



ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER (AUS)

INFORMATION FOR SURGEONS - INSTRUCCIONES FOR USO

ENGLISH ■

ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL (EUA)

INFORMACIÓN PARA EL CIRUJANO - INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL ■

ARTIFIZIELLER SPHINKTER (ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER, AUS)

INFORMATIONEN FÜR CHIRURGEN - GEBREUCHSANWEISUNG

DEUTSCH ■

SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE

INFORMAZIONI PER IL CHIRURGO - ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO ■

SPHINCTER URINAIRE ARTIFICIEL (SUA)

INFORMATIONS DESTINÉES AUX CHIRURGIENS - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS ■

UMĚLÝ MOČOVÝ SVĚRAČ (AUS)

INFORMACE PRO CHIRURGY - POKYNY K POUŽITÍ

ČESKY ■

KUNSTIG URIN-SPHINCTER (AUS)

OPLYSNINGER TIL KIRURGER - BRUGSVEJLEDNING

DANSK ■



GENERAL INFORMATION

INDICATIONS FOR USE

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

DEVICE CHARACTERISTICS

STARTER KIT (KIT-AUS-37-WS; KIT-AUS-40-WS; KIT-AUS-45-WS; KIT-AUS-50-WS)

The VICTO implant is a medical grade silicone device which consists of a pressure regulating balloon (PRB), an urethral cuff, and a control pump with a self-sealing port.

The necessary materials to set up the device before to be implanted are included in the kit.

ACCESSORIES CHARACTERISTICS

ACCESSORIES KIT (KIT-AC-01)

The Accessories Kit contains materials that are necessary for the implantation procedure.

ADJUSTMENT KIT (KIT-AD-06)

This kit contains the necessary materials to adjust the system internal pressure by adding or extracting sterile saline solution.

DEVICE FUNCTION

The VICTO implant has been developed to simulate the normal function of the urethral sphincter in order to maintain continence. The device keeps the urethra closed by means of an urethral cuff which prevents the passage of urine. The pressure in the cuff is regulated by a small silicone balloon

(pressure regulating balloon - PRB). When the patient wishes to void the cuff, it can be deflated by manual operation of the control pump which is placed in the scrotum. The fluid in the cuff is transferred to the PRB allowing the urine to pass through the urethra.

The cuff automatically re-inflates through a slow bleed valve in the control pump; in addition, it can be manipulated for fast re-inflation. The base of the control pump contains a selfsealing port which enables the device to be interrogated percutaneously in order that extra fluid can be added to increase the pressure.

Figure 1

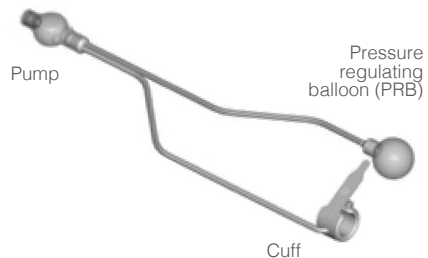
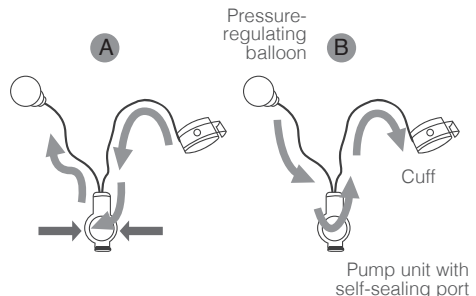


Figure 2



A) The cuff is deflated by squeezing the control pump unit located in the scrotum; fluid is transferred to the PRB, leaving the cuff empty and allowing the patient to void.

B) The cuff slowly re-inflates through a slow bleed valve. Rapid re-inflation can be achieved by squeezing the top of the control pump. The cuff exerts sufficient pressure to maintain continence without compromising the urethral tissues.

CONTRAINDICATIONS

The main contraindications for the implantation of VICTO are listed as follows:

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

WARNINGS

Improper cuff sizing may cause low efficacy therapy or urethral erosion.

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

All components are for single use. Therefore, they should not be re-used or re-sterilized, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate re-sterilization and cross contamination.

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

The product must not be used after the expiry date specified on the packaging.

PRECAUTIONS

Improper cuff sizing may result in tissue

erosion, migration of components, or continued incontinence.

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

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

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

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

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

MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

Non-clinical testing performed in the worst case product has demonstrated that VICTO implant is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above, the VICTO implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1.0°C **(2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)**
0.9°C **(2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.0°C (2 W/kg, 3 Tesla)**

after 15 minutes of continuous scanning.

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

POSSIBLE COMPLICATIONS

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

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

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

Infections that do not respond to antibiotic treatment, chronic pain related with the device failure may require the removal of the device.

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

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

- Swelling
- Fistula formation
- Haematoma
- Hydrocele
- Tissue erosion/infection
- Patient dissatisfaction
- Positional incontinence
- Wound infection
- Urinary retention
- Difficult deactivation

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

COMPONENTS

PACKAGING

The Starter kit, Accessories kit, and Adjustment kit are supplied sterile and packaged in double plastic pouches to enable visualization of the device. Each kit is delivered in a labeled cardboard box for additional protection.

INDIVIDUAL COMPONENTS

STARTER KIT

The VICTO implant comes as one-piece device ready to be filled with a sterile saline solution at the time of surgery.

There are four cuff sizes (3.7cm; 4.0cm; 4.5cm and 5.0cm).

The kit also contains the necessary materials to set up the device before to be implanted. It includes the following disposable items:

- 2 (two) injection non-coring needles: 25G x 5/8”
- 2 (two) 10 ml syringes

ACCESSORIES KIT

The Accessories Kit is delivered to enable the implantation procedure. It includes the following disposable items:

- 1 (one) Measurement tape: to determine the urethral perimeter for correct cuff size selection.
- 30 cm Silicone tubing: protection caps for the instruments used to handle VICTO implant.

ADJUSTMENT KIT

This kit contains the necessary materials to adjust the system internal pressure by adding or extracting sterile saline solution. It includes the following disposable items:

- 2 (two) non-coring injection needles: 25G x 5/8"
- 1 (one) 6 ml syringe

STERILIZATION – SUPPLIED STERILE

All components of the Starter Kit, Accessories Kit, and Adjustment Kit are supplied sterile. Sterility is maintained only if the package is intact and undamaged. Therefore, do not use the product if the package is open or damaged.

SHELF LIFE

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

SINGLE USE

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

CARE AND STORAGE OF STERILIZED COMPONENTS

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

IMPLANTATION

Prior to implantation of VICTO the surgeon and operating room staff should be familiar with the operating procedure and stages of implantation.

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

PATIENT PREPARATION

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

Once in the operating room, the patient is placed in the lithotomy position, and the abdominal and genital areas are shaved and cleansed with a povidone-iodine solution (provided the patient is not iodine sensitive) or using an approved hospital preoperative scrub procedure.

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

EQUIPMENT NEEDED

The implantation of VICTO requires a standard urethroplasty surgical kit as well as some additional supplies. Each surgeon may also have preferences about what equipment he/she requires.

Additional equipment is listed below:

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

UNPACKING THE COMPONENTS

Prior to unpacking the Starter Kit and Accessories Kit, the integrity of both packages should be inspected – if there is a suspected breach of sterility the device should be returned to the distributor or manufacturer.

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

The device is supplied with a number of labels detailing the batch number and use by date. These should be retained and placed in the appropriate surgical and patient notes as established in the hospital procedure.

EQUIPMENT PREPARATION

PREPARING HAEMOSTATS

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

SURGICAL PROCEDURES

BULBAR URETHRAL EXPOSURE

1. Place an indwelling catheter (Foley 12) into the urethra to facilitate identification during the dissection.
2. Make a perineal incision and dissect around the bulbar urethra.
3. Place some umbilical tape around the urethra until the final cuff size is chosen and placed in position.



Figure 3

MEASURE URETHRA SIZE

4. Place the measurement tape around the urethra where the cuff is to be implanted. It should fit snugly without constricting the urethra. NOTE: Before measuring the urethra, take out the indwelling catheter.
5. Select the Starter kit that corresponds to urethra size.

PREPARATION OF THE DEVICE

6. Place the whole device into a sterile tray.
7. Fill the device with 13 ml of sterile saline solution using the non-coring needle 25G x 5/8". (Note: Do not use a different needle than the one provided in the Starter Kit.)
8. Lift the pump upwards, with the filling port at the top, clear of the other components in the tray.
9. Whilst holding the control pump around the filling port between the thumb and index finger, take care when inserting the non-coring needle 25G x 5/8" in-line through the center of the self-sealing port until the tip is just inside the pump chamber.
10. Slowly inject all 13 ml sterile saline solution into the device (perform the process in two steps using the 10ml syringe). The sterile saline solution will enter each of the component parts of the device together with some air. Distribute the sterile saline solution squeezing the top of the control pump.
11. With the control pump raised gently, squeeze the cuff and the PRB. All the air flows into the control pump and vent through the syringe.
12. Finally, remove the non-coring needle 25G x 5/8". Test the system by first pressing the rapid refill valve to re-distribute fluid inside the device, and then squeeze and release the pump twice to check that the cuff deflates. Again, rapidly re-inflate to refill the cuff. A final test is to squeeze and release the pump twice again to deflate the cuff and then check for automatic slow re-inflation. VICTO is now ready for implantation.

ABDOMINAL INCISION

13. Make a lower abdominal incision where the PRB will be placed. Use a blunt dissection to create a space for the balloon.



Figure 4

CUFF PLACEMENT

14. Squeeze the control pump to move the fluid out of the cuff to the PRB and clamp off the tube (cuff – control pump) just below the control pump with a hemostat. Pass the deflated cuff to the perineal site leaving the pump and balloons protruding from the abdominal incision above.

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

16. The completed cuff insertion should have the appearance shown in the figure, with the connecting tube placed parallel to the urethra by rotating the cuff to the left or right as preferred.



Figure 5

17. Remove the hemostat in order to allow the cuff to refill around the urethra.

INSERTION OF THE PUMP IN THE SCROTUM

18. To place the control pump in the scrotum, use blunt dissection with fingers and push up the scrotal wall on the appropriate side in order that it appears inverted at the abdominal incision. Take the pump and lower it down into a pocket created in the scrotum until it is comfortably situated at the base of the scrotum.



Figure 6

NOTE: The ideal position of the pump in the left or right base of the scrotum should have previously been decided with the patient.

NOTE: If considered necessary, a couple of loose degradable sutures can be placed around the fairing of the tubes leaving the pump to ensure that the pump does not migrate upwards during the initial healing period.

PLACEMENT OF PRB

19. Through the lower abdominal incision place the PRB intraperitoneal.

20. The perineal and abdominal incisions can be closed and dressed.

POST-OPERATIVE CARE

IMMEDIATELY POST-OPERATIVE

An indwelling catheter should remain in place for 24 hours. Antibiotic cover should be

prescribed at the discretion of the surgeon. After 24 hours the indwelling catheter should be removed and the patient should try to void on urge.

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

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

DISCHARGE

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

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

An outpatient appointment should be made for 4 to 6 weeks following implantation for pressurization of the device.

PRESSURIZATION PROCEDURE

The VICTO implant is pressurized by injecting sterile saline solution through the self-sealing port in the base of the control pump. The pressure in the device depends upon the amount of fluid injected. This feature allows the device to be set at any desired pressure without having to change the PRB.

EQUIPMENT REQUIRED

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

- Sterile saline solution for injection
- VICTO Adjustment Kit
 - 6ml syringe
 - non-coring needles: 25G x 5/8"
- Sterile dressing pack
- Sterile drapes
- Sterile gloves

IMPORTANT

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

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

PATIENT PREPARATION

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

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

PRESSURIZATION PROCESS

- Fill the syringe with a sterile saline solution for injection.
- Attach the non-coring needle 25G x 5/8" to the syringe.
- With syringe pointed upward, flush 1.0ml of sterile saline solution and expel excess air.
- Fix the self-sealing port of the control pump using two fingers pulling the skin taut over the end of the control pump.
- Push the needle slowly through the skin into the center of the control pump self-sealing port. Just prior to reaching the

control pump, clear the end of the needle by injecting 0.1 ml of sterile saline solution into the tissue space.

- Push the needle into the self-sealing port ensuring that the needle remains parallel with walls of control pump.
- Activate the product injecting 3ml of sterile saline solution.
- Remove the needle slowly.
- Instruct the patient to pump the device about 3 times to redistribute fluid. Rapid re-inflation can be achieved by squeezing the top of the control pump.
- Perform the test of efficacy (See: Post-pressurization continence tests).
- For additional adjustment of the product inject 1ml of sterile saline solution each time.

POST-PRESSURIZATION CONTINENCE TESTS

TESTS OF EFFICACY

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

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

LONGER TERM TESTS OF EFFICACY

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

PATIENT EDUCATION

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

The rapid re-inflate capability can also be demonstrated. If the patient is using intermittent catheterization to empty the bladder, then the importance of pumping before inserting the catheter should be stressed.

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

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

IMAGING

X-RAY VISIBILITY OF VICTO IMPLANT

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

MAGNETIC RESONANCE

The device can be imaged using magnetic resonance imaging as described in the paper by Deng et al.

NOTE: see Magnetic Resonance (MR) environment - references.

FLEXIBLE CYSTOMETRY

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

ULTRASOUND DIAGNOSTICS

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

measured when the cuff is normally inflated. From the diameter of the balloon, and using the following formula, the added volume can be determined. $[(4/3\pi(D/2)^3)-9]$

By using this ultrasound technique, it is also possible to determine the normal functioning of the device during voiding. Pump the sphincter cuff down with about 2-3 good squeezes and notice the enlargement of the PRB. After waiting for about 10-15 minutes, during which time the cuff will be fully re-inflated, the balloon should have returned to approximately the same size.

BIBLIOGRAPHY & REFERENCES:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS USED:

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURER
	BATCH/LOT/ID NUMBER		SERIAL NUMBER
	CAUTION		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	EXPIRY DATE / USE BY		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	SINGLE USE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	MANUFACTURE DATE		KEEP DRY
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE		MR CONDITIONAL
	DO NOT RESTERILIZE		

INFORMACIÓN GENERAL

INDICACIONES DE USO

El VICTO Adjustable Artificial Sphincter es un esfínter urinario artificial (EUA) empleado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina provocada por una deficiencia intrínseca del esfínter (DIE) en casos como la incontinencia posterior a una prostatectomía.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

KIT INICIAL (KIT-AUS-37-WS; KIT-AUS-40-WS; KIT-AUS-45-WS; KIT-AUS-50-WS)

El implante VICTO es un dispositivo médico de silicona que consta de un balón regulador de presión (BRP), un manguito uretral y una bomba de control con un puerto de autosellado.

Los materiales necesarios para configurar el dispositivo antes de su implantación van incluidos en el kit.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ACCESORIOS

KIT DE ACCESORIOS (KIT-AC-01)

El kit de accesorios contiene materiales necesarios para la intervención de implantación.

KIT DE AJUSTE (KIT-AD-06)

Este kit contiene los materiales necesarios para ajustar la presión interna del sistema agregando o extrayendo solución salina estéril.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El implante VICTO se ha desarrollado para simular la función normal del esfínter uretral con el fin de mantener la continencia.

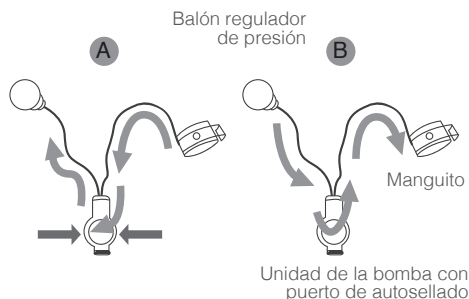
El dispositivo mantiene cerrada la uretra por medio de un manguito uretral que impide el paso de la orina. La presión del manguito se regula con un pequeño balón de silicona (balón regulador de presión - BRP). Cuando el paciente desea vaciar el manguito, este se puede desinflar accionando de forma manual la bomba de control situada en el escroto. El líquido del manguito se transfiere al BRP permitiendo así que la orina pase por la uretra.

El manguito se vuelve a inflar automáticamente mediante la válvula de purga lenta de la bomba de control; además, se puede manipular para conseguir un inflado rápido. La base de la bomba de control contiene un puerto de autosellado que permite obtener información del dispositivo de forma percutánea para poder agregar líquido extra y aumentar la presión.

Figura 1



Figura 2



A) El manguito se desinfla apretando la unidad de la bomba de control ubicada en el escroto; el líquido se transfiere al BRP, dejando vacío el manguito y permitiendo así que el paciente orine.

B) El manguito se vuelve a inflar poco a poco mediante una válvula de purga lenta. Se puede conseguir un inflado rápido apretando la parte superior de la bomba de control. El manguito ejerce la presión suficiente para mantener continencia sin comprometer los tejidos uretrales.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se enumeran las principales contraindicaciones para la implantación del VICTO:

1. Inestabilidad incontrolada del detrusor.
2. Problemas que afecten a la destreza manual o a la motivación, y que puedan impedir que el paciente haga uso del dispositivo.
3. Infección aguda de las vías urinarias que pueda provocar complicaciones posoperatorias.
4. Pacientes considerados no aptos por el cirujano debido a riesgos asociados a las intervenciones quirúrgicas abiertas o a los antecedentes médicos (problemas físicos o mentales).
5. Sensibilidad conocida a la goma de silicona.

ADVERTENCIAS

Un tamaño incorrecto del manguito puede provocar una pérdida de eficacia del tratamiento o una erosión uretral.

Un llenado incorrecto de los componentes puede provocar un bajo rendimiento del producto o daños permanentes en el implante. Todos los componentes son de un solo uso. Por tanto, no se deben reutilizar ni reesterilizar, ya que existiría la posibilidad de comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una reesterilización deficiente y de contaminación cruzada.

Este producto no se debe usar si el envase está abierto o dañado. Este producto no se debe usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

PRECAUCIONES

Un tamaño incorrecto del manguito puede provocar erosión de los tejidos, migración de los componentes o incontinencia recurrente. Los malos resultados pueden estar provocados por la elección de un tamaño inadecuado o un llenado incorrecto de los componentes.

Los componentes de los kits debe manipularlos únicamente el cirujano o el personal auxiliar de quirófano, siempre que estén familiarizados con el dispositivo y la técnica quirúrgica.

Se deben adoptar las precauciones oportunas para evitar la contaminación durante la intervención intraoperatoria.

Las condiciones del quirófano deben cumplir las políticas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

Tras su uso, el producto no implantado y el envase se deben desechar conforme a las políticas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas no clínicas llevadas a cabo con el producto han demostrado que, en el peor de los casos, el implante VICTO es apto para la resonancia magnética bajo ciertas

condiciones. Un paciente que lleve este dispositivo puede someterse sin riesgos a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, **con**
- Gradiente espacial de campo máximo de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Producto **de fuerza máxima de 231 T²/m**
- Índice de absorción específica (SAR) máximo promediado para **todo el cuerpo (WBA), teóricamente estimado**, de <2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones de exploración arriba descritas, se espera que el implante VICTO produzca un aumento máximo de la temperatura de menos de 1,0 ° **(2 W/kg, 1,5 teslas) de aumento de la temperatura relacionado con la RF y con un aumento previo de la temperatura de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslas)** 0,9 °C **(2 W/kg, 3 teslas) de aumento de la temperatura relacionado con la RF y con un aumento previo de la temperatura de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 teslas)** tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente 18,3 mm desde el implante VICTO en el “puerto de la bomba” si se explora con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

POSIBLES COMPLICACIONES

El uso del VICTO puede provocar complicaciones asociadas a los métodos empleados en la intervención quirúrgica o a una reacción al cuerpo extraño.

La eficacia del dispositivo puede verse mermada en pacientes que hayan sido tratados con radioterapia por una recurrencia local del cáncer de próstata.

Ciertas complicaciones pueden hacer necesaria la extracción total o parcial del dispositivo. Las infecciones que no respondan al

tratamiento con antibióticos o el dolor crónico relacionado con fallos del dispositivo pueden hacer necesaria la extracción de dispositivo. Entre las complicaciones registradas en esta u otras intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia se encuentran:

- Retención urinaria debida a la incapacidad del paciente de vaciar el manguito correctamente
- Pérdida de líquido debido al corte de una conexión o a una fuga por algún orificio
- Erosión del manguito o la bomba (caracterizada por dolor, hematuria, disuria e incontinencia recurrente)
- Funcionamiento anómalo del detrusor
- Atropía uretral
- Oclusión del cuello de la vejiga o de la uretra
- Infección
- Fallo mecánico
- Explantación
- Dolor/molestias
- Mal funcionamiento del dispositivo
- Retraso en la cicatrización de la herida
- Migración
- Incontinencia recurrente
- Espasmo de la vejiga
- Dificultades de activación
- Erosión de los tejidos
- Hinchazón
- Formación de fístulas
- Hematoma
- Hidrocele
- Erosión/infección de los tejidos
- Insatisfacción del paciente
- Incontinencia posicional
- Infección de la herida
- Retención urinaria
- Dificultades de desactivación

En las publicaciones clínicas se recoge que un pequeño porcentaje de pacientes puede continuar padeciendo incontinencia tras la colocación de un esfínter urinario artificial.

COMPONENTES

ENVASE

El kit inicial, el kit de accesorios y el kit de ajuste se suministran estériles y envasados en bolsas de plástico dobles que permiten ver el dispositivo. Los kits se suministran en una caja de cartón etiquetada como protección adicional.

COMPONENTES INDIVIDUALES

KIT INICIAL

El implante VICTO se suministra como un dispositivo de una sola pieza listo para llenarlo con solución salina estéril en el momento de realizar la cirugía. El manguito se ofrece en cuatro tamaños (3,7 cm, 4,0 cm, 4,5 cm y 5,0 cm).

El kit también contiene los materiales necesarios para configurar el dispositivo antes de implantarlo. Incluye los siguientes elementos desechables:

- 2 (dos) agujas para inyección no perfiladas: 25 G x 5/8"
- 2 (dos) jeringas de 10 ml

KIT DE ACCESORIOS

El kit de accesorios se suministra para poder llevar a cabo la intervención de implantación. Incluye los siguientes elementos desechables:

- 1 (una) cinta métrica: para determinar el perímetro uretral y elegir así un manguito del tamaño correcto.
- Tubo de silicona de 30 cm: tapones de protección para el instrumental empleado durante la manipulación del implante VICTO.

KIT DE AJUSTE

Este kit contiene los materiales necesarios para ajustar la presión interna del sistema agregando o extrayendo solución salina estéril. Incluye los siguientes elementos desechables:

- 2 (dos) agujas no perfiladas para inyección: 25 G x 5/8"
- 1 (una) jeringa de 6 ml

ESTERILIZACIÓN: SE SUMINISTRA ESTÉRIL

Todos los componentes del kit inicial, del kit de accesorios y del kit de ajuste se suministran estériles.

La esterilidad se mantiene exclusivamente si el envase está intacto y no presenta daños. Por tanto, no utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

VIDA ÚTIL

Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta del envase de los componentes individuales o la etiqueta de la caja de cartón. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

UN SOLO USO

Todos los componentes están exclusivamente concebidos para UN SOLO USO. NO LOS REUTILICE NI LOS REESTERILICE, ya que podría verse comprometido el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una reesterilización incorrecta y contaminación cruzada.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES ESTERILIZADOS

Para proteger la integridad del envase y el estado estéril del dispositivo y sus componentes, es importante que al almacenarlos se guarden en la caja de cartón y se coloquen en un estante protegido o dentro de un armario. El entorno debe estar limpio, seco y próximo a la temperatura ambiente.

IMPLANTACIÓN

Antes de la implantación del VICTO, el cirujano y el personal auxiliar de quirófano deben haberse familiarizado con el procedimiento de la intervención y las fases de la implantación.

Se debe informar exhaustivamente al paciente sobre la intervención, y este debe otorgar su consentimiento. El cirujano debe explicarle los posibles riesgos asociados a la cirugía, a la anestesia y al dispositivo.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de la cirugía, se debe administrar un tratamiento profiláctico de antibióticos, según los procedimientos autorizados por el hospital. Una vez que haya entrado en el quirófano, el paciente se debe colocar en posición de litotomía, y las zonas abdominal y genital se deben rasurar y limpiar con una solución de yodopovidona (siempre que el paciente no sea sensible al yodo) o bien seguir algún procedimiento preoperatorio de frotado autorizado por el hospital.

El paciente se debe preparar y cubrir con paños quirúrgicos para la incisión perineal y de la región abdominal inferior.

EQUIPO NECESARIO

Para implantar el VICTO se necesita un kit quirúrgico estándar de uretroplastia, así como suministros adicionales. Es posible que cada cirujano tenga sus propias preferencias en cuanto al equipo necesario.

A continuación se detalla el equipo adicional:

- Catéter de Foley de 12 Fr
- Pinzas de hemostasia (hemostatos)
- Bandeja estéril
- Jeringa estéril de 50 ml
- Solución salina estéril
- Cinta umbilical

DESEMBALAJE DE LOS COMPONENTES

Antes de desembalar el kit inicial y el kit de accesorios, se debe verificar la integridad de ambos envases; si se sospecha que se ha perdido la esterilidad, el dispositivo se debe

devolver al distribuidor o al fabricante.

Seleccione el kit inicial tras la correcta medición del tamaño uretral mediante la cinta métrica suministrada en el kit de accesorios.

Este dispositivo se suministra con varias etiquetas que indican el número de lote y la fecha de caducidad. Dichas etiquetas se deben conservar y colocar en las notas correspondientes tanto quirúrgicas como del paciente según lo establezca el procedimiento del hospital.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO

PREPARACIÓN DE LOS HEMOSTATOS

Durante la implantación, resulta útil pinzar algunos de los tubos del dispositivo. Para proteger los tubos del dispositivo y no dañarlos al pinzarlos, cubra las mordazas de los hemostatos con pequeños trozos de los tubos de silicona que se suministran en el kit de accesorios. Debe quedar cubierto todo el dentado del hemostato. Las mordazas solamente se deben accionar hasta el primer clic para evitar un exceso de presión sobre los tubos.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

EXPOSICIÓN URETRAL BULBAR

1. Coloque un catéter permanente (catéter de Foley de 12 Fr) en la uretra para facilitar la identificación durante la disección.
2. Practique una incisión perineal, diseccionando alrededor de la uretra bulbar.
3. Coloque cinta umbilical alrededor de la uretra hasta que elija el tamaño definitivo del mango y lo coloque en su sitio.



Figura 3

MEDICIÓN DEL TAMAÑO DE LA URETRA

- Coloque la cinta métrica alrededor de la uretra, donde se implantará el manguito. Se debe quedar bien ajustado, sin estrangular la uretra. **NOTA:** Antes de medir la uretra, extraiga el catéter permanente.
- Seleccione un kit inicial que se corresponda con el tamaño de la uretra.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Coloque todo el dispositivo en una bandeja estéril.
- Llene el dispositivo con 13 ml de solución salina estéril mediante la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" (Nota: No utilice una aguja distinta de la suministrada en el kit inicial).
- Desplace la bomba hacia arriba, con el puerto de llenado en la parte superior, apartándola de los demás componentes de la bandeja.
- Mientras sostiene la bomba de control alrededor del puerto de llenado entre los dedos pulgar e índice, inserte con cuidado la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" en línea atravesando el centro del puerto de autosellado hasta que la punta alcance el interior de la cámara de la bomba.
- Inyecte lentamente los 13 ml de solución salina estéril en el dispositivo. Realice el proceso en dos pasos empleando la jeringa de 10 ml. La solución salina estéril, junto con cierta cantidad de aire, penetrarán en todos los componentes del dispositivo. Distribuya la solución salina estéril apretando la parte superior de la bomba de control.
- Con la bomba de control ligeramente levantada, apriete el manguito y el BRP. Todo el aire pasará al interior de la bomba de control y saldrá por la jeringa.
- Por último, retire la aguja no perfilada de 25 G x 5/8". Pruebe el sistema presionando en primer lugar la bomba de llenado rápido para redistribuir el líquido del interior del dispositivo y, a continuación, apriete y suelte la bomba dos veces para comprobar si se desinfla el manguito. Vuelva a inflar rápidamente para rellenar el manguito. La prueba definitiva consiste en apretar y

soltar de nuevo la bomba dos veces para desinflar el manguito y, a continuación, verificar si este se infla poco a poco de nuevo de forma automática. Ahora el VICTO está listo para su implantación.

INCISIÓN ABDOMINAL

- Practique una incisión en la región abdominal inferior, allí donde se colocará el BRP. Con el fin de crear un espacio para el balón, realice una incisión roma.



Figura 4

COLOCACIÓN DEL MANGUITO

- Apriete la bomba de control para sacar el líquido del manguito y enviarlo al BRP, y pince el tubo (manguito – bomba de control) justo por debajo de la bomba de control con un hemostato. Haga pasar el manguito desinflado hacia la región perineal, dejando que la bomba y los balones sobresalgan por la incisión abdominal indicada.
- El manguito se coloca alrededor de la uretra, y la pestaña debe atravesar el aro. Con un hemostato, debe hacer que el botón pase por el orificio, fijando así la posición del manguito. El manguito no debe quedar apretado (es decir, debe poder rotar libremente alrededor de la uretra).
- El aspecto del manguito ya insertado debe ser similar al que se muestra en la figura, con el tubo de conexión paralelo a la uretra al rotar el manguito hacia la izquierda o la derecha, según se prefiera.

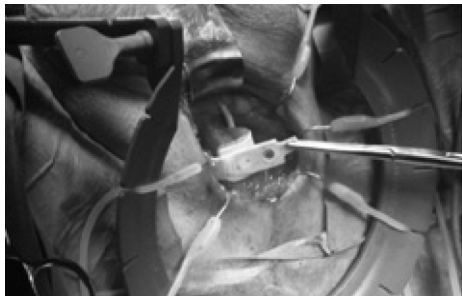


Figura 5

17. Retire el hemostato para que pueda rellenar el manguito alrededor de la uretra.

INSERCIÓN DE LA BOMBA EN EL ESCROTO

18. Para colocar la bomba de control en el escroto, practique una incisión roma con los dedos y empuje hacia arriba la pared del escroto en el lado correspondiente para que aparezca invertido en la incisión abdominal. Sujete la bomba y bájela hasta el bolsillo creado en el escroto de forma que quede cómodamente ubicada en la base del escroto.



Figura 6

NOTA: La posición ideal de la bomba en la parte inferior derecha o izquierda del escroto se debe consensuar previamente con el paciente.

NOTA: Si se considera necesario, se puede colocar un par de suturas degradables flojas alrededor del revestimiento de los tubos que salen de la bomba para garantizar que la bomba no migre hacia arriba durante el período inicial de cicatrización.

COLOCACIÓN DEL BRP

19. A través de la incisión de la región abdominal inferior, coloque el BRP de forma intraperitoneal.

20. Las incisiones perineal y abdominal se pueden cerrar y tapar.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

POSOPERATORIO INMEDIATO

Se debe mantener colocado un catéter permanente durante 24 horas. Se debe prescribir un tratamiento profiláctico con antibióticos a criterio del cirujano.

Pasadas 24 horas, se debe retirar el catéter permanente y el paciente debe intentar orinar con urgencia.

Si el paciente no es capaz de orinar sin que exista gran cantidad de orina residual, puede ser necesario enseñar al paciente cómo realizar una cateterización intermitente en caso de retención.

El paciente debe continuar usando un drenaje con compresas o preservativos para contener las pérdidas.

ALTA

Se puede dar el alta al paciente transcurridos entre 2 y 4 días tras la intervención, a criterio del cirujano y atendiendo a su estado de salud general.

Se debe prescribir un tratamiento profiláctico con antibióticos a criterio del cirujano.

Se debe programar una cita ambulatoria al cabo de 4 a 6 semanas tras la implantación para la presurización del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE PRESURIZACIÓN

El implante VICTO se presuriza inyectando solución salina estéril a través del puerto de autosellado de la base de la bomba de control. La presión del interior del dispositivo dependerá de la cantidad de líquido inyectado. Esta función permite configurar el dispositivo a la presión deseada sin tener que cambiar el BRP.

EQUIPO NECESARIO

La mejor manera de llevar a cabo el procedimiento de presurización es en un entorno estéril dentro de un espacio clínico limpio.

- Solución salina estéril inyectable
- Kit de ajuste VICTO
 - jeringa de 6 ml
 - agujas no perfilada: 25 G x 5/8"
- Paquete de apósitos estériles
- Paños estériles
- Guantes estériles

IMPORTANTE

Resulta crucial que la aguja no perforo la pared de la unidad de la bomba. Si se diera el caso, el dispositivo podría dañarse de forma permanente, haciendo necesaria la explantación del dispositivo completo. Es esencial que se usen exclusivamente las agujas no perfilada de 25 G x 5/8" suministradas en el kit de ajuste, y que la aguja quede siempre alineada en paralelo a los laterales de la bomba y penetre recta en el puerto de autosellado a través del "anillo protector". Solo es posible inyectar de forma segura en la base de la bomba al contar con un "anillo protector".

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Explique la intervención al paciente.
- Tienda al paciente en posición supina e identifique la ubicación de la bomba de control en el interior del escroto.
- Limpie el escroto conforme al procedimiento autorizado por el hospital.

NOTA: Se puede aplicar anestesia local alrededor de la zona, conforme al procedimiento autorizado por el hospital.

PROCESO DE PRESURIZACIÓN

- Llene la jeringa con solución salina estéril inyectable.
- Coloque la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" en la jeringa.
- Con la jeringa orientada hacia arriba, expulse 1,0 ml de solución salina estéril y extraiga el aire sobrante.
- Fije el puerto de autosellado de la bomba de control con dos dedos, tirando de la piel y tensándola sobre el extremo de la bomba de control.
- Empuje lentamente para introducir la aguja a través de la piel hacia el centro del puerto de autosellado de la bomba de control. Inmediatamente antes de llegar a la bomba de control, despeje el extremo de la aguja inyectando 0,1 ml de solución salina estéril dentro del espacio tisular.
- Empuje la aguja hacia el interior del puerto de autosellado asegurándose de que permanezca paralela a las paredes de la bomba de control.
- Active el producto inyectando 3 ml de solución salina estéril.
- Retire la aguja lentamente.
- Pida al paciente que bombee el dispositivo unas 3 veces para redistribuir el líquido. Se puede conseguir un nuevo inflado rápido apretando la parte superior de la bomba de control.
- Realice la prueba de eficacia (consulte: Pruebas de continencia tras la presurización).

- Para un ajuste adicional del producto, inyecte 1 ml de solución salina estéril cada vez.

PRUEBAS DE CONTINENCIA TRAS LA PRESURIZACIÓN

PRUEBAS DE EFICACIA

Se pueden llevar a cabo inmediatamente después del proceso de presurización. Tras mostrar al paciente cómo se desinfla el manguito para orinar, se le debe pedir que llene la vejiga bebiendo hasta que surja el deseo de orinar.

Se debe pedir al paciente que tosa 5 veces con fuerza, que realice durante 5 segundos la maniobra de Valsalva y, si es posible, que se coloque en cuclillas 5 veces. El volumen de las pérdidas se puede medir y registrar. A continuación, se debe pedir al paciente que orine en un caudalímetro para poder medir y registrar el caudal y el volumen.

PRUEBAS DE EFICACIA A LARGO PLAZO

Se puede pedir al paciente que continúe usando compresas (o una bolsa de recogida de orina Conveen) para registrar el uso de compresas o el volumen de las pérdidas por peso.

ADiestRAMIENTO DEL PACIENTE

Tras la presurización del dispositivo, el cirujano debe enseñar al paciente a bombear el dispositivo para permitir la micción.

También se le puede mostrar la función que permite volver a inflar el manguito con rapidez. Si el paciente hace uso de la cateterización intermitente para vaciar la vejiga, se debe hacer hincapié en la importancia de bombear antes de introducir el catéter.

Se debe realizar una prueba de caudal para

garantizar que el paciente esté bombeando lo suficiente.

Se debe preparar una tarjeta de emergencia en la que se informe a los profesionales sanitarios de que el paciente lleva un implante y que la cateterización solo se debe llevar a cabo tras bombear el dispositivo para desinflar el manguito.

EXPLORACIONES POR IMAGEN

VISIBILIDAD DEL IMPLANTE VICTO POR RAYOS X

El VICTO no contiene ninguna solución radiopaca y, por tanto, no se puede observar mediante una radiografía normal (rayos X). Sin embargo, existen otros 2 métodos a los que se puede recurrir para obtener imágenes del dispositivo a fin de analizar su funcionamiento.

RESONANCIA MAGNÉTICA

Se pueden obtener imágenes del dispositivo mediante resonancia magnética, tal como se describe en la publicación de Deng et al. **NOTA:** Consulte Entorno de Resonancia Magnética, referencias.

CISTOMETRÍA FLEXIBLE

El funcionamiento del manguito se puede visualizar mediante cistometría inflando y desinflándolo.

DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO

El balón del implante VICTO se puede visualizar fácilmente mediante una ecografía. Con la configuración adecuada, se puede observar la línea exterior, especialmente las partes resaltadas superior e inferior del balón. El diámetro del balón se puede medir cuando el manguito está inflado normalmente.

A partir del diámetro del balón, y usando la fórmula siguiente, se puede determinar el volumen añadido.

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

Mediante esta técnica ecográfica también es posible determinar si el dispositivo funciona normalmente durante la micción. Bombee el manguito del esfínter apretándolo 2 o 3 veces y observe el agrandamiento del BRP. Tras esperar unos 10-15 minutos, durante los cuales el manguito se inflará de nuevo por completo, el balón debería haber regresado aproximadamente al mismo tamaño.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EMPLEADOS:

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

DEUTSCH

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

VICTO Adjustable Artificial Sphincter (AUS) sind künstliche Harnsphinkter, die zur Behandlung von Belastungsinkontinenz bei Männern, die durch intrinsische Sphinkterinsuffizienz (ISD) in Fällen wie z. B. Inkontinenz nach einer Prostatektomie verursacht wird, verwendet werden.

PRODUKTMERKMALE

STARTER-KIT (KIT-AUS-37-WS, KIT-AUS-40-WS, KIT-AUS-45-WS, KIT-AUS-50-WS)

Das VICTO-Implantat ist ein Medizinprodukt aus medizinischem Silikon, das aus einem druckregulierenden Ballon (Pressure Regulating Balloon, PRB), einer Harnröhrenmanschette und einer Kontrollpumpe mit einem selbstabdichtenden Anschluss besteht.

Die für die Einrichtung des zu implantierenden Medizinprodukts erforderlichen Materialien sind im Kit enthalten.

MERKMALE DES ZUBEHÖRS

ZUBEHÖR-KIT (KIT-AC-01)

Das Zubehör-Kit enthält Materialien, die für das Implantationsverfahren erforderlich sind.

ANPASSUNGS-KIT (KIT-AD-06)

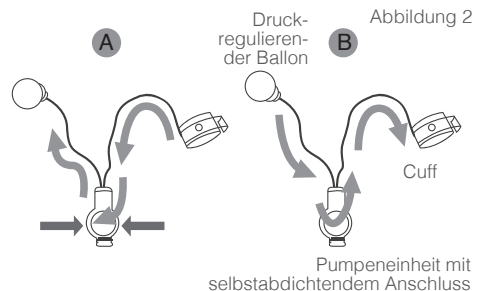
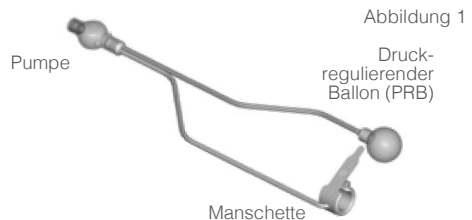
Dieses Kit enthält die notwendigen Materialien, um den Systeminnendruck durch Hinzufügen oder Entnehmen von steriler Kochsalzlösung anzupassen.

FUNKTION DES IMPLANTATS

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

Das Implantat hält die Harnröhre mittels einer Harnröhrenmanschette geschlossen, die das Durchlassen von Urin verhindert. Der Druck in der Manschette wird durch einen kleinen Ballon aus Silikon reguliert (druckregulierender Ballon = PRB). Wenn der Patient die Manschette entleeren möchte, kann diese durch manuelles Betätigen der im Skrotum platzierten Kontrollpumpe entleert werden. Die Flüssigkeit in der Manschette wird in den PRB überführt, sodass der Urin durch die Harnröhre fließen kann.

Die Manschette wird automatisch durch ein langsames Ablassventil in der Kontrollpumpe wieder aufgepumpt; für ein schnelles Wiederaufpumpen kann diese auch manuell betätigt werden. Im unteren Teil der Kontrollpumpe befindet sich ein selbstabdichtender Anschluss, sodass das Implantat perkutan abgefragt und zusätzliche Flüssigkeit zugeführt werden kann, um den Druck zu erhöhen.



A) Die Manschette wird durch Drücken der Kontrollpumpeneinheit im Skrotum aufgepumpt; Flüssigkeit wird in den PRB überführt, woraufhin die Manschette leer ist und der Patient Harn ablassen kann.

B) Die Manschette wird über ein langsames Ablassventil langsam wieder aufgepumpt. Schnelles Wiederaufpumpen kann durch Drücken am oberen Teil der Kontrollpumpe erzielt werden. Die Manschette übt ausreichend Druck aus, um Kontinenz zu erhalten, ohne das Harnröhrengewebe zu beeinträchtigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die wichtigsten Kontraindikationen für die Implantation des VICTO-Implantats sind im Folgenden aufgeführt:

1. Nicht kontrollierte Instabilität des Blasenmuskels.
2. Probleme, durch die die manuelle Geschicklichkeit oder Motivation beeinträchtigt werden, was den Patienten an der Bedienung des Implantats hindern könnte.
3. Akuter Harnwegsinfekt, der zu postoperativen Komplikationen führen kann.
4. Patienten, die nach Ermessen des Chirurgen aufgrund von Risiken in Verbindung mit offenen chirurgischen Eingriffen und/oder der Anamnese des Patienten (physische oder mentale Probleme) nicht geeignet sind.
5. Bekannte Empfindlichkeit gegenüber Silikongummi

WARNHINWEISE

Eine falsche Manschettengröße kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen oder zu Harnröhrenerosion führen.

Nicht ordnungsgemäßes Füllen von Komponenten kann zu einer verringerten Leistung des Produkts oder irreparablen Schäden des Implantats führen.

Alle Komponenten sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Sie dürfen folglich nicht wiederverwendet oder resterilisiert

werden, da hierdurch potenziell die Leistung des Implantats beeinträchtigt sowie das Risiko von nicht ausreichender Resterilisation und Kreuzkontamination erhöht werden kann. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Eine falsche Manschettengröße kann zu Gewebeerosion, Migration von Komponenten oder weiterer Inkontinenz führen.

Nicht erfolgreiche Ergebnisse können durch eine falsche Manschettengröße und/oder unzureichendes Füllen von Komponenten verursacht werden.

Die Komponenten der Kits dürfen nur von Chirurgen und/oder OP-Mitarbeitern, die mit dem Implantat und der chirurgischen Technik vertraut sind, gehandhabt werden.

Es müssen angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Kontamination während des intraoperativen Verfahrens zu vermeiden.

Die Bedingungen im Operationssaal müssen den Richtlinien des Krankenhauses bzw. den administrativen und/oder lokalen Vorschriften entsprechen.

Nach Verwendung sind die nicht implantierten Produkte und die Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses bzw. den administrativen und/oder lokalen Vorschriften zu entsorgen.

MAGNETRESONANZ(MRT)- UMGEBUNG

Durch nicht klinische Tests an dem Produkt in einem Worst-Case-Szenario wurde nachgewiesen, dass das VICTO-Implantat bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gescannt werden:

- Statisches magnetisches Feld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, **mit**
- maximalem räumlichen Gradientenfeld von 12.800 G/cm (128 T/m)

- **Maximales Kraftprodukt von 231 T²/m**
- **Theoretisch geschätzter** maximaler **Ganzkörper-Mittelwert** (WBA) der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt das VICTO-Implantat erwartungsgemäß eine maximale Temperaturerhöhung von weniger als 1,0 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **RF-bedingte Temperaturerhöhung mit einer Hintergrund-temperaturerhöhung von ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)** 0,9 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **RF-bedingte Temperaturerhöhung mit einer Hintergrundtemperaturerhöhung von ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)** nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens.

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt etwa 18,3 mm vom VICTO-Implantat am „Anschluss der Pumpe“, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und ein 3-Tesla-MRT-System verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Verwendung des VICTO kann zu Komplikationen in Verbindung mit den während des chirurgischen Verfahrens verwendeten Methoden oder einer Reaktion auf den Fremdkörper führen.

Die Wirksamkeit des Implantats kann bei Patienten, die bei einem Lokalrezidiv eines Prostatakarzinoms mit Strahlentherapie behandelt wurden, verringert sein.

Manche Komplikationen können die vollständige oder teilweise Entfernung des Implantats erforderlich machen.

Infektionen, die nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika ansprechen, sowie chronische Schmerzen in Verbindung mit der Fehlfunktion des Implantats können die Entfernung des Implantats erforderlich machen.

Komplikationen, die bei diesem oder anderen chirurgischen Verfahren für die Behandlung von Inkontinenz berichtet wurden, umfassen:

- Harnretention aufgrund der Unfähigkeit des Patienten, die Manschette korrekt zu leeren
- Flüssigkeitsverlust aufgrund einer Unterbrechung einer Verbindung oder einer Leckstelle
- Manschetten- und/oder Pumpenerosion (gekennzeichnet durch Schmerzen, Hämaturie, Dysurie sowie wiederkehrende Inkontinenz)
- Abnorme Blasenmuskelfunktion
- Harnröhrenatrophie
- Blasenhalsh-/Harnröhrenverschluss
- Infektion
- Mechanisches Versagen
- Explantation
- Schmerzen/Beschwerden
 - Fehlfunktion des Implantats
- Verzögerte Wundheilung
- Migration
- Wiederkehrende Inkontinenz
- Blasenspasmus
- Schwierigkeiten bei der Aktivierung
- Gewebeerosion
- Schwellung
- Fistelbildung
- Hämatom
- Hydrozele
- Gewebeerosion/Infektion
- Unzufriedenheit des Patienten
- Lageabhängige Inkontinenz
- Wundinfektion
- Harnverhalt
- Schwierigkeiten bei der Deaktivierung

In der klinischen Literatur wird angegeben, dass bei einem geringen Prozentsatz von Patienten auch nach dem Platzieren eines artifiziellen Sphinkters Inkontinenz beobachtet wird.

KOMPONENTEN

VERPACKUNG

Das Starter-Kit, Zubehör-Kit und Anpassungs-Kit werden steril und in doppelten Kunststoffbeuteln verpackt geliefert, um eine Visualisierung des Produkts zu ermöglichen. Jedes Kit wird zum zusätzlichen Schutz in einem etikettierten Pappkarton geliefert.

EINZELNE KOMPONENTEN

STARTER-KIT

Das VICTO-Implantat wird als einteiliges Medizinprodukt geliefert, das zur Füllung mit steriler Kochsalzlösung zum Zeitpunkt der Operation bereit ist. Es sind vier Manschettengrößen erhältlich (3,7 cm, 4,0 cm, 4,5 cm und 5,0 cm).

Das Kit enthält auch die notwendigen Materialien zur Einrichtung des Implantats vor der Implantation. Es enthält die folgenden Einwegartikel:

- 2 (zwei) nicht stanzende Injektionsnadeln: 25G x 5/8"
- 2 (zwei) 10 ml Spritzen

ZUBEHÖR-KIT

Das mitgelieferte Zubehör-Kit wird zur Ermöglichung des Implantationsverfahrens benötigt. Es enthält die folgenden Einwegartikel:

- 1 (ein) Bandmaß: zur Bestimmung des Harnröhrenumfangs für die Auswahl der richtigen Manschettengröße.
- 30 cm Silikonschlauch: Schutzkappen für die Instrumente, die zur Handhabung des VICTO-Implantats verwendet werden.

ANPASSUNGS-KIT

Dieses Kit enthält die notwendigen Materialien, um den Systeminnendruck durch Hinzufügen oder Entnehmen von steriler Kochsalzlösung anzupassen. Es enthält die folgenden Einwegartikel:

- 2 (zwei) nicht stanzende Injektionsnadeln: 25G x 5/8"
- 1 (eine) 6-ml-Spritze

STERILISATION – STERIL GELIEFERT

Alle Komponenten des Starter-Kits, Zubehör-Kits und Anpassungs-Kits werden steril geliefert.

Die Sterilität wird nur bei einer intakten und unbeschädigten Verpackung aufrechterhalten. Verwenden Sie das Produkt daher nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

HALTBARKEITSDAUER

Sie finden die Haltbarkeitsdauer auf dem Etikett auf der Verpackung der einzelnen Komponenten oder dem Etikett des Pappkartons. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

EINMALIGE VERWENDUNG

Alle Komponenten sind NUR für die EINMALIGE VERWENDUNG vorgesehen. Sie dürfen NICHT WIEDERVERWENDET oder RESTERILISIERT werden, da hierdurch die Leistung des Implantats potenziell beeinträchtigt sowie das Risiko von nicht ausreichender Resterilisation und Kreuzkontamination erhöht werden kann.

PFLEGE UND LAGERUNG DER STERILISIERTEN KOMPONENTEN

Zum Schutz der Integrität der Verpackung und des sterilen Zustands des Implantats und der Komponenten ist es wichtig, dass diese in dem Pappkarton gelagert und auf einem geschützten Regal oder in einem Schrank aufbewahrt werden. Die Umgebung sollte sauber und trocken sein und etwa Raumtemperatur haben.

IMPLANTATION

Vor der Implantation des VICTO-Implantats sollten sich der Chirurg und das OP-Personal mit dem Operationsverfahren und den Schritten der Implantation vertraut machen. Der Patient sollte vollständig über das

Verfahren informiert werden und seine Zustimmung dazu geben. Der Chirurg sollte mögliche Risiken in Verbindung mit dem operativen Eingriff, der Narkose und dem Implantat besprechen.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Vor dem Eingriff ist eine prophylaktische Antibiotikabehandlung gemäß den genehmigten Krankenhausverfahren zu verabreichen. Der Patient wird im Operationsraum in die Steinschnittlage gebracht und die Abdominal- und Genitalbereiche werden rasiert und mit einer Povidon-Iod-Lösung (sofern beim Patienten keine Empfindlichkeit gegenüber Iod besteht) oder unter Verwendung eines vom Krankenhaus genehmigten präoperativen Reinigungsverfahrens gereinigt.

Der Patient wird für eine Inzision im Perineum und unterem Abdomen vorbereitet und abgedeckt.

ERFORDERLICHE AUSTRÜSTUNG

Für die Implantation des VICTO-Implantats sind ein chirurgisches Standardkit für eine Harnröhrenplastik sowie einige zusätzliche Hilfsmaterialien erforderlich. Jeder Chirurg hat möglicherweise seine eigenen Präferenzen hinsichtlich der Ausrüstung, die er benötigt.

Zusätzliche Ausrüstung ist im Folgenden aufgeführt:

- 12 Fr Foley-Katheter
- Mit Gummi überzogene Arterienklemme (Gefäßklemme)
- Sterile Schale
- Sterile 50-ml-Spritze
- Sterile Kochsalzlösung
- Nabelbinde

AUSPACKEN DER KOMPONENTEN

Vor dem Auspacken des Starter-Kits und des Zubehör-Kits sollte die Integrität beider Pakete überprüft werden – falls der Verdacht besteht, dass die Sterilität des Produkts beeinträchtigt ist, sollte das Produkt an

den Vertriebspartner oder den Hersteller zurückgesandt werden.

Wählen Sie das Starter-Kit nach ordnungsgemäßer Messung der Harnröhrengröße mit dem im Zubehör-Kit beinhalteten Bandmaß.

Das Produkt wird mit einer Anzahl von Etiketten geliefert, auf der die Chargennummer und das Verfallsdatum angegeben sind. Diese sollten gemäß Krankenhausverfahren aufbewahrt und in den entsprechenden Operations- und Patientenakten eingeklebt werden.

VORBEREITUNG DER AUSTRÜSTUNG

VORBEREITEN DER GEFÄSSKLEMMEN

Während des Implantationsverfahrens ist es sinnvoll, einige der Schläuche des Implantats abzuklemmen. Um die Implantatschläuche beim Abklemmen vor Beschädigung zu schützen, versehen Sie die beiden Klemmarme der Gefäßklemme mit kleinen Silikonschlauchstücken, die im Zubehör-Kit beinhaltet sind. Alle Zacken der Gefäßklemme müssen abgedeckt werden. Die Klemmarme dürfen nur bis zum ersten Klicken geklemmt werden, um übermäßigen Druck auf die Schläuche zu vermeiden.

CHIRURGISCHE VERFAHREN

BULBÄRE HARNRÖHRENEXPOSITION

1. Platzieren Sie einen Dauerkatheter (Foley 12) in die Harnröhre, um deren Identifizierung während der Dissektion zu erleichtern.
2. Nehmen Sie eine perineale Inzision vor und sezieren Sie um die bulbäre Harnröhre.
3. Platzieren Sie ein Stück Nabelbinde um die Harnröhre, bis die endgültige Manschettengröße ausgewählt und positioniert wurde.



Abbildung 3

MESSEN DER HARNRÖHRENGRÖSSE

4. Platzieren Sie das Bandmaß um die Harnröhre, wo die Manschette implantiert werden soll. Sie sollte gut passen, ohne die Harnröhre einzuschnüren. HINWEIS: Entnehmen Sie den Dauerkatheter, bevor Sie die Harnröhre messen.
5. Wählen Sie das für die Harnröhregröße passende Starter-Kit.

VORBEREITUNG DES IMPLANTATS

6. Legen Sie das gesamte Implantat in eine sterile Schale.
7. Füllen Sie das Implantat mit 13 ml steriler Kochsalzlösung unter Verwendung der nicht stanzenden 25G x 5/8" Injektionsnadel. (Hinweis: Verwenden Sie nur die im Starter-Kit beinhaltete Kanüle.)
8. Heben Sie die Pumpe mit dem Füllanschluss oben hoch, weg von den anderen Komponenten in der Schale.
9. Halten Sie die Kontrollpumpe um den Füllanschluss zwischen Daumen und Zeigefinger. Führen Sie die nicht stanzende 25G x 5/8" Injektionsnadel vorsichtig exakt durch die Mitte des selbstabdichtenden Anschlusses ein, bis die Spitze gerade innerhalb der Pumpenkammer ist.
10. Injizieren Sie langsam die gesamten 13 ml sterile Kochsalzlösung in das Implantat (führen Sie diesen Vorgang unter Verwendung der 10 ml Spritze in zwei Schritten durch). Die sterile Kochsalzlösung wird zusammen mit etwas Luft in jeden der Komponententeile des

Implantats eindringen. Verteilen Sie die sterile Kochsalzlösung durch Drücken oben an der Kontrollpumpe.

11. Heben Sie die Kontrollpumpe vorsichtig an und drücken Sie dabei auf die Manschette und den PRB. Die gesamte Luft fließt in die Kontrollpumpe und entweicht durch die Spritze.

12. Als Letztes entnehmen Sie die nicht stanzende 25G x 5/8" Injektionsnadel. Prüfen Sie das System, indem Sie zuerst das schnelle Nachfüllventil drücken, um Flüssigkeit innerhalb des Implantats zu verteilen, und daraufhin die Pumpe zweimal drücken und wieder loslassen, um zu überprüfen, dass die Manschette entleert wird. Pumpen Sie erneut schnell auf, um die Manschette wieder zu füllen. Drücken Sie die Pumpe zur letzten Prüfung erneut zweimal und lassen sie dann wieder los, um die Manschette zu entleeren und daraufhin zu überprüfen, dass sie sich automatisch wieder langsam aufbläht. VICTO ist jetzt für die Implantation bereit.

ABDOMINALE INZISION

13. Nehmen Sie an der Stelle, wo der PRB platziert werden soll, eine Inzision im unteren Abdomen vor. Schaffen Sie mit einer stumpfen Dissektion Platz für den Ballon.

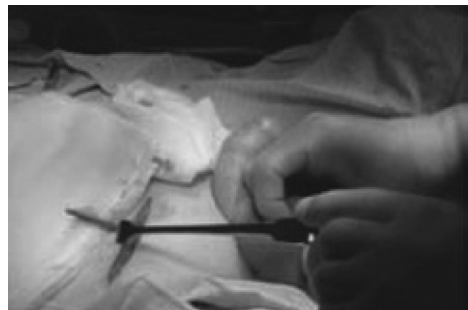


Abbildung 4

MANSCHETTENPLATZIERUNG

14. Drücken Sie die Kontrollpumpe, um die Flüssigkeit aus der Manschette in den PRB zu leiten, und klemmen Sie den Schlauch (zwischen Manschette und Kontrollpumpe) direkt unterhalb der

Kontrollpumpe mit einer Gefäßklemme ab. Schieben Sie die entleerte Manschette zur Stelle im Perineum, wobei Sie die Pumpe und die Ballons aus der obigen Inzision im Abdomen überstehen lassen.

15. Die Manschette wird um die Harnröhre platziert und die Lasche wird durch die Schleife geführt. Der Knopf wird mit einer Gefäßklemme durch die Öffnung geführt, um die Manschette zu fixieren. Die Manschette sollte nicht zu eng sitzen (d. h. sie sollte sich ungehindert um die Harnröhre drehen können).

16. Nach Einführung der Manschette sollte diese so wie abgebildet aussehen, wobei der Verbindungsschlauch durch Drehen der Manschette nach Wunsch nach links oder rechts parallel zur Harnröhre platziert wird.

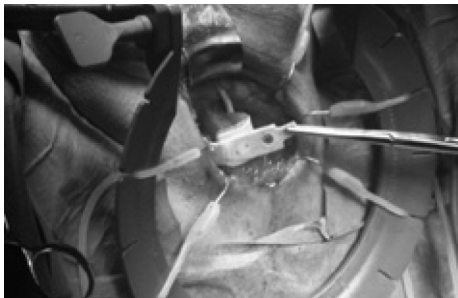


Abbildung 5

17. Entfernen Sie die Gefäßklemme, sodass sich die Manschette erneut um die Harnröhre herum füllen kann.

EINSETZEN DER PUMPE IM SKROTUM

18. Um die Kontrollpumpe im Skrotum zu platzieren, verwenden Sie die stumpfe Dissektion und heben Sie die Skrotumwand an der entsprechenden Seite an, sodass sie umgekehrt an der abdominale Inzision erscheint. Nehmen Sie die Pumpe und senken Sie sie in eine im Skrotum erzeugte Tasche, bis sie bequem unten am Skrotum platziert ist.



Abbildung 6

HINWEIS: Die ideale Position der Pumpe im linken oder rechten unteren Teil des Skrotums sollte zuvor mit dem Patienten abgesprochen werden.

HINWEIS: Sofern dies als notwendig angesehen wird, können einige lose resorbierbare Fäden unter Aussparung der Pumpe um die Umhüllung der Schläuche herum platziert werden, um Migration der Pumpe nach oben während des anfänglichen Heilungszeitraums zu verhindern.

PLATZIERUNG DES PRB

19. Setzen Sie den PRB intraperitoneal durch die Inzision im unteren Abdomen ein.

20. Die Inzisionen im Perineum und Abdomen können geschlossen und verbunden werden.

POST-OPERATIVE VERSORGUNG

UNMITTELBAR POST-OPERATIV

Ein Dauerkatheter sollte 24 Stunden lang eingesetzt werden. Es ist eine antibiotische Infektionsprophylaxe nach Ermessen des Chirurgen zu verschreiben.

Nach 24 Stunden sollte der Dauerkatheter entfernt werden und der Patient sollte versuchen, bei Drang Harn zu lassen.

Falls es dem Patienten nicht möglich ist, sich ohne eine größere Menge Resturin zu entleeren, ist es möglicherweise notwendig, den Patienten in intermittierender

Katheterisierung im Falle von Harnverhalt einzuweisen.

Der Patient sollte zur Kontrolle von Leckagen weiterhin Inkontinenzeinlagen oder Kondomdrainage verwenden.

ENTLASSUNG

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

Es ist eine antibiotische Infektionsprophylaxe nach Ermessen des Chirurgen zu verschreiben.

4 bis 6 Wochen nach der Implantation sollte ein ambulanter Termin zur Druckbeaufschlagung des Implantats vereinbart werden.

DRUCKBEAUF- SCHLAGUNGSVERFAHREN

Das VICTO-Implantat wird durch Injizieren von steriler Kochsalzlösung durch den selbstabdichtenden Anschluss im unteren Teil der Kontrollpumpe mit Druck beaufschlagt. Der Druck im Implantat hängt von der Menge der injizierten Flüssigkeit ab. Durch diese Funktion ist es möglich, das Implantat auf jeden gewünschten Druck einzustellen, ohne den PRB wechseln zu müssen

ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Das Druckbeaufschlagungsverfahren wird vorzugsweise als ein steriles Verfahren in einer sauberen klinischen Umgebung durchgeführt.

- Sterile Kochsalzlösung für die Injektion
- VICTO Anpassungs-Kit
 - 6-ml-Spritze
 - nicht stanzende Injektionsnadeln: 25G x 5/8"
- Steriler Verband
- Sterile Abdecktücher
- Sterile Handschuhe

WICHTIG

Es ist äußerst wichtig, dass die Wand der Pumpeneinheit nicht mit der Kanüle durchstochen wird. Falls dies geschieht, kann die Vorrichtung permanent beschädigt werden, wodurch eine Explantation des gesamten Implantats erforderlich wird. Es ist unbedingt darauf zu achten, nur die nicht stanzenden 25G x 5/8" Injektionsnadeln, die im Anpassungs-Kit beinhaltet sind, zu verwenden, und die Injektionsnadel grundsätzlich parallel zu den Pumpenseiten auszurichten, sodass sie den selbstabdichtenden Anschluss gerade und durch den „Schutzring“ durchsticht. Nur der untere Teil der Pumpe mit dem „Schutzring“ aus Metall kann sicher durchstochen werden.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

- Erläutern Sie dem Patienten das Verfahren.
- Legen Sie den Patienten in Rückenlage und bestimmen Sie die Lage der Kontrollpumpe im Skrotum.
- Reinigen Sie das Skrotum gemäß dem genehmigten Krankenhausverfahren.

HINWEIS: Es kann eine lokale Anästhesie um den Bereich herum gemäß dem genehmigten Krankenhausverfahren angewendet werden.

DRUCKBEAUFSCHLAGUNGSPROZESS

- Füllen Sie die Spritze mit steriler Kochsalzlösung für die Injektion.
- Befestigen Sie die nicht stanzende 25G x 5/8" Injektionsnadel an der Spritze.
- Halten Sie die Spritzenspitze nach oben, spülen Sie mit 1,0 ml steriler Kochsalzlösung und entfernen Sie überschüssige Luft.
- Fixieren Sie den selbstabdichtenden Anschluss der Kontrollpumpe mit zwei Fingern, indem Sie die Haut straff über das Ende der Kontrollpumpe ziehen.

- Drücken Sie die Kanüle langsam durch die Haut in die Mitte des selbstabdichtenden Anschlusses der Kontrollpumpe. Kurz bevor Sie die Kontrollpumpe erreichen, reinigen Sie das Ende der Kanüle durch Injizieren von 0,1 ml steriler Kochsalzlösung in den Geweberaum.

- Drücken Sie die Kanüle in den selbstabdichtenden Anschluss, wobei Sie sicherstellen, dass die Kanüle weiterhin parallel zu den Wänden der Kontrollpumpe ist.

- Aktivieren Sie das Produkt durch Injizieren von 3 ml steriler Kochsalzlösung.

- Entfernen Sie die Kanüle langsam.

- Weisen Sie den Patienten an, die Vorrichtung etwa 3 Mal zu pumpen, um die Flüssigkeit zu verteilen. Schnelles Wiederaufpumpen kann durch Drücken am oberen Teil der Kontrollpumpe erzielt werden.

- Führen Sie die Wirksamkeitsprüfung durch (siehe: Kontinenzprüfungen nach der Druckbeaufschlagung).

- Für weitere Einstellung des Produkts injizieren Sie jedes Mal 1 ml steriler Kochsalzlösung.

KONTINENZPRÜFUNGEN NACH DER DRUCKBEAUFSCHLAGUNG

WIRKSAMKEITSPRÜFUNGEN

Diese können unmittelbar nach dem Druckbeaufschlagungsprozess durchgeführt werden.

Nachdem Sie dem Patienten gezeigt haben, wie die Manschette zum Entleeren entleert wird, bitten Sie ihn, seine Blase durch Trinken zu füllen, bis ein Harndrang erreicht wird.

Bitten Sie den Patienten, 5 Mal kräftig zu husten, 5 Sekunden lang das Valsalva-Manöver durchzuführen und, falls möglich, 5 Mal in die Hocke zu gehen. Die Menge des ungewollten Harnabgangs kann gemessen und notiert werden. Bitten Sie den Patienten dann, in ein Flussmessgerät zu urinieren,

sodass der Durchfluss und die Menge gemessen und notiert werden können.

LANGZEITWIRKSAMKEITSPRÜFUNGEN

Der Patient kann gebeten werden, weiterhin Inkontinenzeinlagen (oder einen Conveen-Beinbeutel) zu tragen, um den Gebrauch von Einlagen und/oder die Menge des ungewollten Harnabgangs nach Gewicht festzuhalten.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Nach Druckbeaufschlagung des Implantats sollte der Chirurg dem Patienten zeigen, wie er das Implantat pumpen muss, um Harnlassen zu ermöglichen.

Das schnelle Wiederaufpumpen kann ebenfalls demonstriert werden. Falls der Patient eine intermittierende Katheterisierung zum Entleeren der Blase verwendet, sollte unbedingt auf die Wichtigkeit des Pumpens vor Einführen des Katheters hingewiesen werden.

Es sollte ein Durchflusstest durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Patient ausreichend abpumpt.

Es sollte eine Notfallkarte ausgestellt werden, um das medizinische Fachpersonal zu informieren, dass der Patient ein Implantat trägt und dass Katheterisierung nur nach Abpumpen des Implantats zur Entleerung der Manschette durchgeführt werden darf.

BILDGEBUNGSVERFAHREN

RÖNTGENSICHTBARKEIT DES VICTO-IMPLANTATS

Das VICTO enthält kein Röntgenkontrastmittel und kann folglich nicht mittels einfacher Radiographie (Röntgenstrahlen) abgebildet werden. Es stehen jedoch 2 andere Methoden

zur Verfügung, mit denen das Implantat abgebildet werden kann, um seine Funktion zu überprüfen.

KERNSPINTOMOGRAPHIE

Das Implantat kann mittels Kernspintomographie abgebildet werden, wie in der Arbeit von Deng et al. beschrieben. ANMERKUNG: s. Verweise zur Magnetresonanzzumgebung (MR).

FLEXIBLE ZYSTOMETRIE

Die Funktion der Manschette kann mittels flexibler Zystometrie bei aufgepumpter und entleerter Manschette visualisiert werden.

ULTRASCHALLDIAGNOSTIK

Der Ballon des VICTO-Implantats kann einfach mit Ultraschall visualisiert werden. Bei entsprechenden Einstellungen ist der Umriss, insbesondere der hervorgehobene obere und untere Teil des Ballons sichtbar. Der Durchmesser des Ballons kann bei normal aufgepumpter Manschette gemessen werden.

Die zugefügte Menge kann aus dem Ballondurchmesser und mithilfe der folgenden Formel bestimmt werden.

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

Durch die Verwendung dieser Ultraschallmethode ist es außerdem möglich, die normale Funktion des Implantats während des Entleerens zu bestimmen. Pumpen Sie die Sphinkter-Manschette durch etwa 2- bis 3-maliges festes Drücken ab und beobachten Sie, wie sich der PRB vergrößert. Warten Sie etwa 10-15 Minuten, damit sich die Manschette wieder vollständig aufpumpen kann; danach sollte der Ballon wieder in etwa die gleiche Größe haben.

BIBLIOGRAPHIE & LITERATURANGABEN:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE:

	KATALOGNUMMER		HERSTELLER
	CHARGEN-/LOS/ID-NUMMER		SERIENNUMMER
	VORSICHT		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VERFALLSDATUM/ ABLAUFDATUM		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	FÜR DIE EINMALIGE VERWENDUNG		VOR SONNENLICHT GESCHÜTZT UND TROCKEN
	HERSTELLDATUM		AUFBEWAHREN
	STERIL. STERILISATIONSMETHODE: ETHYLENOXID		BEDINGT MR SICHER
	NICHT RESTERILISIEREN		

INFORMAZIONI GENERALI

INDICAZIONI D'USO

Lo sfintere Adjustable Artificial Sphincter VICTO è uno sfintere artificiale utilizzato per trattare l'incontinenza urinaria maschile da sforzo causata da insufficienza sfinterica intrinseca come nei casi di incontinenza post prostatectomia.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

KIT INIZIALE (KIT-AUS-37-WS; KIT-AUS-40-WS; KIT-AUS-45-WS; KIT-AUS-50-WS)

La protesi VICTO è un dispositivo in silicone per uso medico costituito da un palloncino per regolare la pressione (serbatoio), una cuffia uretrale e una pompa di controllo con valvola autosigillante.

Tutti i materiali necessari per predisporre il dispositivo all'impianto sono inclusi nel kit.

CARATTERISTICHE DEGLI ACCESSORI

KIT DI ACCESSORI (KIT-AC-01)

Il kit di accessori contiene i materiali necessari per la procedura d'impianto.

KIT DI REGOLAZIONE (KIT-AD-06)

Il kit contiene i materiali necessari per regolare la pressione interna del sistema tramite l'aggiunta o la rimozione di soluzione fisiologica sterile.

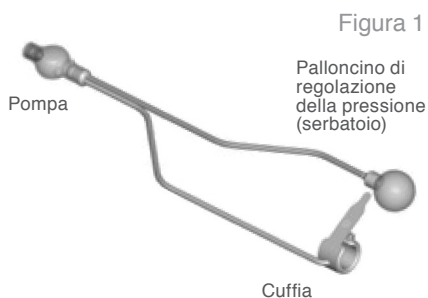
FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

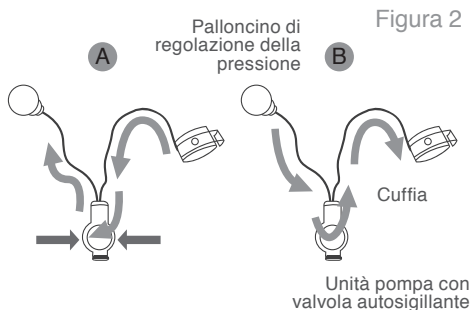
La protesi VICTO è stata creata per riprodurre la normale funzione dello sfintere uretrale e

mantenere la continenza.

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

La cuffia si ricomprime automaticamente per mezzo di una valvola a lenta perfusione situata nella pompa di controllo; essa può anche essere ricompressa manualmente per una compressione più rapida. La base della pompa di controllo contiene una valvola autosigillante che permette la gestione percutanea del dispositivo ai fini dell'aggiunta di liquidi addizionali per aumentare la pressione.





A) Per decomprimere la cuffia, premere la pompa di controllo posizionata nello scroto; in questo modo il liquido viene trasferito nel serbatoio, svuotando la cuffia e permettendo al paziente di urinare.

B) La cuffia viene ricompressa tramite una valvola a lenta perfusione. È possibile ottenere una compressione veloce premendo la sommità della pompa di controllo. La cuffia esercita una pressione tale da mantenere la continenza senza compromettere i tessuti uretrali.

CONTROINDICAZIONI

Di seguito sono elencate le controindicazioni principali all'impianto del dispositivo VICTO:

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

AVVERTENZE

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

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

Tutti i componenti sono monouso. Pertanto,

essi non vanno riutilizzati né risterilizzati, poiché tali procedure possono potenzialmente compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di una risterilizzazione non adeguata così come di contaminazione incrociata.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Il prodotto non va usato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

AMBIENTE DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

Delle prove non cliniche eseguite con il peggior prodotto possibile hanno dimostrato che il dispositivo VICTO è a compatibilità RM condizionata. Un paziente cui è stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a RM in tutta sicurezza usando un sistema che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, **con**
- Gradiente spaziale massimo del campo

12.800 G/cm (128 T/m)

• **Prodotto forza massima 231 T²/m**

• Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su **tutto il corpo calcolato teoricamente** di <2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di scansione di cui sopra, si prevede che l'impianto VICTO produca un aumento di temperatura massimo inferiore a 1,0 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **aumento di temperatura associato alla RF con aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)**
0,9 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **aumento di temperatura associato alla RF con aumento della temperatura di fondo di ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)**
dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel corso delle prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende circa 18,3 mm dall'impianto VICTO in corrispondenza della "valvola della pompa" quando le immagini sono ottenute con una sequenza gradient echo e un sistema RM di 3 Tesla.

POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

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

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

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

- Ritenzione urinaria dovuta all'incapacità del paziente di svuotare correttamente la cuffia
- Perdita di liquido a causa di una

connessione interrotta o perdite dovute alla presenza di forellini

• Erosione della cuffia e/o della pompa (caratterizzata da dolore, ematuria, disuria e incontinenza ricorrente)

• Funzione anomala del muscolo detrusore

• Atrofia uretrale

• Ostruzione del collo della vescica/uretrale

• Infezione

• Problema meccanico

• Espianto

• Dolore/disagio

• Guasto del dispositivo

• Cicatrizzazione ritardata della ferita

• Migrazione

• Incontinenza ricorrente

• Spasmo della vescica

• Attivazione difficile

• Erosione dei tessuti

• Gonfiore

• Formazione di fistole

• Ematoma

• Idrocele

• Erosione/Infezione dei tessuti

• Insoddisfazione del paziente

• Incontinenza posizionale

• Infezione della ferita

• Ritenzione urinaria

• Disattivazione complicata

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

COMPONENTI

CONFEZIONAMENTO

Il kit iniziale, il kit di accessori e il kit di regolazione sono forniti sterili e confezionati in doppia busta di plastica che consente la visualizzazione del dispositivo. Ogni kit viene fornito in una scatola di cartone etichettata

per fornire una protezione ulteriore.

SINGOLI COMPONENTI

KIT INIZIALE

Il dispositivo VICTO viene fornito sotto forma di dispositivo monopezzo pronto per essere riempito con soluzione fisiologica sterile al momento dell'intervento. La cuffia è disponibile in quattro misure (3,7 cm, 4,0 cm, 4,5 cm e 5,0 cm).

Il kit contiene inoltre i materiali necessari per la preparazione del dispositivo prima dell'impianto. Esso contiene i seguenti articoli monouso:

- 2 (due) aghi per iniezione non carotanti da 25 G x 5/8 pollici
- 2 (due) siringhe da 10 ml

KIT DI ACCESSORI

Il kit di accessori viene fornito per permettere la procedura di impianto. Esso contiene i seguenti articoli monouso:

- 1 (un) nastro di misurazione per determinare il perimetro uretrale ai fini della scelta della cuffia della misura corretta
- Tubo in silicone da 30 cm: per cappucci di protezione per gli strumenti usati per manipolare l'impianto VICTO

KIT DI REGOLAZIONE

Il kit contiene i materiali necessari per regolare la pressione interna del sistema tramite l'aggiunta o la rimozione di soluzione fisiologica sterile. Esso contiene i seguenti articoli monouso:

- 2 (due) aghi per iniezione non carotanti da 25 G x 5/8 pollici
- 1 (una) siringa da 6 ml

STERILIZZAZIONE – PRODOTTO FORNITO STERILE

Tutti i componenti dei kit iniziale, di accessori e di regolazione sono forniti sterili.

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

DURATA

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

MONOUSO

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

CURA E CONSERVAZIONE DEI COMPONENTI STERILIZZATI

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

IMPIANTO

Prima di impiantare il dispositivo VICTO, il chirurgo e il personale della sala operatoria devono familiarizzarsi con la procedura chirurgica e con le diverse fasi dell'impianto. Il paziente deve essere informato appieno in merito alla procedura e fornire il proprio consenso. Il chirurgo deve inoltre discutere dei possibili rischi associati all'intervento, all'anestesia e al dispositivo.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima dell'intervento, somministrare una profilassi con terapia antibiotica in accordo con i protocolli ospedalieri in vigore. Una volta in sala operatoria, il paziente deve essere collocato in posizione litomica, con le aree addominali e genitali rasate e deterse con una soluzione di iodopovidone (sempre che il paziente non sia sensibile allo iodio)

o secondo altra procedura preoperatoria ospedaliera approvata.

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

APPARECCHIATURA NECESSARIA

L'impianto del dispositivo VICTO richiede un kit standard di uretroplastica così come alcuni consumabili addizionali. Ciascun chirurgo può avere le proprie preferenze in merito alle apparecchiature da usare.

Le apparecchiature addizionali necessarie sono elencate di seguito:

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

DISIMBALLAGGIO DEI COMPONENTI

Prima di disimballare il kit iniziale e il kit di accessori, verificare che entrambe le confezioni siano integre. Se si sospetta una compromissione della sterilità, restituire il dispositivo al distributore o al fabbricante. Selezionare il kit iniziale in funzione della corretta misura uretrale determinata con l'apposito nastro di misurazione fornito nel kit di accessori.

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

PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

PREPARAZIONE DELLE PINZE EMOSTATICHE

Durante l'impianto, è utile clampare alcuni tubicini del dispositivo. Per proteggere i tubi del dispositivo dalla possibilità di danneggiamento durante il clampaggio, ricoprire le ganasce delle pinze emostatiche con piccole sezioni del tubo in silicone fornito nel kit di accessori. Tutti i dentelli delle pinze devono essere ricoperti. Le ganasce vanno clampate solo fino al primo ingranaggio per evitare una pressione eccessiva sui tubi.

PROCEDURE CHIRURGICHE

ESPOSIZIONE DELL'URETRA BULBARE

1. Inserire un catetere permanente (Foley 12) nell'uretra per agevolare l'identificazione durante la dissezione.
2. Praticare un'incisione perineale e dissecare intorno all'uretra bulbare.
3. Porre del nastro ombelicale intorno all'uretra mentre si sceglie la cuffia della misura corretta e lasciarlo in posizione fino al momento in cui questa viene inserita.



Figura 3

MISURAZIONE DELL'URETRA

4. Avvolgere il nastro di misurazione intorno all'uretra nel punto in cui deve essere inserita la cuffia. La cuffia deve essere perfettamente aderente ma non deve comprimere l'uretra. NOTA: prima di misurare l'uretra, rimuovere il catetere permanente.
5. Selezionare il kit iniziale che corrisponde alla misura dell'uretra.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

6. Porre l'intero dispositivo su un vassoio sterile.

7. Riempire il dispositivo con 13 ml di soluzione fisiologica sterile usando un ago non carotante da 25 G x 5/8 pollici. (Nota: usare solo l'ago fornito con il kit iniziale.)

8. Sollevare la pompa, con la valvola di riempimento verso l'alto, per liberarla dagli altri componenti sul vassoio.

9. Tenendo tra il pollice e l'indice la pompa di controllo in corrispondenza della valvola di riempimento, inserire l'ago non carotante da 25 G x 5/8 pollici attraverso la parte centrale della valvola autosigillante, fino a quando la punta si trova appena dentro la camera della pompa.

10. Iniettare lentamente i 13 ml di soluzione fisiologica sterile nel dispositivo. Eseguire l'operazione in due tappe, usando la siringa da 10 ml. La soluzione fisiologica permeerà ogni parte dei componenti del dispositivo unitamente ad alcune bolle d'aria. Distribuire la soluzione fisiologica premendo la sommità della pompa di controllo.

11. Sollevando leggermente la pompa, comprimere la cuffia e il serbatoio. L'aria passa nella pompa di controllo e fuoriesce attraverso la siringa.

12. Infine, rimuovere l'ago non carotante da 25 G x 5/8 pollici. Controllare il sistema premendo innanzitutto la valvola di riempimento rapido per ridistribuire il liquido all'interno del dispositivo, quindi comprimere e rilasciare due volte la pompa per verificare che la cuffia si decomprimi. Ricomprimere di nuovo rapidamente per riempire la cuffia. Per ultimo, comprimere e rilasciare due volte la pompa per decomprimere la cuffia e poi controllare che questa si ricomprima lentamente e automaticamente.

A questo punto il dispositivo VICTO è pronto per l'impianto.

INCISIONE ADDOMINALE

13. Praticare un'incisione nell'addome inferiore nel punto in cui sarà inserito il

serbatoio. Usare una dissezione per via smussa per creare lo spazio per il serbatoio.

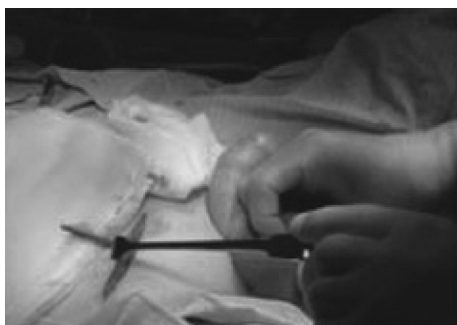


Figura 4

INSERIMENTO DELLA CUFFIA

14. Comprimere la pompa di controllo per trasferire il liquido dalla cuffia al serbatoio e avvalendosi di pinze emostatiche clampare il tubicino (che collega la cuffia alla pompa di controllo) appena sotto la pompa. Spostare la cuffia decompressa nel sito perineale, lasciando che la pompa e i palloncini sporgano dall'incisione di cui sopra.

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

16. A inserimento avvenuto, la cuffia posizionata deve apparire come mostrato in figura, collocando il tubicino di collegamento in posizione parallela rispetto all'uretra ruotando la cuffia verso sinistra o verso destra a scelta.

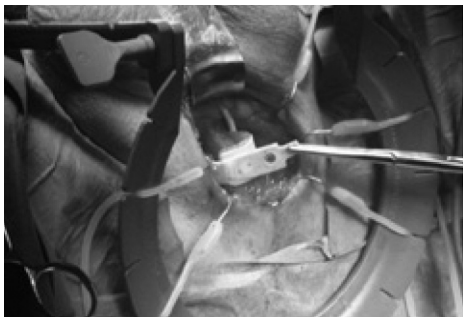


Figura 5

17. Rimuovere le pinze emostatiche e consentire alla cuffia di comprimere l'uretra.

INSERIMENTO DELLA POMPA NELLO SCROTO

18. Per collocare la pompa di controllo nello scroto, avvalersi di una dissezione per via smussa e con le dita sollevare la parete scrotale sul lato idoneo in modo che appaia invertita in corrispondenza dell'incisione addominale. Inserire la pompa nella borsa scrotale, collocandola adeguatamente alla base dello scroto.



Figura 6

NOTA: la posizione ideale della pompa da collocarsi nella base sinistra o destra dello scroto viene determinata a priori di comune accordo con il paziente.

NOTA: se ritenuto necessario, è possibile applicare alcune suture degradabili allentate intorno alla carenatura dei tubicini che fuoriescono dalla pompa per assicurare che quest'ultima non si sposti verso l'alto durante il periodo iniziale di cicatrizzazione.

COLLOCAZIONE DEL SERBATOIO

19. Posizionare il serbatoio a palloncino in posizione intraperitoneale attraverso l'incisione nell'addome inferiore.

20. Richiudere e medicare le incisioni perineale e addominale.

CURA POST OPERATORIA

SUBITO DOPO L'INTERVENTO

Lasciare inserito un catetere permanente per 24 ore. Una eventuale terapia antibiotica può essere prescritta a discrezione del chirurgo.

Dopo 24 ore, rimuovere il catetere; a questo punto il paziente deve provare a urinare quando ne sente il bisogno.

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

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

DIMISSIONE DALL'OSPEDALE

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

Una eventuale terapia antibiotica può essere prescritta a discrezione del chirurgo.

Fissare un appuntamento ambulatoriale 4-6 settimane dopo l'impianto per la pressurizzazione del dispositivo.

PROCEDURA DI PRESSURIZZAZIONE

L'impianto VICTO viene pressurizzato tramite iniezione di soluzione fisiologica sterile attraverso la valvola autosigillante che si trova alla base della pompa di controllo. La pressione del dispositivo dipende dal volume di fluido iniettato. Questa funzionalità

permette di impostare il dispositivo sulla pressione desiderata senza dover cambiare il palloncino.

APPARECCHIATURA NECESSARIA

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

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

IMPORTANTE

La parete della pompa non deve assolutamente essere perforata dall'ago. Se questo avviene, il dispositivo può risultare permanentemente danneggiato e richiedere l'espanto. È essenziale usare esclusivamente gli aghi non carotanti da 25 G x 5/8 pollici forniti nel kit di regolazione e assicurarsi di allineare sempre l'ago parallelamente ai lati della pompa affinché esso sia in posizione dritta quando penetra nella valvola autosigillante e attraverso l'anello di protezione. Un'iniezione in tutta sicurezza può avvenire solo attraverso la base della pompa che è dotata di anello di protezione in metallo.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

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

NOTA: può essere applicato un agente anestetizzante locale intorno all'area, conformemente ai protocolli ospedalieri in vigore.

PROCEDURA DI PRESSURIZZAZIONE

- Riempire la siringa con soluzione fisiologica sterile per iniezione.
- Collegare l'ago non carotante da 25 G x 5/8 pollici alla siringa.
- Con la siringa rivolta verso l'alto, irrorare 1,0 ml di soluzione sterile ed espellere l'aria in eccesso.
- Fissare la valvola autosigillante della pompa usando due dita e tendendo la pelle sull'estremità della pompa.
- Inserire lentamente l'ago nella pelle in corrispondenza della parte centrale della valvola autosigillante della pompa. Prima di raggiungere la pompa, isolare l'ago iniettando 0,1 ml di soluzione fisiologica sterile nello spazio tissutale.
- Inserire l'ago nella valvola autosigillante assicurandosi che rimanga parallelo alle pareti della pompa.
- Attivare il prodotto iniettando 3 ml di soluzione fisiologica.
- Rimuovere lentamente l'ago.
- Indicare al paziente di pompare il dispositivo circa 3 volte per ridistribuire il liquido. È possibile ottenere una compressione veloce premendo la sommità della pompa di controllo.
- Eseguire la prova di efficacia (si veda la sezione Prove di continenza post pressurizzazione).
- Per un'ulteriore regolazione del prodotto, iniettare ogni volta 1 ml di soluzione fisiologica sterile.

PROVE DI CONTINENZA POST PRESSURIZZAZIONE

PROVE DI EFFICACIA

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

A questo punto chiedere al paziente di tossire fortemente

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

PROVE DI EFFICACIA A LUNGO TERMINE

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

EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

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

È anche possibile dimostrare la funzionalità di ripressurizzazione rapida. Se il paziente si avvale del cateterismo vescicale intermittente per svuotare la vescica, è essenziale sottolineare l'importanza di depressurizzare prima di inserire il catetere.

Eeguire un test della velocità di flusso per assicurarsi che il paziente stia decomprimendo in modo sufficiente.

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

IMAGING

VISIBILITÀ DELL'IMPIANTO VICTO AI RAGGI X

Il dispositivo VICTO non contiene soluzione radiopaca, pertanto non è visibile con la radiografia standard. Tuttavia, esistono 2 metodi alternativi per ottenere immagini del dispositivo ai fini di controllarne il funzionamento.

RISONANZA MAGNETICA

Il dispositivo può essere sottoposto a imaging a risonanza magnetica come descritto da Deng et al.

NOTA: Si veda la sezione Ambiente di risonanza magnetica (MR) – riferimenti.

CISTOSCOPIA FLESSIBILE

La funzionalità della cuffia può essere visualizzata con la cistometria flessibile sia quando la cuffia è compressa che quando è decompressa.

DIAGNOSTICA A ULTRASUONI

Il palloncino dell'impianto VICTO è facilmente visibile in ecografia. Con le impostazioni appropriate, il profilo è perfettamente visibile, in particolare le parti superiore e inferiore evidenziate del palloncino. Il diametro del palloncino può essere misurato quando la cuffia è decompressa in condizioni normali. Partendo dal diametro del palloncino, e usando la formula indicata di seguito, è possibile determinare il volume aggiunto.

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

Usando questa tecnica a ultrasuoni, è anche possibile determinare il funzionamento normale del dispositivo durante la minzione. Decomprimere la cuffia sfinterica comprimendo energicamente 2-3 volte e notare l'ingrandimento del serbatoio. Dopo circa 10-15 minuti, durante i quali la cuffia si ricomprimerà completamente, il palloncino dovrebbe riacquistare più o meno le medesime dimensioni.

BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI:

	NUMERO DI CATALOGO		FABBRICANTE
	NUMERO BATCH/ LOTTO/ IDENTIFICATIVODI		NUMERO DI SERIE
	ATTENZIONE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	DATA DI SCADENZA/ UTILIZZARE ENTRO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	MONOUSO		PROTEGGERE DALLA LUCE DEL SOLE
	DATA DI FABBRICAZIONE		TENERE ALL'ASCIUTTO
	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE		COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA
	NON RISTERILIZZARE		

FRANÇAIS

INFORMATION GÉNÉRALE

INDICATIONS D'UTILISATION

VICTO est un sphincter urinaire artificiel réglable (SUA) utilisé pour traiter l'incontinence urinaire d'effort chez les hommes, causée par l'insuffisance du sphincter intrinsèque (IS) dans des cas tels que l'incontinence post-prostatectomie.

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

KIT DE DÉMARRAGE (KIT-AUS-37-WS ; KIT-AUS-40-WS ; KIT-AUS-45-WS ; KIT-AUS-50-WS)

L'implant VICTO est un dispositif en silicone de classe médicale, composé d'un ballonnet de régulation de pression (PRB), d'un manchon urétral et d'une pompe de contrôle avec un orifice auto-scellant.

Le matériel nécessaire pour configurer l'appareil avant qu'il ne soit implanté est inclus dans le kit.

CARACTÉRISTIQUES DES ACCESSOIRES

KIT DES ACCESSOIRES (KIT-AC-01)

Le kit des accessoires contient le matériel nécessaire pour la procédure d'implantation.

KIT DE RÉGLAGE (KIT-AD-06)

Ce kit contient le matériel nécessaire pour régler la pression interne du système en ajoutant ou en retirant de la solution saline stérile.

FONCTION DE L'APPAREIL

L'implant VICTO a été développé pour simuler la fonction normale du sphincter urétral afin

de maintenir la continence.

L'appareil maintient l'urètre fermé par le biais d'un manchon urétral qui empêche le passage de l'urine. Un petit ballonnet en silicone (ballonnet de régulation de pression, PRB) permet de réguler la pression dans le manchon.

Lorsque le patient souhaite vider le manchon, il peut le dégonfler en actionnant manuellement la pompe de contrôle placée dans le scrotum. Le liquide présent dans le manchon est transféré dans le ballonnet de régulation de pression (PRB), ce qui permet à l'urine de passer dans l'urètre.

Le manchon se regonfle automatiquement au moyen d'une vanne de purge lente placée dans la pompe de contrôle ; il peut également être manipulé pour être regonflé rapidement. La base de la pompe de contrôle contient un orifice auto-scellant qui permet de manipuler l'appareil par voie percutanée afin de pouvoir ajouter du liquide et d'augmenter ainsi la pression.

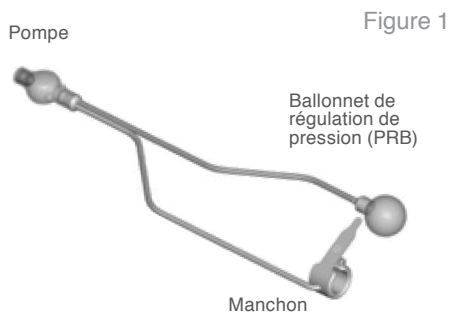
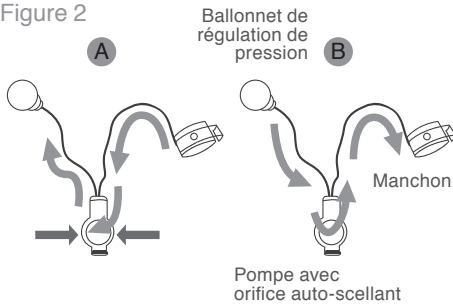


Figure 2



A) Presser l'unité de pompe placée dans le scrotum permet de dégonfler le manchon ; le liquide est transféré au ballonnet de régulation de pression (PRB), ce qui laisse le manchon vide, permettant au patient d'uriner. B) Le manchon se regonfle lentement par le biais d'une valve de purge lente. Le manchon peut également être regonflé rapidement par une pression sur le haut de la pompe de contrôle. Le manchon exerce une pression suffisante pour maintenir la continence sans compromettre les tissus de la paroi urétrale.

CONTRE-INDICATIONS

Les principales contre-indications relatives à l'implantation du système VICTO sont les suivantes :

1. Instabilité non traitée du détrusor.
2. Problème affectant la dextérité manuelle ou la motivation, ce qui pourrait empêcher le patient d'utiliser l'appareil.
3. Infection aiguë des voies urinaires pouvant entraîner des complications postopératoires.
4. Patients dont le chirurgien détermine qu'ils ne sont pas aptes pour ce traitement en raison des risques liés aux interventions chirurgicales ouvertes et/ou à leurs antécédents médicaux (problèmes physiques ou mentaux).
5. Sensibilité connue au caoutchouc de silicone.

AVERTISSEMENTS

Un manchon de dimension incorrecte peut

réduire l'efficacité thérapeutique ou entraîner une érosion de la paroi urétrale.

Un remplissage inadéquat des composants peut réduire la performance du produit ou entraîner des dommages permanents sur l'implant.

Tous les composants sont à usage unique. Par conséquent, ils ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés, car cela peut compromettre la performance de l'appareil et augmenter le risque de re-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

Un manchon de dimension inappropriée peut entraîner une érosion des tissus, une migration des composants ou une persistance de l'incontinence.

Des dimensions et/ou un remplissage inapproprié des composants peuvent entraîner de mauvais résultats.

Les composants des kits ne doivent être manipulés que par des chirurgiens et/ou le personnel du bloc opératoire ayant une bonne connaissance de l'appareil et de la technique chirurgicale.

Des précautions adéquates doivent être prises afin d'éviter la contamination pendant la procédure peropératoire.

L'état des blocs opératoires doit être conforme aux réglementations hospitalières, administratives et/ou des pouvoirs publics locaux.

Après utilisation, le produit non implanté et l'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou des pouvoirs publics locaux.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

Les essais non cliniques effectués sur le produit dans les conditions les plus défavorables ont démontré que l'implant VICTO a une compatibilité IRM conditionnelle. Un patient portant cet appareil peut subir en toute sécurité un examen d'imagerie dans un système à résonance magnétique répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, avec
- Gradient de champ spatial maximum de 12 800 G/cm (128 T/m)
- **Produit de force maximum de 231 T²/m**
- **Valeur théorique** estimée maximum du débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du **corps entier** de
< 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, l'implant VICTO devrait produire une hausse de température de moins de :

- 1,0 °C (**2 W/kg, 1,5 tesla**) **Hausse de température liée aux radiofréquences, avec une augmentation de la température ambiante de \approx 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)**
 - 0,9 °C (**2 W/kg, 3 teslas**) **Hausse de température liée aux radiofréquences, avec une augmentation de la température ambiante de \approx 1,0 °C (2 W/kg, 3 teslas)**
- après 15 minutes d'examen continu.

Dans les essais précliniques, l'artefact de l'image causé par l'appareil s'étend sur environ 18,3 mm entre l'implant VICTO et « l'orifice de la pompe » lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de résonance magnétique de 3 teslas.

COMPLICATIONS POSSIBLES

L'utilisation de VICTO peut entraîner des complications associées aux méthodes

utilisées pendant la procédure chirurgicale ou à la réaction au corps étranger.

L'efficacité de l'appareil peut être réduite chez les patients qui ont été traités par radiothérapie pour une récurrence locale du cancer de la prostate.

Certaines complications peuvent nécessiter un retrait total ou partiel du dispositif.

Il se peut que le dispositif doive être retiré en cas d'infections ne répondant pas au traitement antibiotique et de douleur chronique liée au dysfonctionnement du dispositif.

Les complications signalées en rapport avec cette procédure chirurgicale ou d'autres interventions dans le cadre du traitement de l'incontinence comprennent :

- Rétention urinaire due à l'incapacité du patient à vider correctement le manchon
- Perte de liquide due au dysfonctionnement d'un raccordement ou à une petite fuite
- Érosion du manchon et/ou de la pompe (caractérisée par des douleurs, une hématurie, une dysurie et une incontinence récurrente)
- Fonction anormale du détrusor
- Atrophie urétrale
- Fermeture du col vésical / de l'urètre
- Infection
- Défaillance mécanique
- Explantation
- Douleur/gêne
- Dysfonctionnement de l'appareil
- Retard de cicatrisation
- Migration
- Incontinence récurrente
- Spasmes de la vessie
- Activation difficile
- Érosion des tissus
- Gonflement
- Formation de fistules
- Hématomes
- Hydrocèle
- Infection/érosion des tissus

- Insatisfaction du patient
- Incontinence de position
- Infection des plaies
- Rétention urinaire

La littérature clinique indique qu'un petit pourcentage de patients peut continuer à souffrir d'incontinence après le placement d'un sphincter urinaire artificiel.

COMPOSANTS

EMBALLAGE

Le kit de démarrage, le kit des accessoires et le kit de réglage sont fournis à l'état stérile et emballés dans des doubles pochettes en plastique pour vous permettre de visualiser le dispositif. Chaque kit est livré dans une boîte en carton étiquetée apportant une protection supplémentaire.

COMPOSANTS INDIVIDUELS

KIT DE DÉMARRAGE

L'implant VICTO est livré sous forme d'un dispositif monobloc, prêt à être rempli avec une solution saline stérile au moment de l'intervention chirurgicale. Il existe quatre tailles de manchon (3,7 cm, 4,0 cm, 4,5 cm et 5,0 cm).

Le kit contient également le matériel nécessaire pour configurer le dispositif avant qu'il ne soit implanté. Il comprend les articles jetables suivants :

- 2 (deux) aiguilles d'injection non perforantes: 25 G x 16 mm
- 2 (deux) seringues de 10 mL

Kit d' accessoires

Le kit d' accessoires est livré pour faciliter l'intervention chirurgicale. Il comprend les articles jetables suivants :

- 1 (un) ruban à mesurer : pour déterminer le périmètre urétral et sélectionner la taille correcte du manchon.
- Tuyau en silicone de 30 cm: à couper pour obtenir des bouchons de protection pour

les instruments utilisés pour manipuler l'implant VICTO.

KIT DE RÉGLAGE

Ce kit contient le matériel nécessaire pour régler la pression interne du système en ajoutant ou en retirant de la solution saline stérile. Il comprend les articles jetables suivants :

- 2 (deux) aiguilles d'injection non perforantes : 25 G x 16 mm
- 1 (une) seringue de 6 mL

STÉRILISATION: FOURNI À L'ÉTAT STÉRILE

Tous les composants du kit de démarrage, du kit d' accessoires et du kit de réglage sont fournis à l'état stérile.

La stérilité n'est conservée que si l'emballage est intact et non endommagé. Par conséquent, n'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

DURÉE DE CONSERVATION

Pour connaître la durée de conservation, consultez l'étiquette sur l'emballage des composants individuels ou l'étiquette de la boîte en carton. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

USAGE UNIQUE

Tous les composants sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT. ILS NE DOIVENT ÊTRE NI RÉUTILISÉS NI RESTÉRILISÉS, car cela peut compromettre la performance du dispositif et augmenter le risque de ré-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

ENTRETIEN ET STOCKAGE DES COMPOSANTS STÉRILISÉS

Pour protéger l'intégrité de l'emballage et l'état stérile du dispositif et des composants, il est important qu'ils restent dans la boîte en carton lors du stockage et qu'ils soient stockés sur une étagère protégée ou dans un meuble. L'environnement doit être propre, sec et proche de la température ambiante.

IMPLANTATION

Avant d'implanter le dispositif VICTO, le chirurgien et le personnel du bloc opératoire doivent se familiariser avec la procédure opératoire et les étapes de l'implantation.

Le patient doit être informé de la procédure de façon complète et donner son consentement. Le chirurgien doit discuter avec le patient des risques possibles associés à l'intervention chirurgicale, à l'anesthésie et au dispositif.

PRÉPARATION DU PATIENT

Avant l'intervention chirurgicale, un traitement antibiotique prophylactique doit être administré conformément aux procédures hospitalières approuvées. Dans le bloc opératoire, le patient est placé en position de lithotomie, les régions abdominales et génitales doivent être rasées et nettoyées à l'aide d'une solution à la povidone iodée (sous réserve que le patient ne soit pas sensible à l'iode) ou en utilisant une procédure de lavage préopératoire approuvée en hôpital.

Le patient est préparé et un champ opératoire stérile est placé pour l'incision périnéale et abdominale inférieure.

ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE

L'implantation de VICTO nécessite un kit chirurgical d'urétroplastie standard ainsi que certaines fournitures supplémentaires. Chaque chirurgien peut également avoir des préférences concernant l'équipement dont il a besoin.

Les équipements supplémentaires sont indiqués ci-dessous:

- Cathéter Foley 12 Fr
- Pince à embout en caoutchouc (hémostatique)
- Bac stérile
- Seringue stérile de 50 mL
- Solution saline stérile
- Pansement ombilical

DÉBALLAGE DES COMPOSANTS

Avant de déballer le kit de démarrage et le kit des accessoires, il convient de vérifier l'intégrité des deux emballages. S'il y a une faille suspectée au niveau de la stérilité, le dispositif doit être retourné au distributeur ou au fabricant.

Sélectionnez le kit de démarrage après avoir mesuré correctement la taille de la paroi urétrale en utilisant le ruban à mesurer fourni dans le kit d'accessoires.

Le dispositif est fourni avec un certain nombre d'étiquettes qui indiquent le numéro de lot et la date d'expiration. Ces étiquettes doivent être conservées et placées dans les dossiers chirurgicaux et du patient appropriés conformément à la procédure hospitalière.

PRÉPARATION DES ÉQUIPEMENTS

PRÉPARATION DES PINCES HÉMOSTATIQUES

Pendant l'implantation, il est utile de clamper certaines tubulures du dispositif. Lors du clampage, pour protéger les tubulures du dispositif, couvrez les mâchoires de la pince hémostatique avec des petits segments du tuyau en silicone fourni dans le kit d'accessoires. Toutes les dents de la pince hémostatique doivent être couvertes. Les mâchoires ne doivent être serrées qu'au premier clic afin d'éviter toute pression excessive sur les tuyaux.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

EXPOSITION DE L'URÈTRE BULBAIRE

1. Placez une sonde à demeure (Foley 12) dans l'urètre pour faciliter l'identification pendant la dissection.
2. Pratiquez une incision périnéale et disséquez la zone autour de l'urètre bulbaire.
3. Placez un pansement ombilical autour

de l'urètre jusqu'à ce que la taille finale du manchon soit choisie et que le manchon soit placé en position.



Figure 3

MESURER LA TAILLE DE L'URÈTRE

4. Placez le ruban à mesurer autour de l'urètre à l'endroit où le manchon sera implanté. Il doit être bien ajusté sans comprimer l'urètre. **REMARQUE** : avant de mesurer l'urètre, retirez la sonde à demeure.
5. Sélectionnez le kit de démarrage qui correspond à la taille de l'urètre.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

6. Placez l'ensemble du dispositif dans un bac stérile.
7. Remplissez l'appareil avec 13 mL de solution saline stérile en utilisant l'aiguille non perforante 25 G x 16 mm. (Remarque : n'utilisez pas une autre aiguille que celle fournie dans le kit de démarrage.)
8. Soulevez la pompe, en plaçant l'orifice de remplissage en haut, à l'écart des autres composants, dans le bac.
9. Tout en maintenant la pompe de contrôle autour de l'orifice de remplissage entre le pouce et l'index, insérez avec précaution l'aiguille non perforante 25 G x 16 mm en ligne droite à travers le centre de l'orifice auto-scellant jusqu'à ce que la pointe soit juste à l'intérieur de la chambre de la pompe.
10. Injectez lentement 13 mL de solution saline stérile dans le dispositif. Exécutez

le processus en deux étapes en utilisant la seringue de 10 mL. La solution saline stérile entrera dans chaque composant du dispositif avec un peu d'air. Répartissez la solution saline stérile en appuyant sur le haut de la pompe de contrôle.

11. En levant doucement la pompe de contrôle, appuyez sur le manchon et sur le ballonnet de régulation de pression (PRB). Tout l'air passe dans la pompe de contrôle et sort par la seringue.

12. Enfin, retirez l'aiguille non perforante 25 G x 16 mm. Testez le système en commençant par appuyer sur la valve de remplissage rapide pour redistribuer le liquide à l'intérieur du dispositif, puis appuyez sur la pompe et relâchez-la deux fois pour vérifier si le manchon se dégonfle. Regonflez rapidement encore une fois pour remplir le manchon. Pour le test final, appuyez à nouveau sur la pompe et relâchez-la deux fois pour dégonfler le manchon, puis vérifiez le regonflage lent automatique. VICTO est maintenant prêt pour l'implantation.

INCISION ABDOMINALE

13. Pratiquez une incision abdominale à l'endroit où le ballonnet de régulation de pression (PRB) sera placé. Utilisez une dissection mousse pour créer un espace pour le ballonnet.



Figure 4

PLACEMENT DU MANCHON

14. Appuyez sur la pompe de contrôle pour faire passer le liquide du manchon vers le

ballonnet de régulation de pression (PRB) et fermez le tuyau (reliant le manchon à la pompe de contrôle) situé juste au-dessous de la pompe de contrôle à l'aide d'une pince hémostatique. Transférez le manchon dégonflé au site périnéal en laissant la pompe et les ballonnets dépasser de l'incision abdominale décrite ci-dessus.

15. Le manchon est placé autour de l'urètre et la patte est introduite dans la boucle. À l'aide d'une pince hémostatique, le bouton est passé à travers le trou pour sécuriser le manchon en place. Le manchon ne doit pas être serré (c'est-à-dire qu'il doit pouvoir tourner librement autour de l'urètre).

16. L'insertion complète du manchon doit ressembler à celle illustrée sur la figure, avec le tuyau de raccordement placé parallèlement à l'urètre en tournant le manchon vers la gauche ou la droite, selon la préférence.

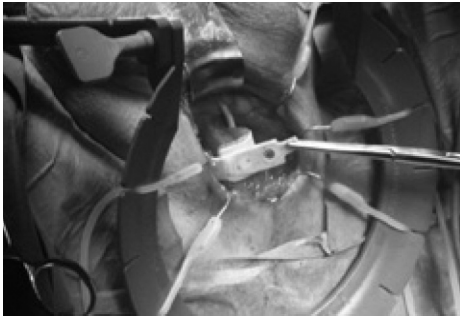


Figure 5

17. Retirez la pince hémostatique pour permettre au manchon de se remplir autour de l'urètre.

INSERTION DE LA POMPE DANS LE SCROTUM

18. Pour placer la pompe de contrôle dans le scrotum, utilisez une dissection mousse avec les doigts et poussez la paroi scrotale sur le côté approprié de sorte qu'il apparaisse inversé au niveau de l'incision

abdominale. Prenez la pompe et abaissez-la dans une poche créée dans le scrotum jusqu'à ce qu'elle soit confortablement placée à la base du scrotum.



Figure 6

REMARQUE: il convient de décider préalablement avec le patient de la position idéale de la pompe au niveau de la base gauche ou droite du scrotum.

REMARQUE: si cela est considéré comme nécessaire, il est possible de placer deux sutures résorbables desserrées autour du carénage des tuyaux sortant de la pompe afin de s'assurer que la pompe ne migre pas vers le haut pendant la période de cicatrisation initiale.

PLACEMENT DU BALLONNET DE RÉGULATION DE PRESSION (PRB)

19. Placez le ballonnet de régulation de pression (PRB) de façon intrapéritonéale à travers l'incision abdominale.

20. Les incisions périnéales et abdominales peuvent être fermées et pansées.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

PÉRIODE POSTOPÉRATOIRE IMMÉDIATE

Une sonde à demeure doit rester en place pendant 24 heures. Un traitement antibiotique devrait être prescrit à la discrétion du chirurgien.

Après 24 heures, la sonde à demeure doit être retirée et le patient doit essayer d'uriner quand le besoin se fait sentir.

Si le patient urine, mais garde un grand

volume résiduel, il peut s'avérer nécessaire de lui apprendre le cathétérisme intermittent en cas de rétention.

Le patient doit continuer à utiliser des protections hygiéniques ou un drainage pour contenir les fuites.

AUTORISATION DE SORTIE

Le patient peut être autorisé à sortir de l'hôpital 2 à 4 jours après l'intervention chirurgicale à la discrétion du chirurgien et selon son état de santé général.

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

Un rendez-vous en service externe doit être pris dans les 4 à 6 semaines suivant l'implantation pour assurer la mise sous pression du dispositif.

PROCÉDURE DE MISE SOUS PRESSION

La mise sous pression de l'implant VICTO est effectuée par l'injection de la solution saline stérile à travers l'orifice auto-scellant situé à la base de la pompe de contrôle. La pression du dispositif dépend de la quantité du liquide injecté. Cette caractéristique permet de configurer le dispositif à la pression désirée sans avoir à changer le ballonnet de régulation de pression (PRB).

ÉQUIPEMENTS REQUIS

La meilleure façon d'effectuer la procédure de mise sous pression consiste à le faire dans un espace clinique stérile et propre.

- Solution saline stérile à injecter
- Kit de réglage VICTO
 - seringue de 6 mL
 - aiguilles non perforantes : 25 G x 16 mm
- Boîte de pansements stériles
- Draps stériles
- Gants stériles

IMPORTANT

Il est crucial que la paroi de la pompe ne soit pas percée avec l'aiguille. Si cela se produit, le dispositif peut être définitivement endommagé, ce qui nécessiterait le retrait du dispositif entier. Il est essentiel d'utiliser exclusivement les aiguilles non perforantes 25 G x 16 mm fournies dans le kit de réglage, que l'aiguille soit toujours alignée parallèlement aux côtés de la pompe et qu'elle pénètre de façon droite dans l'orifice auto-scellant et dans « l'anneau de protection ». L'injection ne peut être effectuée en toute sécurité qu'à travers la base de la pompe et son « anneau de protection » métallique.

PRÉPARATION DU PATIENT

- Expliquez la procédure au patient.
- Placez le patient en position couchée et identifiez l'emplacement de la pompe de contrôle à l'intérieur du scrotum.
- Nettoyez le scrotum conformément à la procédure hospitalière approuvée.

REMARQUE: il est possible d'appliquer une anesthésie locale autour de la zone, conformément à la procédure hospitalière approuvée.

PROCESSUS DE MISE SOUS PRESSION

- Remplissez la seringue avec la solution saline stérile à injecter.
- Fixez l'aiguille non perforante 25 G x 16 mm à la seringue.
- Avec la seringue pointant vers le haut, éjectez 1,0 mL de la solution saline stérile et purgez l'air en excès.
- Fixez l'orifice auto-scellant de la pompe de contrôle avec deux doigts en tirant la

peau tendue au-dessus de l'extrémité de la pompe de contrôle.

- Poussez l'aiguille lentement à travers la peau au centre de l'orifice auto-scellant de la pompe de contrôle. Juste avant d'atteindre la pompe de contrôle, débouchez l'extrémité de l'aiguille en injectant 0,1 mL de la solution saline stérile dans l'espace tissulaire.
- Poussez l'aiguille dans l'orifice auto-scellant en vous assurant qu'elle reste placée en parallèle avec les parois de la pompe de contrôle.
- Activez le produit en injectant 3 mL de la solution saline stérile.
- Retirez l'aiguille lentement.
- Demandez au patient de pomper l'appareil environ 3 fois pour répartir le liquide. Le manchon peut également être regonflé rapidement par une pression sur le haut de la pompe de contrôle.
- Effectuez le test d'efficacité (Voir : Tests de continence après la mise sous pression).
- Pour des réglages supplémentaires du dispositif, injectez 1 mL de solution saline stérile à chaque fois.

TESTS DE CONTINENCE APRÈS LA MISE SOUS PRESSION

TESTS D'EFFICACITÉ

Ces tests peuvent être effectués immédiatement après le processus de mise sous pression. Après avoir montré au patient comment dégonfler le manchon pour uriner, il convient de lui demander de se remplir la vessie en buvant jusqu'à ressentir le besoin d'uriner.

Demandez au patient de tousser énergiquement 5 fois, d'effectuer la manœuvre de Valsalva pendant 5 secondes et, si possible, de s'accroupir 5 fois. Le volume de la fuite peut être mesuré et enregistré. Demandez ensuite au patient d'uriner dans un débitmètre afin de mesurer et d'enregistrer le débit et le volume.

TESTS D'EFFICACITÉ À PLUS LONG TERME

Vous pouvez demander au patient de continuer à porter des protections hygiéniques (ou une poche de jambe Conveen) pour enregistrer l'utilisation des protections et/ou le volume de fuite par poids.

ÉDUCATION DU PATIENT

Après la mise sous pression de l'appareil, le chirurgien montre au patient comment pomper l'appareil afin de permettre la miction.

Vous pouvez montrer au patient comment regonfler rapidement le manchon. Si le patient utilise le cathétérisme intermittent pour vider la vessie, il convient de souligner l'importance du pompage avant d'insérer le cathéter.

Un test de débit doit être effectué pour s'assurer que le patient pompe suffisamment.

Une carte d'urgence doit être délivrée pour informer les professionnels de la santé que le patient a un implant et que le cathétérisme ne doit être effectué qu'après le pompage de l'appareil afin de dégonfler le manchon.

IMAGERIE

VISIBILITÉ RADIOGRAPHIQUE DE L'IMPLANT VICTO

Le système VICTO ne contient pas de solution radio-opaque ; par conséquent, il ne peut pas être soumis à une radiographie ordinaire (à rayons X). Cependant, il est possible d'utiliser 2 autres méthodes pour radiographier le dispositif afin de vérifier son fonctionnement.

RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Le dispositif peut être visualisé en utilisant l'imagerie par résonance magnétique, comme décrit dans l'article de Deng et al.

Remarque: Voir références - Environnement résonance magnétique

CYSTMÉTRIE FLEXIBLE

Le fonctionnement du manchon peut être visualisé à l'aide de la cystométrie flexible, avec le manchon gonflé et dégonflé.

DIAGNOSTICS À ULTRASONS

Le ballonnet de l'implant VICTO peut être visualisé facilement à l'aide des ultrasons. Avec les paramètres appropriés, il est possible de visualiser le contour, notamment le haut et le bas soulignés du ballonnet. Le diamètre du ballonnet peut être mesuré lorsque le manchon est normalement gonflé.

Il est possible de déterminer le volume ajouté à partir du diamètre du ballonnet et en utilisant la formule suivante.

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

En utilisant cette technique à ultrasons, il est également possible de déterminer le fonctionnement normal du dispositif lors de la miction. Pompez le manchon du sphincter avec 2 à 3 pressions énergiques et notez l'élargissement du ballonnet de régulation de pression. Après avoir patienté environ 10 à 15 minutes, c'est-à-dire la période durant laquelle le manchon sera entièrement regonflé, le ballonnet devrait avoir retrouvé pratiquement sa taille d'origine.

BIBLIOGRAPHIE ET RÉFÉRENCES:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
















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

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

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

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

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS:

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

OBEČNÉ INFORMACE

INDIKACE K POUŽITÍ

Nastavitelný umělý svěrač VICTO je umělý močový svěrač (AUS) používaný k léčbě stresové močové inkontinence u mužů způsobené insuficiencí vnitřního svěrače (ISD) v případech, jako je inkontinence po prostatektomii.

CHARAKTERISTIKA ZAŘÍZENÍ

STARTOVACÍ SADA (KIT-AUS-37-WS; KIT-AUS-40-WS; KIT-AUS-45-WS; KIT-AUS-50-WS)

Implantát VICTO je zdravotnické silikonové zařízení, které se skládá z balónku pro regulaci tlaku (PRB), uretrální manžety a řídicího čerpadla se samouzavíracím portem. Potřebné materiály pro nastavení zařízení před implantováním jsou součástí sady.

CHARAKTERISTIKA PŘÍSLUŠENSTVÍ

SADA PŘÍSLUŠENSTVÍ (KIT-AC-01)

Sada příslušenství obsahuje materiály, které jsou nezbytné pro implantační výkon.

NASTAVITELNÁ SADA (KIT-AD-06)

Tato sada obsahuje potřebné materiály pro úpravu vnitřního tlaku systému přidáním nebo extrakcí sterilního fyziologického roztoku.

FUNKCE ZAŘÍZENÍ

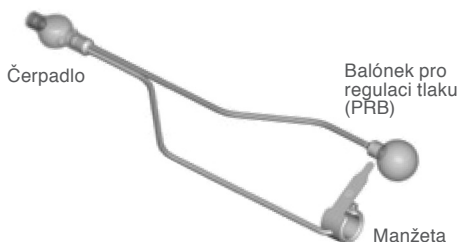
Implantát VICTO byl vyvinut pro simulaci normální funkce uretrálního svěrače k udržení kontinence.

Zařízení udržuje močovou trubici uzavřenou

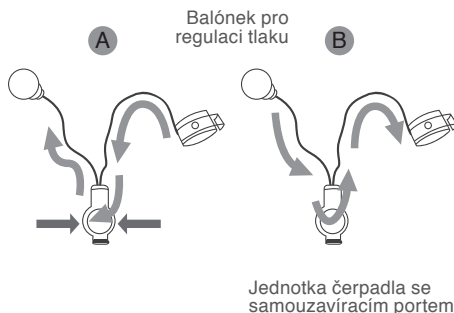
pomocí uretrální manžety, která zabraňuje průchodu moči. Tlak v manžetě je regulován malým silikonovým balónkem (balónek pro regulaci tlaku - PRB). Když si pacient přeje vyprázdnit manžetu, může být vypuštěna manuálním ovládáním řídicího čerpadla, které je umístěné v šourku. Tekutina v manžetě se přenesla do PRB, což umožňuje, aby moč prošla močovou trubicí.

Manžeta se automaticky opětovně nafoukne pomalým odvzdušňovacím ventilem v řídicím čerpadle; navíc může být ovládán pro rychlé opětovné nafouknutí. Základna řídicího čerpadla obsahuje samouzavírací port, který umožňuje perkutánní vyšetření zařízení, aby bylo možné přidat další kapalinu ke zvýšení tlaku.

Obrázek 1



Obrázek 2



A) Manžeta je vyfouknuta stlačením řídicího čerpadla umístěného v šourku; tekutina je přenesena do PRB, takže manžeta je prázdná a umožní pacientovi se vyprázdnit.

B) Manžeta se pomalu opětovně nafoukne pomalým odvodušňovacím ventilem. Rychlého opětovného nafouknutí lze dosáhnout stlačením horní části řídicího čerpadla. Manžeta vyvíjí dostatečný tlak k udržení kontinence bez ohrožení uretrálních tkání.

KONTRAINDIKACE

Hlavní kontraindikace pro implantaci zařízení VICTO jsou uvedeny následovně:

1. Neléčená instabilita detruzoru.
2. Problémy ovlivňující manuální zručnost nebo motivaci, které mohou pacientovi zabránit v obsluze zařízení.
3. Akutní infekce močových cest, která může vést k pooperačním komplikacím.
4. Pacienti, u kterých chirurg rozhodl, že nejsou vhodné kvůli rizikům spojených s otevřenými chirurgickými výkony a/nebo se zdravotní anamnézou pacienta (fyzické nebo duševní problémy).
5. Známa citlivost na silikonový kaučuk.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávné rozměry manžety mohou způsobit nízkou účinnost terapie nebo uretrální erozi. Nesprávná náplň komponent může způsobit nízký výkon výrobku nebo trvalé poškození implantátu.

Všechny komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Proto by neměly být opakovaně používány nebo opětovně sterilizovány, protože to může potenciálně vést ke zhoršení výkonu zařízení a zvýšenému riziku nevhodné opětovné sterilizace a křížové kontaminaci.

Výrobek nesmí být používán, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nesmí být používán po datu spotřeby uvedeném na obalu.

BEZPEČNOSTÍ OPATŘENÍ

Nesprávné rozměry manžety mohou vést k erozi tkání, migraci komponent nebo pokračující inkontinenci.

Neúspěšné výsledky mohou vyplývat z nesprávných rozměrů a/nebo náplně komponent.

S komponentami sady musí zacházet pouze chirurgové a/nebo personál operačního sálu, který je seznámen se zařízením a chirurgickou technikou.

Musí být přijata adekvátní opatření, aby se zabránilo kontaminaci během operačního výkonu.

Podmínky operačních sálů by měly být v souladu s nemocničními a administrativními zásadami a/nebo zásadami místní správy.

Neimplantovaný výrobek a obal by měly být po použití zlikvidovány v souladu s nemocničními a administrativními zásadami a/nebo zásadami místní správy.

PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MRI)

Neklinické testy prováděné u nejhorších možných výrobků ukázaly, že implantát VICTO je podmíněně použitelný při MRI. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MRI systému při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s 1,5 tesla a 3 tesla, **s**
- Maximální gradient prostorového pole 12,800 G/cm (128 T/m)
- **Maximální síla výrobku 231 T²/m**
- **Teoreticky odhadnuté maximum celkově zprůměrované (WBA) specifické míry absorpce (SAR)**
< 2 W/kg (normální operační režim)

Za výše popsaných podmínek pro skenování se předpokládá, že implantát VICTO bude produkovat maximální nárůst teploty nižší než 1,0 °C (**2 W/kg, 1,5 tesla**) **zvýšení teploty v souvislosti s RF při zvýšení teploty na pozadí o ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)**

0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla) zvýšení teploty v souvislosti s RF při zvýšení teploty na pozadí o $\approx 1,0$ °C (2 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutách kontinuálního skenování.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený zařízením rozšiřuje do vzdálenosti přibližně 18,3 mm od implantátu VICTO na "portu čerpadla", když je zobrazen gradient echo pulsní sekvencí a 3 tesla MRI systémem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Používání implantátu VICTO může vést ke komplikacím spojených s metodami používanými během chirurgického výkonu nebo reakci na cizí těleso.

Účinnost zařízení může být snížena u pacientů, kteří byli léčeni radioterapií pro lokální recidivu rakoviny prostaty.

Některé komplikace mohou vyžadovat úplné nebo částečné odstranění zařízení.

Infekce, které nereagují na léčbu antibiotiky a chronická bolest související se selháním zařízení mohou vyžadovat odstranění zařízení.

Komplikace uvedené u tohoto nebo jiných chirurgických výkonů pro léčbu inkontinence zahrnují:

- Retence moči kvůli neschopnosti pacienta správně vyprázdnit manžetu
- Ztráta kapaliny v důsledku přerušení spojení nebo úniku malým otvorem
- Eroze manžety a/nebo čerpadla (charakterizována bolestí, hematurií, pálením/řezáním a opakující se inkontinencí)
- Abnormální funkce detruzoru
- Uretrální atrofie
- Uzávěr krčku močového měchýře/uretrální uzávěr
- Infekce
- Mechanické selhání
- Odstranění implantátu
- Bolest/nepohodlí
- Porucha zařízení
- Opožděné hojení ran

- Migrace
- Opakující se inkontinence
- Spasmus močového měchýře
- Obtížná aktivace
- Eroze tkání
- Otok
- Vytvoření fistuly
- Hematom
- Hydrokéla
- Eroze/infekce tkání
- Nespokojenost pacienta
- Poziční inkontinence
- Infekce rány
- Močová retence
- Obtížná deaktivace

Klinická literatura uvádí, že malé procento pacientů může mít pokračující problémy s inkontinencí po umístění umělého močového svěrače.

KOMPONENTY

OBAL

Startovací sada, sada příslušenství a nastavitelná sada jsou dodávány sterilní a zabalené ve dvojitých plastických pouzdrech umožňujících vizualizaci zařízení. Každá sada je dodávána v označené lepenkové krabici pro dodatečnou ochranu.

JEDNOTLIVÉ KOMPONENTY

STARTOVACÍ SADA

Implantát VICTO je dodáván jako jednodílné zařízení připravené k naplnění sterilním fyziologickým roztokem v době operace. Existují čtyři rozměry manžety (3,7 cm; 4,0 cm; 4,5 cm a 5,0 cm).

Sada také obsahuje potřebné materiály pro nastavení zařízení před implantováním. Obsahuje následující jednorázové položky:

- 2 (dvě) injekční jehly s nevrtaným jádrem: 25G x 5/8"
- 2 (dvě) 10ml stříkačky

SADA PŘÍSLUŠENSTVÍ

Sada příslušenství je dodávána k umožnění implantačního výkonu. Obsahuje následující jednorázové položky:

- 1 (jednu) měřicí pásku: k určení obvodu močové trubice pro správný výběr velikosti manžety.
- 30 cm silikonové trubičky: ochranné kryty pro nástroje používané k manipulaci s implantátem VICTO.

NASTAVITELNÁ SADA

Tato sada obsahuje potřebné materiály pro úpravu vnitřního tlaku systému přidáním nebo extrakcí sterilního fyziologického roztoku. Obsahuje následující jednorázové položky:

- 2 (dvě) injekční jehly s nevrtným jádrem: 25G x 5/8"
- 1 (jednu) 6 ml stříkačku

STERILIZACE - DODÁVÁNO STERILNÍ

Všechny komponenty startovací sady, sady příslušenství a nastavitelné sady jsou dodávány sterilní.

Sterilita je zachována pouze v případě, že je obal neporušený a nepoškozený. Proto nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

SKLADOVATELNOST

Informace o skladovatelnosti naleznete na štítku obalu jednotlivých komponent nebo na štítku lepenkové krabice. Nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na obalu.

JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Všechny komponenty jsou určeny POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE JE OPĚTOVNĚ nebo je OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE, protože to může potenciálně vést ke zhoršení výkonu zařízení a zvýšenému riziku nevhodné opětovné sterilizace a křížové kontaminaci.

PÉČE A SKLADOVÁNÍ STERILIZOVANÝCH KOMPONENT

Aby byla chráněna celistvost obalu a sterilní

stav zařízení a komponent, je důležité, aby při skladování zůstaly v lepenkové krabici a byly umístěny v chráněném regálu nebo uvnitř skříně. Prostředí by mělo být čisté, suché a blízké teplotě místnosti.

IMPLANTACE

Před implantací systému VICTO by se chirurg a personál operačního sálu měli seznámit s operačním výkonem a stádií implantace.

Pacient by měl být plně informován o výkonu a dát souhlas. Chirurg by měl prodiskutovat možná rizika spojená s operací, anestézií a zařízením.

PŘÍPRAVA PACIENTA

Před operací by měla být podána profylaktická antibiotická léčba podle schválených postupů nemocnice. Jakmile je pacient na operačním sále, je umístěn do litotomické polohy a břišní a genitální oblasti jsou oholeny a očištěny roztokem jodovaného povidonu (pokud pacient není citlivý na jód) nebo pomocí postupu pro mytí před operací schváleného nemocnicí.

Pacienta připravte a přikryjte pro perineální a dolní abdominální incizi.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Implantace systému VICTO vyžaduje jak standardní chirurgickou soupravu pro uretroplastiku, tak i některé dodatečné prostředky. Každý chirurg může mít také jiné priority ohledně vybavení, které potřebuje.

Další vybavení je uvedeno níže:

- 12 Fr Foley katetr
- Kovové svorky (peány)
- Sterilní zásobník
- Sterilní 50 ml stříkačka
- Sterilní fyziologický roztok
- Pupeční páska

VYBALENÍ KOMPONENT

Před vybalením startovací sady a sady příslušenství by měla být zkontrolována celistvost obou balení - pokud existuje

podezření na porušení sterility, mělo by být zařízení vráceno distributorovi nebo výrobcí. Vyberte startovací sadu po správném měření rozměrů močové trubice pomocí měřicí pásky, která je součástí sady příslušenství. Zařízení je dodáváno s řadou štítků popisujících číslo šarže a datum spotřeby. Ty by měly být uchovány a umístěny v příslušných chirurgických a patientských poznámkách, jak jsou stanoveny v nemocničním postupu.

PŘÍPRAVA VYBAVENÍ

PŘÍPRAVA PEÁNŮ

Během implantace je vhodné zasvorkovat některé trubičky zařízení. Aby se ochránily trubičky zařízení před poškozením při svorkování, zakryjte čelisti peánu malými částmi silikonových trubiček, které jsou součástí sady příslušenství. Všechny ostré části peánu by měly být zakryty. Čelisti musí být zasvorkovány pouze do prvního kliknutí, aby se zabránilo nadměrnému tlaku v trubičkách.

CHIRURGICKÉ VÝKONY

OBNAŽENÍ BULBÁRNÍ URETRY

1. Umístěte zavedený katetr (Foley 12) do močové trubice, abyste usnadnili identifikaci během řezání.
2. Proveďte perineální incizi a rozřízněte oblast kolem bulbární uretry.
3. Umístěte trochu pupeční pásky kolem močové trubice, dokud není vybrána konečná velikost manžety a umístěna do své polohy.



Obrázek 3

MĚŘENÍ ROZMĚRU MOČOVÉ TRUBICE

4. Umístěte měřicí pásku kolem močové trubice, kde má být implantována manžeta. Měla by sedět pohodlně bez zúžení močové trubice. **POZNÁMKA:** Před měřením močové trubice vyjměte zavedený katetr.
5. Vyberte startovací sadu, která odpovídá rozměrům močové trubice.

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

6. Umístěte celé zařízení do sterilního zásobníku.
7. Naplňte zařízení 13 ml sterilního fyziologického roztoku pomocí jehly s nevrtaným jádrem 25G x 5/8". (Poznámka: Nepoužívejte jinou jehlu, než tu, která je součástí startovací sady.)
8. Zvedněte čerpadlo směrem vzhůru s plnicím portem nahore mimo dosah všech komponent v zásobníku.
9. Zatímco držíte řídicí čerpadlo kolem plnicího portu mezi palcem a ukazováčkem, dávejte pozor při zavádění jehly s nevrtaným jádrem 25G x 5/8" do vedení středem samouzavíracího portu, dokud se špička nenachází právě uvnitř komory čerpadla.
10. Pomalu vstříkněte celých 13 ml sterilního fyziologického roztoku do zařízení (provedte proces ve dvou krocích pomocí 10ml stříkačky). Sterilní fyziologický roztok vstoupí do každé komponenty zařízení společně s určitým množstvím vzduchu. Rozvedte sterilní fyziologický roztok stlačením vrchní části řídicího čerpadla.
11. Při jemném zvednutí ovládacího čerpadla stlačte manžetu a PRB. Všechn vzduch proudí do řídicího čerpadla a odvětrává se stříkačkou.
12. Nakonec odstraňte jehlu s nevrtaným jádrem 25G x 5/8". Otestujte systém nejprve stisknutím rychloupínacího ventilu, abyste opětovně rozvedli tekutinu uvnitř zařízení a dvakrát stlačte a uvolněte čerpadlo, abyste zkontrolovali, zda se manžeta vypouští. Znovu rychle opětovně nafoukněte pro opětovné naplnění manžety. Závěrečný test spočívá v tom, že opět dvakrát stlačíte a

uvolníte čerpadlo, abyste vyfoukli manžetu a poté zkontrolujte automatické pomalé opětovné nafouknutí. Systém VICTO je nyní připraven k implantaci.

ABDOMINÁLNÍ INCIZE

13. Proveďte dolní abdominální incizi v místě, kde bude umístěn PRB. Použijte tupý řez pro vytvoření prostoru pro balónek.



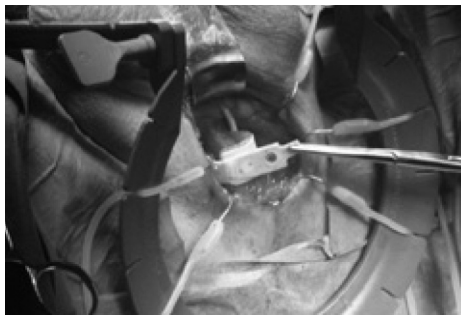
Obrázek 4

UMÍSTĚNÍ MANŽETY

14. Stlačte řídicí čerpadlo, aby se kapalina přemístila z manžety do PRB a zasvorkujte trubičku (manžeta - řídicí čerpadlo) těsně pod řídicím čerpadlem pomocí peánu. Zaveďte vyfouknutou manžetu do perineální oblasti s ponecháním čerpadla a balóneků vyčnívajících z abdominální incize nad touto oblastí.

15. Manžeta je umístěna kolem močové trubice a úchytka je protažena smyčkou. Pomocí peánu je očko protaženo otvorem pro zajištění manžety ve své poloze. Manžeta by neměla být umístěna těsně (tzn. že by měla být schopna se volně otáčet kolem močové trubice).

16. Kompletní zavedení manžety by mělo vypadat tak, jak je ukázáno na obrázku, se spojovací trubičkou umístěnou paralelně s močovou trubicí otáčením manžety doleva nebo doprava podle výběru.



Obrázek 5

17. Odstraňte peán, abyste umožnili opětovné naplnění manžety kolem močové trubice.

VLOŽENÍ ČERPADLA DO ŠOURKU

18. Pro umístění řídicího čerpadla do šourku použijte tupý řez pomocí prstů a zatlačte stěnu šourku směrem nahoru na příslušné straně tak, aby se objevila obráceně v abdominální incizi. Vezměte čerpadlo a spusťte ho dolů do kapsy vytvořené v šourku, dokud nebude pohodlně umístěno na spodní části šourku.



Obrázek 6

POZNÁMKA: Ideální poloha čerpadla v levé nebo pravé spodní části šourku by měla být předtím rozhodnuta s pacientem.

POZNÁMKA: Pokud je to považováno za nezbytné, může být kolem krytu trubiček, které vycházejí z čerpadla, umístěno několik volně rozložitelných stehů, aby se zajistilo, že čerpadlo nebude migrovat směrem nahoru během počáteční doby hojení.

UMÍSTĚNÍ PRB

19. Přes dolní abdominální incizi umístěte PRB dovnitř peritoneální oblasti.

20. Perineální a abdominální incize mohou být uzavřeny a převázány.

POOPERAČNÍ PÉČE

OKAMŽITĚ PO OPERACI

Zavedený katetr by měl zůstat na svém místě po dobu 24 hodin. Antibiotické krytí by mělo být předepsáno dle uvážení chirurga.

Po 24 hodinách by měl být zavedený katetr odstraněn a pacient by se měl pokusit nuceně vyprázdnit.

Není-li pacient schopen se vyprázdnit bez velkého množství zbytkové moče, může být nezbytné naučit pacienta intermitentní katetrizaci v případě retence.

Pacient by měl nadále používat vložky nebo kondomovou drenáž k zadržení unikajících látek.

PROPUŠTĚNÍ

Pacient může být propuštěn 2 až 4 dny po operaci podle uvážení chirurga a dle svého celkového zdraví.

Antibiotické krytí by mělo být předepsáno dle uvážení chirurga.

Pacient by se měl objednat na ambulanci na dobu 4 až 6 týdnů po implantaci pro natlakování zařízení.

POSTUP NATLAKOVÁNÍ

Implantát VICTO je natlakován vstříknutím sterilního fyziologického roztoku samouzavíracím portem ve spodní části řídicího čerpadla. Tlak v zařízení je závislý na množství vstříknuté tekutiny. Tato vlastnost umožňuje, aby bylo zařízení nastaveno na jakýkoliv požadovaný tlak, aniž by bylo nutné měnit PRB.

POŽADOVANÉ VYBAVENÍ

Výkon natlakování se nejlépe provádí jako sterilní výkon v čistém klinickém prostoru.

- Sterilní fyziologický roztok pro injekci
- Nastavitelná sada VICTO
- 6 ml stříkačka
- Jehly s nevrtaným jádrem: 25G x 5/8"
- Sterilní obvazový balíček
- Sterilní roušky
- Sterilní rukavice

DŮLEŽITÉ

Je nezbytné, aby stěna jednotky čerpadla nebyla propíchnuta jehlou. Pokud k tomu dojde, může být zařízení trvale poškozeno, což vyžaduje vyjmutí celého zařízení. Je nezbytné, aby byly použity pouze jehly s nevrtaným jádrem 25G x 5/8", které jsou součástí nastavitelné sady, a aby byla jehla vždy zarovnána paralelně se stranami čerpadla a proniká do samouzavíracího portu rovně a přes "ochranný kroužek." Pouze spodní část čerpadla se svým "ochranným kroužkem" je schopna bezpečné aplikace injekce.

PŘÍPRAVA PACIENTA

- Vysvětlete výkon pacientovi.
- Položte pacienta na záda a identifikujte umístění řídicího čerpadla uvnitř šourku.
- Očistěte šourek v souladu se schváleným postupem nemocnice.

POZNÁMKA: Lokální anestezie kolem oblasti může být aplikována v souladu se schváleným postupem nemocnice.

PROCES NATLAKOVÁNÍ

- Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem pro injekci.
- Nasaďte jehlu s nevrtaným jádrem 25G x 5/8" na stříkačku.
- Se stříkačkou nasměrovanou nahoru vypláchněte pomocí 1,0 ml sterilního fyziologického roztoku a vytlačte přebytečný vzduch.
- Upevněte samouzavírací port řídicího

čerpadla pomocí dvou prstů tažením kůže napnuté přes konec řídicího čerpadla.

- Vpichujte jehlu pomalu skrz kůži do středu samouzavíracího portu řídicího čerpadla. Těsně před dosažením kontrolního čerpadla očistěte konec jehly vstříknutím 0,1 ml sterilního fyziologického roztoku do tkáňového prostoru.
- Zatlačte jehlu do samouzavíracího portu a zajistěte, aby jehla zůstala paralelně se stěnami ovládacího čerpadla.
- Aktivujte výrobek vstříknutím 3 ml sterilního fyziologického roztoku.
- Pomalu odstraňte jehlu.
- Poučte pacienta, aby přibližně 3x napumpoval zařízení pro opětovné rozvedení tekutiny. Rychlého opětovného nafouknutí lze dosáhnout stlačením horní části řídicího čerpadla.
- Proveďte test účinnosti (Viz.: Testy kontinence po natlakování).
- Pro další úpravu výrobku vždy vstříkněte 1 ml sterilního fyziologického roztoku.

TESTY KONTINENCE PO NATLAKOVÁNÍ

TESTY ÚČINNOSTI

Ty mohou být provedeny okamžitě po procesu natlakování. Poté, co ukážete pacientovi, jak vypustit manžetu pro vyprazdňování, měl by být požádán, aby naplnil svůj močový měchýř pitím, dokud nebude dosaženo potřeby vyprázdnit se.

Pacient by měl být požádán, aby 5x silně zakašlal, provedl Valsalvův manévr po dobu 5 sekund a pokud je to možné, tak provedl 5 dřepů. Uniklý objem lze měřit a zaznamenávat. Pacient by měl být poté požádán, aby se vyprázdnil do průtokového přístroje, aby mohla být změřena a zaznamenána míra průtoku.

DĹOUHODOBĚJŠÍ TESTY ÚČINNOSTI

Pacient může být poté požádán, aby nadále nosil vložky (nebo sběrný sáček k upevnění

na nohu Conveen) pro zaznamenání používání vložek a/nebo uniklého objemu pomocí hmotnosti.

EDUKACE PACIENTA

Po natlakování zařízení by měl chirurg ukázat pacientovi, jak napumpovat zařízení, aby bylo možné močení.

Je také možné demonstrovat schopnost rychlého opětovného nafouknutí. Pokud pacient používá intermitentní katetrizaci k vyprazdňování močového měchýře, pak by měl být zdůrazněn význam pumpování před vložením katetru.

Měl by být proveden test míry průtoku, aby se zajistilo, že pacient provádí vypumpování dostatečně.

Musí být vydána pohotovostní karta, aby byli zdravotničtí pracovníci informováni, že pacient má implantát a že katetrizace by měla být provedena pouze po vypumpování zařízení pro vypuštění manžety.

ZOBRAZOVÁNÍ

VIDITELNOST IMPLANTÁTU VICTO POMOCÍ RENTGENU

Systém VICTO neobsahuje radioopákní roztok, a proto nemůže být zobrazován pomocí prosté radiografie (rentgen). Existují však 2 další metody, které mohou být použity k zobrazení zařízení, aby se vyšetřila jeho funkce.

MAGNETICKÁ REZONANCE

Zařízení lze zobrazit pomocí zobrazování magnetickou rezonancí tak, jak je popsáno v dokumentu od Deng a kolektiv.

POZNÁMKA: viz odkazy na prostředky magnetické rezonance (MRI)

FLEXIBILNÍ CYSTOMETRIE

Funkci manžety lze vizualizovat pomocí flexibilní cystometrie při nafouknuté a vyfouknuté manžetě.

ULTRAZVUKOVÁ DIAGNOSTIKA

Balónek implantátu VICTO lze snadno vizualizovat pomocí ultrazvuku. Při vhodném nastavení je vidět obrys, zejména zvýrazněná horní a dolní část balónku. Rozměr balónku lze změřit, když je manžeta normálně nafouknuta.

Přidaný objem lze určit z rozměrů balónku a pomocí následujícího vzorce.

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

Pomocí této ultrazvukové techniky je také možné určit normální fungování zařízení během vyprazdňování. Vypumpujte manžetu svěrače pomocí 2-3 řádných stlačení a všimněte si rozšíření PRB. Poté, co jste čekali přibližně po dobu 10-15 minut, během níž se manžeta plně opětovně nafoukla, měl by se balónek vrátit přibližně do stejné velikosti.

BIBLIOGRAFIE & ODKAZY:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ:

	KATALOGOVÉ ČÍSLO		VÝROBCE
	ČÍSLO ŠARŽE/ PARTIE/ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO		SÉRIOVÉ ČÍSLO
	VAROVÁNÍ		KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ
	DATUM SPOTŘEBY / POUŽIJTE DO		NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
	JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ		UCHOVÁVEJTE MIMO SLUNEČNÍ
	DATUM VÝROBY		TERILNÍ. STERILIZAČNÍ METODA: ETHYLENOXID
	OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE		SVĚTLO A V SUCHU
			PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÝ PRO MRI

GENERELLE OPLYSNINGER

INDIKATIONER FOR BRUG

VICTO er justerbare, kunstige urinvejs-sphinctere (AUS), der anvendes til behandling af urinær stressinkontinens hos mænd forårsaget af iboende sphincterinsufficiens (ISD) i tilfælde såsom inkontinens efter prostatakтоми.

ENHEDENS KARAKTERISTIKA

STARTSÆT (KIT-AUS-37-WS; KIT-AUS-40-WS; KIT-AUS-45-WS; KIT-AUS-50-WS)

VICTO-implantatet er en medicinsk silikoneenhed, der består af en trykregulerende ballon (PRB), en uretralkrave og en kontrolpumpe med selvslukkende port. De nødvendige materialer til opsætning af enheden for implantation er vedlagt i sættet.

TILBEHØRETS KARAKTERISTIKA

TILBEHØRSSÆT (KIT-AC-01)

Tilbehørssættet indeholder de nødvendige materialer til udførelse af implantatproceduren.

TILPASNINGSSÆT (KIT-AD-06)

Dette sæt indeholder de nødvendige materialer til justering af systemets interne tryk ved hjælp af tilførsel eller udtrækning af steril saltvandsopløsning.

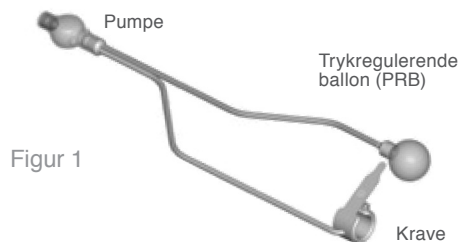
ENHEDENS FUNKTION

VICTO-implantatet er udviklet til at simulere normal funktion for uretral-sphincteren og derved fastholde kontinens.

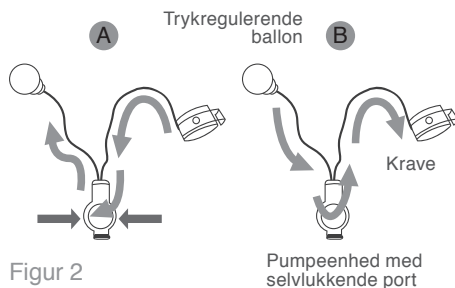
Enheden holder urethra lukket ved hjælp af en uretralkrave, der forhindrer urinpassage.

Trykket i kraven reguleres ved hjælp af en lille silikoneballon (trykregulerende ballon, eller PRB). Når patienten ønsker at omgå kraven, kan den tømmes manuelt ved hjælp af kontrolpumpen, der er placeret i skrotum. Væsken i kraven overføres til PRB, hvorved urinen kan passere via urethra.

Kraven genfyldes automatisk ved hjælp af en afløbsventil i kontrolpumpen. Den kan også betjenes til hurtig genopfyldning. I bunden af kontrolpumpen sidder en selvslukkende port, der gør det muligt åbne enheden perkutant, så ekstra væske kan tilføres for at øge trykket.



Figur 1



Figur 2

A) Kraven tømmes ved at klemme kontrolpumpeenheden, der sidder i skrotum. Væske overføres derved til PRB og efterlader kraven tømt, så patienten kan lade vandet.

B) Kraven genfyldes langsomt ved hjælp af en afløbsventil. Hurtig genopfyldning kan opnås ved at klemme på toppen af kontrolpumpen. Kraven udøver tilstrækkeligt tryk til at fastholde kontinens uden at kompromittere uretral-vævet.

KONTRAIKATIONER

De væsentligste kontraindikationer for implantering af VICTO er angivet nedenfor:

1. Ubehandlet detrusorinstabilitet.
2. Problemer, der påvirker manuelle færdigheder eller motivation, hvilket kan forhindre patienten i at betjene enheden.
3. Akut urinvejsinfektion, der kan føre til postoperative komplikationer.
4. Patienter, som kirurgen vurderer ikke er egnede grundet risici forbundet med åben kirurgi og/eller med patientens sygehistorik (fysiske eller psykiske problemer).
5. Kendt sensitivitet over for silikonegummi.

ADVARSLER

Ukorrekt kravestørrelse kan forårsage begrænset virkning af behandlingen eller uretral erosion.

Ukorrekt opfyldning af komponenter kan forårsage begrænset ydelse for produktet eller permanent skade på implantatet.

Alle komponenter er til engangsbrug. De må ikke genanvendes eller resteriliseres, da dette kan medføre forringet ydelse og øget risiko for upassende resterilisering og krydskontaminering.

Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på emballagen.

FORHOLDSREGLER

Ukorrekt kravestørrelse kan medføre vævserosion, migration af komponenter eller fortsat inkontinens.

Utilfredsstillende resultater kan være forårsaget af ukorrekt størrelse og/eller opfyldning af komponenter.

Komponenterne i sættene må kun håndteres af kirurger og/eller operationspersonale, der er bekendte med enheden og kirurgiteknikken. Der skal tages passende forholdsregler for at undgå kontaminering under den intraoperative procedure.

Operationsstueforholdene skal overholde hospitals-, administrative og/eller lokale bestemmelser.

Efter brug skal det ikke-implanterede produkt og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitals-, administrative og/eller lokale bestemmelser.

MAGNETISK REZONANS-OMGIVELSER (MR)

Ikke-klinisk test udført under værste tænkelige forhold har påvist, at VICTO-implantater er MR-betinget. En patient med denne enhed kan uden risiko scannes i et MR-system, der lever op til de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla med
- Maksimal spatial gradient på 12.800 G/cm (128 T/m)
- **Maksimal produktkraft på 231 T²/m**
- **Teoretisk estimeret maksimum, helkrops gennemsnitlig**
(WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal betjeningstilstand)

Under de ovenfor angivne scanningsforhold forventes VICTO-implantatet at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 1,0 °C (**2 W/kg, 1,5 Tesla**) **RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).**

0,9 °C (**2 W/kg, 3 Tesla**) **RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)**

efter 15 minutter kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test gik billedartefakten skabt af enheden omtrent 18,3 mm ud fra VICTO-implantatet ved pumpeporten ved billeddannelse med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Brug af VICTO kan medføre komplikationer forbundet med de anvendte metoder i den kirurgiske procedure eller reaktion på fremmedlegeme.

Enhedens virkningsfuldhed kan reduceres i patienter, der behandles med radioterapi for lokalt recidiverende prostatacancer.

Visse komplikationer kan nødvendiggøre hel eller delvis fjernelse af enheden.

Infektioner, der ikke reagerer på antibiotikabehandling og/eller kroniske smerter relateret til enhedssvigt kan nødvendiggøre fjernelse af enheden.

Komplikationer, der er indberettet i forbindelse med denne eller andre kirurgiske procedurer til behandling af inkontinens, omfatter:

- Urinretention grundet patientens manglende evne til at tømme kraven korrekt.
- Væsketab grundet afbrækket forbindelsesled eller et lille hul.
- Krave- og/eller pumpeerosion (karakteriseret ved smerte, hæmaturi, vandladningsbesvær og recidiverende inkontinens).
- Abnorm detrusorfunktion.
- Uretral atrofi.
- Blærehals-/uretrallukning.
- Infektion.
- Mekanisk svigt.
- Eksplantation.
- Smerte/ubehag.
- Fejlfunktion for enheden.
- Forsinket sårheling.
- Migration.
- Recidiverende inkontinens.
- Blærekrampe.
- Besværliggjort aktivering.
- Vævserosion.
- Hævelser.

- Fisteldannelse.
- Hæmatom.
- Hydrocele.
- Vævserosion/infektion.
- Patientutilfredshed.
- Positionel inkontinens.
- Sårinfektion.
- Urinretention.
- Besværliggjort deaktivering.

Klinisk litteratur viser, at en lille procentdel af patienterne fortsat kan opleve inkontinens efter indsætning af en kunstig urin-sphincter.

KOMPONENTER

EMBALLAGE

Startsættet, tilbehørssættet og tilpasningssættet leveres sterile og emballeret i dobbelte plastiklommer, der muliggør visualisering af enheden. Hvert sæt leveres i en mærket papæske for yderligere beskyttelse.

INDIVIDUELLE KOMPONENTER

STARTSÆT

VICTO-implantatet leveres som en enhed i et stykke, der er klar til at blive fyldt med steril saltvandsopløsning på operationstidspunktet. Der er 4 kravestørrelser (3,7 cm, 4,0 cm, 4,5 cm og 5,0 cm).

Sættet indeholder også de nødvendige materialer til opsætning af enheden før implantation. Det omfatter følgende engangsdele:

- 2 (to) ikke-udstansende injektionskanyler: 25G x 5/8"
- 2 (to) 10 ml sprøjter

TILBEHØRSSÆT

Tilbehørssættet leveres for at muliggøre implantationen. Det omfatter følgende engangsdele:

- 1 (et) Målebånd: Til at fastslå den uretrale perimeter for valg af korrekt kravestørrelse.
- 30 cm silikoneslange: Beskyttelseshætter til de instrumenter, der anvendes til håndtering af VICTO-implantatet.

TILPASNINGSSÆT

Dette sæt indeholder de nødvendige materialer til justering af systemets interne tryk ved hjælp af tilførsel eller udtrækning af steril saltvandsopløsning. Det omfatter følgende engangsdele:

- 2 (to) ikke-udstansende injektionskanyler: 25G x 5/8"
- 1 (én) 6 ml sprøjte

STERILISERING - LEVERES STERILE

Alle komponenter i startssættet, tilbehørssættet og tilpasnings- sættet leveres sterile. Steriliteten fastholdes kun, så længe emballagen er intakt og ubeskadiget. Derfor må produktet ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

HYLDETID

For hyldetid henvises til labelen på emballagen for hver enkelt komponent eller til papæskens label. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på emballagen.

ENGANGSBRUG

Alle komponenterne er KUN TIL ENGANGSBRUG. De må IKKE GENANVENDES eller RESTERILISERES, da dette kan medføre forringet ydelse og øget risiko for upassende resterilisering og krydskontaminering.

HÅNDTERING OG OPBEVARING AF STERILE KOMPONENTER

Det er vigtigt, at enheden og komponenterne under opbevaring forbliver i papæskan og placeres på en beskyttet hyld eller i et skab, så emballagens integritet og steriliteten fastholdes. Omgivelserne skal være rene, tørre og næsten stuetemperatur.

IMPLANTATION

Før implantation af VICTO skal kirurgen og operationsstuepersonalet være bekendte med operationsproceduren og trinene i implantationen.

Patienten skal være fuldt oplyst om proceduren og give sit samtykke. Kirurgen skal tale med patienten om de mulige risici forbundet med operationen, anæstesi og enheden.

FORBEREDELSE AF PATIENTEN

Forud for operationen skal der indgives profylaktisk antibiotika i henhold til hospitalets godkendte procedurer.

På operationsstuen placeres patienten i stensnitteje, og det abdominale og genitale område barberes og renses med en providon-jodopløsning (såfremt patienten ikke er sensitiv over for jod) eller anden godkendt præoperativ hospitalsprocedure.

Patienten forberedes og tildækkes til perinealt og nedre abdominalt indsnit.

NØDVENDIGT Udstyr

Implantation af VICTO kræver et standard uretroplastik operationssæt samt yderligere dele. Kirurgen kan have foretrukket udstyr, som han/hun skal bruge.

Yderligere udstyr er angivet nedenfor:

- 12 Fr Foley kateter
- Beskyttede klemmer (arterieklemmer)
- Steril bakke
- Steril 50 ml sprøjte
- Steril saltvandsopløsning
- Umbilicaltape

UDPAKNING AF KOMPONENTERNE

Før startssættet og tilbehørssættet udpakkes, skal integriteten af begge emballager kontrolleres. Hvis der er mistanke om brud på steriliteten, skal enheden returneres til distributøren eller producenten.

Der vælges startset efter korrekt måling af uretralstørrelse ved hjælp af målebåndet, der findes i tilbehørssættet.

Enheden leveres med et antal labels, der angiver batchnummer og sidste anvendelsesdato. De skal gemmes og placeres i de tilhørende kirurgiske og patientbemærkninger som fastsat i hospitalets procedurer.

FORBEREDELSE AF UDSTYR

FORBEREDELSE AF ARTERIEKLEMMER

Under implantationen er det godt at afklemme nogle af enhedens slanger. For at sikre, at enhedens slanger ikke beskadiges ved klemning, dækkes kæberne på arterieklemmerne med små stykker silikoneslange, der findes i tilbehørssættet. Alle tænderne på arterieklemmerne skal være dækket. Kæberne må kun sammenpresses til første klik, så der ikke kommer for meget pres på slangerne.

KIRURGISK PROCEDURE

BULBÆR URETRAL EKSPONERING

1. Der indsættes et permanent kateter (Foley 12) i urethra for at lette identifikation under dissektionen.
2. Der foretages et perinealt indsnit, og der dissekeres rundt om den bulbære urethra.
3. Der placeres umbilicaltape rundt om urethra, indtil endelig kravestørrelse er valgt og placeret.



Figur 3

URETHRASTØRRELSEN MÅLES

4. Målebåndet placeres rundt om urethra,

hvor kraven skal implanteres. Den bør passe præcist uden at sammentrække urethra. **BEMÆRK:** Før urethra måles, udtages det permanente kateter.

5. Der vælges et startset, der svarer til uretralstørrelsen.

FORBEREDELSE AF ENHEDEN

6. Hele enheden placeres på en steril bakke.

7. Enheden fyldes med 13 ml steril saltvandsopløsning ved hjælp af en ikke-udstansende kanyle 25Gx5/8". (Bemærk: Der må ikke anvendes en anden kanyle end den, der leveres med startsettet.)

8. Pumpen løftes opad med påfyldningsporten vendende op, så den er fri for øvrige komponenter på bakken.

9. Kontrolpumpens holdes ved påfyldningsporten med tommel- og pegefinger, og den ikke-udstansende kanyle 25Gx5/8" indsættes forsigtigt og lige i centrum af den selvlukkende port, indtil spidsen er lige indenfor i pumpekammeret.

10. Der injiceres langsomt 13 ml steril saltvandsopløsning i enheden (processen udføres i to trin ved hjælp af 10 ml-sprøjten). Den sterile saltvandsopløsning flyder ud i alle komponentdele i enheden sammen med luft. Den sterile saltvandsopløsning distribueres ved at klemme på toppen af kontrolpumpen.

11. Med kontrolpumpen forsigtigt hævet klemmes kraven og PRB. Al luft flyder ind i kontrolpumpen og udluftes via sprøjten.

12. Til sidst fjernes den ikke-udstansende kanyle 25Gx5/8". Systemet afprøves ved først at trykke på ventilen til hurtig genfyldning for at redistribuere væsken i enheden, og dernæst klemmes og slippes pumpen to gange for at kontrollere, at kraven tømmes. Kraven genfyldes hurtigt igen. Den sidste prøve er at klemme og slippe pumpen to gange igen for at tømme kraven og kontrollere, at den automatisk genfyldes langsomt. VICTO er nu klar til implantation.

ABDOMINALT INDSNIT

13. Der foretages et abdominalt indsnit, hvor PRB skal placeres. Der bruges en stump dissektion til at skabe plads til ballonen.



Figur 4

PLACERING AF KRAVE

14. Kontrolpumpen klemmes for at flytte væsken ud af kraven til PRB, og slangen (krave - kontrolpumpe) afklemmes lige under kontrolpumpen med en arterieklemme. Den tomte krave flyttes til den perineale placering, imens pumpe og balloner stikker frem fra det abdominale indsnit ovenover.

15. Kraven placeres rundt om urethra, og tappen føres igennem øjet. Ved hjælp af arterieklemmen føres knappen igennem hullet for at fastgøre kraven. Kraven bør ikke være ikke sidde stramt (dvs. den skal kunne dreje frit rundt om urethra).

16. Den færdige kraveindsættelse bør se ud som vist på tegningen med forbindelseslangen placeret parallelt på urethra, hvilket gøres ved at dreje kraven til højre eller venstre efter behov.



Figur 5

17. Arterieklemmen fjernes, så kraven kan genfyldes omkring urethra.

INDSÆTTELSE AF PUMPEN I SKROTUM

18. Kontrolpumpen placeres i skrotum ved hjælp af stump dissektion med fingrene, og den skubbes op langs skrotumvæggen på den rigtige side, så den forekommer inverteret på det abdominale indsit.

Pumpen sænkes ned i den lomme, der er skabt i skrotum, indtil den sidder godt i bunden af skrotum.



Figur 6

BEMÆRK: Den ideelle placering af pumpen i venstre eller højre side af skrotumbunden bør være besluttet af patienten på forhånd.

BEMÆRK: Hvis det anses for værende nødvendigt, kan der placeres nogle løse, nedbrydelige suturer rundt om slangernes udløb fra pumpen for at sikre, at pumpen ikke migrerer opad i den indledende helingsperiode.

PLACERING AF PRB

19. Via det nedre abdominale indsnit placeres PRB intraperitonealt.

20. Det perineale og abdominale indsnit kan lukkes og forbindes.

POSTOPERATIV BEHANDLING

STRAKS EFTER OPERATION

Et permanent kateter bør blive siddende i 24 timer.

Der bør ordineres et antibiotisk dække efter kirurgens vurdering.

Efter 24 timer bør det permanente kateter fjernes, og patienten bør straks forsøge at lade vandet.

Hvis patienten ikke kan lade vandet uden at efterlade en stor restmængde urin, kan det være nødvendigt at lære patienten intermitterende kateterindføring ved retention. Patienten bør fortsat anvende indlæg eller kondomdræn til at opsamle lækager.

UDSKRIVELSE

Patienten kan udskrives 2-4 dage efter operationen efter kirurgens vurdering og afhængig af patientens generelle helbredstilstand.

Der bør ordineres et antibiotisk dække efter kirurgens vurdering.

Der bør laves en ambulant patientaftale inden for 4-6 uger efter implantation, hvor enheden sættes under tryk.

TRYK- PROCEDURE

VICTO-implantatet sættes under tryk ved injektion af steril saltvandsopløsning via den selvlukkende port i bunden af kontrolpumpen. Trykket i enheden afhænger af den mængde væske, der injiceres. Denne funktion gør det muligt at indstille trykket i enheden uden at skulle skifte PRB ud.

NØDVENDIGT Udstyr

Trykproceduren udføres bedst som en steril procedure på et rent klinisk sted.

- Steril saltvandsopløsning til injicering
- VICTO tilpasningssæt

- 6 ml sprøjte
- ikke-udstansende kanyler: 25G x 5/8"
- Steril forbindingspakke
- Sterile tildækninger
- Sterile handsker

VIGTIGT

Det er afgørende, at væggen i pumpeenheten ikke gennemtrænges med kanylen. Skulle det ske, kan enheden være permanent beskadiget, og det kan være nødvendigt at eksplantere hele enheden.

Det er afgørende, at der udelukkende anvendes ikke-udstansende 25Gx5/8" kanyler, der findes i tilpasningssættet, og at kanylen altid er indjusteret parallelt på siderne af pumpen og penetrerer den selvlukkende port lige på og igennem "sikringsringen". Det er kun sikkert at injicere via bunden af pumpen med metalsikringsringen.

FORBEREDELSE AF PATIENTEN

- Proceduren skal forklares for patienten.
- Patienten placeres i liggende stilling, og placeringen af kontrolpumpen i skrotum identificeres.

Skrotum renses i overensstemmelse med hospitalsgodkendte procedurer.

BEMÆRK: Der kan påføres lokalbedøvelse rundt om området i overensstemmelse med hospitalsgodkendte procedurer.

TRYKPROCES

- Sprøjten fyldes ved steril saltvandsopløsning til injicering.
- Den ikke-udstansende kanyle 25Gx5/8" påsættes sprøjten.

- Sprøjten peges opad, og der indskyldes 1,0 ml steril saltvandsopløsning, og resterende luft udpresses.

- Den selvlukkende port på kontrolpumpen fastgøres, og med to fingre trækkes huden over enden af kontrolpumpen.

- Kanylen trykkes langsomt igennem huden, indtil den når midten af kontrolpumpens selvlukkende port. Lige før kontrolpumpen nås, renses enden af kanylen ved at injicere 0,1 ml steril saltvandsopløsning i vævet.

- Kanylen trykkes ind i den selvlukkende port, og det sikres, at kanylen forbliver parallel på væggene i kontrolpumpen.

- Produktet aktiveres ved injicering af 3 ml steril saltvandsopløsning.

- Kanylen fjernes langsomt.

- Patienten instrueres i at pumpe enheden ca. 3 gange for at redistribuere væsken. Hurtig genopfyldning kan opnås ved at klemme på toppen af kontrolpumpen.

- Effekttesten udføres (se venligst: Kontinenstest efter trykprocedure).

- Ved yderligere justering af produktet injiceres 1 ml steril saltvandsopløsning hver gang.

KONTINENSTEST EFTER TRYKPROCEDURE

TEST AF EFFEKT

Disse kan udføres straks efter trykproceduren. Når patienten er blevet instrueret i at tømme kraven ved vandladning, bør patienten bedes om at fylde blæren ved at drikke, indtil der opstår vandladningstrang.

Patienten bør bedes om at hoste kraftigt 5 gange, udføre Valsalva-manøvren 5 gange og - hvis muligt - udføre 5 hugsidninger. Den lække mængde kan måles og registreres. Patienten bør derefter bedes om at lade vandet i en flowmaskine, så hastighed og mængde kan måles og registreres.

TEST AF EFFEKT PÅ LANGT SIGT

Patienten kan bedes om fortsat at bære indlæg (eller Conveen urinpose), så indlægsbrug og/eller lækket mængde kan registreres ud fra vægt.

PATIENTUNDERVISNING

Når enheden er sat under tryk, bør kirurgen vise patienten, hvordan denne kan betjene enheden, så patienten kan urinere.

Funktionen med hurtig genopfyldning kan også demonstreres. Hvis patienten anvender intermitterende kateterindføring til tømning af blæren, bør vigtigheden af at pumpe for indsætning af kateteret understreges.

Der bør udføres en flowhastighedstest for at sikre, at patienten tømmer kraven tilstrækkeligt.

Der bør udstedes et akutkort, der oplyser sundhedspersonale om, at patienten har et implantat, og at kateterindsættelse først på udføres, når enheden har tømt kraven.

BILLEDDENGIVELSE

VICTO-IMPLANTATETS SYNLIGHED VED RØNTGEN

VICTO-implantatet indeholder ikke en røntgenfast opløsning, og derfor kan det ikke afbilledes ved hjælp af almindelig radiografi (røntgen). Der kan dog anvendes 2 andre metoder til billedgengivelse af enheden til undersøgelse af funktionen.

MAGNETISK RESONANS

Enheden kan afbilledes ved hjælp af magnetisk resonans-billedgengivelse som beskrevet i dokumentet af Deng et al.

BEMÆRK: Se Magnetisk resonans-omgivelser (MR).

FLEKSIBEL CYSTOMETRI

Kravens funktion kan visualiseres ved hjælp af fleksibel cystometri, når kraven er fyldt og tomt.

ULTRALYDSDIAGNOSTIK

Ballonen i VICTO-implantatet kan let visualiseres ved hjælp af ultralyd. Med passende indstillinger kan omridset og i særdeleshed den fremhævede top og bund på ballonen ses.

Diameteren på ballonen kan måles, når kraven er normalt fyldt.

Ud fra diameteren på ballonen og ved hjælp af følgende formel kan den tilførte mængde fastslås.

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

Ved hjælp af denne ultralydsteknik kan også den normale funktion for enheden under vandladning fastslås. Sphincterkraven tømmes med omkring 2-3 gode klem, så kan man se, at PRB forøges. Efter en ventetid på omkring 10-15 minutter, hvor kraven genopfyldes helt, bør ballonen være tilbage til omtrent samme størrelse.

BILLEDGENGIVELSE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FORKLARING PÅ ANVENDTE SYMBOLER:

	KATALOGNUMMER		FABRIKANT
	BATCH-/LOT-/ID-NUMMER		SERIENUMMER
	ADVARSEL		SE BRUGSVEJLEDNINGEN
	UDLØBSDATO/ ANVENDES FØR		MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET
	ENGANGSBRUG		
	FREMSTILLINGSDATO		HOLDES VÆK FRA SOLLYS
	STERIL. STERILISERINGSMETODE: ÆTYLENOXID		HOLDES TØR
	MÅ IKKE RESTERILISERES		MR-BETINGET



VICTO

Adjustable Artificial Sphincter



Sphinx Medical Limited,
Coltness House Lark Way Bellshill
ML4 3RB
United Kingdom



0088

100090(04)

TEL: +44 (0)1698 746 446 | FAX: +44 (0)1698 507 344

WWW.VICTOSPHINCTER.COM