

AMS™



AMS 800™

Système de contrôle urinaire

Pour les hommes, les femmes et les enfants

Manuel
opérateur

Français

TABLE DES MATIÈRES

COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS

Indications	1
Contre-indications.....	1
Avertissements	1
Précautions	2
Liées au patient	2
Liées à l'InhibiZone	3
Liées à l'intervention	3
Liées au dispositif	4
Traitement antibiotique de surface InhibiZone™	4

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système	5
Fonctionnement du système	5
Composants	6
Conditionnement	6
Composants individuels.....	6
Manchette occlusive	6
Ballon de régulation de pression	7
Pompe de contrôle.....	7
Kit de connexion	8
Connecteurs.....	9
Pince à connexion rapide (facultatif)	9
Alènes bout-mousse (facultatif)	9
Kit de désactivation	9

STÉRILISATION ET CONSERVATION DU DISPOSITIF

Entretien et stockage des composants stérilisés... 10	
Stérilisation	10
Stérilisation des outils AMS	10
Restérilisation des composants	10

PRÉPARATION CHIRURGICALE

Préparation de la salle d'opération	11
Préparation de l'équipe chirurgicale préopératoire... 11	
Préparation préopératoire des patients..... 11	
Matériel et instruments requis	12
Ouvrir les composants	13
Préparer les pinces hémostatiques	14
Préparer les composants du système..... 14	
Solutions de remplissage	14
Préparer la pompe de contrôle	16
Préparer le ballon de régulation de pression..... 17	
Préparer la manchette	18

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS

L'URÈTRE BULBAIRE

Procédures chirurgicales.....	20
Mise en place de la manchette dans l'urètre bulbaire - Approche périnéale..... 20	
Implanter le ballon de régulation de pression..... 21	
Implanter la pompe	22
Connecter les tubulures	22
Désactiver	22
Mise en place de la manchette dans l'urètre bulbaire - Approche scrotale	23
Implanter le ballon de régulation de pression..... 25	
Implanter la pompe	26

Connecter les tubulures	26
Désactiver	26
Installation d'une deuxième manchette dans le système... 27	
Composants et accessoires.....	28
Choisir la taille de manchette correcte	28
Remplir les composants	28
Implanter une deuxième manchette.....	28
Connecter les tubulures	29
Désactiver	29

IMPLANTATION DE LA MANCHETTE DANS LE COL VÉSICAL

Implantation de la manchette dans le col vésical..... 30	
Implanter le ballon de régulation de pression..... 30	
Implanter la pompe	31
Connecter les tubulures	31
Désactiver	31
Approche transvaginale	31

CONNEXION DES TUBULURES

Connecter les tubulures	32
Utilisation de connecteurs rapides AMS sans suture	32
Utilisation de connecteurs AMS à suture	33
Kit de désactivation	35

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

Désactiver la manchette	36
Activer (réactiver) la manchette : Méthode normale ... 36	
Activer (réactiver) la manchette : Méthodes facultatives... 37	
Méthode de pression latérale.....	37
Méthode du coton tige	37
Méthode de torsion du bloc de soupape	37

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Procédure postopératoire immédiate.....	38
Après la sortie de l'hôpital.....	38
Évaluation du fonctionnement et de la mise en place à long terme.....	38

DOCUMENTATION

Remplir le formulaire d'informations du patient (FIP).... 39	
Informations sur les retours de marchandises et le remplacement de produits	39
Informations relatives à ce document.....	39

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Intégralité du dispositif.....	40
Manchette occlusive.....	40
Ballon de régulation de pression	40
Pompe de contrôle.....	40

COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS

Cette section comporte les renseignements suivants :

- Indications
- Contre-indications
- Avertissements
- Précautions

INDICATIONS

L'AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance de sortie urétrale-rénale (déficience sphinctérienne intrinsèque) chez les hommes, les femmes et les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients jugés par le médecin comme des candidats peu adaptés, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, soit en raison de leur état physique ou mental.
2. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.
3. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperréflexie du détrusor irrémédiable ou d'instabilité vésicale.
4. L'implantation de la version InhibiZone™ de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue à la rifampine (rifampicine), au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
5. L'implantation de produits traités InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus systémique érythémateux, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette pathologie.

AVERTISSEMENTS

1. Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection. Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut résulter en un retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.
2. Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension non appropriée, un ballon inadapté, des dommages tissulaires et un mauvais placement des composants. La manchette peut s'éroder autour de l'urètre ou du col vésical. La pompe de contrôle peut s'éroder dans le scrotum. Le ballon régulateur de pression peut s'éroder dans la vessie. Une infection grave des voies urinaires peut altérer le bon fonctionnement du dispositif et entraîner une érosion de l'urètre

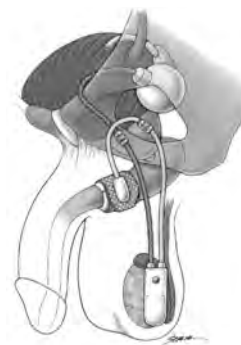


Figure 1-1.
AMS 800 implanté chez un patient de sexe masculin



Figure 1-2.
AMS 800 implanté chez une patiente de sexe féminin

COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS (SUITE)

- dans la zone de la manchette. Si l'érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
3. Une mauvaise compliance vésicale ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
 4. Chez les patients atteints d'incontinence par impériosité ou regorgement, d'hyperréflexie du détrusor ou d'instabilité vésicale, l'affection doit être traitée et maîtrisée (ou résolue) avant de procéder à l'implantation du dispositif.
 5. Ne passer ni cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou de l'AMS 800.
 6. Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Il ne contient pas de gel de silicone. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée à la silicone doivent être soigneusement évalués.
 7. Si des complications chirurgicales, physiques, psychologiques ou mécaniques se produisent, il peut être nécessaire de procéder à une intervention de révision ou au retrait de la prothèse. Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
 8. L'usure de l'implant, la disjonction de ses éléments ou tout autre problème mécanique peuvent exiger une intervention chirurgicale. Les complications mécaniques peuvent inclure un mauvais fonctionnement des éléments de l'implant ainsi qu'une fuite de liquide. Toute défaillance mécanique interdisant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner une obstruction de l'écoulement d'urine. Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques et le patient doit prendre en compte les risques et les bénéfices des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision.
 9. Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage de l'implant. Remplir le dispositif de solution saline.
 10. Les femmes souffrant d'incontinence persistante doivent être examinées dans le but d'éliminer la possibilité d'une fistule vésico-vaginale pouvant découler d'une lésion iatrogène non diagnostiquée.
 11. Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif recouvert d'InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient traité de manière adéquate.

PRÉCAUTIONS

Liées au patient

1. Une consultation et une évaluation préopératoires par le chirurgien s'imposent pour une bonne sélection des patients.
2. Il convient d'informer les patients de sorte que leurs attentes relatives aux effets physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation de l'AMS 800 soient réalistes. Même si cet implant est destiné à redonner aux patients le contrôle de leur vessie, la continence n'est pas toujours totale après l'implantation.
3. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Des cas de douleurs chroniques liées au dispositif ont été signalés. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale. Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, y compris de son intensité et de sa durée.
4. Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette au niveau de l'urètre bulbaire ou du col vésical.
5. Une maladie dégénérative progressive, telle que la sclérose en plaques, peut limiter l'utilité future de l'implant en tant que traitement de l'incontinence urinaire.
6. L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale.

COMMUNICATION DE RENSEIGNEMENTS (SUITE)

- Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement de l'implant. Il convient d'avertir les patients de l'éventualité de telles possibilités et de les mettre en garde contre tout traumatisme au niveau de telles régions.
- Les femmes en âge de procréer doivent être avisées que, même s'il reste possible pour elles de porter un enfant, un accouchement par césarienne pourrait être recommandé pour minimiser les risques de traumatisme au niveau du col de la vessie et de dommages à la manchette qui l'entoure. Dans le cas où une patiente tomberait enceinte, la désactivation du dispositif au cours du troisième trimestre est recommandée en vue de réduire le risque d'érosion. Les patientes désireuses d'avoir un enfant devraient envisager de différer l'implantation du système.
- Les enfants sur lesquels ce dispositif est implanté doivent faire l'objet d'exams réguliers. Le suivi à vie de l'appareil urinaire par le biais d'exams radiologiques et urodynamiques est essentiel. Avant l'implantation, le patient et les membres de sa famille doivent être informés du taux de complications et de la nécessité d'un suivi à long terme.
- Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement.
- Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la méthoxyflurane doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuels symptômes de toxicité rénale.
- Les patients qui reçoivent un dispositif traité InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.
- L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampine.
- Les dispositifs recouverts d'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants risquent d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
- Les composants recouverts d'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
- L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles antibiotiques normaux. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
- Les produits traités InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampine et de chlorhydrate de minocycline, les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectés pour l'utilisation du dispositif, bien que les niveaux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indécélables.

Liées à l'intervention

- L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
- L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, d'un ballon inadapté ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
- Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut

entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.

3. Une technique chirurgicale et/ou stérile incorrecte, une mise en place anatomique erronée des composants du dispositif, une manchette de taille inadaptée et/ou un liquide de remplissage des composants inapproprié sont susceptibles de compromettre le succès de l'implantation.
4. Bien que la tubulure renforcée ait été conçue pour être plus résistante aux plicatures, celles-ci peuvent tout de même se produire si la longueur de la tubulure de raccordement est incorrectement modifiée au cours de l'implantation.

Liées au dispositif

1. Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflement de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement :
 - a. En cas de fortes pressions dans la vessie, la dissipation automatique de la pression qui se produit normalement avec ce dispositif n'aura pas lieu. La réactivation du dispositif pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.
 - b. L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver la prothèse pour un cycle, presser les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.
 - c. Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer l'implant.
2. La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque de concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, conformément aux instructions du Manuel opératoire.

TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE DE SURFACE INHIBIZONE™

American Medical Systems dispose d'un procédé exclusif permettant d'imprégner d'antibiotiques les surfaces en contact avec le système de contrôle urinaire. Cette innovation en matière de traitement antibiotique de surface par InhibiZone a pour objet de libérer les antibiotiques de la surface du dispositif lorsqu'il est placé dans un milieu chaud et humide. Dans les études in vitro sur des micro-organismes sensibles, cette propriété a permis aux antibiotiques d'agir à la fois à la surface du dispositif traité et dans la zone environnante.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques doivent être maintenus conformément aux indications du médecin ou de l'hôpital.

Le traitement antibiotique de surface breveté d'AMS est formulé à base de chlorhydrate de minocycline et de rifampine.

Les composants de l'AMS 800 sont traités avec des concentrations d'antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations de l'AMS 800 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, alors que le ballon de régulation de pression de l'AMS 800 n'est pas traité InhibiZone, un dispositif complet (ballon de régulation de pression, pompe et un ou deux manchettes), indépendamment de sa configuration, contient ≤6,5 mg de rifampine et ≤8 mg de chlorhydrate de minocycline. Cela représente moins de 2 % de l'exposition par dose orale d'un traitement complet par rifampine ou chlorhydrate de minocycline avec la dose maximale calculée à partir de la moyenne et de l'intervalle de tolérance à 95 %.

Les études in vitro conduites sur la matière du dispositif traité aux antibiotiques et des souches susceptibles de *Staphylococcus epidermidis* et de *Staphylococcus aureus* mettent en évidence une « zone d'inhibition » autour de la matière testée. La portée clinique de ces résultats in vitro n'est pas connue. Une étude limitée effectuée sur des animaux suggère que ce traitement de surface permet de réduire les probabilités de colonisation bactérienne du dispositif traité.

Aucune étude médicale n'a été conduite permettant d'évaluer l'effet du traitement antibiotique de surface sur la réduction de l'apparition d'infections dans le cadre de l'implantation de sphincters.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

DESCRIPTION DU SYSTÈME

La prothèse AMS 800 est constituée de trois composants : une manchette occlusive, une pompe de contrôle et un ballon de régulation de pression (connecteurs inclus). La manchette peut être implantée au niveau de l'urètre bulbaire (**Figure 1-1**) ou du col vésical (**Figure 1-2**) chez des sujets adultes et adolescents de sexe masculin. Chez les femmes et les enfants, la manchette est implantée au niveau du col vésical. (**Figure 1-2**)

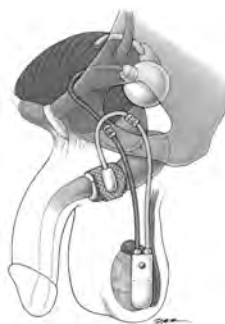


Figure 1-1.
AMS 800 implanté
avec manchette au
niveau de l'urètre
bulbaire

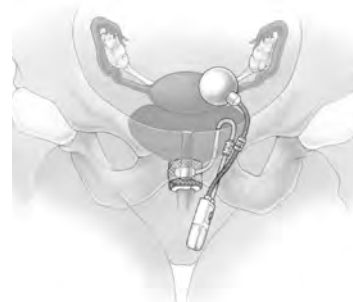


Figure 1-2.
AMS 800 implanté
avec manchette au
niveau du col vésical

FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

L'AMS 800 simule la fonction normale du sphincter en ouvrant et en fermant l'urètre selon la volonté du patient. Lorsque la manchette est fermée, l'urine reste dans la vessie. (**Figure 2-1a**)

Lorsque le patient souhaite uriner, il comprime et relâche plusieurs fois la pompe implantée dans le scrotum ou les grandes lèvres. Ceci entraîne le déplacement du liquide présent dans la manchette vers le ballon de régulation de pression. La manchette s'ouvre et l'urine s'écoule dans l'urètre. (**Figure 2-1b**) Le ballon rétablit automatiquement la pression dans la manchette sous l'effet du retour automatique du liquide vers la manchette par le ballon de régulation de pression. (**Figure 2-1c**)

La pompe de contrôle est conçue de sorte que l'urologue est en mesure de désactiver le dispositif implanté sans intervention supplémentaire (voir les instructions relatives à la désactivation de la manchette).

Fonctionnement du système illustré sur un patient de sexe masculin

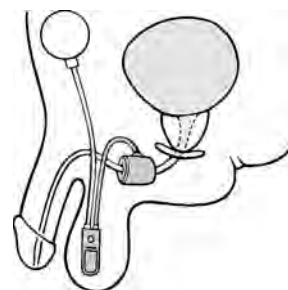


Figure 2-1a. Urètre fermé par la manchette

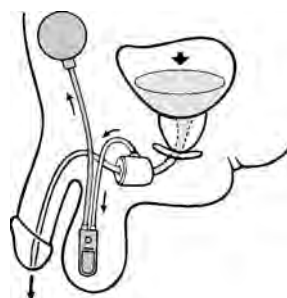


Figure 2-1b. Ouverture de la manchette et miction par manipulation de la pompe

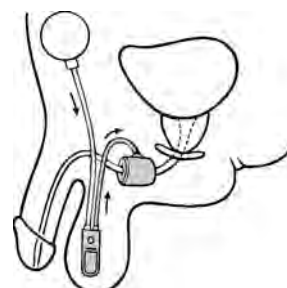


Figure 2-1c. Refermeture automatique de la manchette

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (SUITE)

COMPOSANTS

Cette section décrit brièvement les composants et les accessoires du système de contrôle urinaire de l'AMS 800 :

- ✓ Manchette occlusive
- ✓ Ballon de régulation de pression
- ✓ Pompe de contrôle
- ✓ Kit de connexion (connecteurs inclus)
- ✓ Pince à connexion rapide (facultatif)
- ✓ Alènes bout-mousse (facultatif)
- ✓ Kit de désactivation (facultatif)

Les manchettes et les pompes sont disponibles avec le traitement antibiotique de surface InhibiZone™, qui est un traitement antibiotique de surface à base de rifampine et de chlorhydrate de minocycline.

Conditionnement

Tous les composants et accessoires sont stérilisés, à l'exception des outils désignés comme ne l'étant pas (pince à connexion rapide et alènes bout-mousse). Chaque composant stérile est emballé séparément au sein d'un boîtier interne en plastique stérile, fermé par un couvercle en Tyvek™. Le boîtier interne se trouve confiné dans l'environnement stérile d'un boîtier en plastique extérieur, également fermé par un couvercle en Tyvek. Cet emballage double est à son tour protégé par un boîtier extérieur utilisé pour le transport. Des étiquettes adhésives figurant sur un côté du boîtier extérieur et sur le couvercle en Tyvek du boîtier extérieur identifient les composants, leurs dimensions et leurs numéros de lot et de série.

COMPOSANTS INDIVIDUELS

Manchette occlusive

La manchette occlusive implantée au niveau de l'urètre bulbaire (hommes) ou du col vésical (hommes, femmes, enfants) bouche l'urètre sous l'effet d'une pression périphérique. Ce composant à base d'élastomère de silicone est disponible en treize tailles allant de 3,5 à 11 cm de long (une fois dégonflées, toutes les manchettes font environ 1,8 cm de large). Le chirurgien doit déterminer la taille adaptée au patient en mesurant en peropératoire la circonférence du tissu entourant l'urètre. La tubulure de la manchette est reliée à la tubulure de la pompe de contrôle par un connecteur.

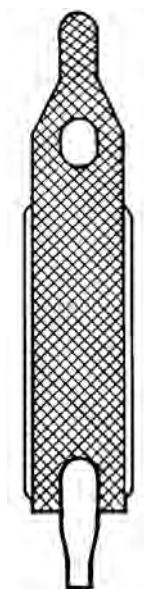


Figure 2-2.
Manchette occlusive

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (SUITE)

Ballon de régulation de pression

Le ballon de régulation de pression implanté dans l'espace prévésical contrôle la pression exercée par la manchette occlusive. Constitué lui aussi d'élastomère de silicone, il est disponible dans les trois plages suivantes.

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

Lors de l'activation, la pression du ballon se trouve dans la plage spécifiée. Le chirurgien opte généralement pour la plus petite pression de ballon nécessaire au maintien de la fermeture du col vésical ou de l'urètre bulbaire. La tubulure du ballon est également reliée à la tubulure de la pompe de contrôle par un connecteur.

Pompe de contrôle

La pompe de contrôle est implantée dans les tissus mous du scrotum ou des grandes lèvres. Elle mesure approximativement 1,3 cm de large sur 3,5 cm de long. La partie supérieure de la pompe de contrôle (bloc de soupapes) contient la résistance et les soupapes nécessaires au transfert de liquide d'un composant à l'autre. La partie inférieure de la pompe de contrôle est une poire que le patient comprime et relâche pour transférer le liquide et vider la vessie (uriner).

Le bouton de désactivation se trouve dans la partie supérieure de la pompe de contrôle. Une pression sur le bouton de désactivation interrompt le transfert de liquide d'un composant à l'autre. Cette fonctionnalité permet au médecin de laisser la manchette ouverte :

- Durant la phase de guérison postopératoire
- Pour les interventions transurétrales

L'AMS 800 a des tubulures à code de couleur pour permettre aux chirurgiens d'effectuer correctement les différents raccords entre les composants :

- La tubulure transparente se raccorde à la manchette
- La tubulure noire se raccorde au ballon

Les tubulures sont raccordées par des connecteurs. Il existe deux types de connecteurs : les connecteurs rapides AMS sans suture droits ou incurvés. Ceux-ci peuvent également être composés de connecteurs de suture droits ou incurvés fixés par des colliers (non résorbables) en polypropylène 3-0.

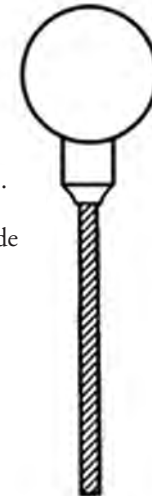


Figure 2-3.
Ballon de
régulation de
pression

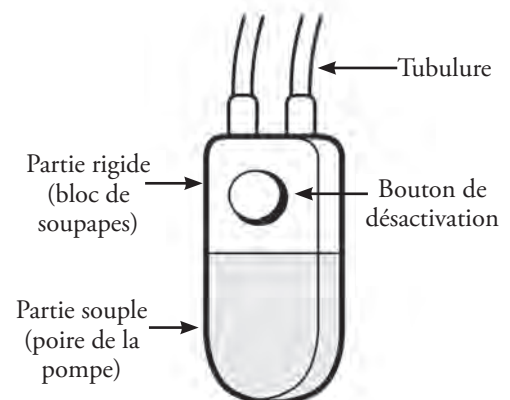


Figure 2-4. Pompe de contrôle

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (SUITE)

Kit de connexion

Le kit de connexion pour l'AMS 800 contient les accessoires nécessaires à une procédure d'implantation unique. Le kit de connexion est constitué des articles jetables suivants :

- Mesureur d'urètre (**Figure 2-5**)
 - Un mesureur d'urètre jetable
- Aiguilles spécifiques (**Figure 2-6**)
 - Deux aiguilles émoussées de calibre 15 (pour le remplissage des composants)
 - Deux aiguilles émoussées de calibre 22 (pour le rinçage de l'ouverture du tube et de l'intérieur des connecteurs)
- Tubes de protection
 - Deux sections de tubulures de silicone de 30 cm de long (pour couvrir les extrémités des pinces hémostatiques servant à la préparation des composants en vue de protéger les tubulures des éventuels dommages causés par les mâchoires des pinces hémostatiques)
- Connecteurs de tubulure et anneaux
 - Trois connecteurs à suture droits
 - Deux connecteurs à suture à angle droit
 - Un connecteur triple à suture (connecteur en Y)
 - Trois connecteurs à connexion rapide droits
 - Deux connecteurs à connexion rapide à angle droit
 - Un connecteur rapide triple (connecteur en Y)
 - Huit anneaux (sur un support d'anneaux, à utiliser avec les connecteurs rapides)

Le mesureur d'urètre permet de mesurer la circonférence de l'urètre. Pour ce qui est de la sélection d'une manchette, la longueur de la manchette désigne son diamètre extérieur lorsqu'elle est placée autour de l'urètre.

Remarque : Il existe une différence entre la circonférence interne et la circonférence externe (légèrement supérieure) de la manchette.

Remplir les composants à l'aide d'aiguilles de calibre 15. Celles-ci viennent s'insérer parfaitement dans la lumière du tube en vue d'empêcher les fuites de liquide durant le processus de remplissage. Les aiguilles de calibre 22 sont suffisamment petites pour s'insérer dans le tube et extraire ainsi l'air et le sang qui s'y trouvent avant d'effectuer une connexion.

Placer la tubulure en silicone supplémentaire fournie avec le kit d'accessoires sur les extrémités des pinces hémostatiques servant à fixer la tubulure ou à manipuler les composants du dispositif (voir la section Préparation des pinces hémostatiques).



Figure 2-5. Mesureur d'urètre



Figure 2-6. Aiguilles à pointe émoussée

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (SUITE)

Connecteurs

Deux systèmes permettant de connecter les composants et la tubulure sont proposés pour l'AMS 800.

- Connecteurs à suture
- Connecteurs rapides

Le kit de connexion AMS contient trois connecteurs de suture droits et deux à angle droit, ainsi qu'un connecteur triple en Y. (**Figure 2-7**) Ces connecteurs sont fixés par des sutures permanentes non résorbables (polypropylène 3-0).

Le kit de connexion contient également des connecteurs rapides sans suture d'AMS : trois droits, deux à angle droit, ainsi qu'un connecteur triple en Y (**Figure 2-8**), huit anneaux (ou bagues de verrouillage) (**Figure 2-9**) et un support d'anneaux. Pour pouvoir utiliser les connecteurs rapides, commander une pince à connexion rapide (**Figure 2-10**), à stériliser sur site.

ATTENTION : Les connecteurs rapides AMS sans suture ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision impliquant des tubulures de composants préalablement implantées. Avec le temps, les modifications apportées aux tubulures risquent d'affecter les performances des connecteurs rapides sans suture en matière de fixation. Le système à connexion rapide peut être utilisé lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et remplacés par de nouveaux composants.

Pince à connexion rapide (facultatif)

Pour utiliser les connecteurs rapides du kit de connexion, commander la pince à connexion rapide d'AMS. Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable servant à la fermeture des connecteurs. La pince à connexion rapide, livrée non stérile, peut être restérilisée. Les connecteurs rapides ne doivent pas être utilisés pour les interventions de révision, sauf lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et de leur remplacement par de nouveaux composants.

Attention : Stériliser correctement la pince AMS à connexion rapide avant utilisation.

Alènes bout-mousse (facultatif)

Les alènes (**Figure 2-11**) permettent d'acheminer la tubulure des composants d'un site d'incision à un autre. L'extrémité usinée des alènes leur permet de se conformer parfaitement à la lumière de la tubulure. Les alènes sont livrés non stériles ; elles doivent être stérilisées avant l'utilisation.

Attention : Stériliser correctement les alènes avant l'utilisation.

Kit de désactivation

Le kit de désactivation est un système proposé en option généralement non requis pour les implants initiaux. Il contient 3 bouchons en acier inoxydable et 1 connecteur droit à suture. (**Figure 2-12**) Les 3 bouchons s'avèrent souvent utiles lors des interventions de révision pour protéger l'intérieur des composants préservés ainsi que le liquide de toute contamination possible.

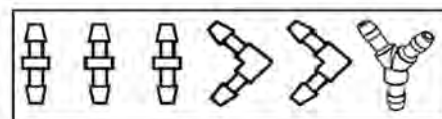


Figure 2-7. Connecteurs à suture



Figure 2-8. Connecteurs rapides sans suture

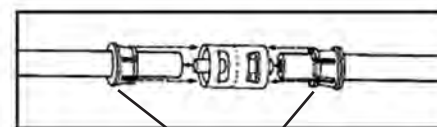


Figure 2-9. Anneaux

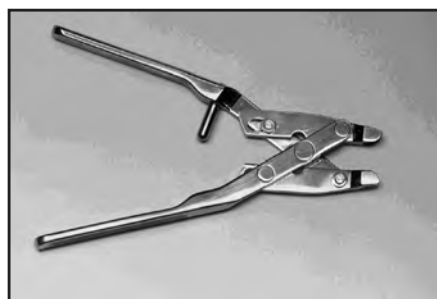


Figure 2-10. Pince à connexion rapide



Figure 2-11. Alènes

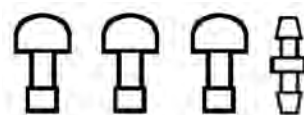


Figure 2-12. Kit de désactivation

STÉRILISATION ET CONSERVATION DU DISPOSITIF

ENTRETIEN ET STOCKAGE DES COMPOSANTS PRÉSTÉRILISÉS

Tous les composants et accessoires de ce dispositif sont stérilisés. Utiliser avant la date d'expiration des produits stérilisés.

ATTENTION : Certains outils tels que la pince à connexion rapide et les alènes sont livrés sans avoir été stérilisés. Les stériliser à nouveau avant chaque utilisation.

Pour préserver l'intégrité de l'emballage et veiller au bon fonctionnement de la prothèse AMS 800, conserver les composants préstérilisés sur une étagère protégée ou dans un meuble de rangement. L'environnement doit être propre, sec et à une température proche de la température ambiante. Pour une protection maximale durant le stockage, garder les plateaux des composants à l'intérieur de leurs boîtes parapoussière.

- Conserver dans un lieu propre, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité et à la lumière ultraviolette.
- Éviter toute condition anormale en termes d'altitude, de température, d'humidité, d'aération, de lumière du soleil, de poussière, de sel et d'ions dans l'air.
- Ne pas stocker à proximité de produits chimiques ou de gaz.

Les versions des composants AMS 800 avec traitement antibiotique de surface InhibiZone sont sensibles à la lumière et à la température. Veiller à conserver les produits conformément aux instructions figurant sur l'emballage.

ATTENTION : Ne pas conserver de produit traité à l'InhibiZone à une température supérieure à 40 °C (104 °F).

ATTENTION : Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption.

STÉRILISATION

Stérilisation des outils AMS

American Medical Systems ne stérilise pas les alènes AMS ni la pince à connexion rapide AMS. Ces instruments sont livrés dans des conditionnements stérilisés à la vapeur, prêts pour une stérilisation en milieu hospitalier.

Avant toute utilisation, stériliser les alènes et la pince à connexion rapide en option en les passant à l'autoclave à vapeur. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fourni avec les instruments. Nettoyer soigneusement ces instruments après chaque implantation pour qu'ils soient prêts à être restérilisés pour l'implantation suivante.

Restérilisation des composants

NE PAS restériliser ni réutiliser les composants ou les accessoires. Seuls les outils spécifiés comme n'étant pas stérilisés (alènes et pince à connexion rapide AMS) peuvent être restérilisés.

Ne pas restériliser les connecteurs à suture AMS ou les connecteurs rapides AMS sans suture. Seuls les deux instruments en acier inoxydable utilisés conjointement à la prothèse AMS 800 peuvent être restérilisés : les alènes AMS et la pince à connexion rapide AMS.

PRÉPARATION CHIRURGICALE

PRÉPARATION DE LA SALLE D'OPÉRATION

Préparation de l'équipe chirurgicale préopératoire

Avant de procéder à l'implantation de l'AMS 800, le chirurgien et le personnel de la salle d'opération doivent être familiarisés avec le dispositif et l'équipement nécessaire, ainsi qu'avec toutes les étapes de l'intervention.

Le chirurgien et le personnel de la salle d'opération doivent étudier les informations figurant dans ce manuel avant de procéder à l'intervention. Un manuel opératoire doit, par ailleurs, être présent dans la salle d'opération durant l'intervention, à des fins de référence.

Dans de nombreux cas, l'observation préalable d'une implantation de prothèse AMS 800 peut s'avérer très utile pour le chirurgien et/ou le personnel de la salle d'opération. Ceci leur permet de se familiariser avec la configuration de la salle d'opération et la procédure à suivre avant de la pratiquer eux-mêmes.

Juste avant l'intervention, l'équipe chirurgicale doit se nettoyer au savon à la povidone iodée pendant dix minutes ou selon la procédure de nettoyage approuvée en milieu hospitalier.

Préparation préopératoire des patients

Avant l'intervention, de nombreux médecins prescrivent des antibiotiques prophylactiques aux patients, une pratique sensée réduire le risque d'infection.

Il est également important que le chirurgien aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif. La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'utilisation de l'élastomère de silicone.

Lorsque le patient se trouve dans la salle d'opération, la région abdominale et génitale doit être rasée. Après le rasage, la région doit être nettoyée au savon à la povidone iodée pendant dix minutes ou selon la procédure de nettoyage préopératoire approuvée en milieu hospitalier.

Pour le positionnement de la manchette dans l'urètre bulbaire avec approche périnéale, le patient est placé en position gynécologique, préparé et recouvert d'un champ pour une incision périnéale et abdominale. Pour une mise en place dans l'urètre bulbaire avec approche scrotale, placer le patient en décubitus dorsal, les jambes légèrement écartées.

Pour le positionnement de la manchette dans le col vésical chez les patients de sexe masculin, l'approche nécessite une configuration similaire à celle de la prostatectomie radicale. Le patient est allongé sur le dos, préparé et recouvert d'un champ pour une incision abdominale. Maintenir un accès au scrotum.

Pour le placement de la manchette dans le col vésical chez les femmes, les patientes peuvent être placées en en décubitus dorsal, jambes légèrement fléchies avec un accès vaginal.

MATÉRIEL ET INSTRUMENTS REQUIS

L'implantation de la prothèse AMS 800 nécessite une certaine quantité de matériel et d'outils chirurgicaux conventionnels. Chaque chirurgien peut également avoir des préférences quant au matériel disponible.

Entre autres matériels standard présents dans la salle d'opération, l'équipement suivant doit être disponible :

- Plateau stérile en acier inoxydable
- Récipient gradué de 1 000 cc
- Récipient gradué de 500 cc
- Bol à éponge
- Gobelet à médicaments
- Haricot
- Deux seringues jetables de 30 cc
- Une seringue jetable de 10 cc
- 8 pinces hémostatiques protégées par de la silicone
- Ciseaux droits, propres et coupants
- Dilatateurs de Hegar
- Pinces de Babcock
- Seringue Asepto™
- Solution antibiotique
- Cathéter
- Pansement ombilical
- Garniture vaginale
- Solution saline stérile pour le rinçage des gants et le remplissage des composants
- Rétracteur (approche scrotale)
- Spéculum nasal allongé (facultatif)
- Tube rectal (facultatif)
- Règle en centimètres (facultatif)

Pour la manipulation et le remplissage des composants de la prothèse, s'aider d'un support Mayo recouvert d'un champ plastique ou d'un plateau en acier inoxydable. S'assurer que les composants n'entrent pas en contact avec les champs en papier ou en tissu.

Immerger les composants remplis de la prothèse dans une cuvette contenant de l'eau stérile jusqu'à leur implantation.

Positionner les cuvettes de rinçage de façon pratique de sorte à permettre aux chirurgiens de nettoyer aisément leurs gants pendant l'implantation chirurgicale, particulièrement avant de procéder au raccordement des tubulures.

ATTENTION : S'assurer que les composants n'entrent pas en contact avec les champs en papier ou en tissu. Des petits fragments de ceux-ci pourraient provoquer une obstruction du débit de liquide en cas de pénétration dans le dispositif.

OUVRIR LES COMPOSANTS

Toujours conserver les plateaux stériles dans leurs boîtes parapoussière lors du déplacement des composants du stockage vers la salle d'opération. Les composants doivent être ouverts uniquement dans la salle d'opération, quand le chirurgien le demande à l'équipe médicale.

Remarque : Le kit de connexion AMS 800 doit toujours être ouvert en premier pour préparer les pinces hémostatiques et les seringues utilisées pour la préparation et le remplissage des composants.

Pour ouvrir les composants dans la salle d'opération, procéder comme suit :

1. Retirer les plateaux des couvercles parapoussière en ouvrant les boîtes au niveau de l'onglet de sécurité.

Remarque : Le personnel infirmier en service externe doit enregistrer la référence, les numéros de lotsérie, ainsi que la taille des composants sur le formulaire d'information patient (FIP) d'AMS. Utiliser les étiquettes fournies avec le dispositif.

Remarque : Le nom du composant (en anglais), les numéros de lotsérie et de référence, ainsi que la taille des composants figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier parapoussière et sur les petites étiquettes amovibles sur le côté des plateaux en plastique. Ces informations figurent également sur le couvercle du plateau externe (couvercle en Tyvek).

2. Retirer le plateau interne du plateau externe en suivant la méthode suivante :
 - Enlever complètement le couvercle du plateau d'un seul mouvement.
 - Maintenir le plateau externe sans toucher le plateau interne stérile.
 - Demander au personnel infirmier en service interne de soulever soigneusement le plateau interne de l'index (et non pas du pouce) et de le dégager du plateau externe.
 - Le personnel infirmier en service doit placer le plateau interne sur un support Mayo recouvert d'un champ en plastique dans le champ stérile.
3. Ouvrir le plateau interne juste avant de préparer les composants en observant la méthode suivante :
 - Retirer les composants des plateaux internes en retirant les couvercle des plateaux stériles.
 - Retirer soigneusement les composants du plateau.
 - Les placer dans la position adéquate sur le support Mayo recouvert d'un champ en plastique.

PRÉPARER LES PINCES HÉMOSTATIQUES

Pour empêcher que les tubes des composants ne soient endommagés par les mâchoires de la pince hémostatique mosquito (**Figure 4-1**), recouvrir les mâchoires de la tubulure en silicone fournie dans le kit d'accessoires. Pour couvrir les mâchoires, procéder comme suit :

1. Disposer la tubulure sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques, jusqu'au verrou du boîtier.
2. Couvrir complètement les dents des deux mâchoires des six pinces hémostatiques.
3. Couper la tubulure au bout de la mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réserver ces ciseaux pour couper la tubulure au cours de l'intervention.

En cas d'utilisation des pinces hémostatiques, serrer les mâchoires l'une contre l'autre jusqu'au premier cran uniquement, pour éviter une pression excessive sur la tubulure. (Ne pas aller au-delà du premier cran.)

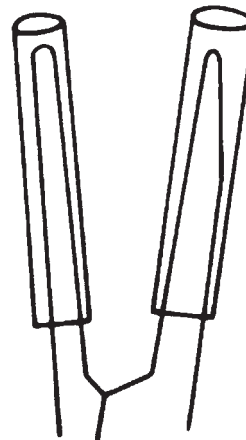


Figure 4-1. Mâchoires des pinces hémostatiques protégées par tubulure

PRÉPARER LES COMPOSANTS DU SYSTÈME

Solutions de remplissage

Le liquide utilisé pour remplir la prothèse doit être stérile et totalement exempt de particules. La présence de corps étrangers dans le liquide pourrait affecter le fonctionnement de la prothèse. La solution doit aussi être isotonique afin de minimiser le transfert de liquide via la membrane en silicone semi-perméable. **La solution saline normale est la solution isotonique recommandée pour le remplissage de la prothèse.**

Si du produit de contraste est choisi, il est toutefois possible d'utiliser l'une des solutions de remplissage répertoriées dans le tableau ci-après pour le remplissage. L'absence de produit de contraste dans le mélange risquerait de modifier l'isotonicité des mélanges et de contribuer à la formation de particules.

Remarque : Quelques-unes des solutions radiographiques testées par American Medical Systems à utiliser avec les dispositifs AMS sont répertoriées ci-dessous ; seule de l'eau stérile doit être utilisée pour la dilution. Pour une liste complète, contacter American Medical Systems.

ATTENTION : Ne pas utiliser de solution saline stérile ni de solution de Ringer pour diluer les solutions de contraste.

AVERTISSEMENT : Les produits de contraste sont contre-indiqués dans le cas où le patient présenterait une allergie à l'iode.

La présence de particules dans la solution liquide pourrait affecter le fonctionnement de la prothèse. La solution de remplissage doit être exempte en permanence de débris et de sang. La solution saline stérile est isotonique avec le liquide intracellulaire afin de minimiser le transfert de liquide via la membrane en silicone semi-perméable.

PRÉPARATION CHIRURGICALE (SUITE)

Produit de contraste		Dilution		Fabricant	Homologué pour un usage avec l'InhibiZone
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc H ₂ O stérile	Mallinckrodt	Oui
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc H ₂ O stérile	Mallinckrodt	Oui
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc H ₂ O stérile	Nycomed	Non
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc H ₂ O stérile	Bracco	Non
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc H ₂ O stérile	Bracco	Non
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc H ₂ O stérile	Bracco	Non
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc H ₂ O stérile	Nycomed	Non
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc H ₂ O stérile	Nycomed	Non
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc H ₂ O stérile	Nycomed	Oui
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc H ₂ O stérile	Nycomed	Non
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc H ₂ O stérile	Laboratoire Guerbel	Oui

Utiliser une teinture de ratio équivalent avec de l'eau stérile pour un volume total plus important.

Une fois rempli, chaque composant doit être immergé dans une cuvette de solution saline normale en vue d'empêcher tout contact entre le composant et les corps étrangers. Veiller à ce que la solution saline utilisée en tant que solution de remplissage soit séparée de la cuvette où sont immergés les composants une fois remplis et préparés.

Les composants dont l'étiquette indique qu'ils sont traités au moyen du traitement antibiotique de surface à l'InhibiZone ne doivent PAS être immergés dans une solution saline stérile.

ATTENTION : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

ATTENTION : Il est important de maintenir l'état isotonique du liquide. Utiliser une solution saline stérile pour les cas primaires. Pour les révisions de cas durant lesquels une solution radio-opaque a été utilisée pour un cas primaire et pour lesquels le chirurgien a conservé certains composants primaires, utiliser la même solution radio-opaque à la même densité. Le mélange de différents types de solutions de liquide ou de solutions de densité différente, la perte d'isotonicité ou la formation de particules risqueraient d'affecter les performances du dispositif.

PRÉPARATION CHIRURGICALE (SUIVE)

PRÉPARER LA POMPE DE CONTRÔLE

Préparer la pompe de contrôle en observant la procédure ci-dessous. Aucune seringue n'est nécessaire pour le remplissage de la pompe de contrôle.

1. Placer chaque extrémité de la tubulure dans une cuvette contenant la solution de remplissage appropriée. (**Figure 4-2a**)
2. Maintenir la pompe à un angle de 45 degrés avec le tube noir sur le dessus.
3. Comprimer et relâcher plusieurs fois la poire de la pompe jusqu'à ce que tout l'air présent dans la pompe et la tubulure ait été évacué avec le liquide.

Remarque : Il est important de maintenir la tubulure immergée durant la procédure de remplissage.

Remarque : Si des bulles d'air persistent dans la poire, continuer à la comprimer/relâcher pour les éliminer et les évacuer par la tubulure noire.

4. Tout en maintenant la tubulure immergée, clamber chaque tube à 4 ou 5 cm de l'extrémité (1 cran uniquement) à l'aide d'une pince hémostatique protégée par de la tubulure. (**Figure 4-2b**)

ATTENTION : Ne pas clamber les pinces hémostatiques au-delà du premier cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

Remarque : La tubulure transparente de la pompe se raccorde à la tubulure transparente de la manchette, et la tubulure noire à la tubulure noire du ballon.

5. Pour une pompe non traitée à l'InhibiZone, immerger la pompe remplie dans une cuvette contenant de la solution de remplissage jusqu'à l'implantation du dispositif.
6. Pour une pompe traitée à l'antibiotique de surface InhibiZone, placer la pompe sur un plateau ou dans un haricot vide et stérile et la couvrir d'un drap stérile. Avant l'implantation, la pompe doit être inspectée pour garantir qu'elle ne contient pas d'air emprisonné.

ATTENTION : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques dans le dispositif diminue.



Figure 4-2a. Placer les extrémités des tubulures dans la solution de remplissage

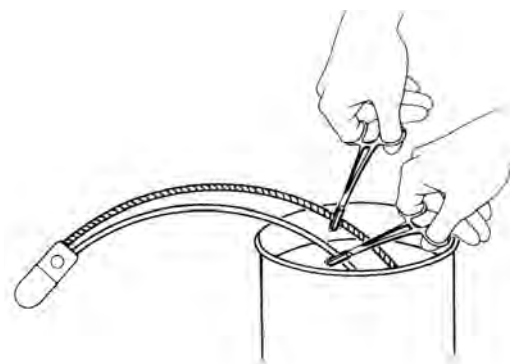


Figure 4-2b. Clamber la tubulure avec les extrémités dans une solution de remplissage

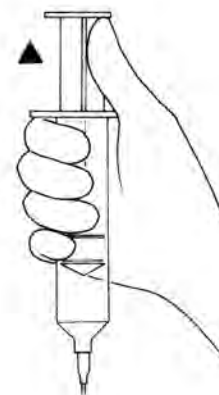


Figure 4-3a. Aspirer de l'air

PRÉPARER LE BALLON DE RÉGULATION DE PRESSION

Préparer le ballon de régulation de pression en suivant la procédure ci-dessous :

1. Attacher l'aiguille à extrémité émoussée de calibre 15 à la seringue de 30 cc.
2. Remplir une seringue contenant 25 cc de solution de remplissage environ.
3. Maintenir d'une main le ballon rempli d'air et le comprimer jusqu'à ce qu'il soit dégonflé.
4. Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure du ballon.
5. Aspirer tout l'air restant dans le ballon jusqu'à sentir une résistance au niveau du piston de la seringue. (**Figure 4-3a**)

Remarque : Toujours tenir la seringue en position verticale, à savoir avec l'aiguille pointée vers le bas et le piston orienté vers le haut.

6. Remplir le ballon de 20 cc de solution de remplissage. (**Figure 4-3b**)
7. Faire tourner le ballon jusqu'à ce que toutes les bulles d'air se regroupent en une seule et même bulle. (**Figures 4-3c et 4-3d**)
8. Maintenir le ballon par la tubulure de sorte à aspirer la bulle d'air dans l'adaptateur de tubulure.
9. Aspirer l'air dans un premier temps, puis l'ensemble du liquide à l'aide d'une seringue maintenue à la verticale, jusqu'à ce que tout l'air ait été extrait du ballon. Vérifier qu'il ne reste plus d'air dans le ballon ni la tubulure.

ATTENTION : Ne pas exercer d'aspiration excessive au niveau du ballon de régulation de pression car de l'air peut être aspiré dans le système par le biais de la membrane en silicone semi-perméable.

10. Tenir le piston à la verticale pour maintenir la pression.
11. Clamper la tubulure (un cran seulement) à l'aide d'une pince hémostatique protégée par de la tubulure à 3 cm en-dessous de l'aiguille. (**Figure 4-3e**)

ATTENTION : Ne pas clamper les pinces hémostatiques au-delà du premier cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

12. Immerger le ballon vide dans une cuvette contenant de la solution de remplissage jusqu'à l'implantation du dispositif.

ATTENTION : Ne placer aucune pince hémostatique sur le haut du ballon. Tout instrument présent sur le ballon risque de l'endommager.



Figure 4-3b. Remplir le ballon

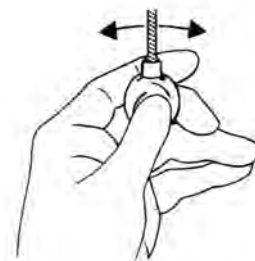


Figure 4-3c. Faire tourner le ballon



Figure 4-3d. Regrouper les bulles d'air en une seule

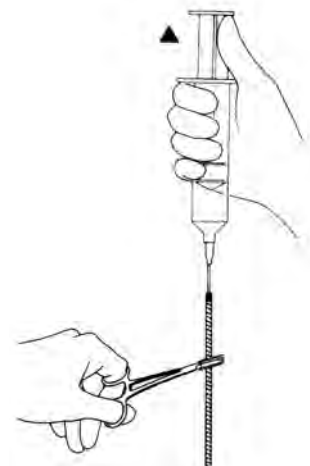


Figure 4-3e. Clamper la tubulure

PRÉPARER LA MANCHETTE

Préparer la manchette occlusive en observant la procédure ci-dessous.

1. Attacher l'aiguille à extrémité émoussée de calibre 15 à la seringue de 30 cc.
2. Remplir une seringue contenant 10 cc de solution de remplissage environ.
3. Maintenir d'une main la manchette remplie d'air et la comprimer jusqu'à ce qu'elle soit dégonflée.
4. Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure de la manchette.
5. Aspirer tout l'air restant dans la manchette jusqu'à sentir une légère résistance au niveau du piston. (**Figure 4-4a**)
6. Remplir la manchette d'1 cc à 5 cc de solution de remplissage recommandée, selon la taille de la manchette. (**Figure 4-4b**)

ATTENTION : Ne pas remplir la manchette de façon excessive. (Figure 4-4c) Un excès de liquide peut étirer le matériau de la manchette.

Remarque : La quantité de liquide nécessaire pour remplir la manchette varie en fonction de la taille de la manchette : les manchettes de plus gros calibre nécessitent davantage de liquide que les manchettes plus petites.

7. Placer la seringue sur le support Mayo et tenir les deux extrémités de la manchette. Rassembler toutes les petites bulles d'air pour en former une seule grosse.
8. Avec le pouce, rouler l'extrémité de la manchette pour comprimer la grosse bulle d'air et la faire passer dans l'adaptateur de tubulure. (**Figure 4-4d**)

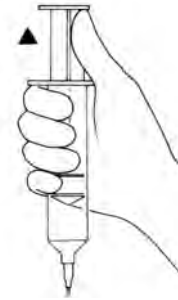


Figure 4-4a. Aspirer de l'air

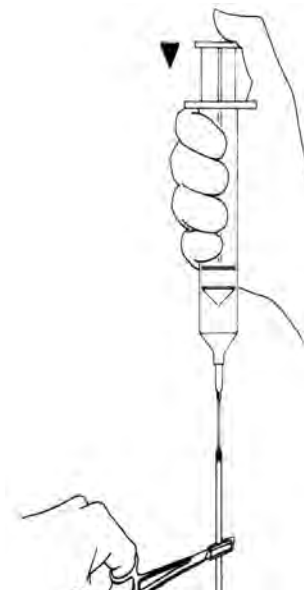


Figure 4-4b. Insérer l'aiguille dans le tube

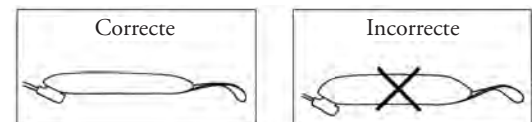


Figure 4-4c. Ne pas trop remplir la manchette



Figure 4-4d. Rouler l'extrémité de la manchette

PRÉPARATION CHIRURGICALE (SUIVE)

9. Tenir à nouveau l'aiguille à la verticale (pointée vers le bas et le piston orienté vers le haut). Maintenir une pression sur la manchette tout en tirant sur le piston de sorte à aspirer dans un premier temps la bulle d'air restante dans la manchette, puis le liquide.
10. S'il reste de l'air dans la manchette ou dans la tubulure, répéter la procédure ci-dessus.
11. Une fois l'air et le liquide expulsés et la manchette complètement vide, procéder à un double clampage de la tubulure de la manchette (un cran uniquement) à l'aide de deux pinces hémostatiques mosquito protégées par de la tubulure, à 3 cm en dessous de l'aiguille, puis à 3 cm encore en dessous du premier hémostat. (**Figure 4-4e**)
12. Pour une manchette traitée à l'antibiotique de surface InhibizZone, placez la manchette sur un plateau ou dans un haricot vide et stérile et couvrez-la d'un drap stérile. Avant l'implantation, la manchette doit être inspectée pour garantir qu'elle ne contient pas d'air emprisonné.
13. Pour une manchette non traitée à l'InhibiZone, immergez la manchette dans un haricot de solution saline stérile normale en attendant que le chirurgien soit prêt à l'implanter.

Attention : *Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.*

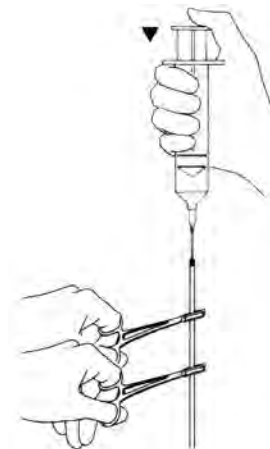


Figure 4-4e. Clamper la manchette

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE

PROCÉDURES CHIRURGICALES

L'AMS 800 peut être implanté de plusieurs façons différentes. Il est important que le personnel de la salle d'opération connaisse l'approche que le chirurgien a l'intention d'adopter car celle-ci influencera la position du patient, l'instrumentation, le choix des composants et la séquence chirurgicale. Les descriptions suivantes donnent un aperçu général des différentes approches.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE - APPROCHE PÉRINÉALE

Pour placer la manchette au niveau de l'urètre bulbaire, procéder comme suit :

1. Placer un cathéter de Foley ou une sonde de 20 F dans l'urètre à des fins de repérage durant la dissection.
2. Procéder à une incision périnéale, au niveau de la ligne centrale, et pratiquer une dissection franche du muscle bulbocaverneux tout autour de l'urètre bulbaire. (**Figure 4-6**)

Remarque : Pratiquer une dissection franche.

3. Placer un mesureur d'urètre (ou un drain de Penrose) autour de l'urètre, au niveau du site d'implantation de la manchette. Il doit s'insérer parfaitement, sans étrangler l'urètre. (**Figure 4-7**)

Remarque : Si le cathéter ou la sonde se trouve dans l'urètre, le retirer avant de procéder à la mesure.

Remarque : Ne pas étirer le mesureur d'urètre avant de l'utiliser.

Remarque : Le chirurgien doit avoir recours à son jugement dans le choix de la dimension de la manchette à utiliser ; le ruban de mesure permet uniquement de mesurer de façon approximative la circonférence de l'urètre bulbaire. Il existe une différence entre la circonférence interne et la circonférence externe (légèrement supérieure) de la manchette.

4. Sélectionner la dimension de manchette correspondant à la longueur mesurée.

Remarque : Une longueur de manchette de 4,0 ou 4,5 cm est généralement requise pour la mise en place de la manchette dans l'urètre bulbaire.

Remarque : La longueur de manchette correspond à sa circonférence extérieure lorsqu'elle encercle l'urètre.

5. Préparer la manchette pour l'implantation.
6. Positionner la manchette au niveau du site d'implantation, la partie maillée vers l'extérieur et le côté gonflable vers l'urètre.
7. Insérer la manchette préparée sous l'urètre, la languette vers l'avant.

Remarque : La tubulure doit se trouver du côté de la pompe.

ATTENTION : Pour ne pas endommager la manchette, saisir sa languette avec une pince hémostatique protégée par de la tubulure.

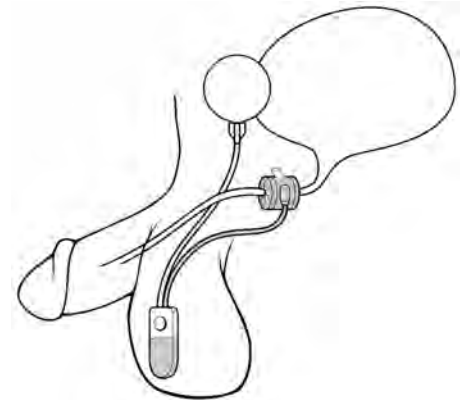


Figure 4-5. Mise en place dans l'urètre bulbaire

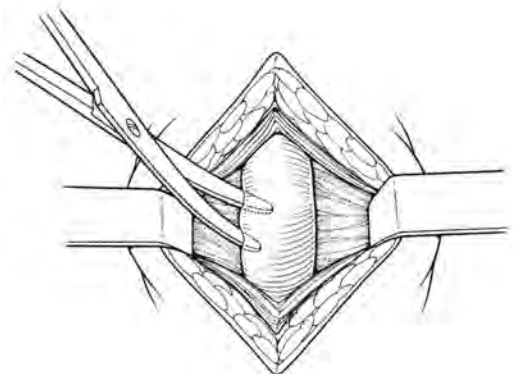


Figure 4-6. Disséquer le muscle bulbo-caverneux

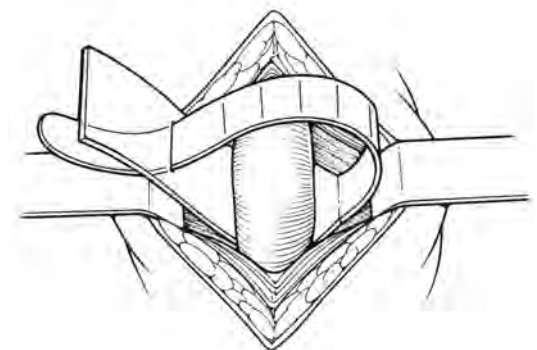


Figure 4-7. Mesurer la circonférence urétrale

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUIVE)

8. Insérer la tubulure dans l'orifice de la languette en procédant comme suit :
 - Passer l'extrémité de la tubulure de la manchette par l'orifice jusqu'à que la pince hémostatique soit au niveau de l'orifice. Installer une deuxième pince hémostatique sur la tubulure de la manchette du côté opposé de l'orifice, puis détacher la première pince hémostatique pour empêcher l'air de pénétrer dans la manchette.
 - Tirer le reste de la tubulure par l'orifice et fermer la manchette en tirant la languette sur l'adaptateur (bouton) de la tubulure. S'assurer que les bords de l'orifice s'insèrent dans la fente de l'adaptateur.
 - Faire tourner la manchette pour que l'adaptateur soit situé latéralement à l'axe central de l'urètre, et placer la tubulure de sorte à éviter le contact avec la manchette.

Planter le ballon de régulation de pression

9. Sélectionner un ballon de régulation de la pression de calibre approprié.
10. Procéder à une incision suprapubienne, diviser le fascia recti de façon transversale et écarter de sorte à ouvrir la ligne blanche pour atteindre l'espace prévésical. (**Figure 4-8**)
11. Procéder à une dissection franche de sorte à créer un espace pour le ballon.
12. Positionner le ballon dans l'espace prévésical.
13. Rincer l'extrémité de la tubulure du ballon à l'aide d'une aiguille de calibre 22 raccordée à une seringue de 10 cc remplie de solution de remplissage.
14. Connecter au ballon une aiguille de calibre 15 raccordée à une seringue de 30 cc remplie de solution de remplissage et déclamer la tubulure.
15. Remplir le ballon de 22 cc de la solution de remplissage souhaitée.
Remarque : Les manchettes de plus gros calibre peuvent nécessiter davantage de solution de remplissage. Pour l'option de pressurisation de la manchette, voir l'étape 17.
16. Clamper la tubulure (un cran seulement) à 3 cm environ de l'extrémité à l'aide d'une pince hémostatique protégée par de la tubulure. (**Figure 4-9**)

ATTENTION : Ne pas clamper les pinces hémostatiques au-delà du premier cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

17. Option de pressurisation de la manchette : Les manchettes de plus grand calibre peuvent nécessiter une quantité plus importante de solution, laquelle peut être obtenue par une pressurisation de la manchette. Pour ce faire, procéder comme suit :
 - Rincer le ballon et la tubulure de la manchette.
 - À l'aide d'un connecteur à suture, effectuer un raccordement temporaire entre le ballon et la manchette.
 - Déclamer, attendre une minute, puis reclamer (un cran uniquement).
 - Déconnecter le ballon et la manchette.
 - Rincer la tubulure du ballon, déclamer et aspirer la solution de remplissage.
 - Remplir de 20 cc de solution de remplissage et clamper.

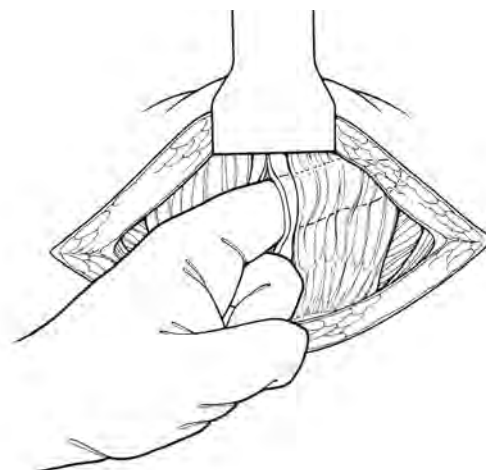


Figure 4-8. Ouvrir la ligne blanche

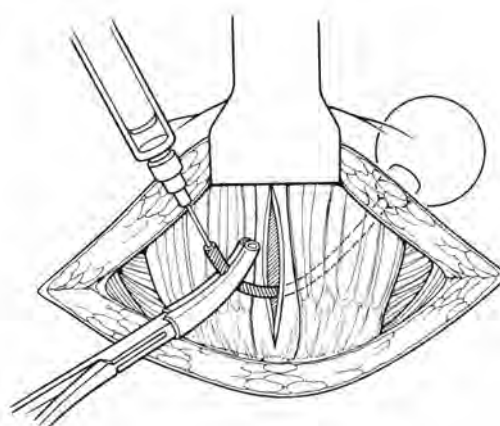


Figure 4-9. Remplir le ballon de régulation de pression et clamper la tubulure

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUITE)

Implanter la pompe

18. Procéder à une dissection franche de sorte à créer une poche sous-dartos dans le scrotum. **(Figure 4-10)**

Remarque : La pompe de contrôle doit être placée du même côté du patient que le ballon de régulation de pression.

19. Placer la pompe dans la poche scrotale, le bouton de désactivation dirigé vers l'extérieur de sorte à pouvoir être palpé. **(Figure 4-11)**

20. Acheminer la tubulure jusqu'à l'incision abdominale.

Remarque : Dans l'incision abdominale, la tubulure de la pompe doit se situer au-dessus du muscle rectal et du fascia.

Connecter les tubulures

Suivre les instructions de la section consacrée au raccordement des tubulures. Activer le système afin de vérifier la connexion ; pour ce faire, fermer/ouvrir la manchette.

Désactiver

Le système du dispositif doit rester en mode désactivé pendant les quatre à six semaines suivant l'implantation. Désactiver le système ; pour ce faire, suivre les instructions de la section intitulée « Désactivation du système ».

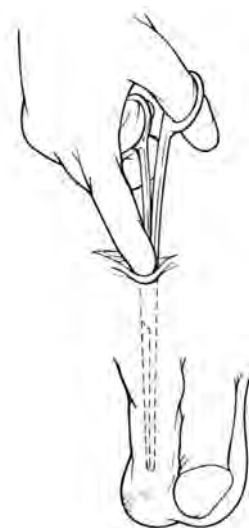


Figure 4-10. Créer une poche

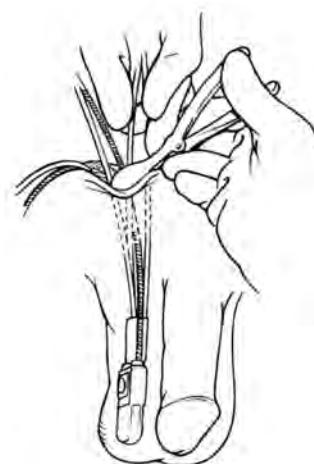


Figure 4-11. Placer la pompe dans la poche

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE - APPROCHE SCROTALE

Pour placer le dispositif par une incision scrotale, procéder comme suit :

1. Allonger le patient en décubitus dorsal, les jambes légèrement écartées. Les genoux et les hanches ne sont pas fléchis. Ceci permet d'éviter un positionnement de l'urètre entraînant un étirement, ce qui se produit en position gynécologique. **(Figure 4-12)** Placer un cathéter urétral en vue de vider la vessie et d'empêcher ainsi toute blessure durant la mise en place du ballon de régulation de pression.
2. Procéder à une incision scrotale transverse supérieure et l'élargir jusqu'aux tissus sous-cutanés. Continuer l'incision jusqu'au pénis, et stabiliser avec un rétracteur et des crochets émoussés à 1, 3, 5, 7, 9 et 11 heures. Ces crochets fixent l'incision scrotale sur le pénis de sorte à empêcher toute dissection inutile au niveau du scrotum. L'incision scrotale offre un excellent accès à l'urètre bulbaire proximal, ainsi qu'aux espaces rétropubien et dartos, laissant le muscle bulbocaverneux intact. **(Figure 4-13)**
3. Exposer franchement l'albuginée des deux corps caverneux. Introduire les ciseaux de Metzenbaum selon une approche proximale, le long de la surface de l'albuginée, jusqu'aux corps proximaux. **(Figure 4-14)**
4. Une fois l'exposition profonde des corps proximaux sécurisée, un rétracteur de Deaver est placé sur le côté de l'urètre pour procéder à une rétraction caudale. **(Figure 4-15)**



Figure 4-12.

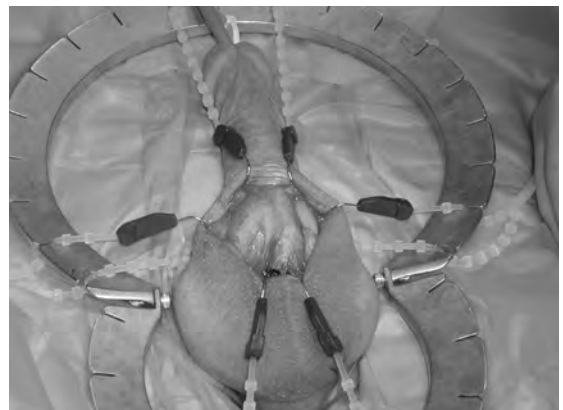


Figure 4-13.

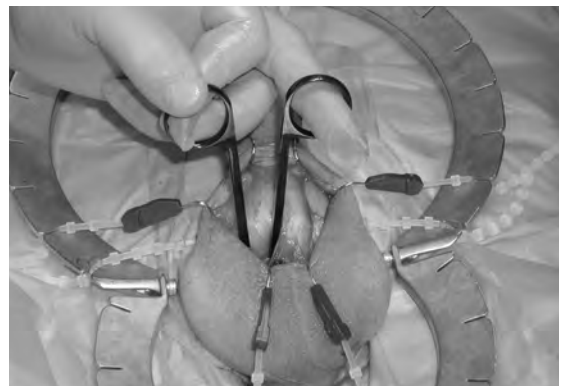


Figure 4-14.

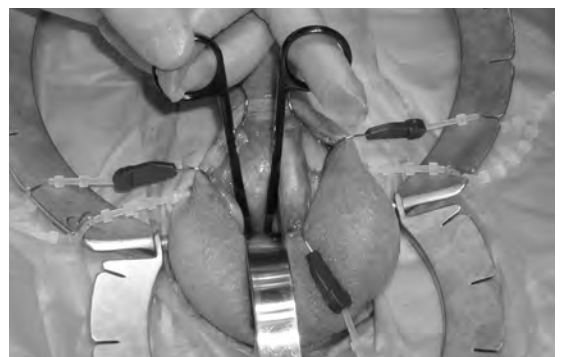


Figure 4-15.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUITE)

5. Répéter l'opération sur le côté controlatéral, de sorte à exposer le septum scrotal. (**Figure 4-16**)



Figure 4-16.

6. Le septum scrotal est alors disséqué franchement de l'urètre bulbaire. (**Figure 4-17**)

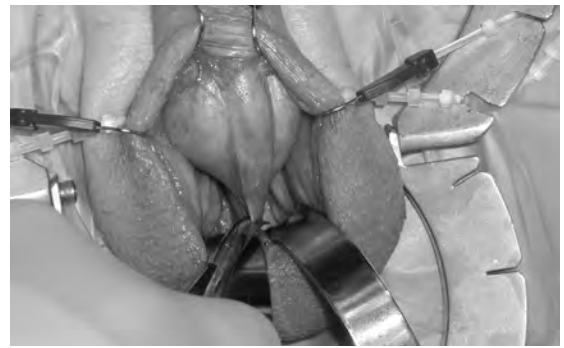


Figure 4-17.

7. La dissection franche des filets du fascia profond du pénis (fascia de Buck) reliant le corps carverneux divergeant au corps spongieux permet de mobiliser l'urètre. (**Figure 4-18**)

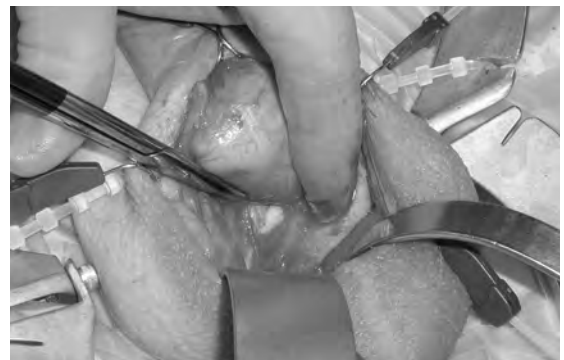


Figure 4-18.

8. La position dorsale du patient laisse l'urètre mobile ; un clampage à angle droit peut donc être effectué pour procéder à la dissection postérieure de l'urètre sous visualisation quasi-directe. Le clamp à angle droit est écarté de sorte à créer un espace suffisant pour la mise en place de la manchette occlusive. (**Figure 4-19**)



Figure 4-19.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUIITE)

9. Mesurer l'urètre et l'encercler d'une manchette occlusive de taille appropriée. (Figure 4-20)

Planter le ballon de régulation de pression

10. Le ballon de régulation de pression peut être mis en place de deux façons :
- Vider la vessie, retirer le rétracteur de Scott et déplacer l'incision scrotale vers le côté du pénis. Placer le ballon de régulation de pression dans l'espace rétropubien ; pour ce faire, localiser l'anneau inguinal et percer le fascia transversal. Une fois le ballon implanté, réduire l'ouverture à l'aide d'une suture résorbable. (Figure 4-21)



Figure 4-20.

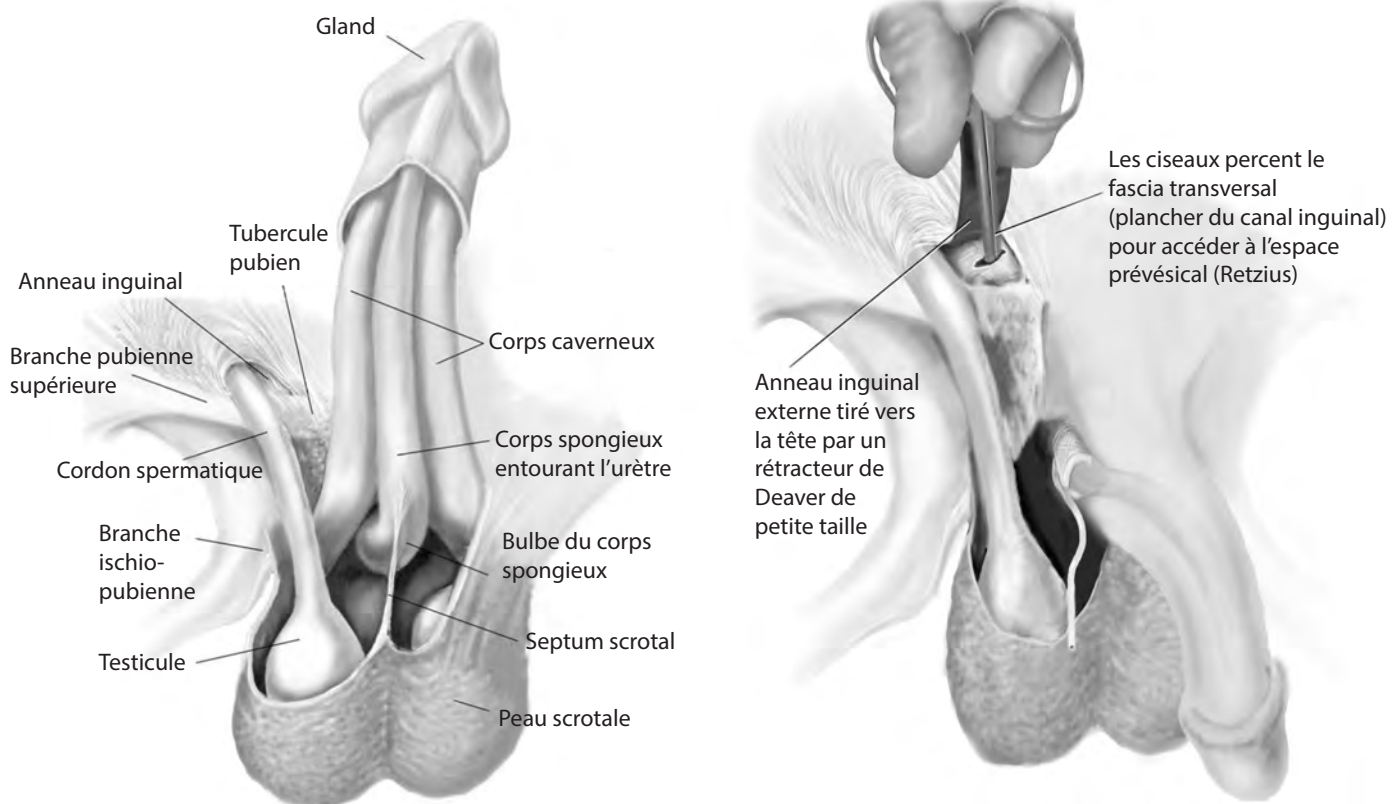


Figure 4-21.

- Déplacer l'incision scrotale vers la zone inguinale et localiser l'anneau inguinal. Selon un processus de dissection au doigt, créer une poche sous le muscle droit, antérieure au fascia transversal (vers la tête de l'anneau inguinal). Ceci permet de ne pas avoir à percer le fascia chez les patients présentant un rétropéritoine cicatrisé par rayonnement ou une chirurgie radicale. Une fois le ballon implanté, réduire l'ouverture à l'aide d'une suture résorbable.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUITE)

Implanter la pompe

11. Évaluer l'aspect inférieur de l'incision scrotale et former un espace sous la peau du scrotum et le muscle dartos, qui servira de poche pour la pompe. Commencer à développer le tunnel à 2 cm environ du bord de la peau de sorte à faciliter la dissimulation ultérieure du tube et du connecteur. Installer, sans la serrer, une suture en bourse autour de l'ouverture du tunnel de sorte à fixer la position de la pompe. (Figure 4-22)

Connecter les tubulures

Suivre les instructions de la section consacrée au raccordement des tubulures. Activer le système afin de vérifier la connexion ; pour ce faire, fermer/ouvrir la manchette.

Désactiver

Le système du dispositif doit rester en mode désactivé pendant les quatre à six semaines suivant l'implantation. Désactiver le système ; pour ce faire, suivre les instructions de la section intitulée « Désactivation du système ».



Figure 4-22.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUITE)

























































































INSTALLATION D'UNE DEUXIÈME MANCHETTE DANS LE SYSTÈME

La documentation clinique indique qu'un faible pourcentage de patients souffrant d'incontinence à l'effort aggravée pourrait continuer à présenter un certain degré d'incontinence malgré l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel. Dans de tels cas, une deuxième manchette peut être installée autour de l'urètre bulbaire chez les hommes.

La deuxième manchette est raccordée au dispositif par le biais d'un connecteur triple fourni dans le kit de connexion. Une fois le dispositif prêt à être activé pour un cycle complet, le remplissage des deux manchettes prendra deux fois plus de temps que celui d'une seule manchette avec un seul ballon.

Si le patient souffre d'une incontinence secondaire à une atrophie urétrale au niveau du site d'implantation de la première manchette, le remplacement de cette dernière doit également être envisagé.

Tableau 1-1. Combinaisons de manchettes

Calibre des manchettes	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													



Indique les combinaisons de manchettes permises.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUIITE)

Composants et accessoires

- 2 manchettes
- 1 ballon de régulation de pression
- 1 pompe de contrôle
- 1 kit de connexion
- Alènes, pince à connexion rapide (si nécessaire)

Choisir la taille de manchette correcte

Suivre les instructions habituelles (voir plus haut) en matière de sélection de manchette ; pour ce faire, mesurer correctement l'urètre bulbaire à l'aide du mesureur d'urètre.

Remplir les composants

L'installation d'une manchette supplémentaire nécessite l'ajout de solution de remplissage supplémentaire dans le système. Pour un système à manchette unique, procéder comme suit : remplir le système de 22 cc de liquide, pratiquer une aspiration du ballon de régulation de pression et remplir à nouveau de 20 cc de liquide. Dans le cas de l'implantation d'une deuxième manchette, remplir le système de 24 cc de liquide, pratiquer une aspiration du ballon de régulation de pression et remplir à nouveau de 20 cc de liquide. La pressurisation des deux manchettes prend 60 secondes.

Implanter une deuxième manchette

Désactiver dans un premier temps le sphincter urinaire artificiel et insérer un cathéter de Foley pour faciliter la palpation urétrale. Suivre la procédure décrite plus haut dans ce manuel pour la mesure de l'urètre et le choix de la manchette. Lors du positionnement de la deuxième manchette en position proximale ou distale à la première manchette, prévoir un écart d'1 à 2 cm entre les deux manchettes pour empêcher qu'elles ne frottent l'une contre l'autre et gênent la vascularisation.

En cas de remplacement de la manchette d'origine

Après avoir mis en place et serré les deux nouvelles manchettes, rincer la tubulure et fixer le connecteur triple aux extrémités des manchettes à l'aide d'une suture non résorbable en polypropylène 3-0. Rincer le connecteur triple. Connecter le ballon de régulation de pression, préalablement rempli de 24 cc de solution de remplissage. Retirer les clamps de la manchette et de la tubulure du ballon. Attendre 60 secondes que les manchettes se pressurisent, puis reclamer chaque tubulure de manchette sous le connecteur triple.

Déconnecter le ballon, aspirer le liquide qu'il contient et remplir avec 20 cc de solution. Juste avant de raccorder la tubulure de la pompe, rincer le connecteur triple de sorte à éliminer tout air et toute particule qui pourrait s'y trouver. Suivre la procédure décrite précédemment pour raccorder la tubulure et fixer la suture.

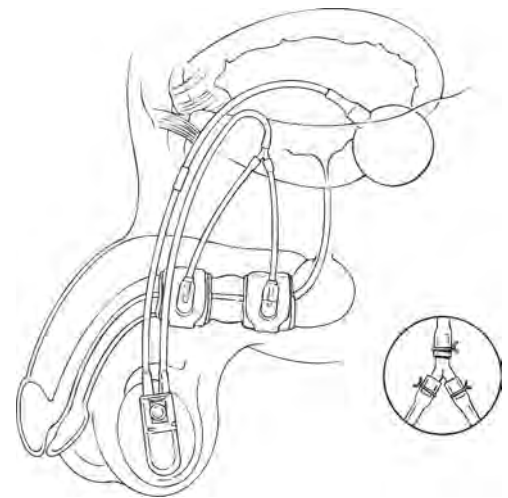


Figure 4-23.

MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE DANS L'URÈTRE BULBAIRE (SUIITE)

En cas de conservation de la manchette d'origine

Trouver la tubulure blanche/transparente reliant la manchette existante à la pompe. Clamper la tubulure de chaque côté du connecteur utilisé. Couper le connecteur. Une fois la nouvelle manchette en place, couper la tubulure à la longueur désirée et rincer l'extrémité. Connecter une seringue remplie de 10 cc de solution de remplissage, ainsi qu'une aiguille à pointe émoussée de calibre 15 rattachée à la tubulure de la nouvelle manchette. Retirer le clamp, puis ajouter 1 à 2 cc (selon la taille de la manchette) de solution de remplissage à la nouvelle manchette. Reclamer la tubulure et retirer la seringue. Rincer la tubulure, raccorder le connecteur triple et la tubulure de la pompe et attacher le connecteur à la tubulure de la pompe par une suture.

Connecter les tubulures

Suivre les instructions habituelles concernant le raccordement de la tubulure lors de l'utilisation de connecteurs droits et à angle droit. Le connecteur triple est fixé aux manchettes et à la tubulure de la pompe par une suture. Pour maintenir le connecteur triple immobile, celui-ci peut être fixé au fascia ou aux tissus sous-cutanés.

Désactiver

Le système du dispositif doit rester en mode désactivé pendant les quatre à six semaines suivant l'implantation. Désactiver le système ; pour ce faire, suivre les instructions de la section intitulée « Désactivation du système ».

IMPLANTATION DE LA MANCHETTE DANS LE COL VÉSICAL

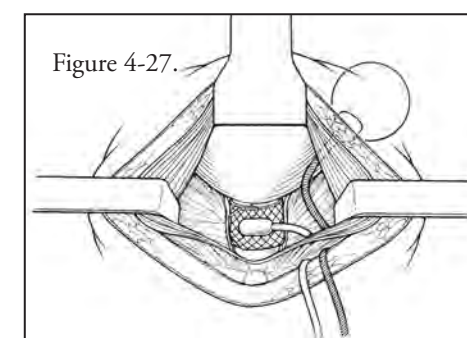
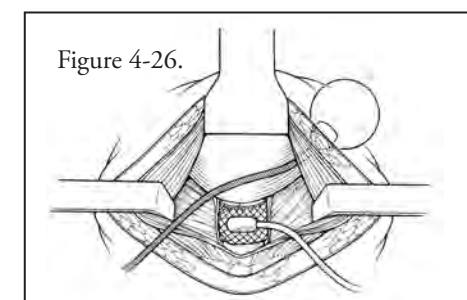
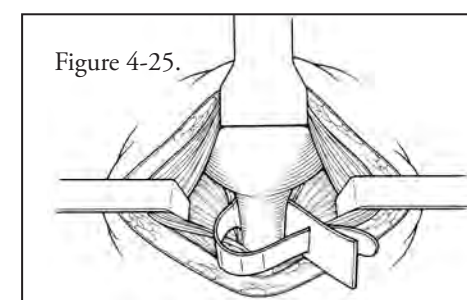
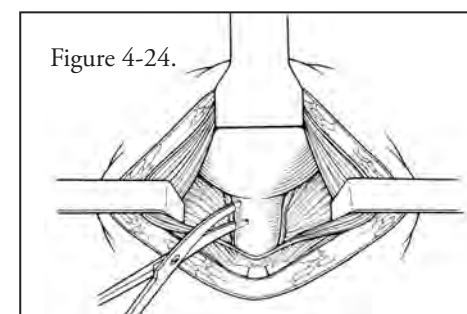
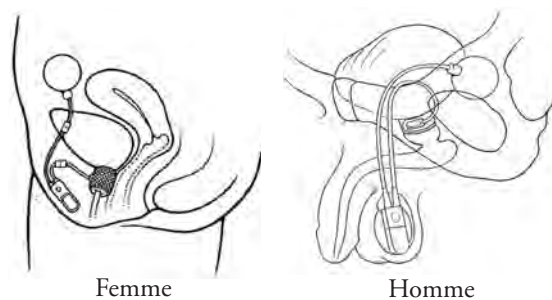
IMPLANTATION DE LA MANCHETTE DANS LE COL VÉSICAL

Placer un cathéter dans l'urètre pour vider la vessie et faciliter l'identification durant la dissection.

1. Pour commencer l'intervention, effectuer une incision suprapubienne et réaliser une dissection autour du col vésical. (**Figure 4-24**)
2. Pour déterminer la taille de la manchette requise, mesurer la circonférence de l'urètre au niveau du col vésical avec le mesureur d'urètre. Placer le mesureur d'urètre autour de l'urètre, au niveau du site d'implantation de la manchette. Il doit s'insérer parfaitement, sans étrangler l'urètre. Tout cathéter inséré dans l'urètre doit être retiré avant de procéder à la mesure du col vésical. (**Figure 4-25**)
3. Sélectionner la dimension de manchette correspondant à la longueur mesurée.
4. Préparer la manchette retenue pour l'implantation (voir les instructions relatives à la préparation de la manchette occlusive).
5. Pour implanter la manchette préparée, insérer la manchette, languette en premier, sous le col vésical. Pour ne pas endommager la manchette, la saisir à l'aide d'une pince hémostatique protégée par de la silicone, attraper la languette et tirer.

Implanter le ballon de régulation de pression

6. Sélectionner un ballon de régulation de la pression de calibre approprié.
7. Procéder à une dissection franche de sorte à créer un espace pour le ballon dans l'espace prévésical. Positionner le ballon dans l'espace prévésical. (**Figure 4-26**)
8. Remplir le ballon de 22 cc d'une solution de remplissage appropriée et clamper la tubulure à 3 cm de l'extrémité à l'aide d'une pince hémostatique protégée par de la silicone (un cran uniquement).
9. Acheminer la tubulure du ballon et la tubulure de la manchette jusqu'à l'espace inguinal. (**Figure 4-27**)
10. Pour pouvoir pressuriser la manchette, la tubulure de cette dernière et celle du ballon sont raccordées de façon temporaire par un connecteur droit à suture. Tout cathéter inséré dans l'urètre doit être retiré avant de procéder à la pressurisation. Retirer les clamps de la tubulure et attendre 30 secondes que la manchette se pressurise.
11. À l'aide de pinces hémostatiques protégées par de la silicone, clamper la tubulure de la manchette et celle du ballon à 3 cm environ de l'extrémité et retirer le connecteur.
12. Insérer une seringue avec une aiguille de calibre 15 dans la tubulure du ballon, retirer la pince hémostatique et aspirer tout le liquide restant dans le ballon. Remplir avec 20 cc de solution de remplissage, clamper le tube avec une pince hémostatique protégée par de la silicone et retirer la seringue.



MISE EN PLACE DE LA MANCHETTE AU NIVEAU DU COL VÉSICAL (SUIVE)

Implanter la pompe

13. Pour implanter la pompe de contrôle dans le scrotum ou les grandes lèvres, procéder à une dissection franche de sorte à créer une poche sous-dartos. La pompe de contrôle doit être placée du même côté que le ballon de régulation de pression. (**Figure 4-28**)
14. Placer la pompe dans la poche, le bouton de désactivation dirigé vers l'extérieur de sorte à pouvoir être palpé. Acheminer la tubulure de la pompe jusqu'à l'espace inguinal. (**Figure 4-29**)

Connecter les tubulures

Suivre les instructions de la section consacrée au raccordement des tubulures. Activer le système afin de vérifier la connexion ; pour ce faire, fermer/ouvrir la manchette.

Désactiver

Le système du dispositif doit rester en mode désactivé pendant les quatre à six semaines suivant l'implantation. Désactiver le système ; pour ce faire, suivre les instructions de la section intitulée « Désactivation du système ».

Approche transvaginale

Pour les implantations de manchette chez les femmes, certains médecins préfèrent procéder à une incision transvaginale. Placer dans un premier temps la patiente en position gynécologique standard, la préparer et la recouvrir d'un champ. Réaliser une incision en U inversée dans la paroi interne du vagin. Commencer la dissection franche autour du col vésical. Une fois la dissection terminée, mesurer la circonférence du col vésical avec le mesureur d'urètre de sorte à déterminer la taille de la manchette requise. Tout cathéter inséré dans l'urètre doit être retiré avant de procéder à la mesure du col vésical. Sélectionner la manchette de taille appropriée, la préparer et l'implanter au niveau du col vésical. En cas d'implantation transvaginale, une deuxième petite incision suprapubienne doit être effectuée pour la mise en place du ballon de régulation de pression et de la pompe de contrôle.

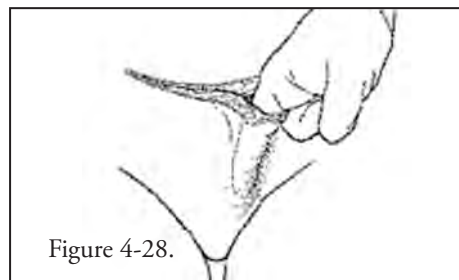


Figure 4-28.

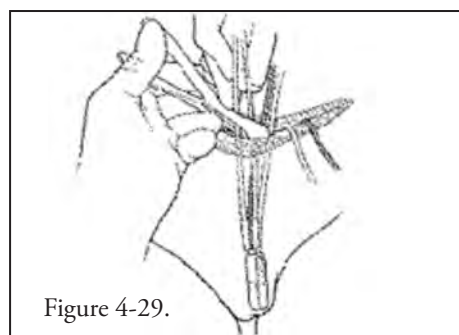


Figure 4-29.

CONNEXION DES TUBULURES

CONNECTER LES TUBULURES

Les connecteurs à suture AMS ou les connecteurs rapides AMS sans suture permettent de raccorder les tubulures. Utiliser des connecteurs droits dans la plupart des cas. Toujours utiliser des connecteurs à angle droit lorsque les tubulures forment une courbe aiguë au point de connexion.

ATTENTION : *Les connecteurs rapides AMS sans suture ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision impliquant des tubulures de composants préalablement implantées. Avec le temps, les modifications apportées aux tubulures risquent d'affecter les performances des connecteurs rapides sans suture en matière de fixation. Le système à connexion rapide peut être utilisé lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et remplacés par de nouveaux composants.*

Utilisation de connecteurs rapides AMS sans suture

1. À l'aide de ciseaux propres et tranchants, couper les tubulures avec précision selon l'anatomie du patient. (**Figure 4-30**)
2. Faire glisser l'anneau sur la tubulure, en veillant à ce que les dents de l'anneau soient dirigées vers l'extrémité de la tubulure. (**Figure 4-31**)
3. À l'aide d'une aiguille de calibre 22 et d'une seringue de 10 cc remplie de solution de remplissage, rincer le connecteur et la tubulure (**Figure 4-32**) de sorte à éliminer tout l'air et toute trace de particule éventuels.
4. Insérer l'extrémité de la tubulure dans le connecteur. (**Figure 4-33**)
 - Pousser fermement un côté de la tubulure vers la paroi centrale du connecteur.
 - Vérifier le positionnement par la fenêtre centrale du connecteur.
 - Rincer le connecteur et la tubulure avant de procéder au raccordement final.
5. Insérer l'autre extrémité de la tubulure dans le connecteur. (**Figure 4-33**)
 - Pousser fermement un côté de la tubulure vers la paroi centrale du connecteur.
 - Vérifier que les deux extrémités de la tubulure touchent la partie centrale.
6. Placer les extrémités du connecteur droit dans les mâchoires de la pince.

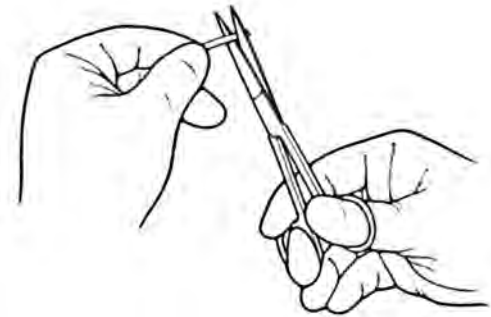


Figure 4-30. Sertir les tubulures

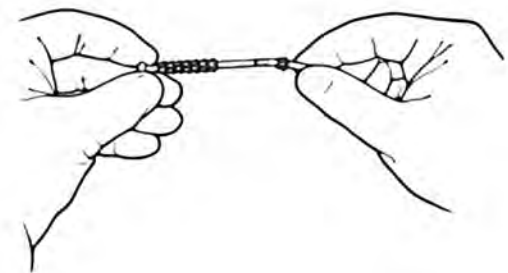


Figure 4-31. Glisser l'anneau

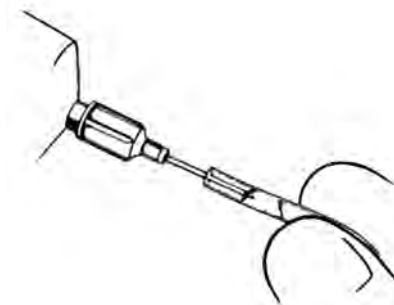


Figure 4-32. Rincer la tubulure et le connecteur

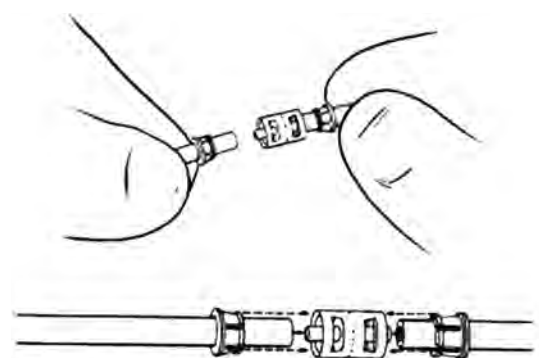


Figure 4-33. Insérer la tubulure dans le connecteur

CONNEXION DES TUBULURES (SUIVE)

7. Serrer les poignées de l'instrument jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée. (Figure 4-34)

ATTENTION : Vérifier la tubulure avant de fermer la pince à connexion. Ne pas coincer la tubulure entre la mâchoire de la pince et le connecteur. La tubulure doit sortir tout droit des extrémités du connecteur par les crans de la pince.

ATTENTION : Après avoir utilisé la pince, la tubulure doit présenter un renflement contre la fenêtre du connecteur. Ceci indique qu'elle est encore fermement en contact avec la partie centrale de la paroi du connecteur.

8. En cas d'utilisation d'un connecteur à angle droit :
 - Utiliser deux fois la pince : une fois à chaque extrémité. (Figure 4-35)

Remarque : Serrer les poignées de l'instrument jusqu'à ce que les embouts de fermeture entrent en contact avec la poignée opposée.

9. En cas d'utilisation d'un connecteur triple, la pince doit être utilisée à trois reprises, une fois à chaque extrémité du connecteur. L'approche de la pince doit s'effectuer par le côté de chaque extrémité de connecteur. Insérer la tubulure dans chaque extrémité de connecteur jusqu'à ce qu'elle touche la paroi interne du connecteur (confirmation par la fenêtre du connecteur). (Figure 4-36)

ATTENTION : La branche longue du connecteur triple doit être raccordée à la pompe de contrôle.

10. Une fois toutes les connexions effectuées, réactiver le dispositif pour un cycle complet de sorte à en confirmer le bon fonctionnement, et désactiver le dispositif (voir les instructions).

Utilisation de connecteurs AMS à suture

Toutes les connexions effectuées à l'aide des connecteurs de suture AMS sont faites à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable.

1. À l'aide de ciseaux propres et tranchants, couper les tubulures avec précision selon l'anatomie du patient.
2. À l'aide d'une aiguille émoussée de calibre 22 et d'une seringue de 10 cc, rincer les extrémités de la tubulure avec une solution de remplissage pour éliminer l'air et les éventuelles particules avant de procéder à la connexion.
3. Enfoncer les extrémités du connecteur sur la tubulure de sorte à ce qu'elles entrent en contact au niveau de l'embase centrale du connecteur ; rincer le connecteur à l'aide d'une aiguille émoussée de calibre 22 avant de procéder au raccordement.

Remarque : S'assurer que les extrémités de la tubulure touchent l'embase centrale.

4. Effectuer un nœud de chirurgien double suivi de deux nœuds simples pour attacher la tubulure au connecteur.

Remarque : Le fil de suture doit être serti sans couper la tubulure.

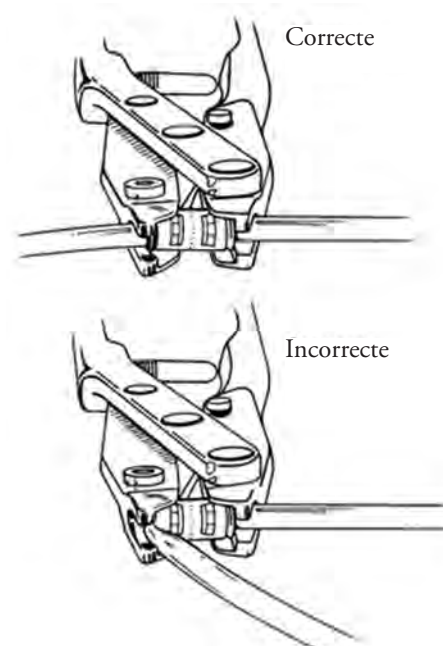


Figure 4-34. Fermeture de la pince

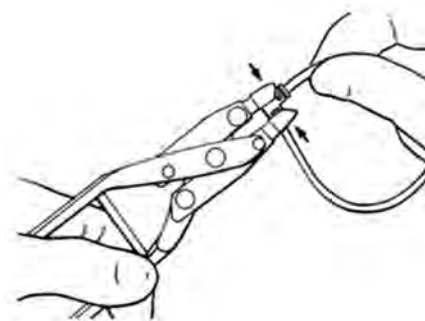


Figure 4-35. Utilisation d'un connecteur à angle droit

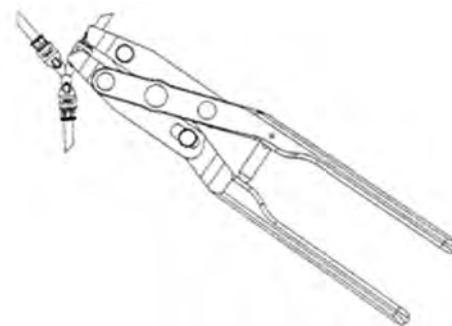


Figure 4-36. Pince à connexion rapide (approche par le côté du connecteur triple)

CONNEXION DES TUBULURES (SUITE)

5. Passer la suture de l'autre côté du connecteur et adopter la même technique de fixation. (**Figure 4-37**)
6. Une fois toutes les connexions effectuées, réactiver le dispositif de sorte à en confirmer le bon fonctionnement, et désactiver le dispositif (voir les instructions).

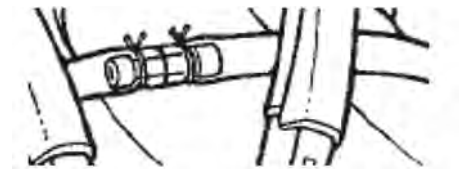


Figure 4-37. Connecteur à suture

CONNEXION DES TUBULURES (SUIITE)

KIT DE DÉSACTIVATION

Le kit de désactivation est très utile pour les interventions de révision chirurgicales. L'exemple suivant décrit l'explantation de la manchette uniquement, avec maintien des autres composants.

Pour explanter une manchette affectée par l'érosion, clamber dans un premier temps la tubulure avec des pinces hémostatiques protégées au niveau des mâchoires, en les appliquant des deux côtés du connecteur. Couper ensuite la tubulure et explanter la manchette. Sauf en cas d'infection, le ballon de régulation de pression et la pompe de contrôle peuvent être laissés en place dans le corps du patient ; ceci sous-entend la mise en place de bouchons aux extrémités de la tubulure pendant la cicatrisation des tissus entourant l'urètre suite à l'explantation de la manchette.

L'insertion d'un bouchon à l'extrémité de la tubulure de la pompe de contrôle (avec un filament de renfort transparent) permet au chirurgien de protéger la solution de toute contamination par le sang ou un autre matériau pendant la durée de la désactivation.

1. Rincer l'intérieur de l'extrémité de la tubulure à l'aide d'une aiguille émoussée de calibre 22, puis insérer un bouchon fourni dans le kit de désactivation.
2. Fixer le bouchon à l'aide d'une suture 3-0 non résorbable. Pour la suture, effectuer un nœud de chirurgien double suivi d'au moins deux nœuds simples pour attacher le connecteur à la tubulure. La suture doit serrer la tubulure, mais pas trop pour ne pas la couper.
3. Le bouchon connecté à la tubulure de la pompe de contrôle est placé au même endroit que les connecteurs d'origine et l'incision est refermée.
4. Une fois la cicatrisation terminée, lors de l'insertion de la nouvelle manchette, clamber la tubulure se trouvant sous le bouchon avec un clamp protégé par de la tubulure. Retirer le bouchon. Veiller à ce que les extrémités de la tubulure soient coupées avec précision. À l'aide d'une aiguille de calibre 22 et d'une seringue de 10 cc, rincer l'extrémité de la tubulure avec du liquide circulant dans le système. Reconnecter la tubulure au composant à l'aide d'un connecteur à suture. Aucun remplissage ni amorçage supplémentaire n'est nécessaire puisque l'ensemble du liquide injecté à l'origine est resté dans le système.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

DÉSACTIVER LA MANCHETTE

Pour désactiver le dispositif, procéder comme suit :

1. Comprimer et relâcher plusieurs fois la poire pour expulser tout le liquide présent dans la manchette. **(Figure 4-38)**

Remarque : Si la pompe reste plate, la manchette est vide.

2. Laisser la poire de la pompe se remplir partiellement (30 secondes à 1 minute environ).

Remarque : Il est conseillé de noter la durée nécessaire au remplissage de la pompe ou le nombre de compressions nécessaires pour la vider.

Ces informations sont utiles après l'intervention.

3. Lorsqu'il ne reste plus qu'un léger creux au niveau de la poire, appuyer sur le bouton de désactivation. **(Figure 4-39)**

Remarque : Il est important de laisser un léger creux au niveau de la poire de la pompe : ceci permet de s'assurer qu'une quantité de liquide suffisante à l'activation ultérieure du dispositif est présente dans la pompe. L'urètre doit être ouvert, mais la poire de la pompe ne doit pas être totalement plate.

Remarque : Le bouton de désactivation est toujours détectable, même lorsque le dispositif est désactivé. (Ce bouton ne se rétracte pas dans la base).

4. Une fois le bouton de désactivation pressé, la poire de la pompe peut sembler plus ferme que la normale.

Remarque : Le creux de la poire de la pompe reste présent jusqu'à ce que le dispositif soit activé. Lorsque le dispositif est désactivé, la manchette est dégonflée (urètre non fermé) ; le patient sera incontinent. Aucun liquide ne s'écoulera vers la manchette ou la pompe tant que le dispositif sera désactivé.

ACTIVER (RÉACTIVER) LA MANCHETTE : MÉTHODE NORMALE

Pour activer (réactiver) le dispositif, procéder comme suit :

5. Appuyer plusieurs fois sur le bouton de désactivation pour desserrer la soupape. **(Figure 4-40)** Comprimer ensuite de façon forte et rapide la poire de la pompe.

*Remarque : Une telle action remettra la soupape de désactivation en position activée. Une fois le dispositif activé, la pompe se remplira d'abord et la manchette se remplira ensuite. **(Figure 4-41)** Le remplissage du dispositif et la fermeture par la manchette de l'urètre ou du col vésical prendront plusieurs minutes. Lorsque le système est activé, la pompe peut devenir un peu plus souple.*

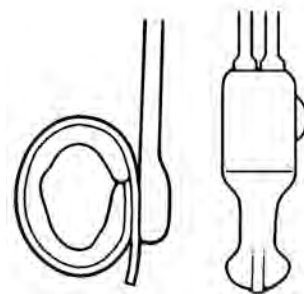


Figure 4-38. Comprimer et relâcher la poire de la pompe

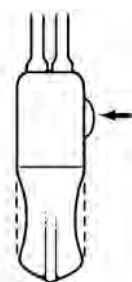


Figure 4-39. Lorsqu'un léger creux est ressenti, appuyer sur le bouton de désactivation

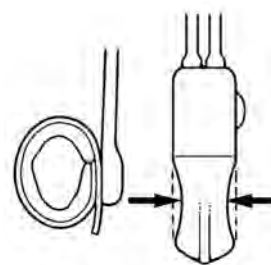


Figure 4-40. Activer (réactiver) le système (quitter le mode désactivé)

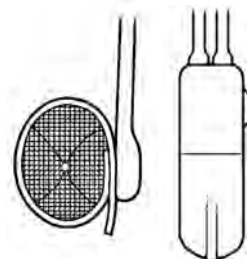


Figure 4-41. Manchette et pompe remplies

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF (SUITE)

Remarque : Toute éventuelle difficulté à activer le dispositif peut provenir d'une quantité insuffisante de liquide restant dans la pompe pour mettre le bouton de désactivation en position activée. Dans un tel cas, opter pour l'une des méthodes ci-dessous.

ACTIVER (RÉACTIVER) LA MANCHETTE : MÉTHODES FACULTATIVES

Si la méthode d'activation normale n'est pas concluante, opter pour l'une des méthodes facultatives ci-dessous.

Méthode de pression latérale

1. Presser les côtés de la pompe de contrôle à côté du bouton de désactivation de sorte à permettre au liquide de remplir la poire de la pompe. (**Figure 4-42**)

Remarque : Le remplissage de la pompe peut prendre plusieurs minutes. Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

Méthode du coton tige

1. Du bout des doigts, localiser le bouton de désactivation de la pompe de contrôle.
2. À l'aide d'un coton-tige, exercer une pression sur la zone située juste derrière le bouton de désactivation. (**Figure 4-43**)

Remarque : Une telle action devrait déloger la soupape et permettre le remplissage de la pompe et de la manchette.

Méthode de torsion du bloc de soupape

1. Tâter la pompe de contrôle, localiser le bouton de désactivation et placer l'index au-dessus de celui-ci (sur le côté de la tubulure). (**Figure 4-44**)
2. Placer le bout du pouce sous le bouton de désactivation, de l'autre côté.
3. Placer l'index de l'autre main sur la partie ferme de la pompe (bloc de soupape) devant le bouton de désactivation (vers la poire de la pompe).
4. D'un geste ferme, courber l'extrémité de la pompe de sorte à l'activer, en utilisant les deux pouces comme point d'appui.
5. Relâcher.
6. Comprimer et relâcher plusieurs fois la poire pour transférer le liquide.

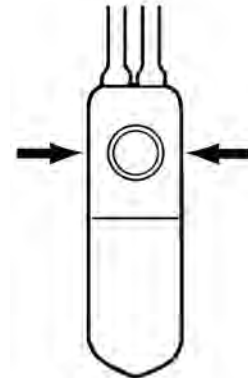


Figure 4-42. Méthode de pression latérale

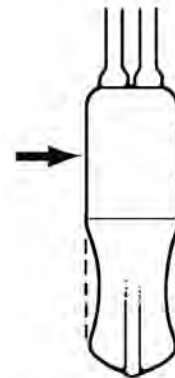


Figure 4-43. Méthode du coton-tige

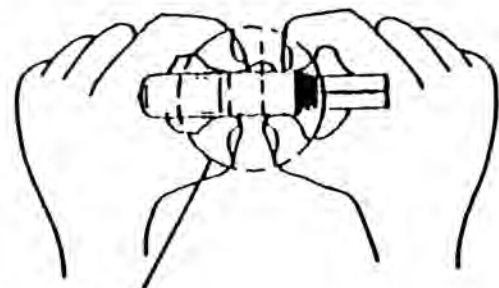


Figure 4-44. Méthode du point d'appui

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Certains chirurgiens prescrivent un antibiotique prophylactique avant l'intervention, et des antibiotiques intraveineux juste après l'intervention. La plupart d'entre eux renvoient leurs patients implantés chez eux avec un traitement antibiotique de cinq à dix jours. Les paragraphes suivants contiennent des informations supplémentaires concernant les soins postopératoires.

PROCÉDURE POSTOPÉRATOIRE IMMÉDIATE

Après l'intervention, désactiver la manchette et introduire un cathéter dans l'urètre avant de fermer. La durée pendant laquelle le cathéter reste ainsi en place est déterminée par le médecin.

Au bout de 24 heures, le personnel soignant peut appliquer des packs de glace à l'emplacement de la pompe en vue de réduire l'œdème postopératoire. Le médecin ayant procédé à l'implantation peut, à sa discrétion, prescrire des antibiotiques. Le patient doit être informé quant à l'usage de serviettes absorbantes ou de condoms collecteurs, jusqu'à l'activation du dispositif quatre à six semaines après l'intervention. Le patient doit être mis en garde contre toute compression excessive au niveau de la manchette.

APRÈS LA SORTIE DE L'HÔPITAL

Le patient quitte en général l'hôpital dans un délai d'un à quatre jours suivant l'intervention. Après avoir quitté l'hôpital, le patient doit prendre le traitement antibiotique prescrit par le médecin.

Le patient doit se rendre à nouveau au cabinet du médecin pour y faire activer le dispositif avant de pouvoir utiliser le système de contrôle urinaire AMS 800. Le dispositif est normalement activé quatre à six semaines après l'intervention. À ce moment-là, informer le patient qu'il peut commencer à se servir de la prothèse pour uriner.

L'activation du dispositif peut être difficile si la désactivation s'est produite quand la pompe était dégonflée. S'il est impossible de réactiver la prothèse pour un cycle, presser les côtés de la pompe de contrôle adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour qu'elle puisse être réactivée normalement. Consulter les instructions relatives à l'activation/la désactivation.

Le patient peut éprouver quelques gênes légères lors des premières utilisations de la prothèse. Pour déterminer si le patient est prêt ou non à utiliser le dispositif, vérifier le site d'incision pour s'assurer que la cicatrisation s'est bien passée.

Il ne doit présenter aucune rougeur, enflure ou suppuration, lesquelles pourraient constituer des symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique adapté. Demander au patient s'il ressent une douleur et/ou une gêne lors de l'activation de l'implant pour un cycle complet.

Le médecin peut décider d'observer le patient pendant un délai maximal d'une heure dans son cabinet afin de déterminer si une continence suffisante est obtenue une fois le dispositif activé.

Veiller à l'éducation du patient sur le fonctionnement du dispositif. Les patients doivent toujours porter sur eux une carte d'identification du patient pour informer les tiers de la présence du dispositif en cas d'urgence et **pour empêcher toute cathétérisation non précédée d'une désactivation du dispositif (une opération qui pourrait endommager l'urètre ou le dispositif)**.

ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT ET DE LA MISE EN PLACE À LONG TERME

Après la période de cicatrisation postopératoire, le chirurgien doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, le chirurgien doit poser des questions au patient concernant le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision ou de retrait. En cas d'intervention de révision, suivre les techniques de préparation et d'implantation spécifiées dans ce manuel. Des connecteurs à suture doivent être utilisés dans le cadre de toute intervention de révision durant laquelle le dispositif n'est pas explanté dans son intégralité.

DOCUMENTATION

REPLIR LE FORMULAIRE D'INFORMATIONS DU PATIENT (FIP)

American Medical Systems demande qu'un formulaire d'information patient soit rempli et renvoyé pour chaque implantation. Une telle procédure est obligatoire par souci de conformité au règlement d'AMS concernant la garantie et pour permettre au patient de recevoir une carte d'identification.

La partie supérieure du formulaire concerne le patient et l'intervention. L'étiologie primaire doit être spécifiée de façon détaillée et les informations relatives aux composants (taille de manchette, pression de ballon et numéros de série/lot) doivent être les plus exhaustives possibles, avec recours aux étiquettes autocollantes fournies dans l'emballage.

Retourner rapidement le premier exemplaire du Formulaire d'informations du patient à American Medical Systems. Conserver les autres exemplaires pour les différents dossiers de l'hôpital, du chirurgien ou du patient (si nécessaire). En cas d'explantation des composants, remplir le Formulaire de retour de marchandises figurant sur la dernière page du Formulaire d'informations du patient.

INFORMATIONS SUR LES RETOURS DE MARCHANDISES ET LE REMPLACEMENT DE PRODUITS

Un Formulaire d'information du patient (FIP) doit être rempli et transmis à American Medical Systems au moment de l'implantation afin d'activer la garantie du produit. Avant de retourner les composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent remplir le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient.

Suivre avec soin toutes les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les renvoyer à American Medical Systems. Avant de retourner un composant explanté à AMS, se procurer un kit de retour de produit à AMS auprès du service client d'American Medical Systems.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant retourné est soumis à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour marchandises et le règlement d'AMS sur la garantie. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service clients d'AMS.

Avant de retourner un produit, contacter le représentant local AMS.

INFORMATIONS RELATIVES À CE DOCUMENT

Ce document est rédigé à l'intention d'un public médical professionnel. S'adresser à American Medical Systems pour les publications non spécialisées.

American Medical Systems actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, s'adresser à American Medical Systems.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème

Mesure à prendre

Intégralité du dispositif

Échec de la réactivation du dispositif pour un cycle complet

Vérifier les connexions entre les différents composants. Si elles sont correctes, changer le dispositif dans son intégralité.

Fuite dans l'un des composants

Vérifier s'il existe une fuite en procédant à une manipulation de la pompe ou à des ultrasons. En cas de fuite, remplacer tous les composants (en raison de la pénétration de liquide corporel dans le système).

Manchette occlusive

Trop serrée ou pas assez serrée autour de l'urètre

Retirer toute manchette mal calibrée. Procéder à une nouvelle mesure avec le mesureur d'urètre et implanter une manchette de taille correcte.

Percée ou endommagée

Retirer la manchette et la remplacer par une nouvelle.

Ballon de régulation de pression

Percé durant le remplissage

Retirer le ballon de régulation de pression et le remplacer par un nouveau.

Pompe de contrôle

Difficultés à activer (réactiver) le dispositif

Presser et relâcher les côtés de la pompe de contrôle à côté du bouton de désactivation de façon à permettre au liquide de remplir la poire de la pompe. Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide (pour des méthodes alternatives, consulter la section Activation).

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

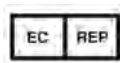
Brazil Local Contact

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

AMS™



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



American Medical Systems
Europe B.V.



Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

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

92116967-21 (2017-05)



92116967-21

