.

Ballonen fyldes med 6 ml steril saltvandsopløsning.

BEMÆRK: Ballonen må ikke overfyldes. Overskydende væske kan strække ballonmaterialet.

Ballonen klemmes, så den kan genopfyldes.

Dette gentages, til de fleste luftbobler er ude af ballonen. Ballonslangen klemmes af 5 cm under kanylen.

Ballonen placeres i en steril bakke indeholdende steril saltvandsopløsning.

OPSÆTNING AF PUMPE

Hver slangeende placeres i en skål med steril saltvandsopløsning. Saksen bruges til at tilpasse pumpens slangelængde præcist til patientens anatomi.

Kontrolpumpen holdes med slangerne openpå.

Når slangerne er helt nede i opløsningen, klemmes og slippes kontrolpumpen, indtil al luft i kontrolpumpe og slanger er erstattet af steril saltvandsopløsning.

I denne position klemmes hver slange af 5 cm fra enden ved hjælp af arterieklemmer.

Kontrolpumpen placeres i en steril bakke indeholdende steril saltvandsopløsning.

KIRURGISK PROCEDURE

KRAVEUDSKIFTNING

Der indsættes et permanent kateter (Foley 12) i urethra for at lette identifikation under dissektionen.

Der foretages et perinealt indsnit, og der dissekeres rundt om VICTO/VICTO+ kraven. Umbilicaltape placeres rundt om urethra.

Kraven aftages og frigives til urethra.

Målebåndet placeres (findes i tilbehørssættet) rundt om urethra, hvor redningskraven skal implanteres. Den bør passe præcist uden at sammentrække urethra. **BEMÆRK:** Bør urethra måles, udtages det permanente kateter.

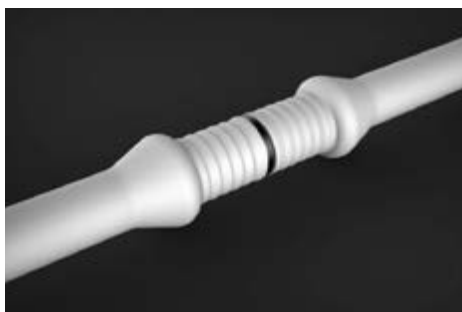
Det redningskravesæt, der passer til uretralstørrelsen, vælges.

Ved hjælp af arterieklemmer afklemmes de kraveslanger, der skal udskiftes, 5 cm over kraveslangens forbindelsesled.

Saksen bruges til at tilpasse kravens slangelængde præcist.

Begge slangedele skylles med steril opløsning.

Titaniumforbindelsesleddet holdes på midten, og hver slange påsættes, til den når midterreferencen på forbindelsesleddet (som vist på figur 1).



Figur 1

Arterieklemmen fjernes, og det kontrolleres, slangerne er korrekt og helt forbundet til forbindelsesleddet (perfekt påsætning).

Det skal bekræftes, at der ikke mistes væske ved samlingen. Det skal bekræftes, at slangerne ikke er bukket hverken før eller efter forbindelsesleddet.

Pumpen klemmes, så den tømmer kraven helt.

Kraven placeres rundt om urethra, og tappen føres igennem øjet. Ved hjælp af arterieklemmen føres knappen igennem

hullet for at fastgøre kraven. Kraven bør ikke være ikke sidde stramt (dvs. den skal kunne dreje frit rundt om urethra).

Det perineale indsnit kan lukkes og forbindes.

UDSKIFTNING AF TRYKREGULERENDE BALLON (PRB)

Der foretages et abdominalt indsnit for at finde PRB.

Ved hjælp af en arterieklemme afklemmes de PRB-slanger, der skal udskiftes, 5 cm over PRB-forbindelsesleddet.

Saksen bruges til at tilpasse PRB-slangelængden præcist.

Begge slangedele skylles med steril opløsning.

Titaniumforbindelsesleddet holdes på midten, og hvert slangestykke påsættes, til de når midterreferencen på forbindelsesleddet (som vist på figur 1).

Arterieklemmen fjernes, og det kontrolleres, slangen er korrekt og helt forbundet til forbindelsesleddet (perfekt påsætning). Det skal bekræftes, at der ikke mistes væske ved samlingen. Det skal bekræftes, at slangerne ikke er bukket hverken før eller efter forbindelsesleddet.

Det abdominale indsnit kan lukkes og forbindes.

UDSKIFTNING AF KONTROLPUMPE

Der foretages et nedre abdominalt indsnit, der giver adgang til den pumpe, der skal udskiftes.

Ved hjælp af to arterieklemmer afklemmes begge kontrolpumpens slanger 5 cm over pumpen.

Saksen bruges til at tilpasse pumpens slangelængde præcist.

Begge slangedele skylles med steril opløsning.

Titaniumforbindelsesleddet holdes på midten, og hver slange påsættes, til den når midterreferencen på forbindelsesleddet (som vist på figur 1).

Arterieklemmen fjernes, og det kontrolleres, at slangen er korrekt og helt forbundet til forbindelsesleddet (perfekt påsætning). Det skal bekræftes, at der ikke mistes væske ved samlingen. Det skal bekræftes, at

slangerne ikke er bukket hverken før eller efter forbindelsesleddet.

Det abdominale indsnit kan lukkes og forbindes.

POSTOPERATIV BEHANDLING

STRAKS EFTER OPERATION

Der bør ordineres et antibiotisk dække efter kirurgens vurdering.

Ved kraveudskiftning bør et permanent kateter blive siddende i 24 timer.

Efter 24 timer bør det permanente kateter fjernes, og patienten bør straks forsøge at lade vandet.

Hvis patienten ikke kan lade vandet uden at efterlade en stor restmængde urin, kan det være nødvendigt at lære patienten intermitterende kateterindføring ved retention. Patienten bør fortsat anvende indlæg eller kondomdræn til at opsamle eventuelle lækager.

Ved udskiftning af pumpe eller ballon skal der udføres en trykprocedure dagen efter udskiftningen.

UDSKRIVELSE

Patienten kan udskrives 2-4 dage efter operationen efter kirurgens vurdering og afhængig af patientens generelle helbredstilstand.

Der bør ordineres et antibiotisk dække efter kirurgens vurdering.

Der bør laves en ambulant patientaftale inden for 2-4 uger efter det kirurgiske indgreb.

Ved kraveudskiftning bør der laves en aftale til trykprocedure inden for 4-6 uger efter kraveudskiftningen.

TRYK- PROCEDURE

VICTO+/VICTO-implantatet sættes under tryk ved injektion af steril saltvandsopløsning

via den selvlukkende port i bunden af kontrolpumpen. Trykket i enheden afhænger af den mængde væske, der injiceres. Denne funktion gør det muligt at indstille trykket i enheden uden at skulle skifte PRB ud.

NØDVENDIGT UDSTYR

Trykproceduren udføres bedst som en steril procedure på et rent klinisk sted.

- Steril saltvandsopløsning til injicering
- Victo tilpasningssæt
- 6 ml sprøjte
- Ikke-udstansende kanyler 25Gx5/8"
- Steril forbindingspakke
- Sterile tildækninger
- Sterile handsker

VIGTIGT

Det er afgørende, at væggen i pumpeenheten ikke gennemtrænges af kanylen. Skulle det ske, kan enheden være permanent beskadiget, og det kan være nødvendigt at eksplantere hele enheden.

Det er afgørende, at der udelukkende anvendes den 25Gx5/8" kanyler, der findes i Tilpasningssættet, og at kanylen altid er indjusteret parallelt på siderne af pumpen, så den penetrerer den selvlukkende port lige på og igennem "sikringsringen". Det er kun sikkert at injicere via bunden af pumpen med metalsikringsringen.

FORBEREDELSE AF PATIENTEN

- Proceduren skal forklares for patienten.
- Patienten placeres i liggende stilling, og placeringen af kontrolpumpen i skrotum identificeres.
- Skrotum renses i overensstemmelse med hospitalets godkendte procedure.

BEMÆRK: Der kan påføres lokalbedøvelse rundt om området i overensstemmelse med hospitalets godkendte procedure.

TRYKPROCES

- Sprøjten fyldes ved steril saltvandsopløsning til injicering.
- Den Ikke-udstansende kanyle 25Gx5/8" påsættes sprøjten.
- Sprøjten peges opad, og der indskyldes 1,0 ml steril saltvandsopløsning, og resterende luft uddrives.
- Den selvlukkende port på kontrolpumpen fastgøres, og med to fingre trækkes huden over enden af kontrolpumpen.
- Kanylen trykkes langsomt igennem huden, indtil den når midten af kontrolpumpens selvlukkende port. Lige før kontrolpumpen nås, renses enden af kanylen ved at injicere 0,1 ml steril saltvandsopløsning i vævet.
- Kanylen trykkes ind i den selvlukkende port, og det sikres, at kanylen forbliver parallel på væggene i kontrolpumpen.
- Produktet aktiveres ved injicering af 2 ml steril saltvandsopløsning.
- Kanylen fjernes langsomt.
- Patienten instrueres i at pumpe enheden ca. 3 gange for at redistribuere væsken. Hurtig genopfyldning kan opnås ved at klemme på toppen af kontrolpumpen.
- Effekttesten udføres (se venligst "Kontinentstest efter trykprocedure").

KONTINENTSTEST EFTER TRYKPROCEDURE

TEST AF EFFEKT

Disse kan udføres straks efter trykproceduren. Når patienten er blevet instrueret i at tømme kraven ved vandladning, kan patienten bedes om at fylde blæren ved at drikke, indtil der opstår vandladningstrang.

Patienten bør bedes om at hoste kraftigt 5 gange, udføre Valsalva-manøvren 5 gange og - hvis muligt - udføre 5 hugsidninger. Den lækede mængde kan måles og

registreres. Patienten bør derefter bedes om at lade vandet i en flowmaskine, så hastigheden og mængden kan måles og registreres.

TEST AF EFFEKT PÅ LANGT SIGT

Patienten kan bedes om fortsat at bære indlæg (eller Conveen urinpose), så indlægsbrug og/eller lækket mængde kan registreres ud fra vægt.

PATIENTUNDERVISNING

Når enheden er sat under tryk, bør kirurgen vise patienten, hvordan denne kan betjene enheden, så patienten kan urinere.

Funktionen med hurtig genopfyldning kan også demonstreres. Hvis patienten anvender intermitterende kateterindføring til tømning af blæren, bør vigtigheden af at pumpe før indsætning af kateteret understreges.

Der bør udføres en flowhastighedstest for at sikre, at patienten tømmer kraven tilstrækkeligt.

Der bør udstedes et akutkort, der oplyser sundhedspersonale om, at patienten har et implantat, og at kateterindsættelse først på udføres, når enheden har tømt kraven.

BILLEDGENGIVELSE

VICTO-IMPLANTATETS SYNLIGHED VED RØNTGEN

VICTO+/VICTO indeholder ikke røntgenfast opløsning, og derfor kan det ikke afbilledes ved hjælp af almindelig radiografi (røntgen). Der kan dog anvendes 2 andre metoder til billedgengivelse af enheden til undersøgelse af funktionen.

MAGNETISK RESONANS

VICTO+/VICTO-implantatet kan observeres ved hjælp af MRI (magnetisk resonansbilledgengivelse) som beskrevet i dokumentet fra Deng et al.

FLEKSIBEL CYSTOMETRI

Kravens funktion kan visualiseres ved hjælp af fleksibel cystometri, når kraven er fyldt og tømt.

ULTRALYDSDIAGNOSTIK

Ballonerne i VICTO+/VICTO-implantatet kan let visualiseres ved hjælp af ultralyd. Med passende indstillinger kan omridset og i særdeleshed den fremhævede top og bund på ballonerne ses.

Afstanden i lige linje mellem disse fremhævninger angiver ballonerens diameter. Når kraven tømmes normalt mellem vandladninger, bør SRB og PRB have næsten samme diameter og tryk.

Ud fra diameteren på én af ballonerne og ved hjælp af følgende formel kan den tilførte mængde fastslås.

$$[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$$



Med denne ultralydsteknik kan også den normale funktion for enheden under vandladning fastslås. Sphincterkraven tømmes med omkring 2 eller 3 gode klem, så kan man se, at PRB forøges, imens SRB mindskes i størrelse. Efter en ventetid på omkring 10-15 minutter, hvor kraven genopfyldes helt, bør de to balloner være tilbage til omtrent samme størrelse.

BIBLIOGRAFI OG HENVISNINGER:

Knight SL, Susser J, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. A New Artificial Urinary Sphincter with Conditional Occlusion for Stress Urinary Incontinence: Preliminary Clinical Results. *European Urology*.2006; 50: 574–580.

Deng J, Hall-Craggs MA, Craggs MD, Rickards D, Knight SL, Linney AD, Mundy AR. Three-dimensional MRI of the male urethrae with implanted artificial sphincters: initial results. *The British Journal of Radiology*. 2006;79.

Craggs M, Knight S, Susser J, Kirkham A, Rickards D. Ultrasound imaging as a diagnostic tool for assessing a new artificial urinary sphincter. *Neurourology & Urodynamics*. Proceedings of the International Continence Society, 2006. 174.

García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(7): 752-758.

Hübner W, Oliver S, Schlarp O. Evaluation of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) Artificial Sphincter: Preliminary results. Proceedings of the International Continence Society, Rotterdam. 2007, 499.

Hübner W. New developments in the area of hydraulic sphincters. *J.Urol.Urogynäkol*. 2007; 14:23-24

García-Montes F, Vicens-Vicens A, Ozonas-Moragues M, Oleza- Simo J, Mora-Salvá A. Surgical implantation of the new Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter in the female bladder neck. *Urol Int*. 2007;79(2):105-10.

García Montes F, Vicens Vicens A, Ozonas Moragues M, Pizá Reus P, Mora Salvá A, Mundy AR, Craggs MD. "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" artificial urinary sphincter: a new adjustable artificial urinary sphincter concept with conditional occlusion for stress urinary incontinence. *Actas Urol Esp*. 2007 Sep;31(8):872-879. [In Spanish].

Khatib-Shahidi, K., Grein M. - Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) First experiences. Proceedings of NRW Urology, Congress,2008. HELIOS Hospital Schwelm, Germany Poster P60.

Bestard Vallejo JE, García Montes F, Cecchini Rosell L, Mir Maresma C, Morote Robles J. Implantation technique of the artificial urinary sphincter "Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS)" in the bulbar urethra. *Arch Esp Urol*.2009;62(3):195-200.

Alonso Rodríguez D, Fernández Barranco L, García-Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. Follow-up of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter. *ActasUrol Esp*. 2009 Oct;33(9):952-5. Review.

García-Montes F. Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter for the treatment of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *Arch Esp Urol*. 2009; 62(10): 845-850. [Spanish].

Fernandez Barranco L, D. Rodríguez A, Garcia Montes F, Mora Salvá A, Ozonas Moragues M. MRI of the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter following radical prostatectomy. *Arch. Esp. Urol*.2010; 63 (4): 313-314.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. One hundred Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincters. *European Urology Suppl*. 2011; 10(2):309.

Alonso Rodríguez D, Fes Ascanio E, Fernández Barranco L, Vicens Vicens A, García-Montes F. Four years experience with the Flowsecure® Artificial Urinary Sphincter (AUS) artificial urinary sphincter: Problems and solution. *Neurourology & Urodynamics*. 2011 Vol Abstract 250.

FORKLARING PÅ ANVENDTE SYMBOLER:



KATALOGNUMMER



FABRIKANT



BATCH-/LOT-/ID-
NUMMER



SERIENUMMER



ADVARSEL



SE
BRUGSVEJLEDNINGEN



UDLØBSDATO/
ANVENDES FØR



MÅ IKKE ANVENDES,
HVIS PAKKEN ER
BESKADIGET



ENGANGSBRUG



FREMSTILLINGSDATO



HOLDES VÆK FRA
SOLLYS



STERIL.
STERILISERINGSMETODE:
ÆTYLENOXID



HOLDES TØR



MÅ IKKE
RESTERILISERES



MR-BETINGET



Adjustable Artificial Sphincter



Sphinx Medical Limited,
Coltness House Lark Way Bellshill
ML4 3RB
United Kingdom



0088

TEL: +44 (0)1698 746 446 | FAX: +44 (0)1698 507 344

WWW.VICTOSPHINCTER.COM