

AMS 800TM

Sistema de control urinario

Para varones, mujeres y pacientes pediátricos

Manual de
preparación
del quirófano

Español

INFORMACIÓN ADICIONAL

Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias	1
Precauciones	2
Relativas a los pacientes	2
En relación con InhibiZone	3
Relativas a la cirugía	3
Relacionadas con el dispositivo	4
Tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™	4

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema	5
Visión general del sistema.....	5
Componentes	6
Envase.....	6
Componentes individuales.....	6
Manguito oclusivo	6
Balón regulador de presión	7
Bomba de control.....	7
Kit de accesorios	8
Conectores.....	9
Herramienta de montaje de conexión rápida (opcional).....	9
Pasadores de tubos (opcional)	9
Kit de desactivación	9

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Cuidado y almacenamiento de los componentes preesterilizados.....	10
Esterilización	10
Cómo esterilizar las herramientas de AMS	10
Reesterilización de los componentes	10

PREPARACIÓN QUIRÚRGICA

Preparación del quirófano.....	11
Preparación del equipo quirúrgico preoperatorio	11
Preparación preoperatoria del paciente.....	11
Componentes abiertos	13
Preparación de las pinzas hemostáticas.....	14
Preparación de los componentes del sistema	14
Preparación de la bomba de control.....	16
Preparación del balón regulador de presión.....	17
Preparación del manguito	18

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR

Procedimientos quirúrgicos.....	20
Colocación del manguito en la uretra bulbar – Vía de acceso perineal.....	20
Implante del balón regulador de presión	21
Bomba del implante	22
Conexión de los tubos	22
Desactivación.....	22

Colocación del manguito en la uretra bulbar -

Vía de acceso transversal escrotal	23
Implantación del balón regulador de presión	25
Bomba del implante	26
Conexión de los tubos	26
Desactivación.....	26

Colocación de un segundo manguito en el sistema	27
Componentes y accesorios	28
Selección del tamaño correcto del manguito	28
Llenado de los componentes.....	28
Colocación de un segundo manguito.....	28
Conexión de los tubos	29
Desactivación.....	29

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN EL CUELLO VESICAL

Colocación del manguito de cuello vesical.....	30
Implantación del balón regulador de presión	30
Implante de la bomba.....	31
Conexión de los tubos	31
Desactivación.....	31
Vía de acceso transvaginal	31

CONEXIÓN DE LOS TUBOS

Conexión de los tubos	32
Uso de los conectores de ventana sin suturas de conexión rápida de AMS	32
Uso de conectores de fijación con suturas de AMS	33
Kit de desactivación.....	35

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Desactivación del manguito.....	36
Activación (reactivación) del manguito: Método normal	36
Activación (reactivación) del manguito: Métodos opcionales	37
Método de presión lateral	37
Método de hisopo de algodón.....	37
Método de flexión del bloque de válvulas	37

CUIDADO POSTOPERATORIO

Inmediatamente después de la operación	38
Tras el alta hospitalaria.....	38
Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo	38

DOCUMENTACIÓN

Cómo rellenar el Formulario de información del paciente.....	39
Devoluciones de existencias e información para sustituciones.....	39
Información de los documentos.....	39

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Dispositivo completo	40
Manguito oclusivo	40
Balón regulador de presión	40
Bomba de control	40

INFORMACIÓN ADICIONAL

Esta sección incluye la siguiente información:

- Indicaciones de uso
- Contraindicaciones
- Advertencias
- Precauciones

INDICACIONES DE USO

El sistema AMS 800 se usa para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra/vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en varones, mujeres y niños.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes cuyo médico determine que son candidatos inadecuados para intervenciones quirúrgicas y/o anestesia debido a sus condiciones físicas o mentales.
2. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria provocada o complicada por un tracto urinario inferior con obstrucción irreversible.
3. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia del detrusor irreversible o inestabilidad de la vejiga.
4. La implantación de la versión con InhibiZone™ de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a la rifampina o a la minociclina o a otras tetraciclinas.
5. La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico ya que se ha comprobado que la minociclina agrava esta afección.

ADVERTENCIAS

1. Los pacientes con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones de la médula espinal, úlceras abiertas o infecciones cutáneas en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de infección asociada a un sistema. Deben aplicarse las medidas necesarias para reducir la posibilidad de infección. Aquellas infecciones que no respondan a la terapia antibiótica pueden ocasionar la extracción del sistema. Una infección seguida de la extracción del dispositivo puede generar la aparición de cicatrices, las cuales pueden dificultar una reimplantación posterior.
2. Puede producirse erosión causada por infección, presión sobre el tejido, tamaño inadecuado del manguito, selección incorrecta del balón, daños en el tejido y desplazamiento de los componentes. El manguito puede erosionar el tejido que se encuentra en torno a la uretra o el cuello de la vejiga. La bomba de control puede erosionar el escroto. El balón regulador de presión puede erosionar la vejiga. Una infección aguda del tracto urinario puede interferir en el funcionamiento adecuado del dispositivo y puede conducir a la

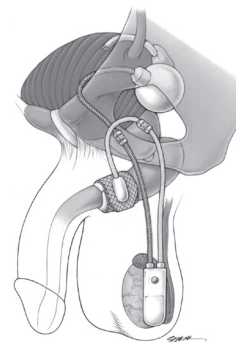


Figura 1-1.
AMS 800 implantado
en un paciente varón

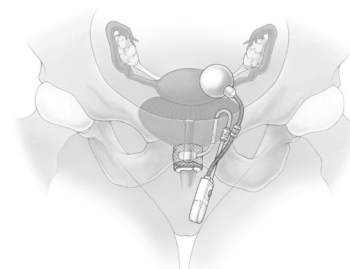


Figura 1-2.
AMS 800 implantado
en una paciente

erosión de la uretra en el área del manguito. El hecho de no evaluar y tratar a tiempo la erosión puede resultar en un empeoramiento sustancial de las condiciones, provocando infecciones y/o la pérdida de tejido.

3. Un funcionamiento incorrecto de la vejiga o una vejiga fibrosa pequeña puede requerir algún tipo de intervención, incluyendo, en algunos casos, una cistoplastia de aumento antes de implantar el sistema.
4. Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia de exceso de flujo, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga deben recibir tratamiento para controlar estos trastornos (o solucionarlos) antes de la implantación del dispositivo.
5. No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un daño potencial en la uretra o en el sistema AMS 800.
6. Este dispositivo contiene elastómeros de silicona sólida. Este dispositivo no contiene gel de silicona. Se deben tener muy en cuenta los riesgos y ventajas de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
7. Las complicaciones quirúrgicas, físicas, psicológicas o mecánicas, en caso de ocurrir, pueden precisar la revisión o la extracción del implante. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de uno nuevo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al paciente, en base a las condiciones de salud y al historial médico del paciente.
8. El desgaste del producto, la desconexión de los componentes u otros problemas mecánicos pueden dar lugar a una intervención quirúrgica. Entre las complicaciones mecánicas se incluyen el mal funcionamiento de los componentes y la fuga de fluido. Todo fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido desde el manguito hasta el balón puede provocar una obstrucción por exceso de flujo. El médico debe evaluar atentamente los eventos mecánicos y el paciente debe tener en cuenta los riesgos y las ventajas de las distintas opciones de tratamiento, incluyendo una cirugía de revisión.
9. El historial previo de un paciente de reacciones adversas a una solución radiopaca impide su uso como medio de llenado para el sistema. En su lugar, debe usarse una solución salina para llenar el dispositivo.

10. Las pacientes con incontinencia persistente deben ser examinadas para descartar una fístula vesico-vaginal, que pueda haber sido consecuencia de una lesión iatrogénica no reconocida.
11. En caso de desarrollarse una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, el manguito y la bomba deberán ser extraídos y el paciente deberá recibir el tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES

Relativas a los pacientes

1. La selección de los pacientes exige una consulta y una evaluación a fondo por parte del médico antes de la operación.
2. Los pacientes deben ser asesorados para que puedan tener expectativas realistas del resultado físico, psicológico y funcional de la implantación del sistema AMS 800. Aunque el sistema ha sido diseñado para restaurar el control urinario, algunos pacientes siguen presentando algún grado de incontinencia tras la intervención.
3. Los pacientes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período postoperatorio y durante los períodos iniciales de uso. Se han comunicado casos de dolor crónico asociados al dispositivo. Cualquier dolor con una gravedad o duración que supere lo esperado puede requerir una intervención médica o quirúrgica. Los pacientes deben ser asesorados respecto al dolor esperado en el postoperatorio, incluyendo su gravedad y duración.
4. La fibrosis de tejidos, una cirugía anterior o una terapia de radiación previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito en la uretra bulbar o en el cuello de la vejiga.
5. Cualquier enfermedad de degeneración progresiva, por ejemplo, la esclerosis múltiple, puede limitar la utilidad del sistema implantado en el futuro como tratamiento de la incontinencia urinaria del paciente.
6. Es necesario contar con suficiente destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental para utilizar el dispositivo adecuadamente.

7. Cualquier trauma o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden ocasionar daños en el dispositivo implantado y/o en los tejidos circundantes. Estos daños pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y pueden exigir una corrección quirúrgica, incluyendo la sustitución del sistema por otro. El médico debe informar a los pacientes sobre estas posibilidades y avisarles de que deben evitar traumas en dichas áreas.
8. Hay que informar a las pacientes en edad fértil de que el embarazo es aceptable, pero que puede recomendarse una cesárea para minimizar el riesgo de daños en el cuello de la vejiga en el manguito circundante. Para las pacientes que se queden embarazadas, se recomienda la desactivación del dispositivo durante el tercer trimestre con objeto de reducir el riesgo de erosión. Las pacientes que estén pensando en quedarse embarazadas, deberían contemplar retrasar la implantación.
9. Los niños a quienes se les coloca el dispositivo deben pasar reconocimientos periódicos. Es crucial realizar seguimientos radiológicos y urodinámicos del tracto urinario durante toda la vida. Antes de la implantación hay que informar a los pacientes y a sus familias sobre el índice de complicaciones y la necesidad del seguimiento a largo plazo.
10. Debe tenerse en cuenta el diámetro del manguito oclusivo implantado en relación con los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral es específico de cada paciente y es necesaria la evaluación de un médico para determinar su impacto en el tamaño.
3. Los pacientes en los que se implanta un dispositivo con InhibiZone y que además estén medicados con warfarina deben realizar un control de su tiempo de protrombina porque se ha comunicado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación.
4. El uso de productos con InhibiZone debe tenerse en cuenta en aquellos pacientes medicados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los potenciales efectos hepáticos secundarios que se han comunicado en los pacientes que toman estos medicamentos y dosis más altas de rifampina (rifampicina).
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona y otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
6. Los componentes de InhibiZone no deben ser sumergidos en solución salina ni en otras soluciones antes de su implantación. Los componentes pueden ser enjuagados o sumergidos brevemente en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
7. InhibiZone no sustituye a sus protocolos antibióticos habituales. Siga usando los protocolos profilácticos que se utilizan normalmente en las intervenciones quirúrgicas de urología.
8. Como los productos con InhibiZone están impregnados de una combinación de rifampina (rifampicina) y minociclina, se aplicarán las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto al uso de estos agentes antimicrobianos, y deben cumplirse a la hora de usar este dispositivo, aunque es muy poco probable que se detecten niveles sistémicos de minociclina y rifampina (rifampicina) en pacientes que reciben este dispositivo.

Relativas a la cirugía

1. La utilización de productos con InhibiZone debe plantearse con cuidado en pacientes con enfermedades hepáticas o renales, ya que el uso de la rifampina (rifampicina) y minociclina puede provocar tensión adicional en los sistemas hepático y renal.
2. Los pacientes en los que se implanta un dispositivo con InhibiZone y que además están medicados con metoxiflurano deben ser vigilados atentamente para comprobar si presentan signos de toxicidad renal.
1. Un tamaño incorrecto del manguito, la selección errónea del balón y otras causas, pueden provocar la erosión del tejido, la migración de componentes o una incontinencia continuada.
2. La migración de componentes puede ocurrir si el manguito se mide incorrectamente, si la bomba o el balón no se colocan correctamente o si las longitudes de los tubos son incorrectas. La migración puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto y la revisión quirúrgica del dispositivo.

3. Pueden derivarse resultados infructuosos debido a una técnica quirúrgica inadecuada, una técnica estéril incorrecta, el desplazamiento anatómico de los componentes, un calibrado incorrecto y/o el llenado de los componentes.
4. Aunque los tubos reforzados han sido diseñados para que sean más resistentes a los acodamientos, éstos pueden ser consecuencia de la adaptación del tubo de conexión a una longitud inadecuada durante el procedimiento de implante.

Relacionadas con el dispositivo

1. Si la válvula de desactivación está cerrada cuando se hincha el manguito, el fluido no puede pasar desde el manguito al balón y puede aparecer una obstrucción permanente por exceso de flujo como resultado:
 - a. En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impedirá la liberación automática de presión que ocurre normalmente en el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción por exceso de flujo.
 - b. Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con la pera de la bomba desinflada. Si no se puede poner en funcionamiento el sistema, se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la pera de la bomba y, después, la bomba podrá activarse con normalidad.
 - c. Para liberar la válvula de desactivación puede ser necesaria más presión de la utilizada para poner en marcha el dispositivo.
2. Pueden ocurrir cambios de presión en el sistema con el tiempo si llena el balón con solución radiopaca de una concentración incorrecta. Siga las instrucciones del Manual del quirófano para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO SUPERFICIAL INHIBIZONE™

American Medical Systems cuenta con un proceso patentado para impregnar con antibióticos las superficies de contacto con el tejido del sistema de control urinario. Esta innovación del tratamiento antibiótico superficial InhibiZone está diseñada para eluir los antibióticos de la superficie del dispositivo cuando está expuesto a un medio cálido y húmedo. En las pruebas *in vitro* con organismos susceptibles, esta dilución proporcionó acción antibiótica tanto en la superficie como en una zona alrededor del dispositivo tratado.

Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deben respetarse según lo determine el médico o la institución.

El proceso de tratamiento antibiótico por impregnación patentado por AMS utiliza una fórmula de hidrocloreto de minociclina y rifampina (rifampicina). Un implante del sistema contiene menos del 2% de la exposición de la dosis oral durante un tratamiento completo de rifampina y minociclina, aunque se implanten dos de los manguitos de mayor tamaño. Como la cantidad de antibióticos de los componentes individuales y el número de componentes implantados puede variar, un implante contendrá por término medio entre 1,1 y 6,5 mg de rifampina y entre 2,2 y 8,0 mg de minociclina, de acuerdo con los estudios de extracción *in vitro*.

Estudios *in vitro* con el material del dispositivo tratado con antibióticos y cepas sensibles de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus* muestran una "zona de inhibición" microbiana alrededor del material de prueba. Se desconoce la relevancia clínica de estos datos *in vitro*. El estudio de un modelo limitado en animales sugiere que este tratamiento de superficies puede reducir el potencial de colonización bacteriana del dispositivo tratado.

No se han llevado a cabo estudios clínicos para evaluar el efecto del tratamiento de la superficie de antibióticos en la reducción de la incidencia de infecciones por el implante en el esfínter.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema AMS 800 está formado por tres componentes: un manguito oclusivo, una bomba de control, un balón regulador de presión y conectores. El manguito puede implantarse en la uretra bulbar (**Figura 1-1**) o en el cuello de la vejiga (**Figura 1-2**) en varones adultos y adolescentes. En las mujeres y los niños, el manguito se coloca en el cuello de la vejiga. (**Figura 1-2**)

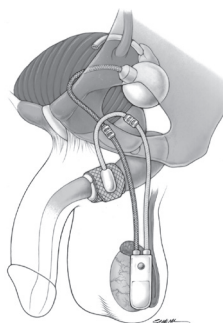


Figura 1-1.
AMS 800 implantado
con manguito en la
uretra bulbar

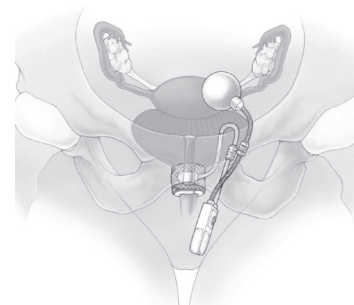


Figura 1-2.
AMS 800 implantado
con manguito en el
cuello de la vejiga

VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA

El sistema AMS 800 simula un funcionamiento normal del esfínter al abrir y cerrar la uretra, teniendo el control del mismo el propio paciente. Cuando el manguito está cerrado, la orina permanece en la vejiga. (**Figura 2-1a**)

Para vaciarla, el paciente sólo tiene que presionar y soltar la bomba varias veces, que se encuentra implantada en el escroto o en los labios mayores. Esto provoca que el fluido del manguito pase al balón regulador de presión. El manguito se abre y la orina pasa a través de la uretra. (**Figura 2-1b**) El balón vuelve a presurizar de forma automática el manguito debido al regreso automático del fluido al manguito, causado por la regulación de la presión que ejerce el balón. (**Figura 2-1c**)

La bomba de control está diseñada para permitir que el urólogo pueda desactivar el dispositivo implantado sin necesidad de cirugía adicional (vea las instrucciones sobre cómo desactivar el manguito).

Operación del sistema mostrada en un varón

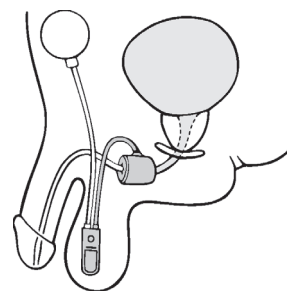


Figura 2-1a. Uretra cerrada por el manguito

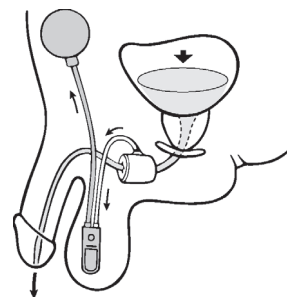


Figura 2-1b. Apertura del manguito y la micción por la manipulación de la bomba

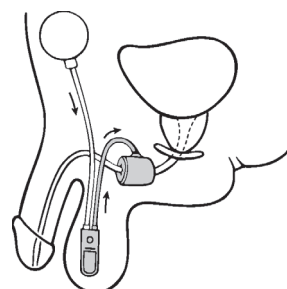


Figura 2-1c. Cierre automático del manguito

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

COMPONENTES

Esta sección proporciona una breve descripción de los siguientes componentes del Sistema de control urinario AMS 800 y de sus accesorios:

- ✓ Manguito oclusivo
- ✓ Balón regulador de presión
- ✓ Bomba de control
- ✓ Kit de accesorios (conectores incluidos)
- ✓ Herramienta de montaje de conexión rápida (opcional)
- ✓ Instrumentos para tunelización (opcional)
- ✓ Kit de desactivación (opcional)

Los manguitos y las bombas están disponibles con el tratamiento antibiótico por impregnación, InhibiZone™, que es un tratamiento antibiótico por impregnación de rifampina (rifampicina) y minociclina*.

Envase

Todos los componentes y accesorios son productos esterilizados, a excepción de las herramientas designadas no esterilizadas (herramienta de montaje de conexión rápida e instrumentos para tunelización). Cada componente estéril se suministra por separado dentro de una bandeja de plástico interior, que es estéril y está sellada con una tapa Tyvek™¹. La bandeja interior se encuentra dentro del entorno estéril de una bandeja de plástico exterior, la cual también está sellada con una tapa Tyvek. Este doble embalaje está protegido por una caja externa para el transporte. Las etiquetas adhesivas en un extremo de la caja exterior y en la tapa Tyvek de la bandeja exterior identifican los componentes, sus tamaños y números de serie y lote.

COMPONENTES INDIVIDUALES

Manguito oclusivo

Implantado en la uretra bulbar (varones) o en el cuello de la vejiga (varones, mujeres, niños), el manguito oclusivo cierra la uretra o el cuello de la vejiga aplicando presión circunferencial. El manguito está fabricado en elastómero de silicona y está disponible en trece tamaños, desde 3,5 a 11 cm de largo (todos los manguitos miden aproximadamente 1,8 cm de ancho cuando están desinflados). El cirujano determina el tamaño adecuado que hay que usar en el paciente midiendo la circunferencia del tejido en torno a la uretra durante la operación. Un conector une el tubo del manguito al tubo de la bomba de control.

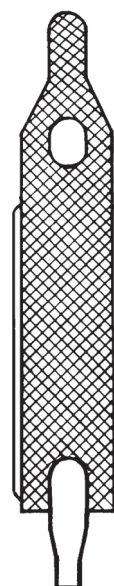


Figura 2-2.
Manguito oclusivo

¹ Tyvek™ es una marca comercial registrada de E.I. DuPont De Nemours and Company

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

Balón regulador de presión

El balón regulador de presión, implantado en el espacio prevesical, controla la cantidad de presión aplicada por el manguito oclusivo. También está fabricado en elastómero de silicona y está disponible en los seis rangos siguientes.

• 51-60 cm H ₂ O	• 41-50 cm H ₂ O
• 61-70 cm H ₂ O	• 81-90 cm H ₂ O
• 71-80 cm H ₂ O	• 91-100 cm H ₂ O

Tras la activación, la presión del balón se mantendrá dentro del rango establecido. El cirujano suele seleccionar la menor presión del balón necesaria para mantener el cierre de la uretra bulbar o del cuello de la vejiga. El tubo del balón también está conectado al tubo de la bomba de control mediante un conector.

Bomba de control

La bomba de control se implanta en el tejido blando del escroto o en los labios mayores. Mide aproximadamente 1,3 cm de ancho y 3,5 cm de largo. La parte superior de la bomba de control (el bloque de la válvula) contiene la resistencia y las válvulas necesarias para transferir el fluido entre los componentes. La mitad inferior de la bomba de control es una pera que el paciente aprieta y suelta para transferir el fluido y accionar el vaciado.

El botón de desactivación está ubicado en la parte superior de la bomba de control. Cuando se pulsa el botón de desactivación, detiene la transferencia de fluido entre los componentes. Esta función permite que el médico deje el manguito abierto:

- durante el período de curación del postoperatorio
- para intervenciones transuretrales

El sistema AMS 800 tiene tubos de diferentes colores para ayudar a los cirujanos a hacer las conexiones correctas entre los componentes:

- el tubo transparente se conecta al manguito
- el tubo negro se conecta al balón de presión

Los tubos se conectan a los conectores. Hay dos tipos de conectores: conectores de ventana sin sutura de conexión rápida rectos o curvos de AMS. También pueden hacerse con conectores de sutura rectos o curvos, que se sujetan con suturas de polipropileno 3-0 (no absorbibles).

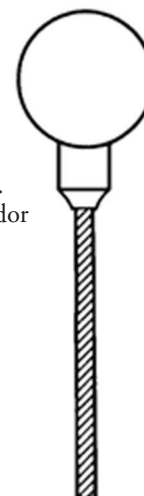


Figura 2-3.
Balón regulador
de presión

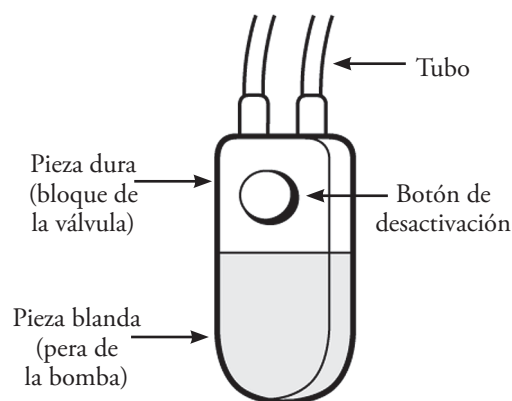


Figura 2-4. Bomba de control

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

Juego de accesorios

El kit de accesorios del sistema AMS 800 contiene todos los materiales necesarios para realizar una intervención de implante. El kit de accesorios incluye los siguientes artículos desechables:

- Medidor de manguito (**Figura 2-5**)
 - Un medidor de manguito desechable
- Agujas para fines especiales (**Figura 2-6**)
 - Dos agujas de punta roma de calibre 15 (para componentes de llenado)
 - Dos agujas de punta roma de calibre 22 (para el enjuague de la apertura del tubo y el interior de los conectores)
- Tubos de protección
 - Dos tubos de silicona de 30 cm de largo (para cubrir las puntas de las pinzas hemostáticas usadas para preparar los componentes; los protectores de los tubos ayudan a proteger los tubos de daños causados por las pinzas hemostáticas).
- Conectores de tubos y boquillas
 - Tres conectores rectos de fijación con suturas
 - Dos conectores de fijación en ángulo recto con suturas
 - Un conector de fijación de 3 vías con suturas (conector en Y)
 - Tres conectores de ventana rectos de conexión rápida
 - Dos conectores de ventana en ángulo recto de conexión rápida
 - Un conector de ventana de 3 vías de conexión rápida (conector en Y)
 - Ocho boquillas (en un soporte de boquillas, usado con conectores de conexión rápida).

El medidor del manguito mide la circunferencia de la uretra. Al seleccionar un tamaño de manguito, la longitud del manguito se refiere al diámetro exterior del manguito cuando rodea la uretra.

Nota: la circunferencia interior del manguito es algo menor que la circunferencia exterior del manguito.

Use agujas de calibre 15 para llenar los componentes. Se adaptan perfectamente al lumen del tubo para evitar que el fluido se filtre durante el proceso de llenado. Las agujas de calibre 22 son lo suficientemente pequeñas para caber dentro del tubo con el fin de expulsar el aire y la sangre antes de que se establezca una conexión.

Coloque el tubo de silicona adicional incluido en el kit de accesorios sobre las puntas de las pinzas hemostáticas utilizadas para sujetar los tubos o para manipular los componentes del dispositivo (consulte la sección “Preparación de las pinzas hemostáticas”).



Figura 2-5. Medidor de manguito



Figura 2-6. Agujas de punta roma

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

Conectores

Hay disponibles dos sistemas para conectar los componentes y los tubos del AMS 800.

- Conectores de fijación con suturas
- Conectores de conexión rápida

El kit de accesorios incluye tres conectores rectos de fijación con suturas recto, dos conectores de fijación con suturas en ángulo recto y un conector de 3 vías (conector en Y) de AMS. (Figura 2-7) Estos conectores se fijan con suturas permanentes, no absorbibles (polipropileno 3-0).

El kit de accesorios también incluye conectores de ventana sin sutura de conexión rápida (tres rectos, dos de ángulo recto, y un conector de 3 vías (conector en Y) AMS (Figura 2-8), ocho boquillas (o anillos de bloqueo) (Figura 2-9) y un soporte de boquillas. Para utilizar los conectores rápidos, debe pedir una herramienta de conexión rápida (Figura 2-10), la cual debe ser esterilizada en el lugar en que se emplee.

PRECAUCIÓN: los conectores de ventana sin sutura de conexión rápida de AMS no deben utilizarse en cirugías de revisión que afecten a los tubos de los componentes implantados previamente. Los cambios en los tubos con el tiempo pueden provocar que los conectores de ventana sin suturas de conexión rápida sean menos efectivos. El sistema de conexión rápida puede usarse cuando todos los componentes implantados previamente se extraen y se cambian por componentes nuevos.

Herramienta de montaje de conexión rápida (opcional)

Para poder usar los conectores rápidos en el kit de accesorios, debe pedir la herramienta de montaje de conexión rápida de AMS. Se trata de un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se usa para cerrar los conectores. La herramienta de montaje de conexión rápida se distribuye sin esterilizar y puede volver a esterilizarse. Los conectores rápidos no deben usarse en cirugías de revisión, excepto cuando se extraen todos los componentes previamente implantados y se cambian por componentes nuevos.

Precaución: esterilice la herramienta de montaje de conexión rápida de AMS antes de usarla.

Pasadores de tubos (opcional)

Los pasadores de tubos (Figura 2-11) se utilizan para guiar el tubo de los componentes desde un lugar de incisión a otro lugar de incisión. La forma del extremo del pasador se ajusta muy bien al lumen del tubo. Los pasadores de tubos se envían en forma no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso.

Precaución: esterilice los pasadores de tubos antes de usarlos.

Kit de desactivación

El kit de desactivación es un paquete opcional que normalmente no es necesario para un implante inicial. Contiene tres tapones de acero inoxidable y un conector recto con fijación de suturas. (Figura 2-12) Los tres tapones suelen ser útiles durante intervenciones quirúrgicas de revisión para proteger el interior de los componentes preservados y el fluido de la contaminación.

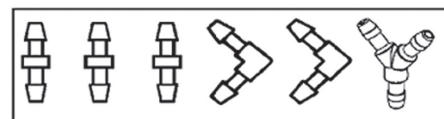


Figura 2-7. Conectores de fijación con suturas

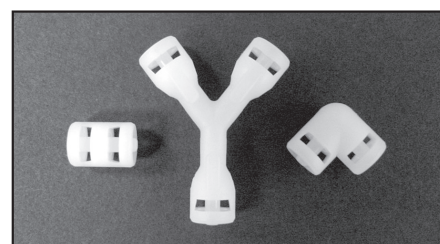


Figura 2-8. Conectores de ventana de conexión rápida sin suturas

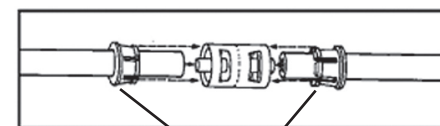


Figura 2-9. Boquillas

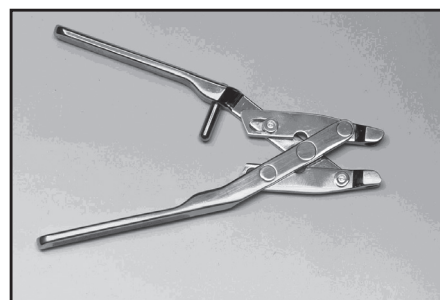


Figura 2-10. Herramienta de montaje de conexión rápida



Figura 2-11. Pasadores de tubos



Figura 2-12. Kit de desactivación

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

CUIDADO Y ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES

PREESTERILIZADOS

Todos los componentes y accesorios de este dispositivo están esterilizados. Úselos antes de la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

PRECAUCIÓN: *las herramientas designadas como la herramienta de conexión rápida y los pasadores de tubos se envían sin esterilizar. Esterilícelas de nuevo antes de cada uso.*

Para proteger la integridad del envase y el funcionamiento del sistema de control urinario AMS 800, almacene los componentes esterilizados en un estante protegido o en un armario. El entorno debe estar limpio, seco y con una temperatura cercana a la temperatura ambiente. Para obtener la máxima protección durante el almacenamiento, deje las bandejas de los componentes dentro de las cajas que los protegen del polvo.

- Almacenar en un lugar limpio, oscuro y fresco.
- Evite el agua, la luz solar directa, las altas temperaturas, la humedad y la luz ultravioleta.
- Evite las condiciones anormales respecto de altitud, temperatura, humedad, aire, luz solar, polvo, sal e iones en el aire.
- No almacenar en un lugar donde haya sustancias químicas o gases.

Las versiones de los componentes AMS 800 con tratamiento antibiótico por impregnación InhibiZone son sensibles a la luz y a la temperatura. Debe prestarse atención al almacenamiento de los productos de conformidad con las instrucciones del envase.

PRECAUCIÓN: *no almacene los productos con InhibiZone a temperaturas por encima de 40 °C (104 °F).*

PRECAUCIÓN: *no use este producto después de su fecha de caducidad.*

ESTERILIZACIÓN

Cómo esterilizar las herramientas de AMS

American Medical Systems no esteriliza los pasadores de tubos de AMS ni la herramienta de montaje de conexión rápida de AMS. Estos instrumentos se envían en paquetes de esterilización por vapor listos para su esterilización en el hospital.

Antes de usarlos, esterilice los pasadores de tubos y la herramienta de montaje de conexión rápida mediante autoclave por vapor a 120-123 °C durante 20 minutos o mediante autoclave por vapor Prevac a 134-137 °C durante 3 minutos y medio. Limpie cuidadosamente estos instrumentos después de cada procedimiento de implante con el fin de que estén listos para volver a ser esterilizados antes de la siguiente intervención de implante.

Reesterilización de los componentes

NO vuelva a esterilizar los componentes o accesorios esterilizados. Sólo las herramientas designadas no esterilizadas (los pasadores de tubos y la herramienta de montaje de conexión rápida de AMS) pueden volver a esterilizarse.

No vuelva a esterilizar los conectores de sutura de AMS ni los conectores de ventana sin sutura de conexión rápida de AMS. Únicamente dos instrumentos de acero inoxidable utilizados con el sistema AMS 800 pueden volver a ser esterilizados: los pasadores de tubos de AMS y la herramienta de montaje de conexión rápida de AMS.

PREPARACIÓN QUIRÚRGICA

PREPARACIÓN DEL QUIRÓFANO

Preparación del equipo quirúrgico preoperatorio

Antes de iniciar un procedimiento de implante del AMS 800, el cirujano y el personal de quirófano deben estar familiarizados con el dispositivo y el equipo necesario, así como con los pasos del procedimiento.

Tanto el cirujano como el personal de quirófano deben revisar la información contenida en este manual antes de la intervención quirúrgica. Además, debe haber un manual en el quirófano durante la cirugía como recurso de referencia rápida.

En muchos casos, resulta útil para el cirujano y/o el personal de quirófano observar una cirugía de implante del sistema AMS 800. Esto les permite familiarizarse con la preparación del quirófano y con el procedimiento antes de verse realmente involucrados.

Antes de la cirugía, el equipo quirúrgico debe lavarse durante 10 minutos con jabón de yodopovidona, o usar el procedimiento de limpieza aprobado por el hospital.

Preparación preoperatoria del paciente

Antes de la cirugía, muchos médicos prescriben antibióticos profilácticos para el paciente. Esto se considera útil para reducir el riesgo de infección.

También es importante que el cirujano informe al paciente sobre la posibilidad de sufrir una reacción alérgica a los materiales del dispositivo. La bibliografía científica incluye informes de reacciones adversas y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Tal y como se ha comunicado, estas reacciones/observaciones indican síntomas “de tipo alérgico” y, en otros casos, un síntoma complejo asociado a trastornos inmunológicos. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona.

Una vez el paciente se encuentra en el quirófano, afeite la zona abdominal y genital. Tras el afeitado, lave el área con jabón de yodopovidona durante 10 minutos, o use el procedimiento de limpieza preoperatoria aprobado por el hospital.

En la colocación del manguito en la uretra bulbar mediante la vía de acceso perineal, coloque al paciente en posición litotómica. Prepare y cubra para una incisión perineal y abdominal. En la colocación del manguito en la uretra bulbar mediante la vía de acceso transversal escrotal, coloque al paciente en posición supina con las piernas ligeramente separadas en las tablas para los brazos o en otros extensores.

En la colocación del manguito del cuello vesical, la vía de acceso exige una preparación similar a la utilizada en la prostatectomía suprapúbica. Coloque al paciente en posición supina. Prepare y cubra para una incisión abdominal. Asegúrese de dejar acceso al perineo.

En la colocación del manguito en el cuello de la vejiga en mujeres, puede colocarse a la paciente en posición supina o de litotomía, dependiendo del método quirúrgico. Prepare y cubra a la paciente.

INSTRUMENTAL Y MATERIAL QUIRÚRGICO NECESARIOS

Para implantar el sistema AMS 800 se necesitan varias herramientas e instrumental quirúrgico convencionales. Además, cada cirujano puede tener sus preferencias al respecto.

Debe estar disponible el siguiente material, además de otro material estándar de quirófano:

- Bandeja estéril de acero inoxidable
- Recipiente graduado de 1000 cc
- Recipiente graduado de 500 cc
- Recipiente con esponja
- Vaso de medicina
- Recipiente para emesis
- Dos jeringas desechables de 30 cc
- Una jeringa desechable de 10 cc
- Ocho pinzas hemostáticas con protector de silicona
- Tijeras rectas, limpias y afiladas
- Dilatadores Hegar
- Abrazaderas Babcock
- Jeringa Asepto™
- Solución antibiótica
- Catéter
- Cinta umbilical
- Paquete vaginal
- Solución salina estéril para enjuagar los guantes y componentes de llenado
- Retractor (vía de acceso transversal escrotal)
- Espéculo nasal extendido (opcional)
- Tubo rectal (opcional)
- Regla de centímetros (opcional)

Use una mesa de Mayo cubierta con plástico o una bandeja de acero inoxidable como lugar para manipular y llenar los componentes del sistema. Asegúrese de que los componentes no entren en contacto con los paños de papel o tejido.

Sumerja los componentes llenos del sistema en un recipiente de almacenamiento que contenga agua estéril hasta el momento de su implantación.

Coloque las cubetas de limpieza de forma que los cirujanos puedan limpiar cómodamente sus guantes durante la intervención quirúrgica de implantación, especialmente antes de realizar las conexiones de los tubos.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que los componentes no entren en contacto con los paños de papel o tejido. Los fragmentos de estos materiales pueden provocar obstrucciones del flujo de fluido si se introducen en el dispositivo.

COMPONENTES ABIERTOS

Mantenga siempre las bandejas estériles en sus cajas para protegerlas del polvo al llevar los componentes del almacén al quirófano. Los componentes sólo deben abrirse en el quirófano, cuando el cirujano así lo indique al equipo quirúrgico.

Nota: el kit de accesorios del AMS 800 debe abrirse siempre en primer lugar para preparar las pinzas hemostáticas y las jeringas que se usan para preparar y llenar los componentes.

Siga estos pasos para abrir los componentes en el quirófano:

1. Saque las bandejas de los protectores contra el polvo abriendo las cajas por la pestaña de seguridad.

Nota: el enfermero circulante debe anotar los números de pieza y serielote, así como el tamaño de los componentes, en el Formulario de información del paciente (PIF) de AMS. Utilice las etiquetas suministradas con el dispositivo.

Nota: la etiqueta adhesiva del extremo de la caja de protección para el polvo y las etiquetas pequeñas y extraíbles del lado de las bandejas de plástico contienen el nombre del componente (en inglés), los números de pieza y serielote, así como el tamaño de los componentes. Esta información también aparece en la tapa de la bandeja exterior (lámina Tyvek).

2. Extraiga la bandeja interior de la bandeja exterior mediante el método siguiente:
 - Quite la tapa completamente de la bandeja con un solo movimiento.
 - Siga sujetando la bandeja exterior sin tocar la bandeja interior estéril.
 - Pida al instrumentista quirúrgico que use el dedo índice (no el pulgar) para levantar con cuidado la bandeja interior y sacarla de la bandeja exterior.
 - El instrumentista quirúrgico debe colocar la bandeja interior en una mesa de Mayo cubierta con plástico en el campo estéril.
3. Abra la bandeja interior justo antes de preparar los componentes con el método siguiente:
 - Saque los componentes de las bandejas interiores quitando las tapas de las bandejas interiores estériles.
 - Saque los componentes de la bandeja con cuidado.
 - Colóquelos en sus posiciones correspondientes en la mesa de Mayo cubierta con plástico.

PREPARACIÓN DE LAS PINZAS HEMOSTÁTICAS

Para evitar que los tubos de los componentes resulten dañados por las pinzas hemostáticas de mosquito (**Figura 4-1**), cubra las mordazas con los tubos de silicona proporcionados en el kit de accesorios. Siga las siguientes instrucciones para cubrir las mordazas:

1. Coloque el tubo en las dos mordazas de las pinzas hemostáticas hasta la caja de traba.
2. Cubra totalmente todos los dientes de las dos mordazas de las seis pinzas hemostáticas.
3. Recorte el tubo en la punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve las tijeras para cortar los tubos durante toda la intervención.

Al usar las pinzas hemostáticas, apriete las mordazas sólo hasta el primer clic para evitar una presión excesiva en los tubos. (No haga avanzar la cremallera más de una muesca.)

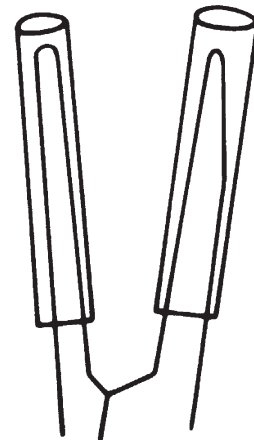


Figura 4-1. Pinzas hemostáticas con protector de tubo

PREPARACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA

Soluciones de llenado

El fluido usado para llenar el sistema debe ser estéril y estar totalmente libre de partículas. La presencia de cualquier material extraño en el fluido puede afectar al funcionamiento del sistema. La solución también debe ser isotónica para minimizar la transferencia de fluido a través de la membrana de silicona, que es semipermeable. **Una solución salina normal es la solución isotónica recomendada para llenar el sistema.**

No obstante, si se prefieren medios de contraste, se puede usar una de las soluciones probadas de la siguiente tabla. Si no usa medios de contraste en las proporciones de mezcla recomendadas, puede alterar la isotonicidad de las mezclas y fomentar la formación de partículas de material.

Nota: los productos que se enumeran a continuación son algunas de las soluciones radiográficas probadas por American Medical Systems para su uso en los dispositivos AMS; sólo debe usarse agua estéril para dilución. Si desea una lista completa, póngase en contacto con American Medical Systems.

PRECAUCIÓN: no use solución salina estéril ni solución lactada de Ringer para diluir las soluciones de contraste.

ADVERTENCIA: los medios de contraste están contraindicados si el paciente tiene alergia al yodo.

La presencia de partículas de material en la solución de llenado puede afectar al funcionamiento del sistema. La solución de llenado debe estar libre de sangre y residuos en todo momento. La solución (solución salina estéril) es isotónica con el fluido intracelular para reducir al mínimo la transferencia de fluido a través de la membrana de silicona semipermeable.

PREPARACIÓN QUIRÚRGICA (CONTINUACIÓN)

Medios de contraste		Dilución		Fabricante	Validado para uso de InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc estéril H ₂ O	Mallinckrodt	Sí
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc estéril H ₂ O	Mallinckrodt	Sí
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc estéril H ₂ O	Nycomed	No
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc estéril H ₂ O	Bracco	No
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc estéril H ₂ O	Bracco	No
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc estéril H ₂ O	Bracco	No
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc estéril H ₂ O	Nycomed	No
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc estéril H ₂ O	Nycomed	No
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc estéril H ₂ O	Nycomed	Sí
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc estéril H ₂ O	Nycomed	No
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc estéril H ₂ O	Laboratorio Guerbel	Sí

Use una tintura de proporción equivalente con agua estéril para un volumen total mayor.

Cuando esté lleno, cada componente debe ser sumergido en un recipiente de almacenamiento de solución salina normal para evitar el contacto entre los componentes y materiales extraños. Asegúrese de que la solución salina empleada como solución de llenado esté separada del recipiente de almacenamiento donde están sumergidos los componentes después de haber sido llenados y preparados.

Los componentes cuya etiqueta indique que han recibido el tratamiento antibiótico por impregnación InhibiZone no deben ser sumergidos en solución salina estéril normal.

PRECAUCIÓN: el hecho de sumergir dispositivos impregnados con antibióticos en una solución salina hará que los antibióticos se diluyan en la solución. Esto provocará que la solución se torne naranja y reduzca la concentración de antibióticos en el dispositivo.

PRECAUCIÓN: es importante mantener el fluido en estado isotónico. Use una solución salina estéril para los casos primarios. En un caso de revisión, cuando se haya utilizado la solución radiopaca para el caso primario y el cirujano haya preservado algunos de los componentes principales, use la misma solución radiopaca a la misma densidad. El rendimiento del dispositivo puede deteriorarse si se mezclan diferentes tipos de soluciones de fluidos o soluciones de diferentes densidades y si se pierde la isotonicidad o se forman partículas.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA DE CONTROL

Cumpla las siguientes instrucciones para preparar la bomba de control. No es necesario contar con una jeringa para llenar la bomba de control.

1. Coloque el extremo de cada tubo en un cuenco con la solución de llenado correspondiente. (**Figura 4-2a**)
2. Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior.
3. Apriete y suelte la pera de la bomba repetidamente hasta que todo el aire de la bomba y del tubo se haya desplazado con el fluido.

Nota: es importante mantener sumergido el tubo durante el procedimiento de llenado.

Nota: si quedaran burbujas de aire en la pera de la bomba, siga apretando y soltando la pera de la bomba para eliminarlas. Saldrán a través del tubo de color negro.

4. Mientras mantiene el tubo sumergido, utilice las pinzas hemostáticas con protector de tubo para pinzar (solo una muesca) cada tubo a unos 4-5 cm del extremo. (**Figura 4-2b**)

PRECAUCIÓN: no haga avanzar la cremallera más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

Nota: el tubo transparente de la bomba debe ser conectado con el tubo transparente del manguito, y el tubo negro debe ser conectado al tubo negro del balón.

5. En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumerja la bomba llena en un recipiente que contenga solución de llenado hasta la implantación.
6. En el caso de una bomba con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, deposítela en una bandeja o batea riñonera vacía estéril y cúbrala con un paño quirúrgico estéril. Antes de la implantación, compruebe que la bomba no tenga bolsas de aire.

PRECAUCIÓN: el hecho de sumergir dispositivos impregnados con antibióticos en una solución salina hará que los antibióticos se diluyan en la solución. Esto hará que la solución se vuelva naranja y reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

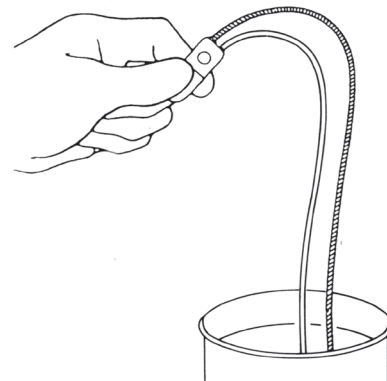


Figura 4-2a. Coloque los extremos de ambos tubos en la solución de llenado

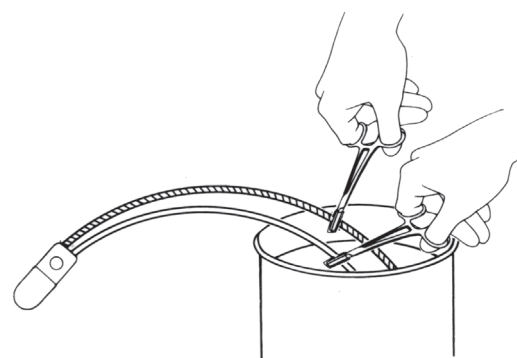


Figura 4-2b. Pince los tubos con los extremos en la solución de llenado

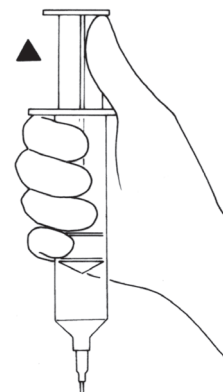


Figura 4-3a. Aspire el aire

PREPARACIÓN DEL BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN

Siga las siguientes instrucciones para preparar el balón regulador de presión (BRP):

1. Coloque una aguja de punta roma de calibre 15 en una jeringa de 30 cc.
2. Llene la jeringa con aproximadamente 25 cc de solución de llenado.
3. Sujete el balón lleno de aire con una mano y apriételo hasta que se desinfe.
4. Inserte la aguja en el extremo del tubo del balón.
5. aspire el aire que haya quedado en el balón hasta que note resistencia en el émbolo de la jeringa. (**Figura 4-3a**)

Nota: sostenga siempre la jeringa recta: con la aguja apuntando hacia abajo y el émbolo apuntando hacia arriba.

6. Llene el balón con aproximadamente 20 cc de solución de llenado. (**Figura 4-3b**)
7. Haga girar el balón hasta que todas las burbujas de aire se unan en una sola burbuja. (**Figuras 4-3c y 4-3d**)
8. Sostenga el balón por el tubo para llevar la burbuja de aire hasta el área del adaptador de tubos.
9. aspire el aire en primer lugar y, después, todo el fluido con la jeringa recta, hasta que haya eliminado todo el aire del balón. Compruebe que no queda aire en el balón ni en los tubos.

PRECAUCIÓN: no aspire excesivamente el balón regulador de presión, porque se puede llevar aire al sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

10. Sostenga el émbolo recto para mantener la presión.
11. Pince los tubos (sólo una muesca) con las pinzas hemostáticas cubiertas por un protector de tubo, 3 cm por debajo de la aguja. (**Figura 4-3e**)

PRECAUCIÓN: no haga avanzar la cremallera más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

12. Sumerja el balón vacío en un recipiente que contenga solución de llenado hasta la implantación.

PRECAUCIÓN: no coloque pinzas hemostáticas encima del balón. Cualquier instrumento sobre el balón podría dañarlo.

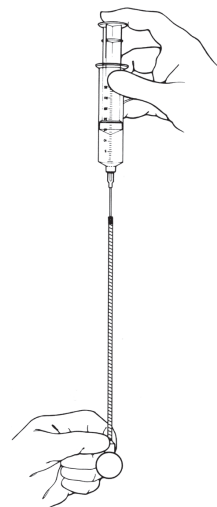


Figura 4-3b. Llene el balón

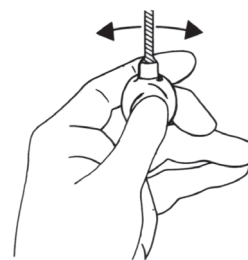


Figura 4-3c. Haga girar el balón

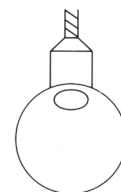


Figura 4-3d. Junte todas las burbujas de aire en una

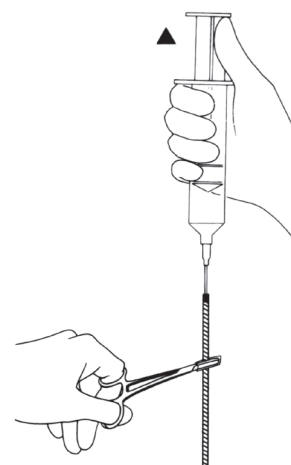


Figura 4-3e. Pince los tubos

PREPARACIÓN DEL MANGUITO

Siga las siguientes instrucciones para preparar el manguito oclusivo:

1. Acople la aguja de punta roma de calibre 15 en una jeringa de 30 cc.
2. Llene la jeringa con aproximadamente 10 cc de solución de llenado.
3. Sujete el manguito lleno de aire con una mano y apriételo hasta que se desinflen.
4. Inserte la aguja en el extremo del tubo del manguito.
5. aspire el aire que queda en el manguito hasta que note una ligera resistencia en el émbolo. (**Figura 4-4a**)
6. Llene el manguito con la solución de llenado recomendada, de 1 a 5 cc, dependiendo del tamaño del manguito. (**Figura 4-4b**)

PRECAUCIÓN: no llene el manguito en exceso. (Figura 4-4c)
Un exceso de fluido puede hacer ceder el material del manguito.

Nota: la cantidad de fluido necesaria para llenar el manguito variará dependiendo del tamaño del mismo. Los manguitos más grandes necesitan más fluido que los pequeños.

7. Coloque la jeringa en la mesa de Mayo y sujete los dos extremos del manguito. Agrupe todas las burbujas pequeñas de aire en una sola burbuja grande.
8. Haga rodar el extremo del manguito con el pulgar para hacer que la burbuja grande de aire se mueva hasta el adaptador de tubos. (**Figura 4-4d**)

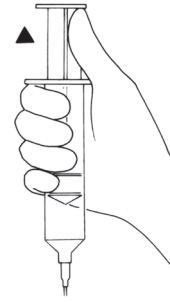


Figura 4-4a. aspire el aire

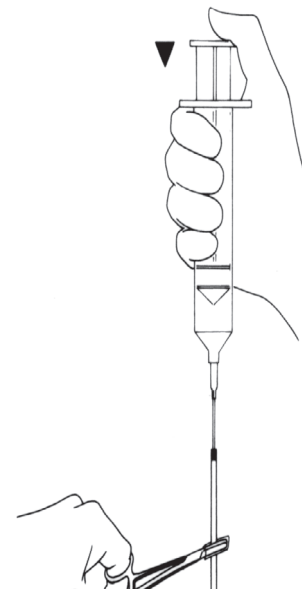


Figura 4-4b. Inserte la aguja en el tubo

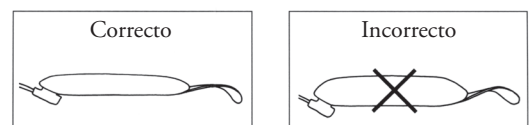


Figura 4-4c. No llene el manguito en exceso



Figura 4-4d. Enrolle el extremo del manguito

PREPARACIÓN QUIRÚRGICA (CONTINUACIÓN)

9. Sujete la jeringa de nuevo en posición vertical (la aguja debe apuntar hacia abajo y el émbolo hacia arriba). Mantenga la presión en el manguito mientras tira hacia atrás del émbolo para aspirar, en primer lugar, la burbuja de aire restante desde el manguito y, después, el fluido.
10. Si queda aire en el manguito o en los tubos, repita los pasos anteriores.
11. Una vez eliminados el aire y el fluido y con el manguito totalmente vacío, utilice dos pinzas hemostáticas de mosquito con protector de tubo para conseguir un pinzamiento doble de los tubos del manguito (sólo una muesca), a unos 3 cm por debajo de la aguja y, de nuevo, 3 cm por debajo de la primera pinza hemostática. (Figura 4-4e)
12. En el caso de un manguito con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, deposítelo en una bandeja o batea riñonera vacía estéril y cúbralo con un paño quirúrgico estéril. Antes de la implantación, compruebe que el manguito no tenga bolsas de aire.
13. En el caso de un manguito sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una batea riñonera de solución salina normal hasta que el cirujano esté listo para implantar el manguito.

Precaución: *el hecho de sumergir dispositivos impregnados con antibióticos en una solución salina hará que los antibióticos se diluyan en la solución. Esto hará que la solución se vuelva naranja y reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.*

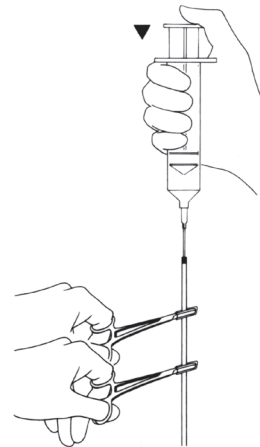


Figura 4-4e. Pince el manguito

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Existen varios abordajes para la implantación del sistema AMS 800. Es importante que el personal del quirófano conozca la vía de acceso que el cirujano tiene la intención de utilizar ya que ésta influirá en la posición del paciente, la instrumentación, la selección de los componentes y la secuencia quirúrgica. Las breves descripciones que figuran a continuación ofrecen una idea general de los abordajes.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR – VÍA DE ACCESO PERINEAL

Lleve a cabo los siguientes pasos para colocar el manguito en la uretra bulbar:

1. Coloque un catéter de Foley o una sonda de 20 F en la uretra para ayudar en la identificación durante la disección.
2. Practique una incisión perineal en la línea media y, con una disección roma, corte el músculo bulbocavernoso en torno a la uretra bulbar. (**Figura 4-6**)

Nota: realice una disección roma.

3. Coloque el medidor del manguito (o drenaje Penrose) en torno a la uretra, donde vaya a implantarse el manguito. Debe ajustarse bien sin constreñir la uretra. (**Figura 4-7**)

Nota: si el catéter o la sonda se encuentran en la uretra, retírelos antes de medirla.

Nota: no estire el medidor del manguito antes de usarlo.

Nota: el cirujano deberá determinar, a su elección, el tamaño apropiado del manguito. La cinta métrica proporciona únicamente medidas aproximadas de la circunferencia de la uretra bulbar. La circunferencia interior del manguito es algo menor que la circunferencia exterior del manguito.

4. Seleccione el tamaño del manguito que corresponde con la longitud medida.

Nota: normalmente se necesita un manguito de entre 4,0 a 4,5 cm de largo para una colocación en la uretra bulbar.

Nota: la longitud del manguito es la circunferencia exterior del manguito cuando rodea la uretra.

5. Prepare el manguito para la implantación.
6. Coloque el manguito en la zona del implante con la malla hacia fuera y el lado inflable hacia la uretra.
7. Pase el manguito preparado, primero la pestaña, debajo de la uretra.

Nota: los tubos deben estar en el lado de la bomba.

PRECAUCIÓN: para evitar daños en el manguito, sujete la pestaña del mismo con una pinza hemostática con protector de tubo.

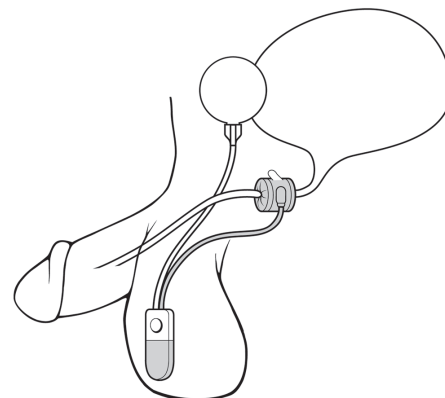


Figura 4-5. Colocación en la uretra bulbosa

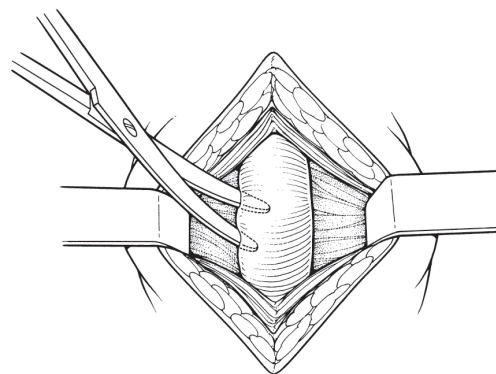


Figura 4-6. Disección del músculo bulbocavernoso

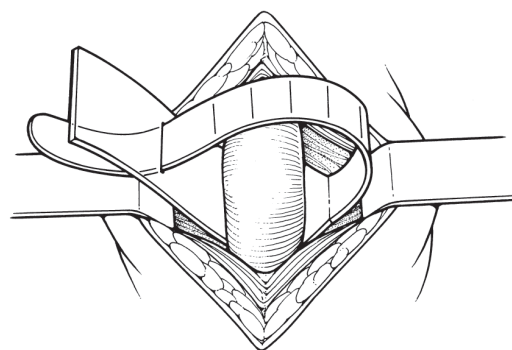


Figura 4-7. Mida la circunferencia uretral

8. Pase el tubo a través del orificio de la pestaña tal y como se muestra a continuación:
 - Pase el extremo del tubo del manguito a través del orificio hasta que la pinza hemostática llegue al orificio. Sujete una segunda pinza hemostática en el tubo del manguito del lado opuesto del orificio y luego suelte la primera pinza hemostática, para que el aire no entre en el manguito.
 - Tire del resto del tubo a través del orificio y cierre el manguito tirando de la pestaña situada sobre el adaptador del tubo (botón). Asegúrese de que los bordes del orificio encajan en la ranura de adaptador.
 - Gire el manguito de forma que el adaptador quede en posición lateral con respecto a la línea media de la uretra y coloque el tubo para evitar que haga contacto con el manguito.

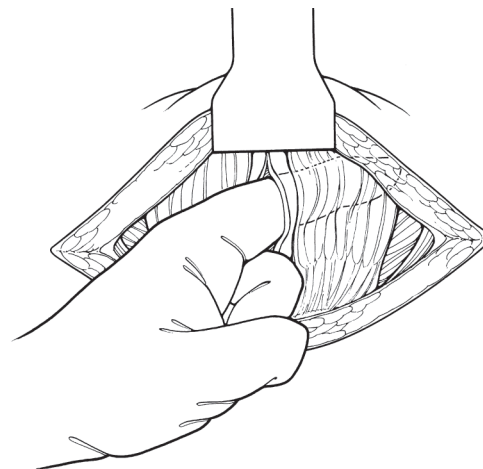


Figura 4-8. Separe la línea alba

Implante el balón regulador de presión

9. Seleccione el balón regulador de presión del tamaño correspondiente.
10. Haga una incisión suprapúbica, divida la fascia rectal transversalmente y use un movimiento de expansión para separar la línea alba con objeto de llegar al espacio prevesical. (Figura 4-8)
11. Realice una disección roma para crear un espacio para el balón.
12. Coloque el balón en el espacio prevesical.
13. Enjuague el extremo del tubo del balón con 10 cc de solución de llenado mediante una jeringa con una aguja de calibre 22.
14. Acople una aguja de calibre 15 a una jeringa de 30 cc llena de solución de llenado al balón y suelte el tubo.
15. Llene el balón con 22 cc de la solución de llenado correspondiente.
Nota: los manguitos de mayor tamaño pueden necesitar más solución de llenado. Consulte el paso 17, Opción de presurización del manguito.
16. Pince (sólo una muesca) el tubo aproximadamente a 3 cm del extremo con una pinza hemostática con protector de tubo. (Figura 4-9)

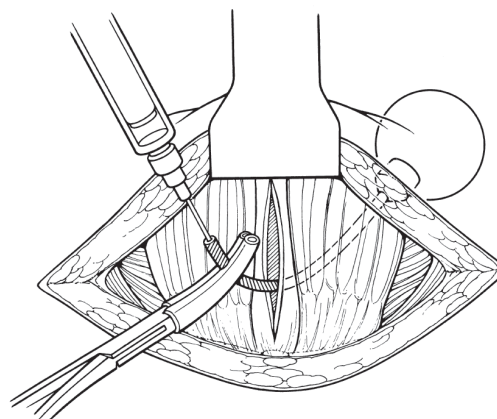


Figura 4-9. Llene el BRP y pince el tubo

PRECAUCIÓN: no haga avanzar la cremallera más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

17. Opción de presurización del manguito: los manguitos de mayor tamaño pueden necesitar más solución de llenado, que se puede proporcionar presurizando el manguito de la siguiente manera:
 - Enjuague el balón y el tubo del manguito.
 - Haga una conexión temporal mediante un conector de fijación con suturas entre el balón y el manguito.
 - Suelte el dispositivo, espere un minuto y vuelva a pinzarlo (sólo una muesca).
 - Desconecte el balón y el manguito.
 - Enjuague el tubo del balón, suéltelo y aspire la solución de llenado.
 - Vuelva a llenar con 20 cc de solución de llenado y píncelo.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR (CONTINUACIÓN)

Bomba del implante

18. Realice una disección roma para crear una bolsa subdartos dependiente en el escroto. **(Figura 4-10)**

Nota: la bomba de control debe colocarse en el mismo lado que el balón regulador de presión.

19. Coloque la bomba en la bolsa escrotal con el botón de desactivación hacia el exterior, de forma que pueda tocarse. **(Figura 4-11)**

20. Haga girar el tubo hasta la incisión abdominal.

Nota: el tubo de la bomba debe encontrarse por encima del músculo recto y la fascia en la incisión abdominal.

Conexión de los tubos

Siga las instrucciones en la sección dedicada a la conexión de los tubos. Haga funcionar el dispositivo para probar las conexiones (cerrando/abriendo el manguito).

Desactivación

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado entre cuatro y seis semanas tras la implantación. Desactive el dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección titulada “Desactivación del manguito”.



Figura 4-10. Cree una bolsa

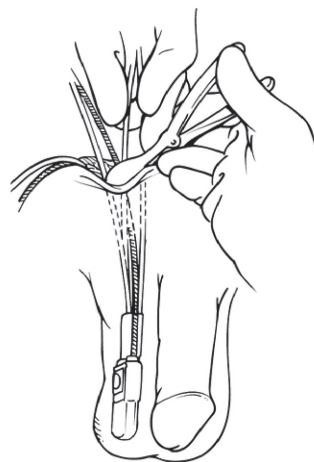


Figure 4-11. Coloque la bomba en la bolsa

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR - VÍA DE ACCESO TRANSVERSO ESCROTAL

Siga los siguientes pasos para colocar el manguito a través de una incisión en el escroto:

1. Coloque al paciente en posición supina, con las piernas ligeramente separadas en las tablas para los brazos o en otros extensores. Las rodillas y las caderas no deben flexionarse. Esto evita tener que extender la uretra, como ocurre en la posición de litotomía. (**Figura 4-12**) Coloque un catéter uretral para drenar la vejiga y evitar lesiones durante la colocación del balón regulador de presión.
2. Haga una incisión transverso escrotal superior y profundícela a través del tejido subcutáneo. Suba la incisión por el pene y establezca con un retractor y ganchos de sujeción romos en las posiciones 1, 3, 5, 7, 9 y 11 en punto. Estos ganchos sujetan la incisión del escroto al pene y ayudan a evitar una disección innecesaria en el mismo. La incisión escrotal permite un acceso excelente a la uretra bulbar proximal y a los espacios retropúbico y del dartos, y deja intacto el músculo bulbocavernoso. (**Figura 4-13**)
3. Exponga la túnica albugínea de los dos cuerpos cavernosos con una disección marcada. Pase las tijeras Metzenbaum en dirección proximal a lo largo de la superficie ventral de la túnica hasta los cuerpos proximales. (**Figura 4-14**)
4. Cuando se consiga una exposición profunda de los cuerpos proximales, coloque un retractor Deaver en el lado de la uretra para la retracción caudal. (**Figura 4-15**)



Figura 4-12.



Figura 4-13.

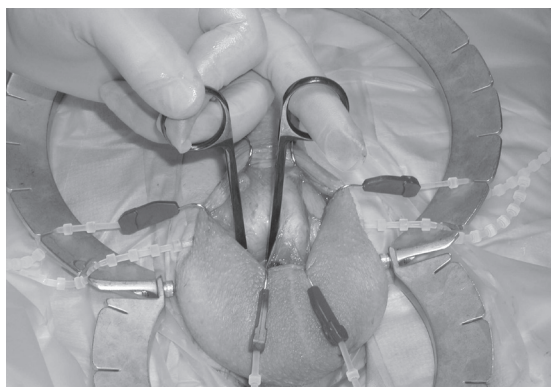


Figura 4-14.

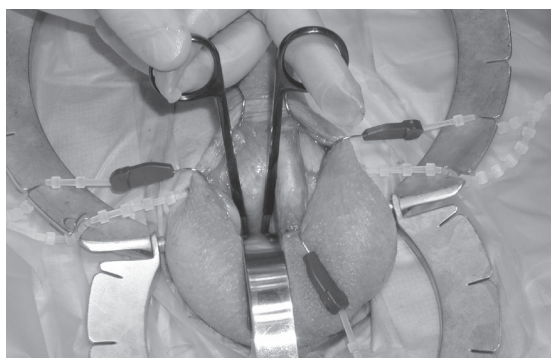


Figura 4-15.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR (CONTINUACIÓN)

5. Repita el paso en el lado contralateral, exponiendo el septo escrotal. (Figura 4-16)

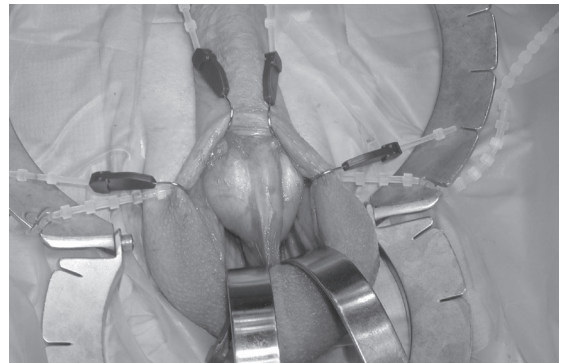


Figura 4-16.

6. Diseccione el septo escrotal de la uretra bulbar. (Figura 4-17)

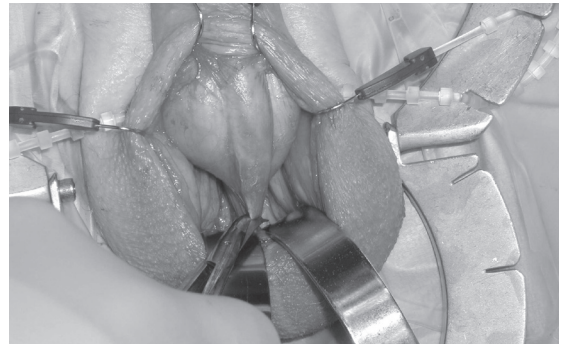


Figura 4-17.

7. Al realizar una disección aguda de la fascia de Buck que une los cuerpos cavernosos divergentes a los cuerpos esponjosos, se consigue fácilmente la movilización de la uretra. (Figura 4-18)

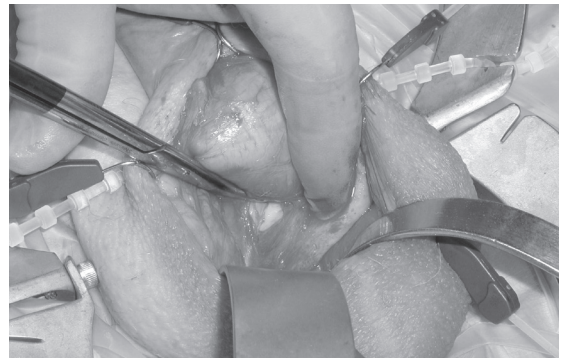


Figura 4-18.

8. Como el paciente se encuentra en posición supina, la uretra es móvil y se puede usar una sujeción de ángulo recto para realizar la disección posterior de la uretra casi con visión directa. Abra la pinza de ángulo recto para crear espacio suficiente y así poder colocar el manguito oclusivo. (Figura 4-19)

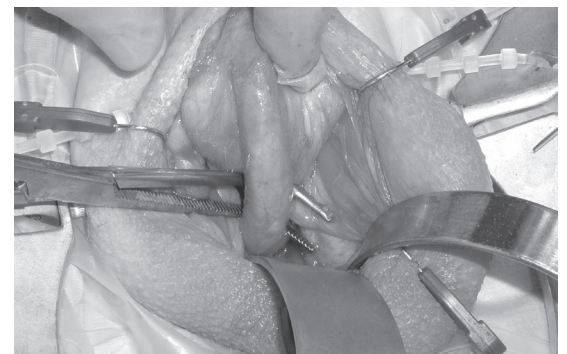


Figura 4-19.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR (CONTINUACIÓN)

9. Mida la circunferencia de la uretra y coloque el manguito oclusivo del tamaño correspondiente en torno a la circunferencia. (Figura 4-20)

Implantación del balón regulador de presión

10. Hay dos formas de colocar el balón regulador de presión (BRP).
- Vacíe la vejiga, retire el retractor Scott y mueva la incisión escrotal al lado del pene. Coloque el BRP en el espacio retropúbico, ubicando el anillo inguinal y perforando la fascia transversal. Tras la implantación del BRP, estreche la abertura colocando una sutura absorbible. (Figura 4-21)



Figura 4-20.

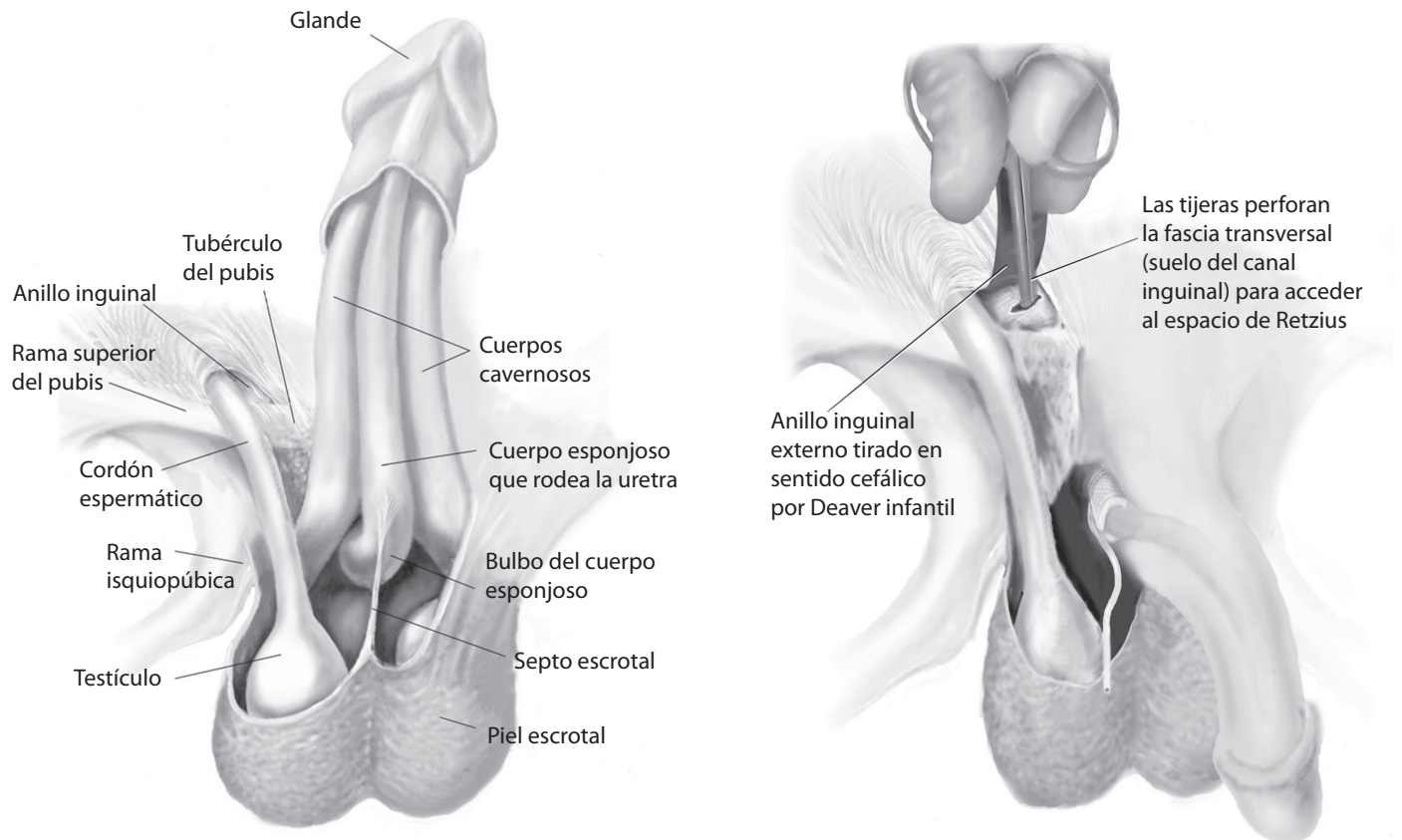


Figura 4-21.

- Desplace la incisión escrotal por encima del área inguinal y ubique el anillo inguinal. Utilice el dedo para crear una bolsa por debajo del recto, pero anterior a la fascia transversal (en sentido proximal al anillo inguinal). Esto evita la necesidad de tener que perforar la fascia en los pacientes con el retroperitoneo cicatrizado debido a radiación o cirugía radial. Tras la implantación del BRP, estreche la abertura colocando una sutura absorbible.

Bomba del implante

11. Evalúe el aspecto inferior de la incisión escrotal y cree un espacio debajo de la piel escrotal y del músculo dartos para que sirva como bolsa para la bomba. Comience la creación del túnel a unos 2 cm del borde de la piel para facilitar la ocultación final de los tubos y los conectores. Anude sin tensión una sutura en forma de bolsa en torno a la abertura del túnel para asegurar la posición de la bomba. (Figura 4-22)

Conexión de los tubos

Siga las instrucciones en la sección dedicada a la conexión de los tubos. Accione el dispositivo para probar las conexiones (cerrando/abriendo el manguito).

Desactivación

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado entre seis y ocho semanas tras la implantación. Desactive el dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección titulada “Desactivación del manguito”.

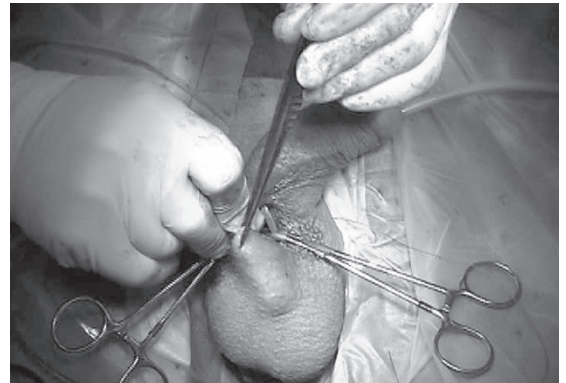


Figura 4-22.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA URETRA BULBAR (CONTINUACIÓN)

COLOCACIÓN DE UN SEGUNDO MANGUITO EN EL SISTEMA

La bibliografía clínica informa de que algunos pacientes con incontinencia grave de esfuerzo pueden seguir experimentando cierto grado de incontinencia incluso después de la colocación de un esfínter urinario artificial. En tales casos, se puede implantar en varones un segundo manguito alrededor de la uretra bulbar.

El segundo manguito se conecta al sistema del dispositivo mediante un conector de 3 vías incluido en el kit de accesorios. Una vez que el dispositivo esté listo para ponerse en funcionamiento, se tardará el doble de tiempo para que los dos manguitos se llenen en comparación con el llenado de un manguito con un solo balón.

Si el paciente experimenta incontinencia secundaria respecto a la atrofia uretral en el lugar del primer manguito, es posible que también haya que volver a colocarlo.

Tabla 1-1. Combinaciones de manguito doble

Tamaños de manguito	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10	11
3,5													
4,0													
4,5													
5,0													
5,5													
6,0													
6,5													
7,0													
7,5													
8,0													
9,0													
10													
11													



Indica las combinaciones de manguitos que pueden ser utilizadas.

Componentes y accesorios

- 2 manguitos
- 1 balón regulador de presión
- 1 bomba de control
- 1 kit de accesorios
- Pasadores de tubos, herramienta de montaje de conexión rápida (cuando sean necesarios)

Selección del tamaño correcto del manguito

Siga las instrucciones habituales expuestas anteriormente para la selección del manguito midiendo correctamente la uretra bulbar con el calibrador del manguito.

Llenado de los componentes

Se debe añadir más solución de llenado al sistema para compensar el manguito adicional. Un sistema de un solo manguito requiere llenar el sistema con 22 cc, aspirar el balón regulador de presión y rellenarlo con 20 cc. Para compensar el segundo manguito, se requiere llenar el sistema con 24 cc, aspirar el balón regulador de presión y rellenarlo con 20 cc. Al presurizar los manguitos, espere 60 segundos hasta que se presuricen ambos manguitos.

Colocación de un segundo manguito

En primer lugar, desactive el esfínter urinario artificial e introduzca un catéter Foley para que palpar la uretra resulte más fácil. Siga los pasos descritos anteriormente en este manual para la medición de la uretra y la selección del manguito. Al colocar el segundo manguito, bien proximal o distal respecto al primer manguito, deje un hueco de entre 1-2 cm entre los dos manguitos para evitar que entren en contacto y mantener la vascularización.

En caso de reemplazo del manguito original

Con los dos manguitos nuevos colocados en su lugar y pinzados, enjuague el tubo y asegure el conector de 3 vías a los extremos de los dos manguitos con una sutura de polipropileno 3-0 no absorbible. Enjuague el conector de 3 vías. Conecte el balón regulador de presión, que se ha llenado anteriormente con 24 cc de solución de llenado. Suelte las pinzas del manguito y de los tubos del balón. Deje que transcurran 60 segundos para que los manguitos se presuricen y, después, vuelva a pinzar cada tubo del manguito por debajo del conector de 3 vías.

Desconecte el balón, aspire el fluido del balón y vuelva a llenarlo con 20 cc. Cuando esté listo para conectar los tubos de la bomba, enjuague primero el conector de 3 vías para eliminar el aire y las partículas de material. Siga las instrucciones descritas anteriormente para conectar los tubos y atarlos con sutura.

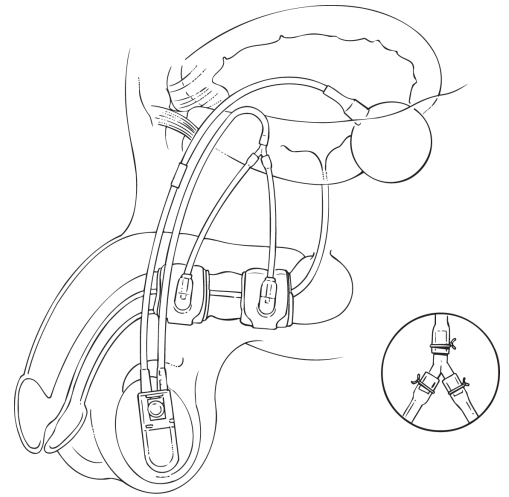


Figura 4-23.

En caso de conservar el manguito original

Localice el tubo blanco/transparente que va desde el manguito original a la bomba. Pince el tubo a cada lado del conector actual. Corte el conector. Con el nuevo manguito colocado, corte el tubo a la longitud deseada y enjuague el extremo. Acople una jeringa llena con 10 cc de solución de llenado y una aguja de punta roma de calibre 15 al tubo del nuevo manguito. Suelte la pinza y añada 1-2 cc (dependiendo del tamaño del manguito) de solución de llenado al nuevo manguito. Vuelva a pinzar el tubo y retire la jeringa. Enjuague el tubo, coloque el conector de 3 vías al tubo de la bomba y suture el conector al tubo de la bomba.

Conexión de los tubos

Siga las instrucciones habituales para la conexión de tubos cuando se utilizan los conectores rectos y en ángulo recto. El conector de 3 vías está fijado a los manguitos y al tubo de la bomba por medio de una sutura. Puede fijar el conector de 3 vías a la fascia o al tejido subcutáneo para mantenerlo inmóvil.

Desactivación

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado entre seis y ocho semanas tras la implantación. Desactive el dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección titulada “Desactivación del manguito”.

COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN EL CUELLO VESICAL

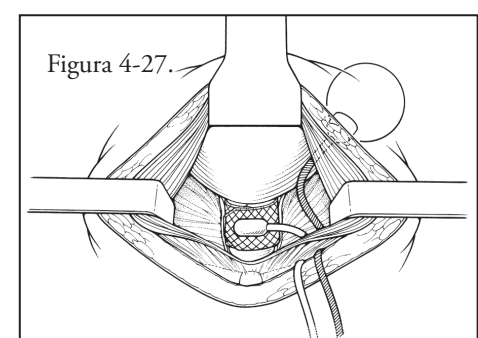
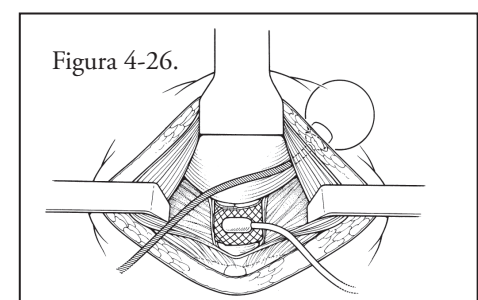
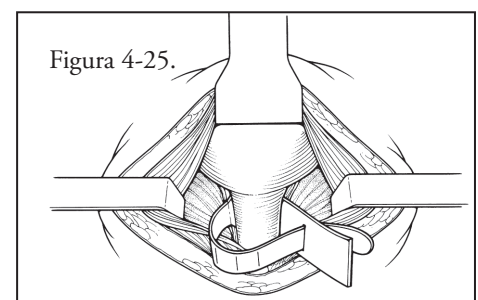
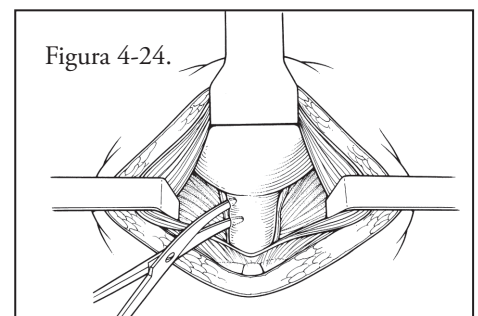
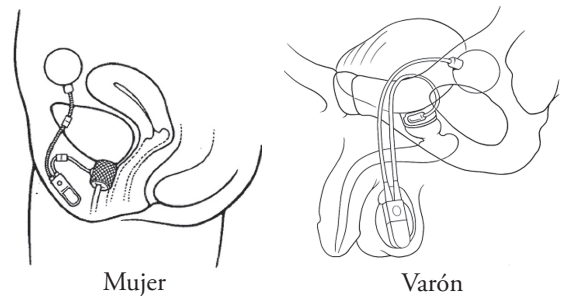
COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN EL CUELLO VESICAL

Introduzca un catéter en la uretra para drenar la vejiga y facilitar la identificación durante la disección.

1. Para iniciar la intervención, realice una incisión suprapúbica y corte en torno al cuello de la vejiga. **(Figura 4-24)**
2. Para determinar el tamaño del manguito que se necesita, mida la circunferencia de la uretra en el cuello de la vejiga con el medidor del manguito. Colóquelo en torno al cuello de la vejiga en el lugar donde vaya a implantarse el manguito. Debe ajustarse bien sin constreñir la uretra. Si se hubiera colocado un catéter en la uretra, deberá extraerlo antes de medir el cuello de la vejiga. **(Figura 4-25)**
3. Seleccione el tamaño del manguito que corresponda a la longitud medida.
4. Prepare el manguito seleccionado para la implantación (consulte las instrucciones de la sección titulada “Preparación del manguito oclusivo”).
5. Para implantar el manguito preparado, páselo, con la pestaña en primer lugar, por debajo del cuello de la vejiga. Para evitar dañar el manguito, sujételo y tire de la pestaña con pinzas hemostáticas con protector de silicona.

Implantación del balón regulador de presión

6. Seleccione el balón regulador de presión adecuado.
7. Realice una disección roma para crear un espacio para el balón en el espacio prevesical. Coloque el balón en el espacio prevesical. **(Figura 4-26)**
8. Llene el balón con 22 cc de la solución de llenado correspondiente y pince los tubos a 3 cm del extremo, con pinzas hemostáticas con protector de silicona (sólo una muesca).
9. Oriente los tubos del balón y los tubos del manguito hacia el área inguinal. **(Figura 4-27)**
10. Para presurizar el manguito, los tubos del manguito y los tubos del balón se conectan temporalmente mediante un conector de sutura recto. Si se hubiera colocado un catéter en la uretra, asegúrese de extraerlo antes de la presurización. Retire las pinzas de los tubos y espere 30 segundos para que el manguito se presurice.
11. Pince los tubos del manguito y los del balón, aproximadamente a 3 cm del extremo, con pinzas hemostáticas con protector de silicona y retire el conector.
12. Inserte una jeringa con una aguja de calibre 15 en los tubos del balón, retire las pinzas hemostáticas y aspire el resto de fluido del balón. Vuelva a llenarlo con 20 cc de solución de llenado, pince los tubos con una pinza hemostática con protectores de silicona y retire la jeringa.



Implante de la bomba

13. Para implantar la bomba de control en el escroto o en los labios mayores, realice una disección roma para crear una bolsa subdartos dependiente. La bomba de control debe colocarse en el mismo lado en el que se haya colocado el balón regulador de presión.

(Figura 4-28)

14. Coloque la bomba en la bolsa escrotal y asegúrese de que el botón de desactivación mire al exterior y pueda tocarse. Dirija los tubos de la bomba hacia el área inguinal. (Figura 4-29)

Conexión de los tubos

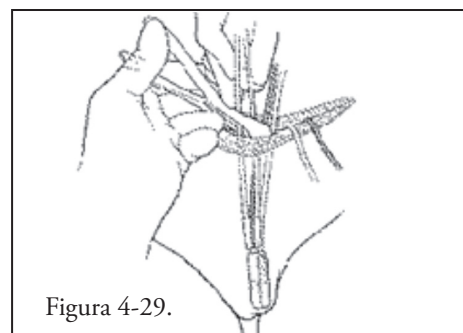
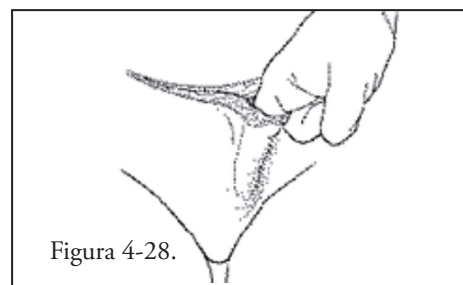
Siga las instrucciones en la sección dedicada a la conexión de los tubos. Accione el dispositivo para probar las conexiones (cerrando/abriendo el manguito).

Desactivación

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado entre seis y ocho semanas tras la implantación. Desactive el dispositivo siguiendo las instrucciones de la sección titulada “Desactivación del manguito”.

Vía de acceso transvaginal

Algunos médicos prefieren implantar el manguito en sus pacientes mujeres a través de una incisión transvaginal. Para comenzar, coloque a la paciente en una posición de litotomía estándar, prepárela y cúbrala. Realice una incisión en forma de “U” invertida en la pared anterior de la vagina. Inicie la disección roma alrededor del cuello de la vejiga. Cuando haya completado la disección, mida la circunferencia del cuello de la vejiga con el calibre del manguito para determinar el tamaño del manguito que se necesita. Si se hubiera colocado un catéter en la uretra, habrá que extraerlo antes de medir el cuello de la vejiga. Seleccione y prepare el manguito del tamaño adecuado e implántelo alrededor del cuello de la vejiga. Si el manguito se implanta de forma transvaginal, se debe realizar una segunda pequeña incisión suprapúbica para colocar el balón regulador de presión y la bomba de control.



CONEXIÓN DE LOS TUBOS

CONEXIÓN DE LOS TUBOS

Se utilizan conectores de fijación con suturas de AMS o conectores de ventana sin suturas de conexión rápida de AMS para conectar los tubos. En la mayoría de los casos, use los conectores rectos. Los conectores de ángulo recto siempre deben usarse cuando el tubo presente una curva cerrada en el punto de conexión.

PRECAUCIÓN: no use conectores de ventana sin suturas de conexión rápida de AMS en intervenciones de revisión que incluyan tubos de componentes implantados previamente.

Los cambios en los tubos con el tiempo pueden provocar que los conectores de ventana sin suturas de conexión rápida sean menos efectivos. El sistema de conexión rápida puede usarse cuando todos los componentes implantados previamente se extraen y se cambian por componentes nuevos.

Uso de los conectores de ventana sin suturas de conexión rápida de AMS

1. Con unas tijeras limpias y afiladas, corte de forma recta la longitud de los tubos para que se ajusten a la anatomía del paciente. **(Figura 4-30)**
2. Deslice el aro de la boquilla en el tubo, asegurándose de que los dientes estén orientados hacia el extremo del tubo. **(Figura 4-31)**
3. Use una aguja de calibre 22 y una jeringa de 10 cc con solución de llenado para enjuagar el conector y el tubo **(Figura 4-32)** para eliminar las partículas de materia y el aire.
4. Inserte el extremo del tubo en el conector. **(Figura 4-33)**
 - Empuje con fuerza un lado del tubo hacia la pared intermedia del conector.
 - Compruebe la colocación a través de la ventana del conector.
 - Enjuague el conector y el tubo antes de realizar la conexión final.
5. Inserte el otro extremo del tubo en el conector. **(Figura 4-33)**
 - Empuje con fuerza un lado del tubo hacia la pared media del conector.
 - Compruebe que los dos extremos de los tubos tocan el punto medio.
6. Coloque los extremos de los conectores rectos en las mordazas de la herramienta de montaje.

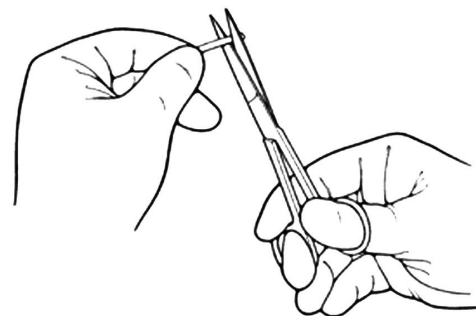


Figura 4-30. Recorte el tubo

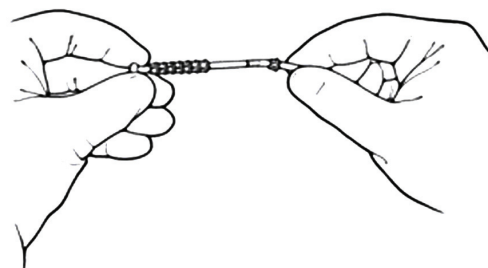


Figura 4-31. Deslice la boquilla

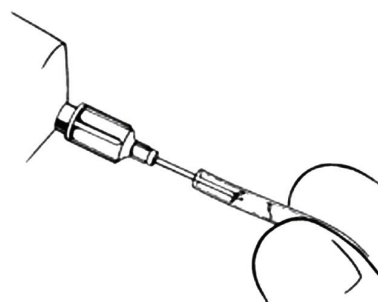


Figura 4-32. Enjuague el tubo y el conector

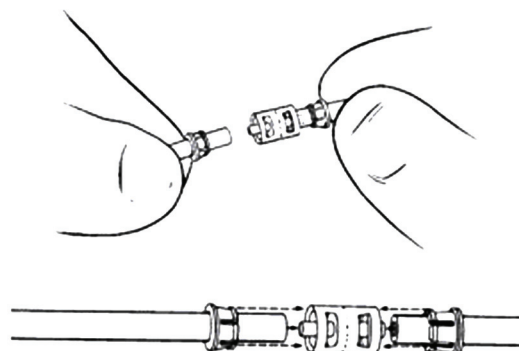


Figura 4-33. Inserte el tubo en el conector

CONEXIÓN DE LOS TUBOS (CONTINUACIÓN)

7. Apriete los mangos de la herramienta hasta que el tope del cierre toque el mango opuesto. (Figura 4-34)

PRECAUCIÓN: compruebe los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. No atrape el tubo entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. El tubo debe salir en línea recta desde los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.

PRECAUCIÓN: después de usar la herramienta de montaje, el tubo debe sobresalir a través del conector. Esto indica que el tubo se encuentra ubicado firmemente en el centro de la pared del conector.

8. Si se usa un conector de ángulo recto:
 - Use la herramienta dos veces, una vez en cada extremo. (Figura 4-35)

Nota: apriete las asas de la herramienta hasta que el tope del cierre toque el mango opuesto.

9. Cuando use un conector de 3 vías, la herramienta de montaje debe usarse 3 veces, una vez en cada extremo del conector. La herramienta de montaje debe engancharse desde el lado de cada extremo del conector. Adelante el tubo a cada extremo del conector hasta que el tubo toque la pared interior del conector, según se ve a través de la ventana del conector. (Figura 4-36)

PRECAUCIÓN: la rama larga del conector de 3 vías debe conectarse a la bomba de control.

10. Una vez realizadas todas las conexiones, ponga en funcionamiento el dispositivo para confirmar que funciona y desactívelo (consulte las instrucciones).

Uso de los conectores de fijación con suturas de AMS

Todas las conexiones que se realizan mediante los conectores de fijación con suturas de AMS se fijan con polipropileno no absorbible 3-0.

1. Con unas tijeras limpias y afiladas, corte en forma recta la longitud de los tubos para que se ajusten a la anatomía del paciente.
2. Use una aguja de punta roma de calibre 22 para enjuagar los extremos de los tubos con 10 cc de solución de llenado para eliminar partículas y el aire antes de realizar la conexión.
3. Empuje los extremos del conector sobre el tubo para que se encuentren en el cubo central del conector; use una aguja de punta roma de calibre 22 para enjuagar el conector antes de finalizar la conexión.

Nota: asegúrese de que los extremos del tubo hagan contacto con el cubo central.

4. Use un nudo de cirujano de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector.

Nota: la sutura debe comprimir el tubo, pero no cortarlo.

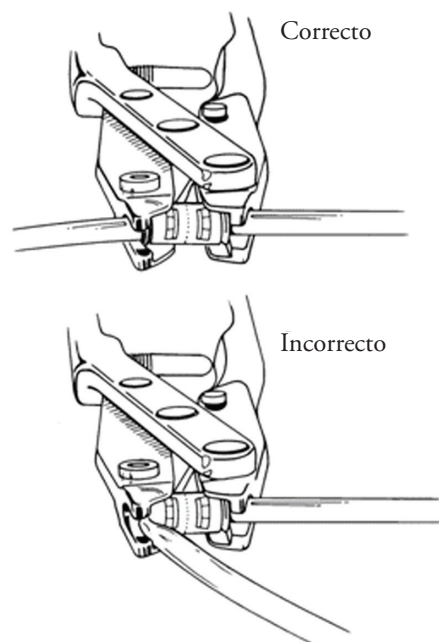


Figura 4-34. Cierre de la herramienta de montaje

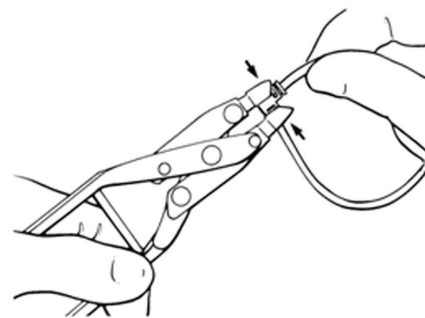


Figura 4-35. Uso de un conector en ángulo recto

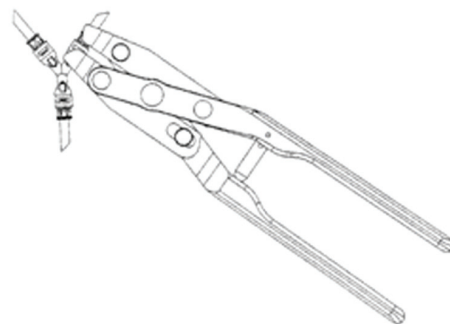


Figura 4-36. Herramienta de montaje de conexión rápida (abordaje desde el lado del conector de 3 vías)

CONEXIÓN DE LOS TUBOS (CONTINUACIÓN)

5. Pase la sutura al lado opuesto del conector y use la misma técnica de nudos. (**Figura 4-37**)
6. Una vez hechas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar que funciona y desactívelo (consulte las instrucciones).



Figura 4-37. Conector de fijación con suturas

KIT DE DESACTIVACIÓN

El kit de desactivación es útil durante los procedimientos quirúrgicos de revisión. El siguiente ejemplo describe la extracción sólo del manguito y la preservación de los demás componentes.

Cuando se deba extraer el manguito debido a la erosión, sujete primero el tubo con las pinzas hemostáticas a ambos lados del conector. A continuación, corte el tubo y extraiga el manguito. A menos que haya una infección, el balón regulador de presión y la bomba de control pueden dejarse en el cuerpo con los tapones insertados en los extremos de los tubos, mientras el tejido alrededor de la uretra se cura después de la extracción del manguito.

Mediante la inserción de un tapón de tubo en el extremo del tubo de la bomba de control (con filamento transparente de refuerzo), el cirujano puede proteger la solución de llenado de la contaminación causada por la sangre u otros materiales durante la desactivación.

1. Enjuague el interior del extremo del tubo con una aguja roma de calibre 22 y, a continuación, inserte un tapón de tupo desde el kit de desactivación.
2. Sujete el tapón del tubo con sutura 3-0 no absorbible. Al realizar la sujeción, use un nudo de cirujano de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector. La sutura debe pinzar el tubo, pero sin apretarlo en exceso para evitar cortarlo.
3. El tapón de tubo conectado al tubo de la bomba de control se coloca en el mismo lugar superficial que los conectores originales y se cierra la incisión.
4. Después de que se produzca la curación, cuando se haya insertado el manguito, pince el tubo por debajo del tapón con una pinza hemostática con protector de tubo. Retire el tapón. Asegúrese de que los extremos de los tubos se hayan cortado en ángulo recto. Utilizando una aguja de calibre 22 y una jeringa de 10 cc, enjuague el extremo del tubo con el fluido del sistema. Vuelva a conectarlo al componente mediante un conector de sujeción con sutura. No es necesario utilizar fluido de llenado ni rellenado adicional puesto que todo el fluido original se mantiene dentro del sistema.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

DESACTIVACIÓN DEL MANGUITO

Para desactivar el dispositivo, siga estas instrucciones:

1. Apriete y suelte la pera de la bomba varias veces para extraer todo el fluido del manguito. **(Figura 4-38)**

Nota: el manguito estará vacío cuando la bomba quede plana.

2. Permita que la pera de la bomba se vuelva a llenar parcialmente (aproximadamente entre 30 segundos y 1 minuto).

Nota: se recomienda registrar el tiempo necesario para llenar la bomba o el número de bombeos necesarios para vaciar la bomba.

Esta información resulta útil en el postoperatorio.

3. Cuando note una ligera huella en la pera de la bomba, pulse el botón de desactivación. **(Figura 4-39)**

Nota: es importante dejar una ligera huella en la pera de la bomba para asegurarse de que haya suficiente fluido en la bomba para activar el dispositivo posteriormente. La uretra debe estar abierta, pero la pera de la bomba no debe estar totalmente plana.

Nota: siempre notará el botón de desactivación, incluso cuando el dispositivo esté desactivado. (Este no es el tipo de botón que sobresale dentro de la base.)

4. Después de pulsar el botón de desactivación, la pera de la bomba puede notarse más rígida de lo habitual.

Nota: la huella de la pera de la bomba quedará parcialmente llena hasta que se active. Cuando se desactiva el dispositivo, el manguito no se inflará (la uretra no está cerrada) y su paciente tendrá incontinencia. No se desplazará fluido al manguito ni a la bomba mientras esté desactivado.

ACTIVACIÓN (REACTIVACIÓN) DEL MANGUITO: MÉTODO NORMAL

Para activar (reactivar) el dispositivo, siga estas instrucciones:

5. Pulse el botón de desactivación varias veces para aflojar el dispositivo. **(Figura 4-40)** Después, apriete rápidamente y con fuerza la pera de la bomba.

*Nota: esto hará que el dispositivo de desactivación vuelva a la posición de activación. Una vez activado el dispositivo, la bomba se llenará primero y, después, se volverá a llenar el manguito. **(Figura 4-41)***

Pasarán unos minutos hasta que el dispositivo vuelva a llenarse y el manguito cierre la uretra o el cuello de la vejiga. Cuando el sistema esté activado, la bomba se volverá menos firme.

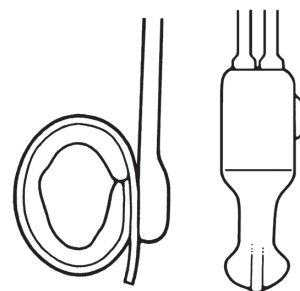


Figura 4-38. Apriete y suelte la pera de la bomba

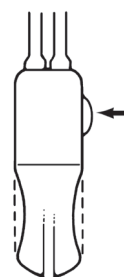


Figura 4-39. Pulse el botón de desactivación cuando note una ligera huella

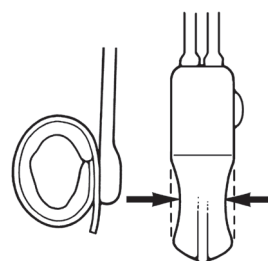


Figura 4-40. Active (reactive) el sistema (salga del estado de desactivación)

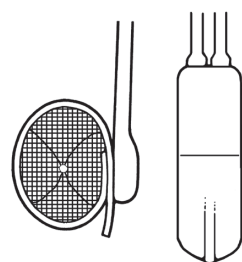


Figura 4-41. Manguito y bomba llenos

Nota: si tiene dificultades para activar el dispositivo, puede que no haya suficiente fluido restante en la bomba para presionar el botón de desactivación hasta su posición activada. Si esto sucede, use el método alternativo descrito a continuación.

ACTIVACIÓN (REACTIVACIÓN) DEL MANGUITO: MÉTODOS ALTERNATIVOS

Si el método de activación normal no funciona, use uno de los siguientes métodos alternativos.

Método de presión lateral

1. Apriete los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la pera de la bomba. (**Figura 4-42**)

Nota: la bomba puede tardar unos minutos en volver a llenarse. Cuando haya regresado la cantidad suficiente de fluido a la pera apriétela rápidamente y con fuerza para reactivar el sistema.

Método de hisopo de algodón

1. Palpe la bomba de control para ubicar el botón de desactivación.
2. Tome un hisopo con punta de algodón y aplique presión al área, directamente detrás del botón de desactivación. (**Figura 4-43**)

Nota: esto debería mover el dispositivo y permitir que el fluido llene la bomba y, después, el manguito.

Método de flexión del bloque de válvulas

1. Palpe la bomba de control, ubique el botón de desactivación y coloque el dedo índice sobre él (en el lado del tubo). (**Figura 4-44**)
2. Coloque la punta del pulgar debajo del botón de desactivación del lado opuesto.
3. Coloque el índice de la otra mano en una parte firme de la bomba (porción del bloque de válvulas) frente al botón de desactivación (hacia la pera de la bomba).
4. Doble firmemente el extremo de la bomba hacia abajo para activarla, usando los dedos pulgares como punto de apoyo.
5. Suéltelo después de doblarlo.
6. Apriete y suelte la pera de la bomba varias veces para transferir el fluido.

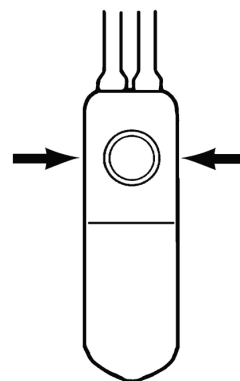


Figura 4-42. Método de presión lateral

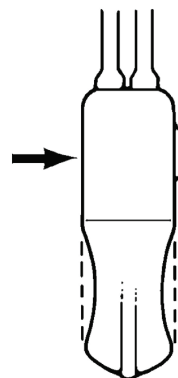


Figura 4-43. Método de hisopo de algodón

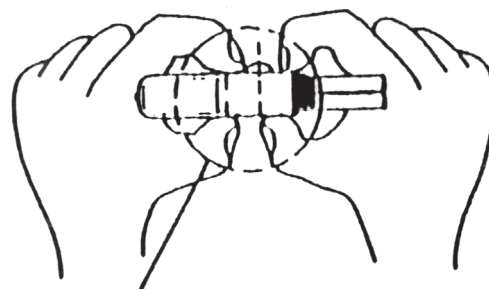


Figure 4-44. Método del punto de apoyo

CUIDADO POSTOPERATORIO

Algunos cirujanos usan un antibiótico profiláctico antes de la cirugía y antibióticos intravenosos inmediatamente en el postoperatorio. La mayoría optan por enviar a sus pacientes con implantes a casa con un tratamiento de antibióticos de cinco a diez días. Los siguientes párrafos proporcionan más información sobre la atención en el postoperatorio.

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

Después de la cirugía, desactive el manguito e introduzca un catéter en la uretra antes de cerrar. El tiempo que el catéter se deja colocado depende del médico.

Transcurridas 24 horas, el equipo de enfermería puede colocar hielo en la zona de la bomba para reducir el edema postoperatorio. A discreción del médico responsable del implante, pueden recetarse antibióticos. Hay que recomendar al paciente el uso de compresas o catéteres condón hasta que se active el dispositivo, entre cuatro y seis semanas tras la cirugía. Hay que recomendar al paciente que evite comprimir el área del manguito.

TRAS EL ALTA HOSPITALARIA

Se suele dar de alta al paciente entre uno y cuatro días después de la cirugía. Tras salir del hospital, el paciente debe tomar los antibióticos recetados por el médico.

El paciente debe volver a la consulta del médico para activar el dispositivo antes de usar el sistema de control urinario AMS 800. El dispositivo se activa normalmente entre cuatro y seis semanas tras la operación. En ese momento, informe al paciente de que es posible empezar a usar el sistema para orinar.

Poner en marcha el dispositivo puede resultar difícil si se ha producido su desactivación al desinflar la pera de la bomba. En caso de no poder poner en funcionamiento el sistema, apretar los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación permitirá que el fluido llene la pera de la bomba y, después, la bomba funcionará con normalidad. Consulte las instrucciones de activación/desactivación.

El paciente puede experimentar molestias leves las primeras veces que utilice el sistema. Para determinar si el paciente está listo para usar el dispositivo, compruebe el lugar de la incisión para asegurarse de que se ha curado correctamente.

El área no debe presentar rojeces, ni inflamación o drenajes. Cualquiera de estas situaciones puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse de forma correspondiente. Pregunte al paciente si nota sensibilidad y/o molestias al hacer funcionar el dispositivo.

Puede que el médico quiera hacer un reconocimiento al paciente de hasta una hora en la consulta para determinar si se ha logrado una incontinencia suficiente con el dispositivo activado.

Proporcione información al paciente sobre el funcionamiento del dispositivo. Los pacientes deberán llevar una tarjeta de identificación del paciente para informar a otras personas sobre el dispositivo en caso de emergencia y **para evitar la cateterización sin desactivar el dispositivo (lo cual podría dañar la uretra o el dispositivo).**

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO Y LA COLOCACIÓN A LARGO PLAZO

Tras el período de curación del postoperatorio, el cirujano debe seguir estando en contacto con el paciente, al menos una vez al año, para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, el cirujano debe hacer preguntas al paciente sobre cómo funciona el dispositivo y si ha notado algún cambio en su funcionamiento.

Si el paciente tuviera dificultades mecánicas con el dispositivo, o si hubiera infección o erosión, puede ser necesario realizar una intervención quirúrgica de revisión o extracción. En caso de cirugía de revisión, siga las mismas técnicas de preparación e implantación indicadas en este manual. Los conectores fijados con suturas deben ser utilizados en cualquier cirugía de revisión en la que no se extraiga todo el dispositivo.

DOCUMENTACIÓN

CÓMO RELLENAR EL FORMULARIO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE

American Medical Systems exige que se rellene y se envíe un Formulario de información del paciente por cada intervención de implante. Esto es necesario para cumplir con la Política de garantía limitada de AMS y para que el paciente reciba una tarjeta de identificación.

La parte superior del formulario hace referencia al paciente y a la intervención. La etiología principal debe especificarse en detalle y la información sobre los componentes (tamaño del manguito, presión del balón y números de serie/lote) debe ser lo más completa posible, mediante las etiquetas autoadhesivas incluidas en el envase.

Envíe lo antes posible a American Medical Systems la primera copia del Formulario de información del paciente. Conserve las copias restantes para el archivo del hospital, el cirujano o el paciente (en caso necesario). Rellene el Formulario de devolución de productos de la última página del Formulario de información del paciente si se hubieran extraído componentes.

DEVOLUCIONES DE EXISTENCIAS E INFORMACIÓN PARA SUSTITUCIONES

En el momento del implante debe rellenarse un Formulario de información del paciente (PIF) y enviarse a American Medical Systems para activar la garantía del producto. Antes de devolver cualquier componente, bien porque han sido extraídos o no han sido usados (estériles o no estériles), los clientes deben rellenar el Formulario de devolución de productos que se encuentra en la última página del Formulario de información del paciente.

Siga atentamente todas las instrucciones del formulario y asegúrese de que los componentes hayan sido limpiados cuidadosamente antes de devolverlos a American Medical Systems. Pida un kit de devolución de productos AMS al Departamento de Atención al cliente de AMS para devolver a AMS cualquier producto extraído.

En cualquier caso, la obtención de un crédito o de un porcentaje de un crédito por la devolución de un componente está sujeta a autorización, de conformidad con los términos de la Política de devolución de productos de AMS y la Política de garantía limitada de AMS. Si desea obtener toda la información sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de Atención al cliente de AMS.

Póngase en contacto con su Representante local de AMS antes de devolver cualquier producto.

INFORMACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Póngase en contacto con American Medical Systems para obtener publicaciones para personas sin formación médica.

American Medical Systems actualiza periódicamente la bibliografía sobre el producto. Si tiene preguntas sobre la actualización de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema

¿Qué hacer?

Dispositivo completo

El dispositivo no se activa

Compruebe las conexiones entre los componentes. Si todo está correcto, reemplace la totalidad del dispositivo.

Fuga en cualquiera de los componentes

Compruebe si hay una fuga manipulando la bomba o realizando una ecografía. Si hay una fuga, reemplace todos los componentes (puesto que el fluido del cuerpo ha entrado en el sistema).

Manguito oclusivo

Demasiado apretado o demasiado flojo alrededor de la uretra

Retire el manguito de tamaño incorrecto. Vuelva a medir la uretra con el medidor del manguito e implante el manguito del tamaño correcto.

Perforado o dañado

Retírelo y reemplácelo por un manguito nuevo.

Balón regulador de presión

Perforado durante el llenado

Retírelo y reemplácelo por un balón regulador de presión nuevo.

Bomba de control

Dificultad en la activación (reactivación) del dispositivo

Apriete los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la pera de la bomba. Cuando el fluido suficiente haya regresado a la pera de la bomba, apriétela rápidamente y con fuerza (consulte la sección dedicada a la activación para ver los demás métodos).

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356



American Medical Systems, Inc.

U.S. Headquarters

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Fax: +1 952 930 6157

www.AmericanMedicalSystems.com



American Medical Systems

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

Tel: +31 20 593 8800

regulatoryaffairsEU@americanmedicalsyste.ms.com



0086

©2013 American Medical Systems, Inc.

Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU.

1001979 (P/N)

1002537 (A/W Rev 02) 