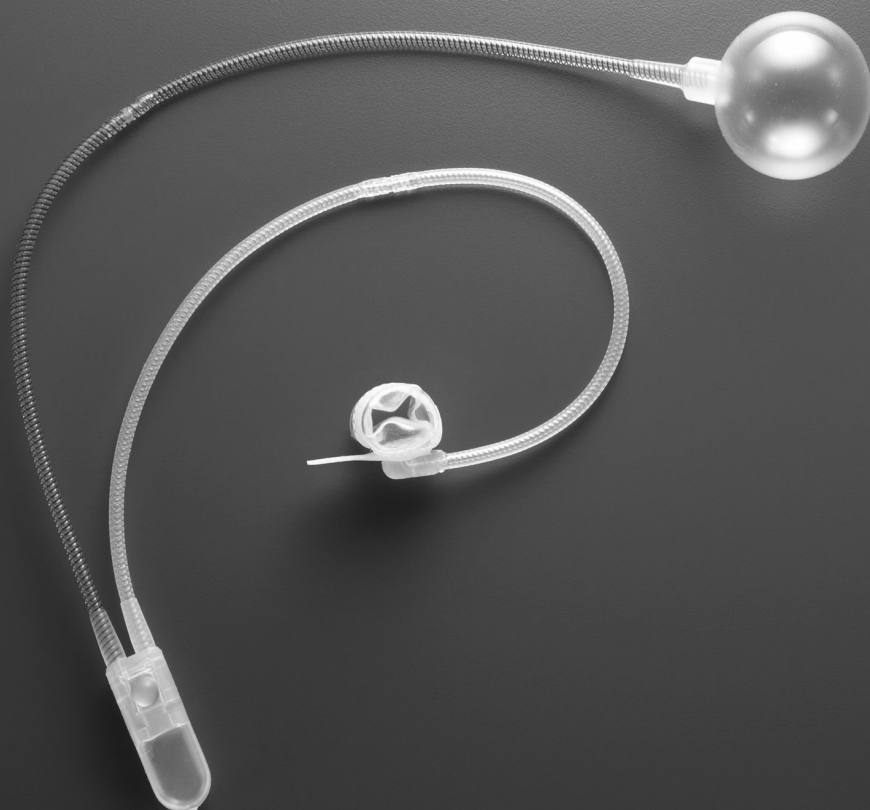


AMS™



AMS 800™

Sistema de controlo urinário

*Para pacientes do sexo masculino,
do sexo feminino e pediátricos*

Manual para o
bloco operatório

Português

Va
Föräl
Günce

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Outdated version.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

ÍNDICE

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Indicações de utilização	1
Contraindicações	1
Advertências	1
Precauções	2
Relacionadas com o paciente	2
Relacionadas com o InhibiZone	3
Relacionadas com a cirurgia	3
Relacionadas com o dispositivo	4
Tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone™ ..	4

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema	5
Funcionamento do sistema	5
Componentes	6
Embalagem	6
Componentes individuais	6
Manguito oclusivo	6
Balão de regulação da pressão	7
Bomba de controlo	7
Kit de acessórios	8
Conectores	9
Ferramenta de montagem de conexão rápida (opcional) ..	9
Passadores de tubagem (opcionais)	9
Kit de desativação	9

ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

Cuidados e armazenamento de componentes pré-esterilizados	10
Esterilização	10
Como esterilizar as ferramentas AMS	10
Reesterilização dos componentes	10

PREPARAÇÃO CIRÚRGICA

Preparação do bloco operatório	11
Preparação pré-operatória da equipa cirúrgica	11
Preparação pré-operatória do paciente	11
Requisitos dos consumíveis e instrumentos	12
Abrir componentes	13
Preparar as pinças hemostáticas	14
Preparar os componentes do sistema	14
Soluções de enchimento	14
Preparar a bomba de controlo	16
Preparar o balão de regulação da pressão	17
Preparar o manguito	18

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR

Procedimentos cirúrgicos	20
Colocação do manguito na uretra bulbar - abordagem perineal	20
Implantar o balão de regulação da pressão	21
Implantar a bomba	22
Ligar a tubagem	22
Desativar	22
Colocação do manguito na uretra bulbar - abordagem escrotal transversal	23
Implantar o balão de regulação da pressão	25
Implantar a bomba	26

Ligar a tubagem	26
Desativar	26
Ligar um segundo manguito ao sistema	27
Componentes e acessórios	28
Selecionar o tamanho de manguito adequado	28
Encher os componentes	28
Colocar um segundo manguito	28
Ligar a tubagem	29
Desativar	29

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NO COLO VESICAL

Colocação do manguito no colo vesical	30
Implantar o balão de regulação da pressão	30
Implantar a bomba	31
Ligar a tubagem	31
Desativar	31
Abordagem transvaginal	31

LIGAR A TUBAGEM

Ligar a tubagem	32
Utilizar conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS	32
Utilizar conectores de fio de sutura AMS	33
Kit de desativação	35

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Desativar o manguito	36
Ativar (reativar) o manguito: Método normal	36
Ativar (reativar) o manguito: Métodos opcionais	37
Método de aperto lateral	37
Método do cotonete	37
Método de dobragem do bloco de válvulas	37

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Pós-operatório imediato	38
Após alta hospitalar	38
Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo ..	38

DOCUMENTAÇÃO

Preencher a ficha de informações do paciente	39
Informação sobre a devolução e substituição de produtos	39
Informação do documento	39

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Dispositivo completo	40
Manguito oclusivo	40
Balão de regulação da pressão	40
Bomba de controlo	40

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Esta Seção contém as seguintes informações:

- Indicações de utilização
- Contraindicações
- Advertências
- Precauções

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O AMS 800 é utilizado para tratar a incontinência urinária causada pela diminuição da resistência de saída da uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter) em homens, mulheres e crianças.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Este dispositivo é contraindicado para pacientes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
2. Este dispositivo é contraindicado para pacientes com incontinência urinária causada ou complicada por um trato urinário inferior irreversivelmente obstruído.
3. Este dispositivo é contraindicado para pacientes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.
4. A implantação da versão InhibiZone™ deste dispositivo é contraindicada para pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, à minociclina ou a outras tetraciclínas.
5. A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada para pacientes com lúpus eritematoso disseminado porque foi referido que a minociclina agrava esta patologia.

ADVERTÊNCIAS

1. Pacientes com infecções do trato urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da cirurgia têm um risco acrescido de infecção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infecção. Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infecção seguida da explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a subsequente reimplantação.
2. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, tamanho inadequado do manguito, seleção incorreta do balão, lesão tecidular e deslocação do componente. O manguito pode sofrer erosão à volta da uretra ou do colo vesical. A bomba de controlo pode sofrer erosão à volta do escroto. O balão de regulação da pressão pode sofrer erosão para dentro da bexiga. Uma infecção aguda do trato urinário pode interferir com o funcionamento adequado do dispositivo e levar à erosão da uretra na zona do manguito. A incapacidade para avaliar e tratar de imediato a erosão pode resultar num agravamento substancial da doença causando infecção e/ou perda de tecido.

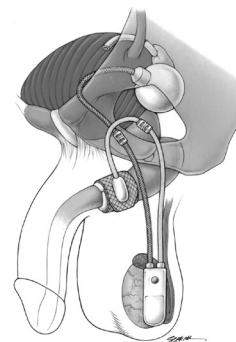


Figura 1-1.
AMS 800 implantado num
paciente do sexo masculino

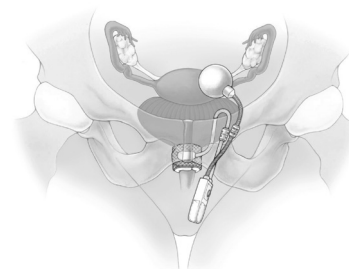


Figura 1-2.
AMS 800 implantado num
paciente do sexo feminino

3. A elasticidade precária da bexiga ou uma pequena bexiga fibrótica pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
4. Os pacientes com incontinência de urgência, incontinência de excesso, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ver as suas patologias tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo.
5. Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o manguito e desativar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no AMS 800.
6. Este dispositivo contém elastômeros de silicone sólidos. Este dispositivo não contém gel de silicone. Os riscos e as vantagens da implantação deste dispositivo em pacientes com sensibilidade documentada ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
7. As eventuais complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas, podem implicar revisão ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem uma reimplantação oportuna de um novo dispositivo pode resultar em complicações para uma subsequente reimplantação. O momento de realização da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base no estado médico e antecedentes.
8. O desgaste do produto, a desconexão do componente ou outros problemas mecânicos podem conduzir a intervenção cirúrgica. As complicações mecânicas podem incluir avaria dos componentes e fuga de fluido. Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução por extravasamento. As reações mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e o paciente deve considerar os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo cirurgia corretiva.
9. Os antecedentes do paciente em relação a reação(ões) adversa(s) à solução radiopaca impedem o seu uso como meio de enchimento para a prótese. Em alternativa, deve-se optar por soro fisiológico para encher o dispositivo.
10. As pacientes do sexo feminino com incontinência persistente devem ser avaliadas para excluir a existência de fístula vesicovaginal, possível complicação de uma lesão iatrogénica não reconhecida.
11. Em caso de uma reação de hipersensibilidade a um dispositivo revestido com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o paciente adequadamente tratado.

PRECAUÇÕES

Relacionadas com o paciente

1. A seleção do paciente implica uma consulta e avaliação pré-operatórias meticulosas realizadas pelo médico.
2. Os pacientes devem receber aconselhamento de modo a terem expectativas realistas quanto aos resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de um AMS 800. Ainda que a prótese seja concebida para repor o controlo urinário, alguns pacientes continuam a ter algum grau de incontinência após este procedimento.
3. Os pacientes podem sentir dor quando o dispositivo é ativado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crónica associados ao dispositivo. A dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica. Os pacientes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração.
4. A fibrose tecidual, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um manguito na uretra bulbar ou colo vesical.
5. Qualquer doença progressivamente degenerativa como, por ex., esclerose múltipla, pode limitar a utilidade futura da prótese implantada como tratamento da incontinência urinária do paciente.
6. São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correto do dispositivo.

7. O traumatismo ou a lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correção, incluindo substituição da prótese. O médico deve informar os pacientes destas possibilidades e avisá-los da necessidade de evitar traumatismos nestas zonas.
8. As pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas de que podem engravidar, embora possa ser recomendada a realização de uma cesariana para minimizar o risco de lesões no colo vesical e manguito circundante. No caso das pacientes que engravidem, recomenda-se a desativação do dispositivo durante o terceiro trimestre para reduzir o risco de erosão. As pacientes que queiram engravidar devem considerar colocar o implante posteriormente.
9. Deve-se realizar avaliações periódicas aos doentes menores. A vigilância radiológica e urodinâmica vitalícia do trato urinário é fundamental. Antes da implantação, o paciente e as respectivas famílias devem ser informados da taxa de complicações e da necessidade de acompanhamento a longo prazo.
10. Deve ser prestada atenção ao diâmetro do manguito oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do manguito oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente 28 F. É necessária folga adicional para acomodar o tecido uretral do paciente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo. A espessura do tecido uretral varia de paciente para paciente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.
3. Os pacientes com implante de um dispositivo com InhibiZone e que estão também a tomar Varfarina devem ser submetidos a uma monitorização do tempo da protrombina, uma vez que foi referido que as tetraciclinas atrasam a coagulação.
4. O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente monitorizado em pacientes que tomem tionamidas, isoniazida e halotano, devido a potenciais efeitos secundários hepáticos que foram relatados em pacientes que usam estes fármacos e doses mais altas de rifampina (rifampicina).
5. Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem retirar o antibiótico do dispositivo.
6. Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou submersos numa solução estéril, imediatamente antes da implantação, se pretendido.
7. O InhibiZone não substitui os seus protocolos normais de administração de antibióticos. Continue a usar quaisquer protocolos profiláticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
8. Uma vez que os produtos com InhibiZone estão impregnados numa combinação de rifampina (rifampicina) e minociclina, aplicam-se e devem ser respeitadas as contra-indicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para o uso deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de minociclina e rifampina (rifampicina) nos pacientes que recebem este dispositivo.

Relacionadas com a cirurgia

1. O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente avaliado em pacientes com doença hepática ou renal, na medida em que o uso de rifampina (rifampicina) e minociclina pode causar uma tensão adicional nos sistemas hepático e renal.
2. Os pacientes com a implantação de um dispositivo com InhibiZone e a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de sinais de toxicidade renal.
1. O dimensionamento incorreto do manguito, a seleção incorreta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidual, migração dos componentes ou incontinência persistente.
2. Pode ocorrer migração dos componentes se o manguito for incorretamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem corretamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorretos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e cirurgia corretiva.

3. As técnicas cirúrgicas inadequadas, as técnicas estéreis incorretas, as deslocamentos anatómicos dos componentes, os dimensionamentos e/ou enchimentos errados dos componentes podem resultar em desfechos indesejados.
4. Ainda que a tubagem reforçada tenha sido concebida para ser mais resistente a torções da tubagem, as torções da tubagem podem continuar a resultar da adaptação da tubagem de ligação a um comprimento incorreto durante o procedimento de implantação.

Relacionadas com o dispositivo

1. Se a válvula de desativação for fechada quando o manguito é enchido, o fluido não poderá ser transferido do manguito para o balão, o que pode resultar numa obstrução por extravasamento sustentado:
 - a. Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução por extravasamento.
 - b. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desativação ocorrer quando a pera da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente a prótese, apertar os lados adjacentes ao botão de desativação permitirá que o fluido encha a pera da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.
 - c. Soltar a válvula de desativação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.
2. Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se encher o balão com solução radiopaca na concentração incorreta. Siga as instruções presentes no Manual do Bloco Operatório para preparar a solução radiopaca na concentração correta.

TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE COM ANTIBIÓTICOS INHIBIZONETM

A American Medical Systems dispõe de um processo patenteado para impregnar antibióticos nas superfícies em contacto com os tecidos do sistema de controlo urinário. Este inovador tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone destina-se a eluir os antibióticos a partir da superfície do dispositivo quando expostos a um ambiente quente e húmido. Em testes *in vitro* com organismos suscetíveis, esta eluição proporcionou ação antibiótica na superfície e na zona envolvente do dispositivo tratado.

Os protocolos de administração profilática de antibióticos existentes devem ser cumpridos de acordo com a designação do médico e/ou instituição.

O processo patenteado de tratamento de superfície com antibióticos da AMS usa uma fórmula de Cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina). Um implante do sistema contém menos de 2% da dose de exposição oral durante um regime completo de rifampina e minociclina, mesmo no caso da implantação dos dois manguitos maiores. As quantidades médias de rifampina e minociclina existentes num implante de prótese são representadas pelos intervalos de tolerância médios e a 95% das seguintes configurações de implante:

- 1,9 mg de rifampina (0,7 – 3,1 mg) e 2,8 mg de minociclina (2,1 – 3,5 mg) para a configuração de implante com os níveis mais baixos de medicamento, ou seja, um único manguito de 4,0 cm + bomba de controlo.
- 3,7 mg de rifampina (0,9 – 6,5 mg) e 6,3 mg de minociclina (4,7 – 8,0 mg) para a configuração de implante com os níveis mais altos de medicamento, ou seja, manguito duplo de 11,0 cm + bomba de controlo.

Os estudos *in vitro* com o material do dispositivo tratado com antibióticos e estirpes suscetíveis de *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus* apresentam uma “zona de inibição” microbiana em redor do material de teste. Desconhece-se a relevância clínica destes dados *in vitro*. Um estudo modelo animal limitado sugere que este tratamento de superfície pode reduzir o potencial de colonização bacteriana do dispositivo tratado.

Não foram realizados quaisquer estudos clínicos para avaliar o efeito do tratamento de superfície com antibióticos na redução da incidência de infeções resultantes da implantação de um esfíncter.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A prótese AMS 800 é constituída por três componentes: um manguito oclusivo, uma bomba de controlo, um balão de regulação da pressão e conectores. O manguito pode ser implantado à volta da uretra bulbar (**Figura 1-1**) ou no colo vesical (**Figura 1-2**) em pacientes do sexo masculino adultos e adolescentes. Em pacientes do sexo feminino e crianças, o manguito é colocado no colo vesical. (**Figura 1-2**)

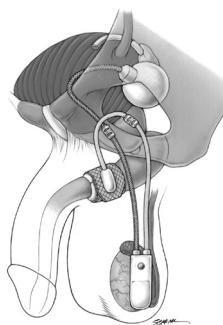


Figura 1-1.
AMS 800 implantado
com manguito na
uretra bulbar

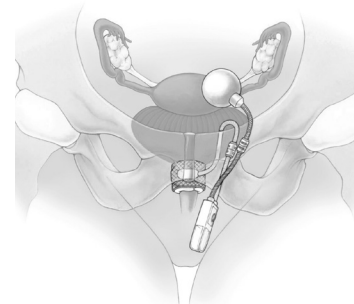


Figura 1-2.
AMS 800 implantado com
manguito no colo vesical

FUNCIONAMENTO DO SISTEMA

O AMS 800 simula a função normal do esfíncter ao abrir e fechar a uretra, sob controlo do paciente. Quando o manguito é fechado, a urina mantém-se na bexiga. (**Figura 2-1a**)

Quando o paciente deseja urinar, só tem de apertar e soltar várias vezes a bomba, implantada no escroto ou lábio. Isto faz com que o fluido no manguito se desloque para o balão de regulação da pressão. O manguito abre e a urina passa através da uretra. (**Figura 2-1b**) O balão repressuriza automaticamente o manguito devido ao retorno automático do fluido pelo balão de regulação da pressão para o manguito. (**Figura 2-1c**)

A bomba de controlo é concebida para permitir ao urologista desativar o dispositivo implantado sem cirurgia adicional (consulte instruções sobre como Desativar o manguito).

Operação do sistema num paciente do sexo masculino

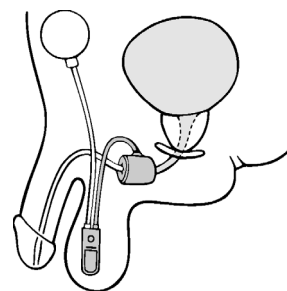


Figura 2-1a. Uretra fechada com o manguito

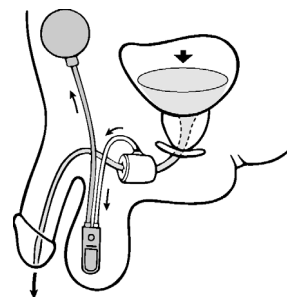


Figura 2-1b. Abrir o manguito e urinar
por manipulação da bomba

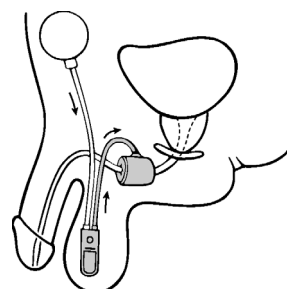


Figura 2-1c. Novo fecho automático do manguito

COMPONENTES

Esta seção fornece uma breve descrição dos seguintes componentes e acessórios do Sistema de Controlo Urinário AMS 800:

- ✓ Manguito oclusivo
- ✓ Balão de regulação da pressão
- ✓ Bomba de controlo
- ✓ Kit de acessórios (incluindo conectores)
- ✓ Ferramenta de montagem de conexão rápida (opcional)
- ✓ Passadores de tubagem (opcionais)
- ✓ Kit de desativação (opcional)

Os manguitos e as bombas estão disponíveis com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone™, que é um tratamento de superfície com antibiótico de rifampina (rifampicina) e minociclina.*

Embalagem

Todos os componentes e acessórios são produtos esterilizados, à exceção das ferramentas não esterilizadas designadas (ferramenta de conexão rápida e passadores de tubagem). Cada componente estéril é acondicionado em separado dentro de um tabuleiro interno de plástico estéril e selado com uma tampa Tyvek™¹. O tabuleiro interno situa-se no ambiente estéril de um tabuleiro externo de plástico, que é também selado por uma tampa Tyvek. Esta embalagem dupla é protegida por uma caixa externa para transporte. Etiquetas adesivas numa extremidade da caixa externa e na tampa Tyvek do tabuleiro externo identificam os componentes, os tamanhos e os números de série e lote.

COMPONENTES INDIVIDUAIS

Manguito oclusivo

Implantado na uretra bulbar (sexo masculino) ou no colo vesical (sexo masculino, feminino, crianças), o manguito oclusivo oclui a uretra através da aplicação circunferencial de pressão. É fabricado em elastómero de silicone e está disponível em treze tamanhos que vão de 3,5 cm a 11 cm de comprimento (todos os manguitos têm uma largura aproximada de 1,8 cm quando esvaziados). O cirurgião determina o tamanho adequado a ser usado no paciente, medindo a circunferência do tecido à volta da uretra durante a cirurgia. Um conector liga a tubagem do manguito à tubagem da bomba de controlo.

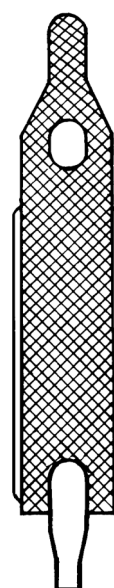


Figura 2-2.
Manguito oclusivo

¹ Tyvek™ é uma marca registada da E.I. DuPont de Nemours and Company

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

Balão de regulação da pressão

O balão de regulação da pressão, implantado no espaço pré-vesical, controla a pressão exercida pelo manguito oclusivo. É também fabricado em elastómero de silicone e está disponível nas seguintes seis gamas.

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

Aquando da ativação, a pressão do balão encontrar-se-á dentro da gama indicada. O cirurgião seleciona geralmente a pressão do balão mais baixa necessária para manter o fecho do colo vesical ou da uretra bulbar. A tubagem do balão é também ligada à tubagem da bomba de controlo por um conector.

Bomba de controlo

A bomba de controlo é implantada nos tecidos moles do escroto ou lábio. Tem cerca de 1,3 cm de largura e 3,5 cm de comprimento.

A parte superior da bomba de controlo (o bloco de válvula) inclui a resistência e as válvulas necessárias para transferir fluido entre os componentes. A parte inferior da bomba de controlo é uma pera que o paciente aperta e solta para transferir fluido para urinar.

O botão de desativação situa-se na parte de cima da bomba de controlo. Quando o botão de desativação é premido, o fluido deixa de ser transferido entre os componentes. Esta característica permite que o médico deixe o manguito aberto:

- durante o período de cicatrização pós-operatório
- para procedimentos transuretrais

O AMS 800 tem uma tubagem codificada com cores que ajuda os cirurgiões a fazerem as ligações corretas entre os componentes:

- a tubagem transparente liga-se ao manguito
- a tubagem preta liga-se ao balão

Os tubos são ligados com conectores. Existem dois tipos de conectores: conectores de janela sem sutura de ligação rápida diretos ou curvos AMS. As ligações também podem ser feitas com conectores de sutura diretos ou curvos, fixos com fios (não absorvíveis) de polipropileno 3-0.



Figura 2-3. Balão de regulação da pressão

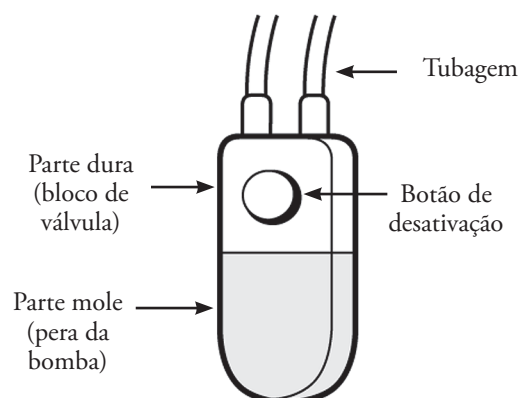


Figura 2-4. Bomba de controlo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

Kit de acessórios

O kit de acessórios AMS para o AMS 800 contém os materiais acessórios necessários para um procedimento de implantação.

O kit de acessórios inclui os seguintes artigos descartáveis:

- Medidor do manguito (**Figura 2-5**)
 - Um medidor do manguito descartável
- Agulhas de propósito especial (**Figura 2-6**)
 - Duas agulhas rombas de calibre 15 (para enchimento dos componentes)
 - Duas agulhas rombas de calibre 22 (para irrigação da abertura da tubagem e do interior dos conectores)
- Tubos de proteção
 - Duas seções de tubagem em silicone de 30 cm (para revestir as pontas das pinças hemostáticas usadas para preparar os componentes - para proteger a tubagem contra danos provocados pelos dentes da pinça hemostática).
- Pinças de aperto e conectores da tubagem
 - Três conectores de fio de sutura direitos
 - Dois conectores de fio de sutura em ângulo recto
 - Um conector de fio de sutura de 3 vias (conector em Y)
 - Três conectores de janela de ligação rápida direitos
 - Três conectores de janela de ligação rápida em ângulo reto
 - Um conector de janela de ligação rápida de três vias (conector em Y)
 - Oito pinças de aperto (num suporte para pinças de aperto, utilizado com conectores rápidos)

O medidor do manguito mede a circunferência da uretra. Durante a seleção de um tamanho de manguito, o comprimento do manguito refere-se ao diâmetro externo do manguito quando rodeia a uretra.

Nota: a circunferência interna do manguito é um pouco menor do que a sua circunferência externa.

Utilize as agulhas de calibre 15 para encher os componentes. Estas proporcionam um encaixe justo do lúmen da tubagem para evitar o derrame de fluido durante o processo de enchimento. As agulhas de calibre 22 são pequenas o suficiente para encaixar na tubagem de modo a eliminar ar e sangue antes de se efetuar a ligação.

Coloque a tubagem de silicone adicional que encontra no kit de acessórios sobre as pontas das pinças hemostáticas utilizadas para fechar a tubagem ou para manusear componentes do dispositivo (consulte Preparar as pinças hemostáticas).



Figura 2-5. Medidor do manguito



Figura 2-6. Agulhas de ponta romba

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

Conectores

Estão disponíveis dois sistemas para ligar componentes e tubagem para o AMS 800.

- Conectores de fio de sutura
- Conectores rápidos

O kit de acessórios contém três conectores de fio de sutura AMS diretos e dois em ângulo reto e um conector em “Y” de 3 vias. (Figura 2-7) Estes conectores estão ligados com suturas permanentes não absorvíveis (polipropileno 3-0).

O kit de acessórios também contém conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS - três diretos, dois em ângulo reto, e um conector em “Y” de 3 vias (Figura 2-8), oito pinças de aperto (ou anéis de bloqueio) (Figura 2-9) e um suporte das pinças de aperto. Para utilizar os conectores rápidos, é necessário encomendar uma ferramenta de conexão rápida (Figura 2-10), esterilizada no local.

ATENÇÃO: os conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS não devem ser usados em procedimentos corretivos que envolvam tubagem de componentes anteriormente implantados. As mudanças na tubagem ao longo do tempo podem reduzir o desempenho em termos de fixação dos conectores de janela sem sutura de ligação rápida. O sistema de ligação rápida pode ser usado quando todos os componentes anteriormente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.

Ferramenta de montagem de conexão rápida (opcional)

Para usar os conectores rápidos no kit de acessórios, deve encomendar a ferramenta de montagem de conexão rápida AMS. Trata-se de um instrumento reutilizável em aço inoxidável usado para fechar os conectores. A ferramenta de montagem de conexão rápida é enviada não esterilizada e pode ser reesterilizada. Os conectores rápidos não devem ser usados em cirurgias corretivas, exceto quando todos os componentes anteriormente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.

Atenção: esterilize corretamente a ferramenta de montagem de conexão rápida AMS antes de a utilizar.

Passadores de tubagem (opcionais)

Os passadores de tubagem (Figura 2-11) são usados para encaminhar a tubagem dos componentes de um local de incisão para outro. A extremidade maquinada do passador proporciona um encaixe justo no lúmen da tubagem. Os passadores de tubagem são enviados não esterilizados e têm de ser esterilizados antes da utilização.

Atenção: esterilize os passadores de tubagem antes da utilização.

Kit de desativação

O kit de desativação é um pacote opcional que, habitualmente, não é necessário para uma implantação inicial. Contém 3 tampões em aço inoxidável e 1 conector de fio de sutura direito. (Figura 2-12) Os três tampões são frequentemente úteis durante as intervenções cirúrgicas corretivas para proteger o interior dos componentes preservados e o fluido contra contaminação.

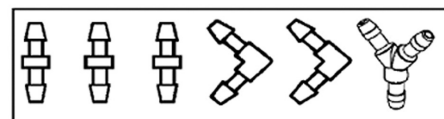


Figura 2-7. Conectores de fio de sutura



Figura 2-8. Conectores de janela sem sutura de ligação rápida

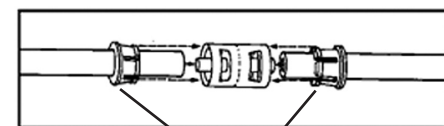


Figura 2-9. Pinças de aperto

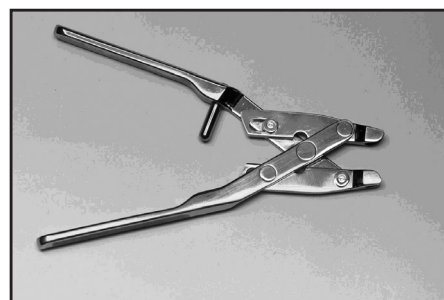


Figura 2-10. Ferramenta de montagem de conexão rápida



Figura 2-11. Passadores de tubagem

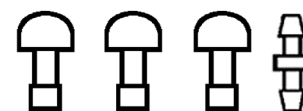


Figura 2-12. Kit de desativação

ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

CUIDADOS E ARMAZENAMENTO DE COMPONENTES PRÉ-ESTERILIZADOS

Todos os componentes e acessórios deste dispositivo são produtos esterilizados. Utilize antes do final da data de validade dos produtos esterilizados.

ATENÇÃO: *as ferramentas designadas, tal como a ferramenta de conexão rápida e os passadores de tubagem, são enviados não esterilizados. Esterilize-os antes de cada utilização.*

De modo a proteger a integridade da embalagem e o funcionamento da prótese AMS 800, armazene os componentes pré-esterilizados numa prateleira protegida ou dentro de um armário. O ambiente deve ser limpo, seco e estar próximo da temperatura ambiente. Para máxima proteção durante o armazenamento, deixe os tabuleiros dos componentes dentro das respetivas proteções contra o pó.

- Guarde num local limpo, escuro e fresco.
- Evite o contacto com água, luz direta do sol, temperaturas elevadas, humidade e luz ultravioleta.
- Evite altitudes, temperaturas, humidade, arejamento, luz solar, pó, sal e iões no ar a níveis anormais.
- Não armazene num local onde existam químicos ou gases.

As versões dos componentes AMS 800 com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone são sensíveis à luz e à temperatura. Devem ser tomadas precauções para armazenar os produtos em conformidade com as instruções presentes na embalagem.

ATENÇÃO: *não armazene produtos com InhibiZone a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).*

ATENÇÃO: *não use este produto depois de expirado o prazo de validade.*

ESTERILIZAÇÃO

Como esterilizar as ferramentas AMS

A American Medical Systems não esteriliza os passadores de tubagem AMS ou a ferramenta de montagem de conexão rápida AMS. Estes instrumentos são enviados em pacotes de esterilização a vapor, prontos para esterilização no hospital.

Antes de usar, esterilize os passadores de tubagem opcionais e a ferramenta de montagem de conexão rápida numa autoclave a vapor entre 120 a 123 °C durante 20 minutos ou numa autoclave a vapor com pré-vácuo entre 134 a 137 °C durante 3 minutos e meio. Limpe cuidadosamente estes instrumentos após cada procedimento de implantação para que estejam prontos para reesterilização antes do procedimento de implantação seguinte.

Reesterilização dos componentes

NÃO reesterilize os componentes ou acessórios esterilizados. Apenas as ferramentas não esterilizadas designadas (passadores de tubagem e ferramenta de conexão rápida AMS) podem ser reesterilizadas.

Não reesterilize os conectores de fio de sutura AMS nem os conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS. Apenas os dois instrumentos em aço inoxidável utilizados em conjunto com a prótese AMS 800 podem ser reesterilizados: os passadores de tubagem AMS e a ferramenta de montagem de conexão rápida AMS.

PREPARAÇÃO CIRÚRGICA

PREPARAÇÃO DO BLOCO OPERATÓRIO

Preparação pré-operatória da equipa cirúrgica

Antes de iniciar um procedimento de implantação de um AMS 800, o cirurgião e o pessoal do bloco operatório devem familiarizar-se com o dispositivo e o equipamento necessário, assim como os passos do procedimento.

O cirurgião e o pessoal do bloco operatório devem rever as informações deste manual antes da cirurgia. Além disso, o pessoal deve ter acesso a uma cópia deste manual no bloco operatório durante a cirurgia para uma consulta rápida.

Em muitos casos, é útil para o cirurgião e/ou o pessoal do bloco operatório observar uma cirurgia de implantação de uma prótese AMS 800. Tal irá permitir a familiarização com a preparação do bloco operatório e o procedimento antes do procedimento real.

Imediatamente antes da cirurgia, a equipa cirúrgica deve desinfetar-se durante dez minutos usando sabonete de iodopovidona ou seguir um procedimento de desinfecção aprovado pelo hospital.

Preparação pré-operatória do paciente

Antes da cirurgia, muitos cirurgiões receitam antibióticos profiláticos ao paciente. Isto é considerado útil na redução do risco de infeção.

É também importante que o cirurgião informe o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais no dispositivo. A literatura científica incluiu relatos de reações adversas e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Tal como referido, estas reações/observações apontam para sintomas “do tipo alérgico” e, noutros casos, um complexo sintomático associado a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reações e o elastómero de silicone.

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, é necessário rapar a área abdominal e genital. De seguida, a área deve ser desinfetada com sabonete de iodopovidona, durante dez minutos, ou deve ser seguido um procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Para a colocação do manguito da uretra bulbar usando a abordagem perineal, coloque o paciente na posição de litotomia, preparado e coberto com um campo estéril para incisão perineal e abdominal. Para a colocação do manguito na uretra bulbar usando a abordagem escrotal transversal, coloque o paciente em supinação com as pernas em abdução ligeira sobre tábuas dos membros ou outros afastadores.

Para a colocação do manguito no colo vesical, a abordagem para pacientes do sexo masculino implica uma configuração semelhante à usada para a prostatectomia suprapúbica. O paciente é colocado em supinação, preparado e coberto para uma incisão abdominal. O acesso ao períneo deve ser mantido.

Para a colocação do manguito no colo vesical em pacientes do sexo feminino, a paciente pode ser colocada em supinação ou litotomia, dependendo da abordagem cirúrgica, preparada e coberta.

REQUISITOS DOS CONSUMÍVEIS E INSTRUMENTOS

São necessárias uma série de ferramentas cirúrgicas e consumíveis convencionais para a implantação da prótese AMS 800. Cada cirurgião pode também ter uma preferência sobre o que deve estar disponível.

Os seguintes equipamentos, entre outros materiais usuais no bloco operatório, devem estar disponíveis:

- Tabuleiro estéril em aço inoxidável
- Recipiente graduado de 1000 cc
- Recipiente graduado de 500 cc
- Taça de bloco operatório
- Copo para medicamentos
- Bacia de emese
- Duas seringas descartáveis de 30 cc
- Uma seringa descartável de 10 cc
- 8 pinças hemostáticas com cobertura em silicone
- Tesouras direitas, limpas e afiadas
- Dilatadores de Hegar
- Pinças Babcock
- Seringa de irrigação Asepto™
- Solução antibiótica
- Cateter
- Fita umbilical
- Compressa vaginal
- Soro fisiológico estéril para lavar as luvas e encher os componentes
- Retrator (abordagem escrotal transversal)
- Espéculo nasal longo (opcional)
- Tubo retal (opcional)
- Régua de centímetros (opcional)

Utilize uma bancada Mayo com uma cobertura de plástico ou um tabuleiro em aço inoxidável como estação para manusear e encher os componentes da prótese. Certifique-se de que os componentes não entram em contacto com campos estéreis de papel ou tecido.

Submerja os componentes cheios da prótese numa bacia de conservação com água estéril até serem implantados.

Posicione bacias de lavagem de modo a que os cirurgiões consigam limpar comodamente as luvas durante o procedimento de implantação cirúrgica, sobretudo antes de fazerem as ligações da tubagem.

ATENÇÃO: certifique-se de que os componentes não entram em contacto com campos estéreis de papel ou tecido. Fragmentos destes podem causar uma possível obstrução do fluxo do fluido se entrarem no dispositivo.

ABRIR COMPONENTES

Mantenha sempre os tabuleiros esterilizados nas respetivas proteções contra o pó ao mover os componentes do armazenamento para o bloco operatório. Os componentes só devem ser abertos no bloco operatório quando o cirurgião ordenar à equipa cirúrgica para proceder dessa forma.

Nota: o kit de acessórios AMS 800 deve ser sempre aberto em primeiro lugar para preparar as pinças hemostáticas e seringas usadas para preparar e encher componentes.

Para abrir os componentes no bloco operatório, siga este procedimento:

1. Retire os tabuleiros das proteções contra o pó abrindo as caixas na patilha de segurança.

Nota: a enfermeira circulante deve registar os números de peça e série/lote, bem como o tamanho dos componentes na ficha de informações do paciente (FIP) AMS. Use as etiquetas fornecidas com o dispositivo.

Nota: a etiqueta adesiva numa extremidade da caixa de cobertura antipó e as etiquetas pequenas e amovíveis na parte lateral dos tabuleiros de plástico incluem o nome do componente (inglês), os números de peça e série/lote, bem como o tamanho dos componentes. Estas informações são igualmente fornecidas na tampa do tabuleiro externo (folha Tyvek).

2. Retire o tabuleiro interno do tabuleiro externo, usando o método que se segue:
 - Puxe a tampa do tabuleiro totalmente para trás num único movimento.
 - Continue a segurar o tabuleiro externo sem tocar no tabuleiro interno estéril.
 - Peça a uma enfermeira que use o dedo indicador (não o polegar) para levantar com cuidado o tabuleiro interno para cima e para fora do tabuleiro externo.
 - A enfermeira deve colocar o tabuleiro interno numa bancada Mayo com uma cobertura de plástico no campo estéril.
3. Abra o tabuleiro interno imediatamente antes de preparar componentes usando o seguinte método:
 - Retire os componentes dos tabuleiros internos puxando as tampas dos tabuleiros internos estéreis para trás.
 - Com cuidado, retire os componentes do tabuleiro.
 - Coloque-os nas posições adequadas na bancada Mayo com uma cobertura de plástico.

PREPARAR AS PINÇAS HEMOSTÁTICAS

Para proteger a tubagem de componentes contra danos provocados pelos dentes da pinça hemostática mosquito (**Figura 4-1**), cubra os dentes com a tubagem de silicone fornecida no kit de acessórios.

Siga as instruções que se seguem para cobrir os dentes:

1. Coloque a tubagem nos dentes dos dois lados das pinças hemostáticas até ao fecho da caixa.
2. Cubra na totalidade todos os dentes nos dois lados das seis pinças hemostáticas.
3. Apare a tubagem na ponta dos dentes com uma tesoura afiada e limpa.
4. Reserve a tesoura para utilização como tesoura de tubagem durante o procedimento.

Quando usar as pinças hemostáticas, fixe os dentes juntos apenas até ao primeiro estalido para evitar pressão excessiva na tubagem. (Não avance mais do que um estalido.)

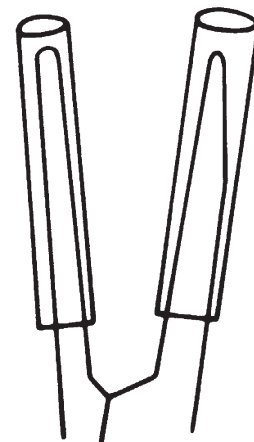


Figura 4-1. Dentes da pinça hemostática com cobertura em tubo

PREPARAR OS COMPONENTES DO SISTEMA

Soluções de enchimento

O fluido usado para encher a prótese deve ser estéril e totalmente isento de partículas. A presença de materiais estranhos no fluido pode afetar o funcionamento da prótese. A solução deve também ser isotónica para minimizar a transferência de fluido através da membrana de silicone, que é semipermeável. **Soro fisiológico normal é a solução isotónica recomendada para utilização no enchimento da prótese.**

Contudo, se preferir meio de contraste, pode usar uma das soluções testadas na tabela abaixo para enchimento. Se não usar o meio de contraste nas proporções de mistura, pode alterar a isotonicidade das misturas e promover a formação de partículas.

Nota: os produtos abaixo enumerados constituem algumas das soluções radiográficas testadas pela American Medical Systems para uso nos dispositivos da AMS, apenas deverá ser utilizada água estéril para diluição. Para uma lista completa, contacte a American Medical Systems.

ATENÇÃO: não use soro fisiológico estéril nem lactato de Ringer para diluir as soluções de contraste.

ADVERTÊNCIA: os meios de contraste estão contraindicados se o paciente tiver alergia ao iodo.

A presença de partículas na solução de enchimento pode afetar o funcionamento da prótese. A solução de enchimento deverá estar sempre isenta de sangue e detritos. A solução (soro fisiológico estéril) é isotónica com fluido intracelular para minimizar a transferência de fluido através da membrana de silicone semipermeável.

PREPARAÇÃO CIRÚRGICA (CONTINUAÇÃO)

Meio de contraste		Diluição		Fabricante	Validado para uso do InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc H ₂ O estéril	Mallinckrodt	Sim
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc H ₂ O estéril	Mallinckrodt	Sim
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc H ₂ O estéril	Nycomed	Não
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc H ₂ O estéril	Bracco	Não
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc H ₂ O estéril	Bracco	Não
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc H ₂ O estéril	Bracco	Não
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc H ₂ O estéril	Nycomed	Não
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc H ₂ O estéril	Nycomed	Não
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc H ₂ O estéril	Nycomed	Sim
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc H ₂ O estéril	Nycomed	Não
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc H ₂ O estéril	Laboratoire Guerbel	Sim

Use um corante de rácio equivalente com água estéril para um volume total maior.

Assim que esteja cheio, cada componente deve ser submerso numa bacia de conservação de soro fisiológico normal para evitar o contacto entre o componente e materiais estranhos. Certifique-se de que o soro fisiológico utilizado como solução de enchimento é separado da bacia de conservação onde os componentes são submersos depois de serem enchidos e preparados.

Os componentes etiquetados como tendo o tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone NÃO devem ser submersos em soro fisiológico estéril normal.

ATENÇÃO: submergir dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que o soro fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

ATENÇÃO: é importante manter o estado isotónico do fluido. Utilize soro fisiológico estéril para casos primários. Num caso de revisão, se tiver sido usada solução radiopaca para o caso primário e o cirurgião tiver guardado alguns dos componentes primários, utilize a mesma solução radiopaca com a mesma densidade. O desempenho do dispositivo poderá deteriorar-se se forem misturadas soluções de densidade diferente e a isotonicidade tiver sido perdida ou se tiver ocorrido formação de partículas.

PREPARAR A BOMBA DE CONTROLO

Siga as instruções que se seguem para preparar a bomba de controlo. Não é necessária uma seringa para encher a bomba de controlo.

1. Coloque a extremidade de cada tubagem numa bacia com a solução de enchimento adequada. (**Figura 4-2a**)
2. Segure a bomba a um ângulo de 45 graus com o tubo preto em cima.
3. Aperte e solte repetidamente a pera da bomba até todo o ar na bomba e tubagem ter sido deslocado com fluido.

Nota: é importante manter a tubagem submersa durante o procedimento de enchimento.

Nota: caso continuem a existir bolhas de ar na pera da bomba, continue a aperte e soltar a pera da bomba para as eliminar; serão evacuadas através da tubagem preta.

4. Enquanto mantém a tubagem submersa, use pinças hemostáticas com cobertura em tubo para fechar (um entalhe apenas) cada tubo a 4 cm ou 5 cm da extremidade. (**Figura 4-2b**)

ATENÇÃO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

Nota: a tubagem transparente da bomba é ligada à tubagem transparente do manguito e a tubagem preta é ligada à tubagem preta do balão.

5. Para uma bomba sem tratamento InhibiZone, mergulhe a bomba cheia numa bacia de conservação com solução de enchimento até à implantação.
6. Para uma bomba com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone, coloque a bomba num tabuleiro vazio esterilizado ou numa bacia em forma de rim e cubra com um pano esterilizado. Previamente à implantação, deve-se verificar a existência de ar preso na bomba.

ATENÇÃO: mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

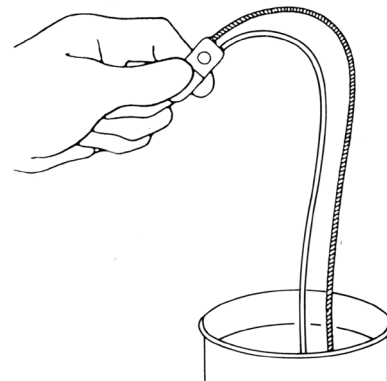


Figura 4-2a. Colocar as pontas de ambos os tubos em solução de enchimento

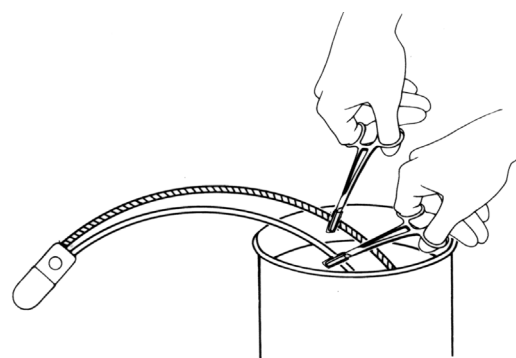


Figura 4-2b. Fechar a tubagem com as pontas em solução de enchimento

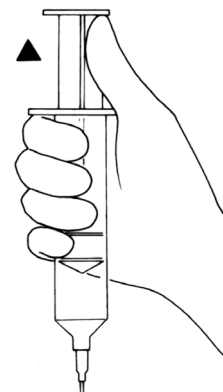


Figura 4-3a. Aspirar ar

PREPARAR O BALÃO DE REGULAÇÃO DA PRESSÃO

Siga as instruções que se seguem para preparar a o balão de regulação da pressão (BRP):

1. Coloque uma agulha de ponta romba de calibre 15 numa seringa de 30 cc.
2. Encha a seringa com 25 cc de solução de enchimento.
3. Segure o balão cheio de ar com uma mão e aperte até esvaziar.
4. Insira a agulha na extremidade da tubagem do balão.
5. Aspire quaisquer vestígios de ar que permaneçam no balão até sentir resistência no êmbolo da seringa. (**Figura 4-3a**)

Nota: segure sempre a seringa na vertical: isto é, a agulha virada para baixo e o êmbolo virado para cima.

6. Encha o balão com 20 cc de solução de enchimento. (**Figura 4-3b**)
7. Rode o balão até todas as bolhas de ar serem agrupadas numa única bolha. (**Figuras 4-3c e 4-3d**)
8. Segure o balão pela tubagem para deslocar a bolha de ar para a zona do adaptador da tubagem.
9. Aspire primeiro o ar e depois todo o fluido com a seringa mantida na vertical, até todo o ar ser removido do balão. Certifique-se de que não existe ar no balão ou tubagem.

ATENÇÃO: não aspire em excesso o balão de regulação da pressão porque o ar pode ser empurrado para o sistema através da membrana de silicone semipermeável.

10. Segure o êmbolo na vertical para manter a pressão.
11. Feche a tubagem (um entalhe apenas) com uma pinça hemostática com cobertura em tubo 3 cm abaixo da agulha. (**Figura 4-3e**)

ATENÇÃO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

12. Submerja o balão vazio na bacia de conservação que contém a solução de enchimento até à implantação.

ATENÇÃO: não coloque quaisquer pinças hemostáticas sobre o balão. Quaisquer instrumentos sobre o balão podem danificá-lo.

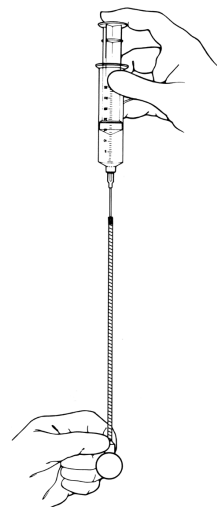


Figura 4-3b. Encher o balão

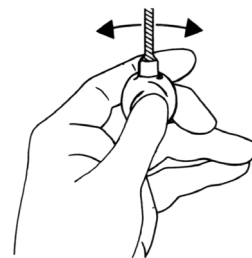


Figura 4-3c. Rodar o balão

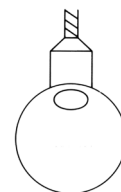


Figura 4-3d. Agrupar as bolhas de ar numa

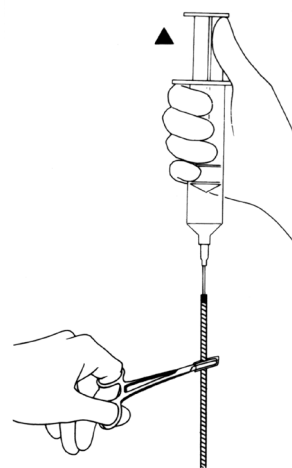


Figura 4-3e. Fechar a tubagem

PREPARAR O MANGUITO

Siga as instruções que se seguem para preparar o manguito oclusivo:

1. Coloque uma agulha de ponta romba de calibre 15 numa seringa de 30 cc.
2. Encha a seringa com 10 cc de solução de enchimento.
3. Segure o manguito cheio de ar com uma mão e aperte até esvaziar.
4. Insira a agulha na extremidade da tubagem do manguito.
5. Aspire quaisquer vestígios de ar que permaneçam no manguito até sentir uma ligeira resistência no êmbolo. (**Figura 4-4a**)
6. Encha o manguito com 1 cc a 5 cc da solução de enchimento recomendada, dependendo do tamanho do manguito. (**Figura 4-4b**)

ATENÇÃO: não encha demasiado o manguito. (**Figura 4-4c**)
Fluido excessivo pode esticar o material do manguito.

Nota: a quantidade de fluido que é necessária para encher o manguito variará em função do tamanho do manguito - manguitos maiores precisam de mais fluido do que os manguitos mais pequenos.

7. Coloque a seringa na bancada Mayo e segure nas duas extremidades do manguito. Agrupe todas as bolhas de ar pequenas numa bolha de ar grande.
8. Enrole a extremidade do manguito com o polegar para apertar e deslocar a bolha de ar grande para o adaptador da tubagem. (**Figura 4-4d**)

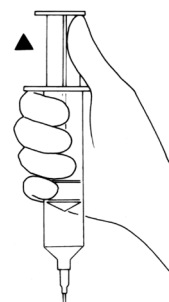


Figura 4-4a. Aspirar ar

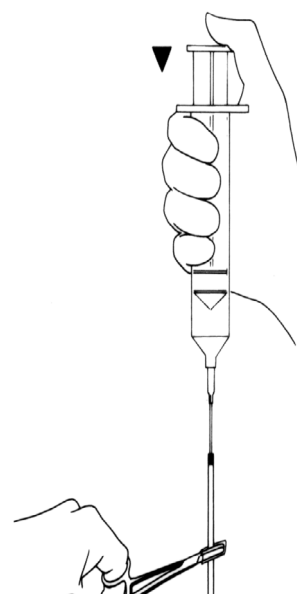


Figura 4-4b. Inserir a agulha no tubo

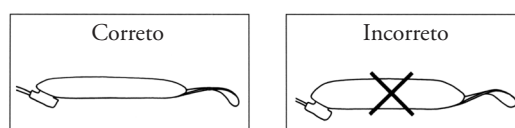


Figura 4-4c. Não encher demasiado o manguito



Figura 4-4d. Enrolar a extremidade do manguito

9. Segure de novo a seringa na vertical (agulha virada para baixo e êmbolo virado para cima). Mantenha a pressão no manguito enquanto puxa o êmbolo para trás para aspirar primeiro a restante bolha de ar do manguito e depois o fluido.
10. Se permanecer ar no manguito ou na tubagem, repita os passos acima.
11. Com o ar e o fluido removidos e o manguito totalmente vazio, use duas pinças hemostáticas mosquito com cobertura em tubo para fechar duplamente a tubagem do manguito (um entalhe apenas) 3 cm abaixo da agulha e novamente 3 cm abaixo da primeira pinça hemostática. (**Figura 4-4e**)
12. Para um manguito com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone, coloque o manguito num tabuleiro vazio esterilizado ou numa bacia em forma de rim e cubra com um pano esterilizado. Previamente à implantação, deve-se verificar a existência de ar preso no manguito.
13. Para um manguito sem tratamento InhibiZone, mergulhe o manguito numa bacia em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal até o cirurgião estar pronto para implantar o manguito.

ATENÇÃO: *mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.*

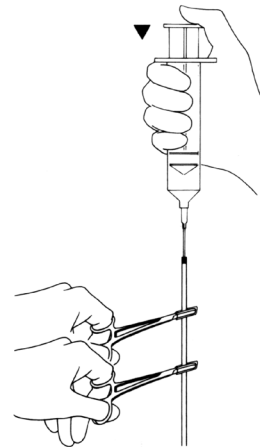


Figura 4-4e. Fechar o manguito

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Existem diversas abordagens possíveis para a implantação do AMS 800. É importante que o pessoal do bloco operatório conheça qual a abordagem que o cirurgião pretende utilizar dado que irá influenciar a posição do paciente, os instrumentos, a seleção de componentes e a sequência cirúrgica. As breves descrições que se seguem facultam uma ideia geral sobre as abordagens.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR - ABORDAGEM PERINEAL

Siga os seguintes passos para colocar o manguito na uretra bulbar:

1. Coloque um cateter Foley ou uma sonda de 20 F na uretra para ajudar a identificá-la durante a disseção.
2. Faça uma incisão perineal de linha intermédia e disseque o músculo bulbocavernoso à volta da uretra bulbar. (**Figura 4-6**)
Nota: use uma disseção roma.
3. Coloque o medidor do manguito (ou dreno de Penrose) à volta da uretra onde será implantado o manguito. Deve ficar com um encaixe justo sem apertar a uretra. (**Figura 4-7**)

Nota: se o cateter ou a sonda se encontrar na uretra, retire-o antes de medir a uretra.

Nota: não estique o medidor do manguito antes da utilização.

Nota: o cirurgião deve usar os seus próprios critérios ao escolher um tamanho adequado do manguito, a fita métrica fornece apenas uma medição aproximada da circunferência da uretra bulbar. A circunferência interna do manguito é um pouco menor do que a sua circunferência externa.

4. Selecione um tamanho de manguito que corresponda ao comprimento medido.
Nota: regra geral, é necessário um manguito com 4,0 a 4,5 cm de comprimento para a colocação na uretra bulbar.
Nota: o comprimento do manguito consiste na circunferência externa do manguito quando rodeia a uretra.
5. Prepare o manguito para implantação.
6. Posicione o manguito no local de implantação com a parte de trás da malha virada para fora e o lado de encher virado para a uretra.
7. Passe o manguito preparado, a patilha em primeiro lugar, por debaixo da uretra.

Nota: a tubagem deve ficar instalada no lado da bomba.

ATENÇÃO: para evitar danos no manguito, agarre na patilha do manguito com uma pinça hemostática com cobertura em tubo.

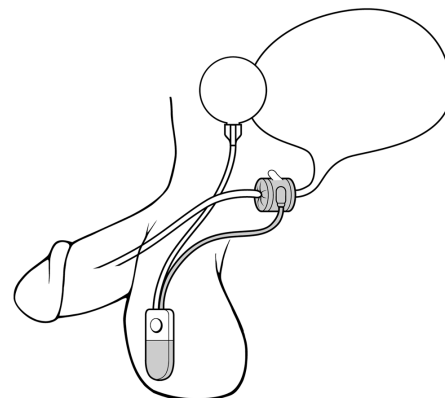


Figura 4-5. Colocação na uretra bulbar

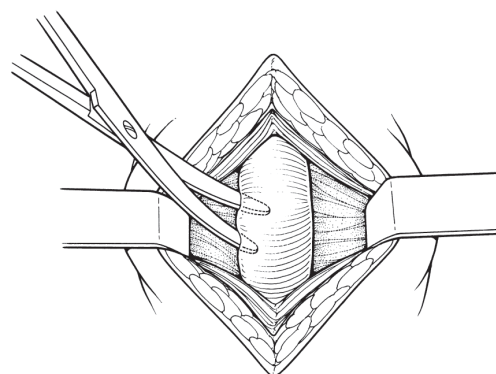


Figura 4-6. Dissecar o músculo bulbocavernoso

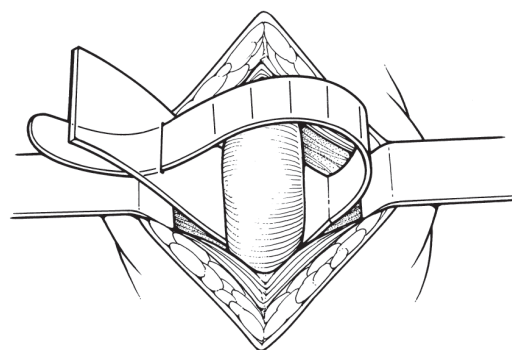


Figura 4-7. Medir a circunferência uretral

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

8. Passe a tubagem através do orifício da patilha como se segue:
 - Passe a extremidade da tubagem do manguito através do orifício até que a pinça hemostática atinja o orifício. Feche a segunda pinça hemostática na tubagem do manguito no lado oposto ao do orifício e abra a primeira pinça, de modo a não permitir a entrada de ar no manguito.
 - Puxe a tubagem restante através do orifício e feche o manguito puxando a patilha sobre o adaptador do tubo (botão). Certifique-se de que as bordas do orifício encaixam na ranhura do adaptador.
 - Rode o manguito de modo a que o adaptador fique lateral à linha intermédia da uretra e posicione a tubagem de modo a evitar o contacto com o manguito.

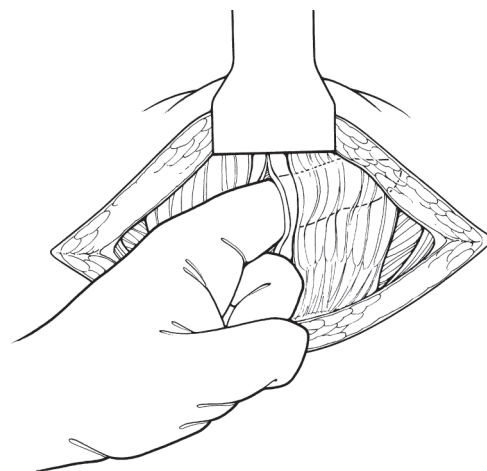


Figura 4-8. Separar a linea alba

Implantar o balão de regulação da pressão

9. Selecione o balão de regulação da pressão adequado.
10. Faça uma incisão suprapúbica, divida a fáscia do reto transversalmente e use um movimento de espalhamento para separar a linea alba para chegar ao espaço pré-vesical. (**Figura 4-8**)
11. Utilize uma disseção romba para criar um espaço para o balão.
12. Posicione o balão no espaço pré-vesical.
13. Irrigue a extremidade da tubagem do balão usando uma agulha de calibre 22 numa seringa de 10 cc com solução de enchimento.
14. Ligue a agulha de calibre 15 à seringa de 30 cc cheia de solução de enchimento ao balão e abra a tubagem.
15. Encha o balão com 22 cc da solução de enchimento escolhida.
Nota: tamanhos de manguito maiores podem requerer mais solução de enchimento. Consulte o passo 9 para a opção de pressurização do manguito.
16. Feche a tubagem (um entalhe apenas) a aproximadamente 3 cm da ponta com uma pinça hemostática com cobertura em tubo. (**Figura 4-9**)

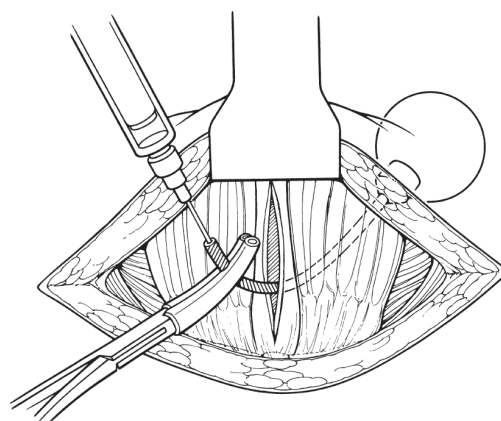


Figura 4-9. Encher o BRP e fechar a tubagem

ATENÇÃO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

17. Opção de pressurização do manguito: tamanhos de manguito maiores podem requerer mais solução de enchimento, o que pode ser proporcionado pressurizando um manguito do seguinte modo:
 - Irrigue a tubagem do balão e do manguito.
 - Faça uma ligação temporária com um conector de fio de sutura entre o balão e o manguito.
 - Abra; aguarde um minuto e volte a fechar (um entalhe apenas).
 - Desligue o balão e o manguito.
 - Irrigue a tubagem do balão, abra e aspire a solução de enchimento.
 - Volte a encher com 20 cc de solução de enchimento e feche.

Implantar a bomba

18. Utilize uma disseção roma para criar uma bolsa subdartos dependente no escroto. **(Figura 4-10)**

Nota: a bomba de controlo deve ser colocada no mesmo lado do paciente que o balão de regulação da pressão.

19. Coloque a bomba na bolsa escrotal com o botão de desativação virado para fora de modo a ser palpável. **(Figura 4-11)**

20. Encaminhe a tubagem para a incisão abdominal.

Nota: a tubagem da bomba deve ficar acima do músculo e fáscia do reto, na incisão abdominal.

Ligar a tubagem

Siga as instruções facultadas na seção relativa à ligação da tubagem. Verifique a ligação acionando o sistema (fechar/abrir o manguito).

Desativar

O sistema do dispositivo deve ser deixado no modo desativado durante quatro a seis semanas após a implantação. Desative o dispositivo seguindo as instruções presentes na seção intitulada “Desativar o sistema”.

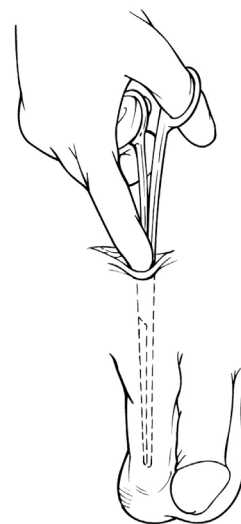


Figura 4-10. Criar a bolsa

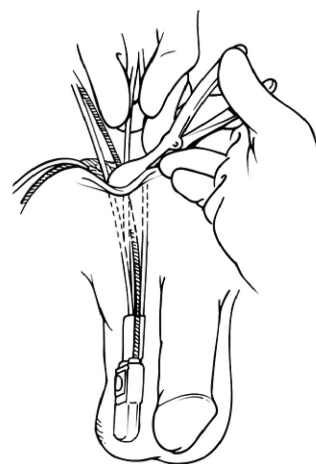


Figura 4-11. Colocar a bomba na bolsa

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR - ABORDAGEM ESCROTAL TRANSVERSAL

Siga os seguintes passos para colocar o dispositivo através de uma incisão escrotal:

1. Coloque o paciente em supinação com as pernas em abdução ligeira sobre tábuas dos membros ou outros afastadores. Os joelhos e as ancas não podem estar dobrados. Isto evita colocar a uretra numa posição esticada, tal como sucede na posição de litotomia. **(Figura 4-12)** Coloque um cateter uretral para drenar a bexiga, para evitar a ocorrência de lesões durante a colocação do balão de regulação da pressão.
2. Faça uma incisão escrotal transversal superior e aprofunde-a através do tecido subcutâneo. Mova a incisão para cima, até ao pénis, e estabilize com um retrator e ganchos rombos nas posições de 1, 3, 5, 7, 9 e 11 horas. Estes ganchos de esteio prendem a incisão escrotal ao pénis e ajudam a prevenir uma disseção desnecessária no escroto. A incisão escrotal permite um acesso excelente à uretra bulbar proximal e aos espaços retropúbico e dartos e deixa intacto o músculo bulbocavernoso. **(Figura 4-13)**
3. Exponha a túnica albugínea de ambos os corpos cavernosos de um modo preciso. Passe as tesouras Metzenbaum proximalmente ao longo da superfície ventral da túnica até ao corpo proximal. **(Figura 4-14)**
4. Depois de ter sido assegurada a exposição profunda do corpo proximal, coloque um retrator Deaver na zona lateral da uretra para a retração caudal. **(Figura 4-15)**



Figura 4-12.

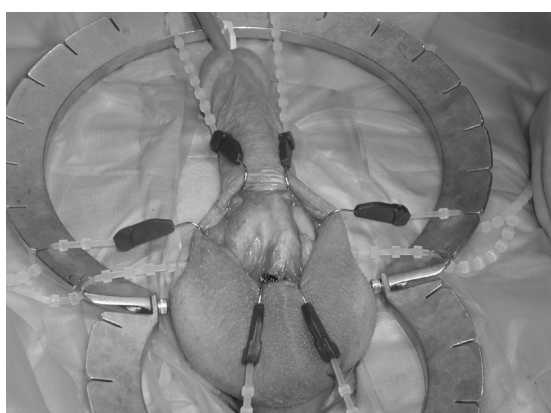


Figura 4-13.

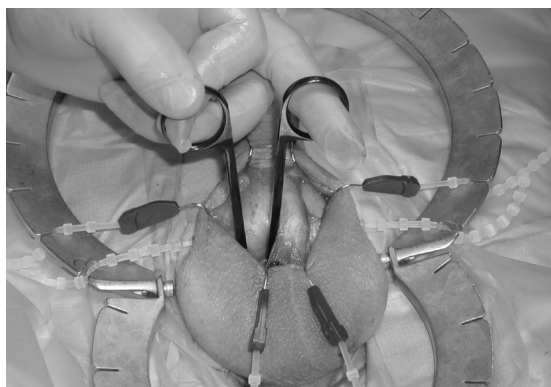


Figura 4-14.

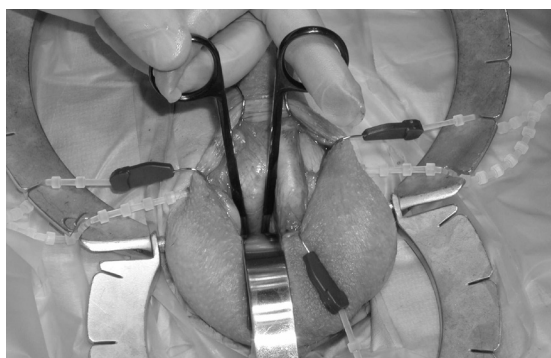


Figura 4-15.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

5. Repita o procedimento no lado contralateral, expondo o septo escrotal. (**Figura 4-16**)



Figura 4-16.

6. O septo escrotal é então dissecado com precisão para fora da uretra bulbar. (**Figura 4-17**)

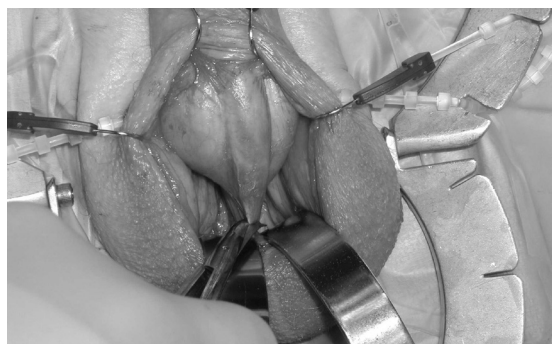


Figura 4-17.

7. Ao dissecar com precisão as redes da fáscia de Buck que ligam o corpo cavernoso divergente ao corpo esponjoso, pode obter-se rapidamente a mobilização da uretra. (**Figura 4-18**)

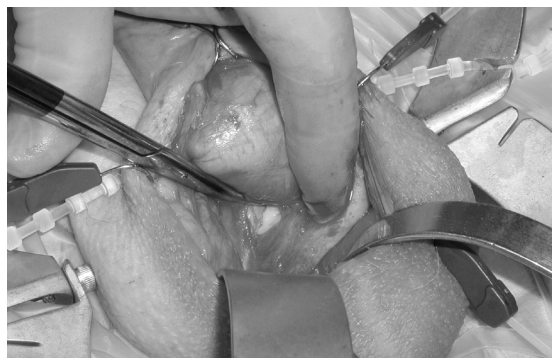


Figura 4-18.

8. Dado que o paciente está em supinação, a uretra está móvel e é possível utilizar uma pinça em ângulo reto para efetuar a disseção posterior da uretra praticamente sob visão direta. A pinça em ângulo reto é aberta para criar espaço suficiente para a colocação de um manguito oclusivo. (**Figura 4-19**)

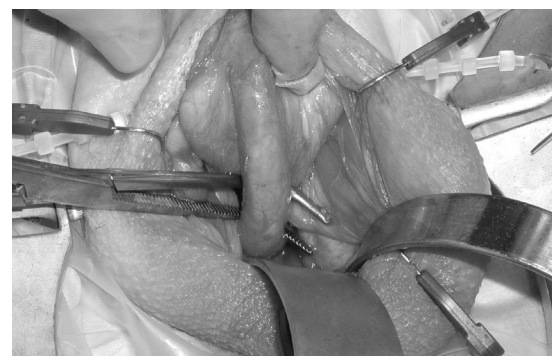


Figura 4-19.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

9. Meça a uretra e coloque o manguito oclusivo de tamanho adequado à volta da respetiva circunferência. (Figura 4-20)

Implantar o balão de regulação da pressão

10. Existem duas formas para colocar o balão de regulação da pressão (BRP).
- a. Esvazie a bexiga, retire o retrator Scott e desloque a incisão escrotal para o lado do pénis. Coloque o BRP no espaço retropúbico localizando o anel inguinal e perfurando a fáscia transversalis. Após a implantação do BRP, estreite a abertura através da colocação de uma sutura absorvível. (Figura 4-21)



Figura 4-20.

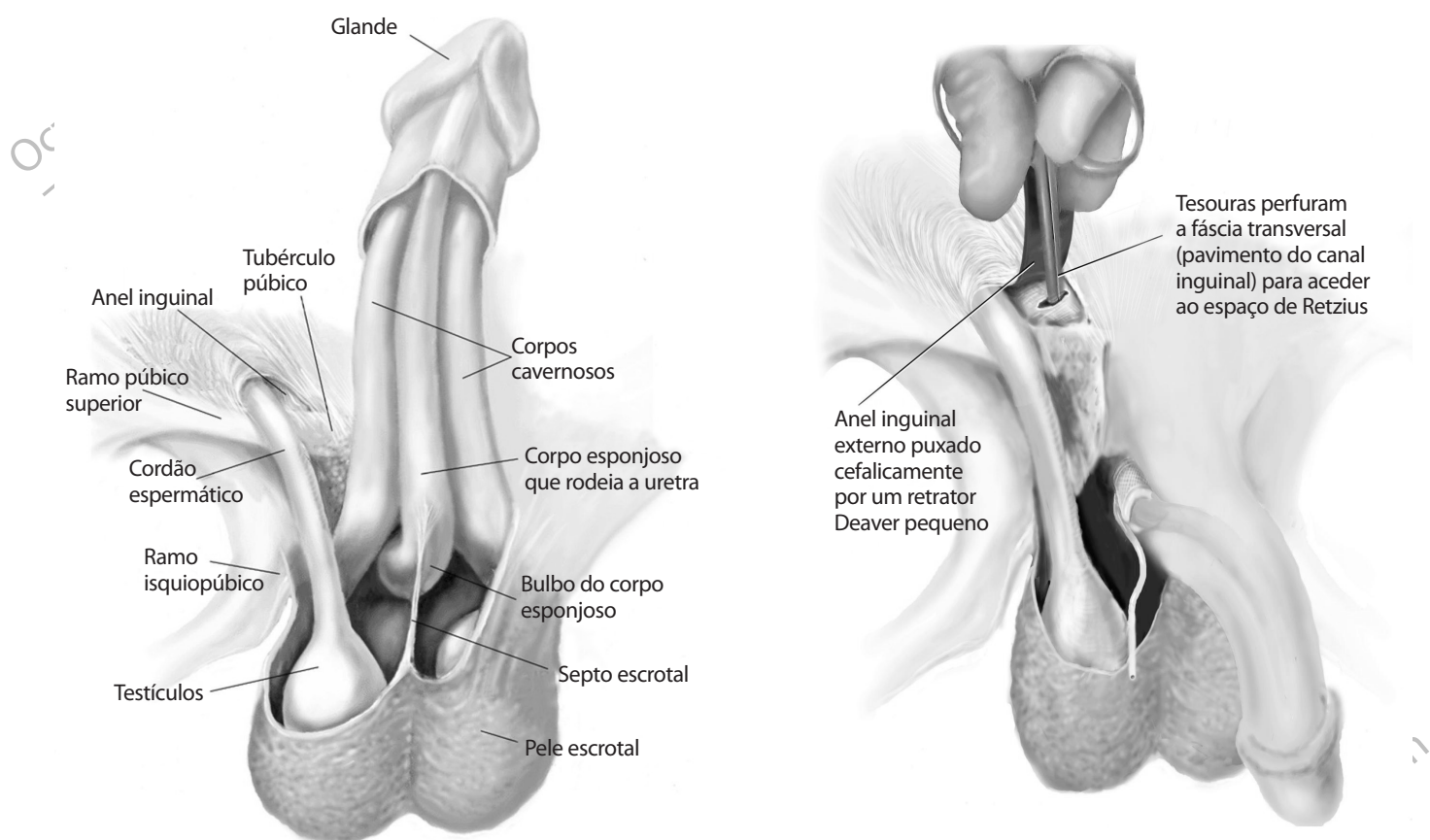


Figura 4-21.

- b. Desloque a incisão escrotal sobre a zona inguinal e localize o anel inguinal. Use a disseção com o dedo para desenvolver uma bolsa por baixo do reto, mas anterior à fáscia transversalis (cefalicamente em relação ao anel inguinal). Isto evita a necessidade de perfurar a fáscia nos pacientes com um retroperitoneu marcado por radiação ou cirurgia radial. Após a implantação do BRP, estreite a abertura através da colocação de uma sutura absorvível.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

Implantar a bomba

11. Avalie o aspecto inferior da incisão escrotal e desenvolva um espaço por baixo da pele escrotal e músculo dartos para servir de bolsa para uma bomba. Inicie o desenvolvimento do túnel a cerca de 2 cm da borda cutânea por forma a facilitar uma eventual ocultação da tubagem e do conector. Ate frouxamente uma sutura em bolsa à volta da abertura do túnel para fixar a posição da bomba.

(Figura 4-22)

Ligar a tubagem

Siga as instruções facultadas na seção relativa à ligação da tubagem. Verifique a ligação acionando o sistema (fechar/abrir o manguito).

Desativar

O sistema do dispositivo deve ser deixado no modo desativado durante quatro a seis semanas após a implantação. Desative o dispositivo seguindo as instruções facultadas na seção intitulada “Desativar o sistema”.



Figura 4-22.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

























































































LIGAR UM SEGUNDO MANGUITO AO SISTEMA

A literatura clínica relata que uma pequena percentagem de pacientes com incontinência de esforço grave pode continuar a apresentar algum grau de incontinência, mesmo após a colocação de um esfíncter urinário artificial. Nesses casos, pode ser implantado um segundo manguito à volta da uretra bulbosa de pacientes do sexo masculino.

O segundo manguito é ligado ao sistema do dispositivo através de um conector de 3 vias incluído no kit de acessórios. Assim que o dispositivo esteja pronto para ser iniciado, será necessário o dobro do tempo para o enchimento dos dois manguitos do que para o enchimento de um manguito a partir de um único balão.

Se o paciente sofrer de incontinência resultante de atrofia uretral no local do primeiro manguito, poderá ser necessário substituir também o primeiro manguito.

Tabela 1-1. Combinações de manguito duplo

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



Indica combinações de manguitos que podem ser usadas.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

Componentes e acessórios

- 2 manguitos
- 1 balão de regulação da pressão
- 1 bomba de controlo
- 1 kit de acessórios
- Passadores de tubagem, ferramenta de conexão rápida (quando necessário)

Selecionar o tamanho de manguito adequado

Siga as instruções usuais, conforme indicado anteriormente para a seleção do manguito, medindo corretamente a uretra bulbar com o medidor do manguito.

Encher os componentes

É necessário adicionar mais solução de enchimento ao sistema para o manguito adicional. Um sistema com um único manguito requer o enchimento do sistema de 22 cc, a aspiração do balão de regulação da pressão e o reenchimento do mesmo com 20 cc. Para incluir o segundo manguito, o sistema deve ser enchido com 24 cc e o balão de regulação da pressão deve ser aspirado e reenchido com 20 cc. Durante a pressurização dos manguitos, aguarde 60 segundos para a pressurização de ambos.

Colocar um segundo manguito

Antes de mais, desative o esfíncter urinário artificial e insira um cateter Foley para facilitar a palpação da uretra. Siga os passos indicados anteriormente neste manual para a medição da uretra e seleção do manguito. Ao colocar o segundo manguito numa posição proximal ou distal ao primeiro manguito, deixe uma folga de 1 a 2 cm entre os dois manguitos para impedir a sua fricção e manter a vascularização.

Em caso de substituição do manguito original

Com os novos manguitos no lugar e fechados, irrigue a tubagem e prenda o conector de 3 vias às extremidades dos dois manguitos com sutura de polipropileno não absorvível 3-0. Irrigue o conector de 3 vias. Ligue o balão de regulação da pressão que foi previamente enchido com 24 cc de solução de enchimento. Retire as pinças da tubagem do manguito e do balão. Permita 60 segundos para que os manguitos se pressurizem e depois volte a fechar a tubagem de cada manguito abaixo do conector de 3 vias.

Desligue o balão, aspire fluido do balão e volte a enchê-lo com 20 cc. Quando pronto para ligar a tubagem da bomba, comece por irrigar o conector de 3 vias para eliminar ar e partículas. Siga os passos anteriormente descritos para ligar a tubagem e atar com sutura.

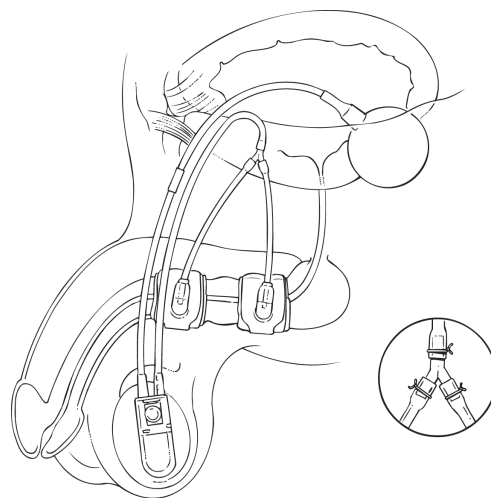


Figura 4-23.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NA URETRA BULBAR (CONTINUAÇÃO)

Caso o manguito original seja mantido

Localize a tubagem branca/transparente que liga o manguito existente à bomba. Feche a tubagem em cada lado do conector atual. Corte o conector. Com o novo manguito colocado, corte a tubagem ao comprimento pretendido e irrigue a ponta. Ligue uma seringa com 10 cc de solução de enchimento e uma agulha de ponta romba de calibre 15 fixa à tubagem do novo manguito. Retire a pinça e adicione 1-2 cc (dependendo do tamanho do manguito) de solução de enchimento ao novo manguito. Volte a fechar a tubagem e retire a seringa. Irrigue a tubagem, prenda o conector de 3 vias e a tubagem da bomba e suture o conector à tubagem da bomba.

Ligar a tubagem

Siga as instruções usuais para ligar a tubagem durante a utilização dos conectores direitos e em ângulo reto. O conector de 3 vias é suturado à tubagem dos manguitos e da bomba. Pode prender o conector de 3 vias à fáscia ou ao tecido subcutâneo para o manter imóvel.

Desativar

O sistema do dispositivo deve ser deixado no modo desativado durante quatro a seis semanas após a implantação. Desative o dispositivo seguindo as instruções facultadas na seção intitulada “Desativar o sistema”.

COLOCAÇÃO DO MANGUITO NO COLO VESICAL

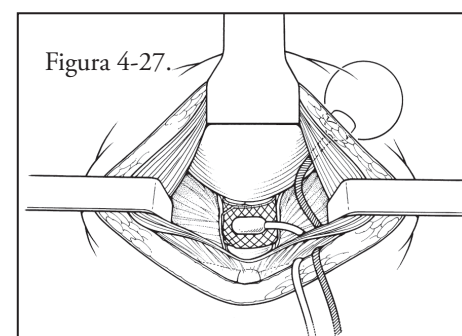
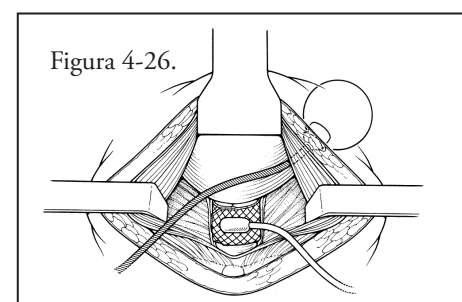
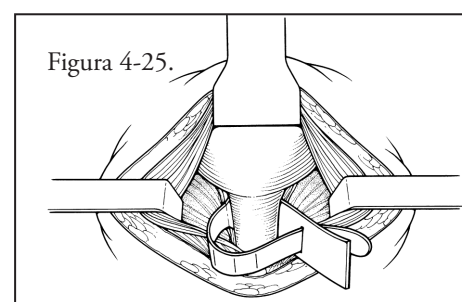
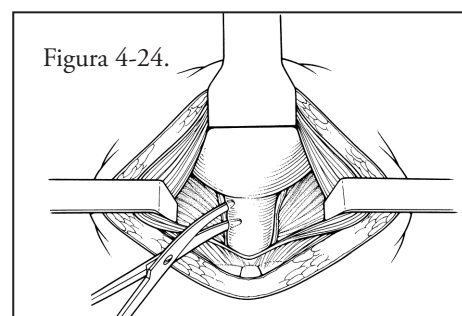
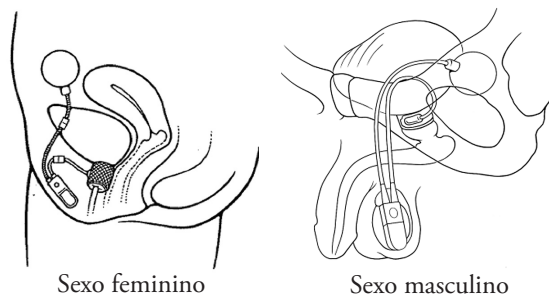
COLOCAÇÃO DO MANGUITO NO COLO VESICAL

Coloque um cateter na uretra para drenar a bexiga e ajudar a identificar durante a disseção.

1. Para iniciar o procedimento, faça uma incisão suprapúbica e disseque à volta do colo vesical. (**Figura 4-24**)
2. Para determinar o tamanho necessário de manguito, meça a circunferência da uretra no colo vesical com o medidor do manguito. Coloque o medidor do manguito à volta da uretra no local onde será implantado o manguito. Tem de ficar com um encaixe justo sem apertar a uretra. Se tiver sido colocado um cateter na uretra, este tem de ser removido antes de medir o colo vesical. (**Figura 4-25**)
3. Selecione um tamanho de manguito que corresponda ao comprimento medido.
4. Prepare o manguito selecionado para implantação (consulte instruções para Preparar o manguito oclusivo).
5. Para implantar o manguito preparado, passe o manguito, a patilha primeiro, sob o colo vesical. Para evitar danos no manguito, agarre-o com uma pinça hemostática com cobertura em silicone, fixe a patilha e puxe.

Implantar o balão de regulação da pressão

6. Selecione o balão de regulação da pressão adequado.
7. Utilize uma disseção roma para criar um espaço para o balão no espaço pré-vesical. Posicione o balão no espaço pré-vesical. (**Figura 4-26**)
8. Encha o balão com 22 cc de solução de enchimento adequada e feche a tubagem a 3 cm da ponta com uma pinça hemostática com cobertura em silicone (apenas um entalhe).
9. Encaminhe a tubagem do balão e a tubagem do manguito para a zona inguinal. (**Figura 4-27**)
10. Para pressurizar o manguito, a tubagem do manguito e a tubagem do balão são temporariamente ligadas usando um conector de fio de sutura direito. Se tiver sido colocado um cateter na uretra, certifique-se de que é retirado antes da pressurização. Retire as pinças da tubagem e aguarde 30 segundos para a pressurização do manguito.
11. Feche a tubagem do manguito e a tubagem do balão a cerca de 3 cm da extremidade com pinças hemostáticas com cobertura em silicone e retire o conector.
12. Insira uma seringa com uma agulha de calibre 15 na tubagem do balão, retire a pinça hemostática e aspire todo o fluido restante do balão. Encha de novo com 20 cc de solução de enchimento, feche a tubagem com uma pinça hemostática com cobertura em silicone e retire a seringa.



COLOCAÇÃO DO MANGUITO NO COLO VESICAL (CONTINUAÇÃO)

Implantar a bomba

13. Para implantar a bomba de controlo no escroto ou lábio, use uma disseção roma para criar uma bolsa subdartos dependente. A bomba de controlo deve ser colocada no mesmo lado onde foi colocado o balão de regulação da pressão. **(Figura 4-28)**
14. Coloque a bomba na bolsa, com o botão de desativação virado para fora de modo a ficar palpável. Encaminhe a tubagem da bomba para a zona inguinal. **(Figura 4-29)**

Ligar a tubagem

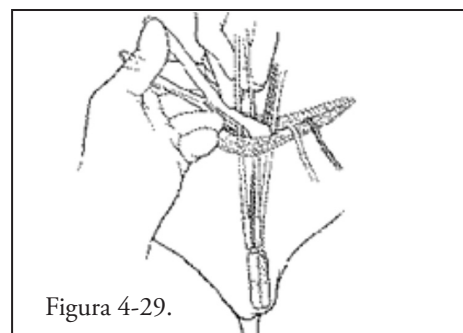
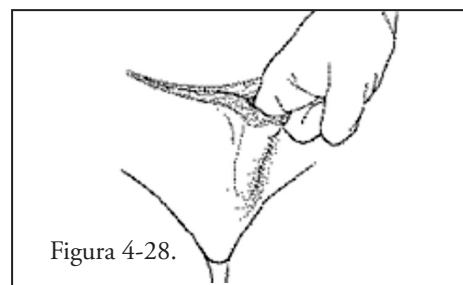
Siga as instruções facultadas na seção relativa à ligação da tubagem. Verifique a ligação acionando o sistema (fechar/abrir o manguito).

Desativar

O sistema do dispositivo deve ser deixado no modo desativado durante quatro a seis semanas após a implantação. Desative o dispositivo seguindo as instruções facultadas na seção intitulada “Desativar o sistema”.

Abordagem transvaginal

Alguns médicos preferem implantar o manguito nas suas pacientes através de uma incisão transvaginal. Para iniciar, coloque a paciente numa posição de litotomia normal, prepare e cubra com um campo estéril. Faça uma incisão em “U” invertido na parede anterior da vagina. Inicie a disseção roma à volta do colo vesical. No final da disseção, meça a circunferência no colo vesical com o medidor do manguito para determinar o tamanho de manguito necessário. Se tiver sido colocado um cateter na uretra, este tem de ser removido antes de medir o colo vesical. Selecione e prepare o manguito de tamanho adequado e implante-o à volta do colo vesical. Se o manguito estiver a ser implantado transvaginalmente, é necessário fazer uma segunda pequena incisão suprapúbica para colocar o balão de regulação da pressão e a bomba de controlo.



LIGAR A TUBAGEM

LIGAR A TUBAGEM

Os conectores de fio de sutura AMS ou os conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS são utilizados para ligar a tubagem. Na maior parte dos casos, utilize conectores direitos. É necessário utilizar sempre conectores em ângulo reto quando a tubagem apresenta uma curva apertada no local de ligação.

ATENÇÃO: *os conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS não devem ser usados em procedimentos corretivos que envolvam tubagem de componentes anteriormente implantados. As mudanças na tubagem ao longo do tempo podem reduzir o desempenho em termos de fixação dos conectores de janela sem sutura de ligação rápida. O sistema de ligação rápida pode ser usado quando todos os componentes anteriormente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.*

Utilizar conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS

1. Utilizando uma tesoura limpa e afiada, apare a tubagem de maneira exata, para que se adeque à anatomia do paciente. **(Figura 4-30)**
2. Faça deslizar o anel da pinça de aperto para a tubagem, certificando-se que os dentes do anel da pinça de aperto ficam voltados para a extremidade da tubagem. **(Figura 4-31)**
3. Utilize uma agulha de calibre 22 e uma seringa de 10 cc cheia de solução de enchimento para irrigar o conector e a tubagem **(Figura 4-32)** para remover partículas e ar.
4. Insira a extremidade da tubagem no conector. **(Figura 4-33)**
 - Com firmeza, empurre um lado da tubagem para a parede intermédia do conector.
 - Verifique a colocação através da janela do conector.
 - Irrigue tanto o conector como a tubagem antes da ligação final.
5. Insira a outra extremidade da tubagem no conector. **(Figura 4-33)**
 - Com firmeza, empurre um lado da tubagem para a parede intermédia do conector.
 - Certifique-se de que ambas as extremidades da tubagem tocam no meio.
6. Coloque as extremidades do conector direito nos dentes da ferramenta de montagem.

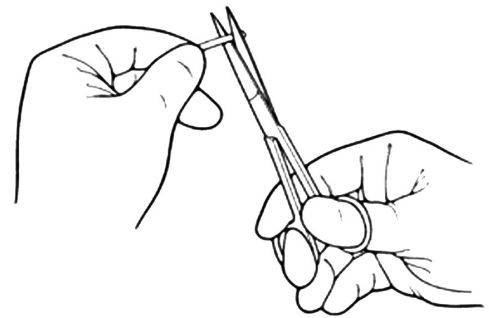


Figura 4-30. Cortar a tubagem

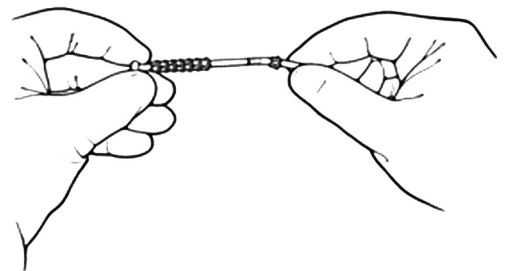


Figura 4-31. Deslizar a pinça de aperto

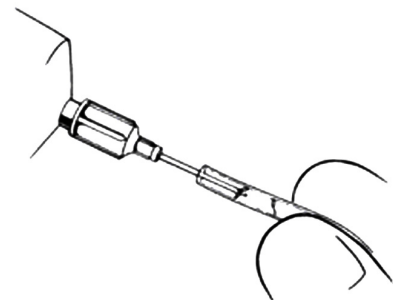


Figura 4-32. Lavar a tubagem e o conector

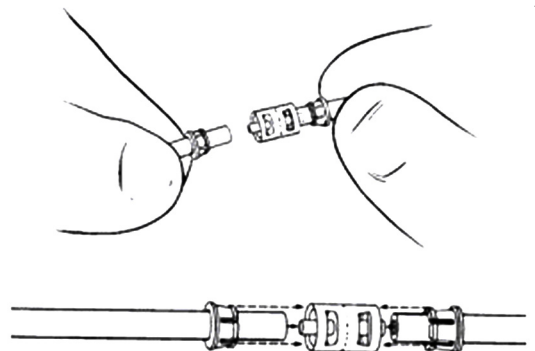


Figura 4-33. Inserir a tubagem no conector

LIGAR A TUBAGEM (CONTINUAÇÃO)

7. Aperte as pegas da ferramenta até o batente de fecho tocar na pega oposta. (Figura 4-34)

ATENÇÃO: *verifique a tubagem antes de fechar a ferramenta de montagem. Não prenda a tubagem entre os dentes da ferramenta de montagem e o conector. A tubagem tem de sair diretamente das extremidades do conector, através das ranhuras na ferramenta de montagem.*

ATENÇÃO: *depois de usar a ferramenta de montagem, a tubagem deve sobressair através da janela do conector. Isto indica que a tubagem está firmemente assente contra a linha intermédia da parede do conector.*

8. Se usar um conector em ângulo reto:
 - Use a ferramenta duas vezes, uma vez em cada extremidade. (Figura 4-35)

Nota: aperte as pegas da ferramenta até o batente de fecho tocar na pega oposta.

9. Quando usar um conector de 3 vias, a ferramenta de montagem deve ser usada 3 vezes, uma vez em cada extremidade do conector. A ferramenta de montagem deve ser encaixada a partir do lado de cada extremidade do conector. Faça avançar a tubagem para cada extremidade do conector até a tubagem tocar na parede interna do conector, como pode ser observado através da janela do conector. (Figura 4-36)

ATENÇÃO: *é necessário ligar o ramo comprido do conector de 3 vias à bomba de controlo.*

10. Depois de efetuar todas as ligações, acione o dispositivo para confirmar o funcionamento e desative o dispositivo (ver instruções).

Utilizar conectores de fio de sutura AMS

Todas as ligações que usem conectores de fio de sutura AMS são atadas com polipropileno não absorvível 3-0.

1. Utilizando uma tesoura limpa e afiada, apare a tubagem de maneira exata, para que se adeque à anatomia do paciente.
2. Use uma agulha de ponta romba de calibre 22 e uma seringa de 10 cc para irrigar as extremidades da tubagem com solução de enchimento, de modo a retirar as partículas e ar, antes de ligar.
3. Empurre as extremidades do conector sobre a tubagem de modo a que se encontrem no ponto central do conector; use uma agulha de ponta romba de calibre 22 para irrigar o conector antes de terminar a ligação.

Nota: certifique-se de que as extremidades da tubagem tocam no ponto central.

4. Use um nó de cirurgião de laçada dupla, seguido de duas laçadas únicas, de modo a prender a tubagem ao conector.

Nota: a sutura deve apertar, mas não cortar a tubagem.

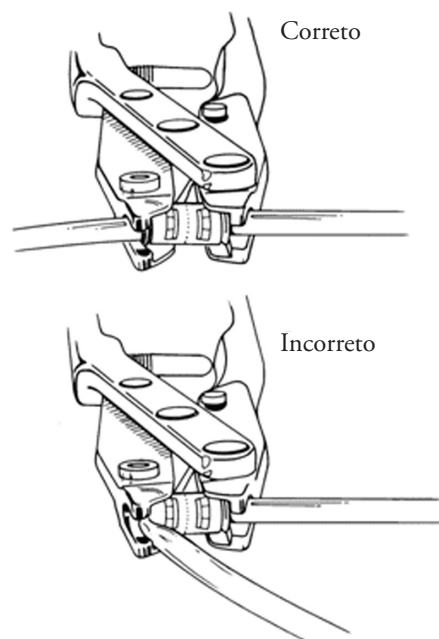


Figura 4-34. Fechar a ferramenta de montagem

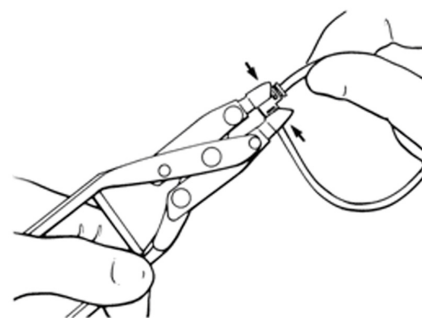


Figura 4-35. Utilizar um conector em ângulo reto

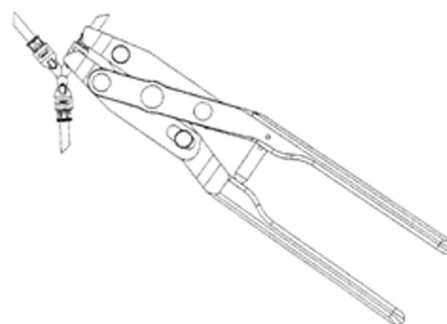


Figura 4-36. Ferramenta de montagem de conexão rápida (abordagem do lado do conector de 3 vias)

LIGAR A TUBAGEM (CONTINUAÇÃO)

5. Passe a sutura para o lado contrário do conector e use a mesma técnica de laçada. (**Figura 4-37**)
6. Depois de efetuar todas as ligações, acione o dispositivo para confirmar o funcionamento e desative o dispositivo (ver instruções).



Figura 4-37. Conector de fio de sutura

KIT DE DESATIVAÇÃO

O kit de desativação é útil durante procedimentos cirúrgicos corretivos. O exemplo que se segue descreve a explantação apenas do manguito e a conservação dos outros componentes.

Quando é necessário explantar o manguito devido a erosão, primeiro feche a tubagem com as pinças hemostáticas com dentes protegidos em ambos os lados do conector. De seguida, corte a tubagem e explante o manguito. A não ser que esteja infetado, o balão de regulação da pressão e a bomba de controlo podem permanecer no corpo com os tampões inseridos nas pontas da tubagem enquanto o tecido à volta da uretra cicatriza após a explantação do manguito.

Ao inserir uma tampa na ponta da tubagem da bomba de controlo (com filamento transparente reforçado), o cirurgião pode proteger a solução de enchimento contra contaminação por sangue ou outros materiais durante a desativação.

1. Irrigue o interior da ponta da tubagem com uma agulha roma de calibre 22, e insira uma tampa da tubagem que se encontra no kit de desativação.
2. Suture a tampa da tubagem com uma sutura não absorvível 3-0. Para atar, use um nó de cirurgião de laçada dupla, seguido de, pelo menos, duas laçadas únicas, de modo a prender o conector à tubagem. A sutura deverá fechar a tubagem, mas não tão apertada que a corte.
3. A tampa ligada à tubagem da bomba de controlo é colocada no mesmo local superficial que os conectores originais e a incisão é fechada.
4. Após a cicatrização se iniciar, quando o novo manguito é inserido, feche a tubagem sob a tampa com uma pinça com cobertura em tubo. Retire a tampa. Certifique-se que as extremidades da tubagem foram cortadas de maneira exata. Utilizando uma agulha de calibre 22 e uma seringa de 10 cc, irrigue a ponta da tubagem com fluido do sistema. Volte a ligar ao componente utilizando um conector de fio de sutura. Não é necessário qualquer enchimento ou preparação adicionais, uma vez que todo o fluido original é mantido no sistema.

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

DESATIVAR O MANGUITO

Para desativar o dispositivo, siga as seguintes instruções:

1. Aperte e solte várias vezes a pera da bomba para eliminar todo o fluido do manguito. **(Figura 4-38)**

Nota: o manguito está vazio quando a bomba se mantém plana.

2. Deixe que a pera da bomba se volte a encher parcialmente (cerca de 30 segundos a um minuto).

Nota: recomenda-se o registo do tempo necessário para encher a bomba ou o número de bombas necessárias para esvaziar a bomba. Estas informações serão úteis no pós-operatório.

3. Quando sentir uma ligeira reentrância na pera da bomba, prima o botão de desativação. **(Figura 4-39)**

Nota: é importante deixar uma ligeira reentrância na pera da bomba para garantir que existe fluido suficiente na bomba para ativar o dispositivo mais tarde. A uretra deverá ser aberta, mas a pera da bomba não deverá ficar totalmente plana.

Nota: sentirá sempre o botão de desativação, mesmo quando o dispositivo for desativado. (Este não é o tipo de botão que entra para a base).

4. Depois de premir o botão de desativação, a pera da bomba pode parecer mais firme do que o habitual.

Nota: a reentrância na pera da bomba mantém-se parcialmente enchida até ser ativada. Quando o dispositivo é desativado, o manguito não se enche (uretra não fechada) e o seu paciente estará incontinente. Nenhum fluido passa para o manguito ou a bomba quando desativado.

ATIVAR (REATIVAR) O MANGUITO: MÉTODO NORMAL

Para ativar (reativar) o dispositivo, siga as seguintes instruções:

5. Prima algumas vezes o botão de desativação para soltar a haste. **(Figura 4-40)** Depois dê à pera da bomba um aperto rápido e enérgico.

*Nota: isto desloca a haste de desativação de volta para a posição ativada. Depois do dispositivo ser ativado, a bomba enche-se primeiro e depois o manguito volta a encher-se. **(Figura 4-41)** São necessários alguns minutos para o dispositivo se encher de novo e para o manguito fechar a uretra ou o colo vesical. Quando o sistema é ativado, a bomba pode tornar-se menos firme.*

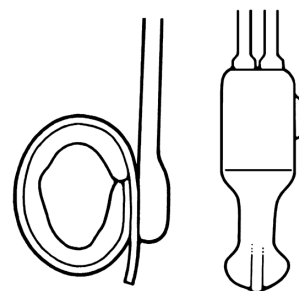


Figura 4-38. Apertar e largar a pera da bomba

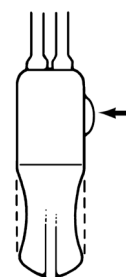


Figura 4-39. Premir o botão de desativação ao sentir uma ligeira reentrância

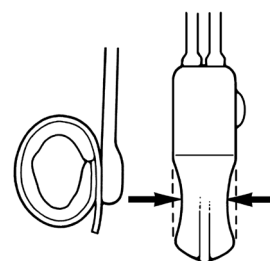


Figura 4-40. Ativar (reativar) o sistema (sair do estado de desativação)

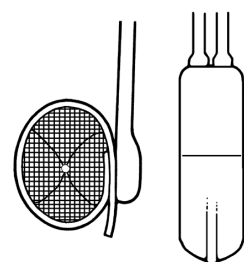


Figura 4-41. Manguito e bomba novamente cheios

Nota: se tiver dificuldades em ativar o dispositivo, pode não existir fluido restante suficiente na bomba para empurrar o botão de desativação para a posição ativada. Use um método opcional descrito a seguir se isto acontecer.

ATIVAR (REATIVAR) O MANGUITO: MÉTODOS OPCIONAIS

Se o método de ativação normal não funcionar, use um dos seguintes métodos opcionais.

Método de aperto lateral

1. Aperte os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido encha a pera da bomba. **(Figura 4-42)**

Nota: podem ser necessários vários minutos para a bomba se encher de novo. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pera da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reativar o sistema.

Método do cotonete

1. Apalpe a bomba de controlo para localizar o botão de desativação.
2. Pegue num cotonete e exerça pressão na zona diretamente por detrás do botão de desativação. **(Figura 4-43)**

Nota: isto deve soltar a haste e permitir que o fluido encha a bomba e depois o manguito.

Método de dobragem do bloco de válvulas

1. Apalpe a bomba de controlo, localize o botão de desativação e coloque o indicador por cima (no local da tubagem). **(Figura 4-44)**
2. Coloque a ponta do polegar abaixo do botão de desativação no lado contrário.
3. Coloque o indicador da outra mão na parte firme da bomba (parte do bloco de válvulas) à frente do botão de desativação (no sentido da pera da bomba).
4. Com firmeza, dobre a extremidade da bomba para baixo para ativar, utilizando os polegares como ponto de apoio.
5. Solte depois de dobrar.
6. Aperte e solte várias vezes a pera da bomba para transferir fluido.

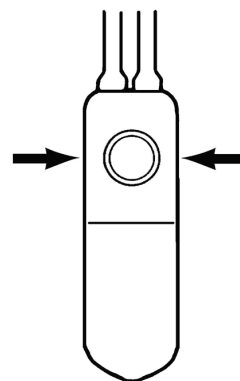


Figura 4-42. Método de aperto lateral

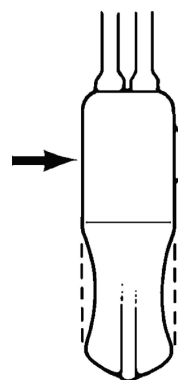


Figura 4-43. Método do cotonete

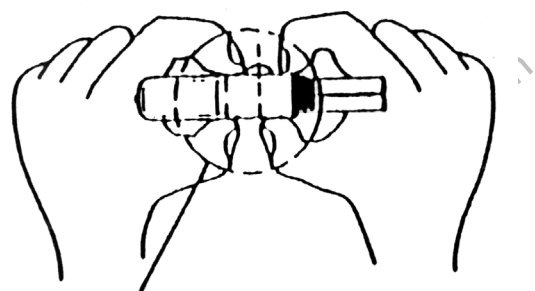


Figura 4-44. Método do ponto de apoio

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Alguns cirurgiões usam um antibiótico profilático antes da cirurgia e antibióticos intravenosos imediatamente no pós-operatório. A maioria opta por enviar os pacientes com implante para casa sujeitos a um regime de cinco a dez dias de antibióticos. Os parágrafos que se seguem fornecem pormenores adicionais sobre os cuidados no pós-operatório.

PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO

Após a cirurgia, desative o manguito e introduza um cateter na uretra antes de fechar. Cabe ao médico decidir durante quanto tempo é que o cateter deve ser deixado no corpo do paciente.

Ao fim de 24 horas, o pessoal de enfermagem pode colocar gelo na zona da bomba para reduzir o edema pós-operatório. Podem ser receitados antibióticos conforme decisão do médico responsável pela colocação do implante. O paciente deve ser informado sobre o uso de pensos absorventes ou preservativos urinários, até o dispositivo ser ativado quatro a seis semanas após a cirurgia. O paciente deve ser aconselhado a evitar uma compressão indevida da zona do manguito.

APÓS ALTA HOSPITALAR

Geralmente, o paciente recebe alta no espaço de um a quatro dias após a cirurgia. Depois de abandonar o hospital, o paciente deve tomar antibióticos, conforme receitados pelo médico.

O paciente deve voltar ao consultório do médico para ativar o dispositivo antes da utilização do Sistema de Controlo Urinário AMS 800. O dispositivo é normalmente ativado quatro a seis semanas no pós-operatório. Nessa altura, informe o paciente de que é possível começar a usar a prótese para urinar.

Pode ser difícil acionar o dispositivo se tiver ocorrido uma desativação quando a pera da bomba foi esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente a prótese, apertar os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desativação permitirá que o fluido encha a pera da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente. Consulte as instruções de ativação/desativação.

O paciente pode sofrer um ligeiro desconforto as primeiras vezes que prótese for utilizada. Para determinar se o paciente está preparado para usar o dispositivo, inspecione o local da incisão para ter a certeza de que cicatrizou devidamente.

Não se deve verificar a presença de vermelhidão, inchaço nem drenagem. Qualquer um destes sintomas pode apontar para a presença de uma infeção, pelo que deve ser tratada em conformidade. Durante o enchimento e esvaziamento repetido do dispositivo, questione o paciente quanto à existência de dor e/ou desconforto.

O médico pode desejar observar o paciente até durante uma hora no consultório para determinar se se obtém uma continência suficiente com o dispositivo ativado.

Forneça indicações ao paciente relativamente ao funcionamento. Os pacientes deverão ter permanentemente consigo um cartão de ID do paciente para informar da existência do dispositivo em caso de emergência e **para prevenir a cateterização sem desativação do dispositivo (o que poderia danificar a uretra ou o dispositivo).**

AVALIAR O FUNCIONAMENTO E A COLOCAÇÃO A LONGO PRAZO

Após o período de cicatrização no pós-operatório, o cirurgião deve continuar a ter contacto com o paciente, pelo menos, numa base anual, para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, o cirurgião deve perguntar ao paciente como é que o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer alterações no funcionamento.

Se o paciente tiver dificuldades mecânicas com o dispositivo, ou no caso de existir infeção ou erosão, pode ser necessária uma cirurgia corretiva ou remoção. Em caso de cirurgia corretiva, siga as mesmas técnicas de preparação e implantação, igualmente descritas neste manual. Os conectores de fio de sutura devem ser usados em qualquer cirurgia corretiva onde o dispositivo não seja totalmente explantado.

PREENCHER A FICHA DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE

A American Medical Systems solicita o preenchimento e devolução de uma ficha de informações do paciente para cada procedimento de implantação. Isto é necessário para respeitar a política de garantia limitada da AMS e para o paciente receber um cartão de ID.

A parte de cima da ficha refere-se ao paciente e ao procedimento. A etiologia primária deve ser especificada em pormenor e as informações dos componentes — tamanho do manguito, pressão do balão e números de série/ lote — devem ser o mais precisas possíveis, usando etiquetas autoadesivas fornecidas na embalagem.

Devolva de imediato a primeira cópia da ficha de informações do paciente à American Medical Systems. Guarde as restantes cópias para os arquivos do hospital, cirurgião ou paciente (se necessário). Preencha a ficha de devolução de produtos na última página da ficha de informações do paciente em caso de explantação de componentes.

INFORMAÇÃO SOBRE A DEVOLUÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS

É necessário preencher uma ficha de informações do paciente (FIP) e devolvê-la à American Medical Systems na altura da implantação para ativar a garantia do produto. Antes de devolver quaisquer componentes, explantados ou não utilizados (estéreis ou não estéreis), os clientes têm de preencher a ficha de devolução de produtos presente na última página da ficha de informações do paciente.

Siga todas as instruções na ficha cuidadosamente e certifique-se de que os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à American Medical Systems. Solicite um kit de devolução de produtos da AMS ao Departamento de Assistência ao Cliente da AMS para devolver os componentes explantados à American Medical Systems.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação de acordo com os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e da Política de Garantia Limitada da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Contacte o representante local da AMS antes de devolver qualquer produto.

INFORMAÇÃO DO DOCUMENTO

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a American Medical Systems para solicitar publicações para o público em geral.

A American Medical Systems atualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver questões relativas à atualização destas informações, contacte a American Medical Systems.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema

O que fazer

Dispositivo completo

O dispositivo não ativa e desativa

Verifique as ligações entre componentes. Se estiverem corretas, substitua todo o dispositivo.

Fuga em qualquer um dos componentes

Verifique se existe uma fuga através da manipulação da bomba ou ecografia. Se existir uma fuga, substitua todos os componentes (porque entrou fluido corporal no sistema).

Manguito oclusivo

Demasiado apertado ou demasiado solto à volta da uretra

Retire o manguito de tamanho inadequado. Volte a medir a uretra com o medidor do manguito e implante o tamanho adequado.

Perfurado ou danificado

Retire e substitua por um novo manguito.

Balão de regulação da pressão

Perfurado durante o enchimento

Retire e substitua por um novo balão de regulação da pressão.

Bomba de controlo

Dificuldades durante a ativação (reativação) do dispositivo

Aperte e solte os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido encha a pera da bomba. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pera da bomba, dê um aperto rápido e enérgico (consulte outros métodos na seção de ativação).

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

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγονud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasehujusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Flavult versio. Ne használja!
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AMS™



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



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

©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are the property
of the respective owners.

1002538 Rev B (2016-07)

