

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the Instruction for use for the «Components of the artificial bladder sphincter AMS 800 with devices for its implantation» is valid and true.

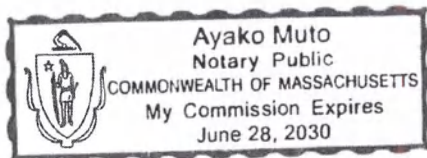
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 2nd day of May, 2024 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto
Ayako Muto Notary Public
My commission expires: June 28, 2030

The logo for Boston Scientific, featuring the company name in a white serif font on a black background.

Инструкция по применению

Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации

ДАТА СОСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТА

Дата составления документа: 03.2024

Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации:

I. Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря имплантируемые:

1. Помпа управляющая с антибактериальным покрытием InhibiZone;
2. Помпа управляющая;
3. Баллон для регулирования давления, 51-60 см H₂O (5,0-5,9 кПа), 61-70 см H₂O (6,0-6,9 кПа), 71-80 см H₂O (7,0-7,8 кПа);
4. Окклюзионная манжета с антибактериальным покрытием InhibiZone, длина: 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 9,0, 10,0, 11,0 см;
5. Окклюзионная манжета, длина: 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 9,0, 10,0, 11,0 см.

II. Приспособления для имплантации:

6. Набор для соединения компонентов AMS 800 - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Беспроводной коннектор AMS Quick Connect, прямой - 3 шт.;
 - Беспроводной коннектор AMS Quick Connect, прямоугольный - 2 шт.;
 - Беспроводной коннектор AMS Quick Connect, Y-образный - 1 шт.;
 - Шовный коннектор, прямой - 3 шт.;
 - Шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
 - Шовный коннектор, Y-образный - 1 шт.;
 - Втулка зажимная - 8 шт.;
 - Держатель втулки - 1 шт.;
 - Измеритель манжеты - 1 шт.;
 - Игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
 - Игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.;
 - Трубка, длина 30 см - 2 шт.
7. Набор для деактивации - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Имплантируемые заглушки - 3 шт.;
 - Коннектор прямой - 1 шт.
8. Набор ранорасширителя SKW - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - Рамка ранорасширителя - 1 шт.;
 - Крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
 - Крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
 - Крючок ретрактора трехзубый - 2 шт.;
 - Шнур для экспозиции полового члена - 1 шт.;
 - Крючок Дивера - 2 шт.;
 - Зажим для катетера - 1 шт.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации паром и этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

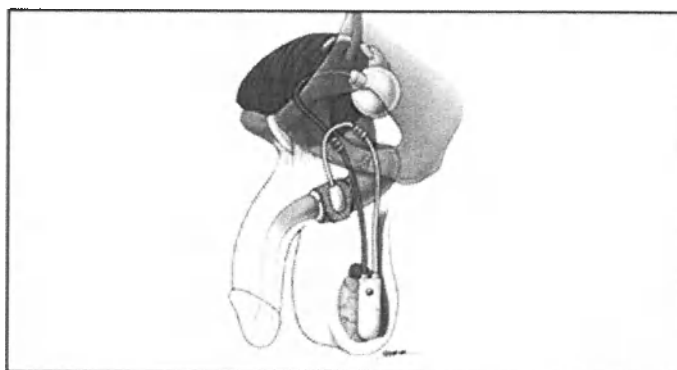


Рисунок 1.

Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800, имплантированные мужчине

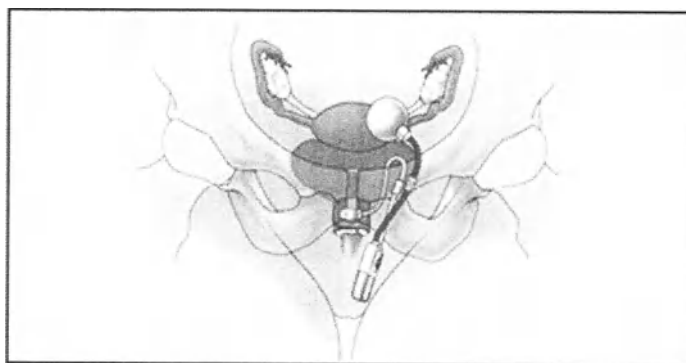


Рисунок 2.

Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800, имплантированные женщине

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание

Медицинское изделие «Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации» (далее также: «Искусственный сфинктер мочеоточника (ИСМ) AMS 800», «AMS 800») является имплантируемым наполненным жидкостью изделием (Рисунки 1 и 2). Изделие состоит из трех компонентов: окклюзионной манжеты (далее также «манжета»), помпы управляющей (далее также: «помпа»), а также баллона для регулирования давления (далее также: «БРД», «баллон»). Данные компоненты соединяются устойчивыми к загибу трубками (УЗТ), формируя замкнутую систему. AMS 800 имитирует функцию сфинктера посредством приложения окружающего давления для обеспечения раскрытия и перекрытия мочеиспускательного канала. Когда манжета раздута, уретра перекрывается, и моча удерживается в мочевом пузыре (Рисунок 3). При желании опорожнить мочевой пузырь пациент активирует изделие: для этого необходимо несколько раз сжать и опустить грушу помпы, перекачав тем самым жидкость из манжеты в БРД (Рисунок 4). Манжета открывается, и моча проходит по мочеиспускательному каналу. Давление в БРД выталкивает жидкость обратно в манжету, благодаря чему уретра снова перекрывается, и восстанавливается регуляция функции мочевого пузыря (Рисунок 5).

Манжеты и помпы AMS 800 доступны с покрытием InhibiZone, антибактериальным покрытием на основе рифампина (рифампицина), а также миноциклина гидрохлорида (миноциклина HCl).

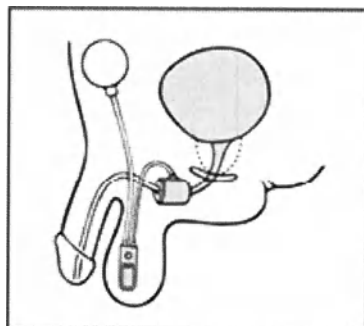


Рисунок 3.

Уретра, перекрытая с помощью манжеты

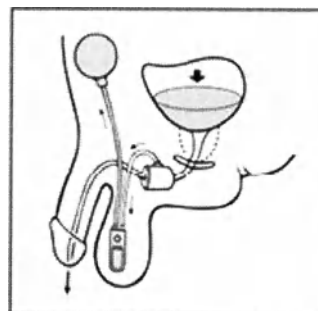


Рисунок 4.

Открытие манжеты и мочеиспускание посредством манипуляции с помпой

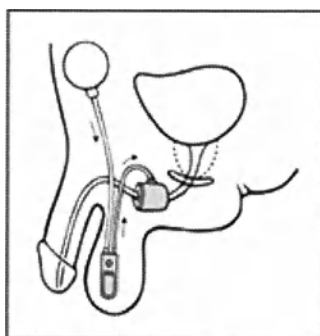
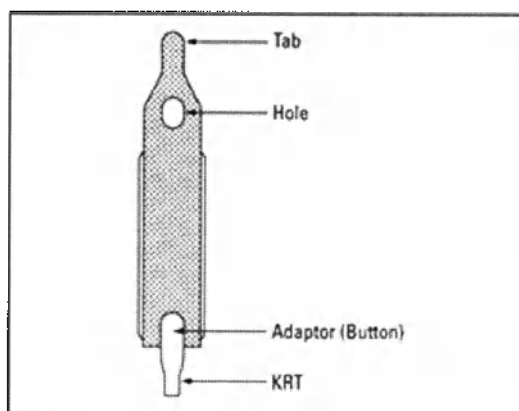


Рисунок 5.

Автоматическое раздувание манжеты и закрытие уретры

Окклюзионная манжета

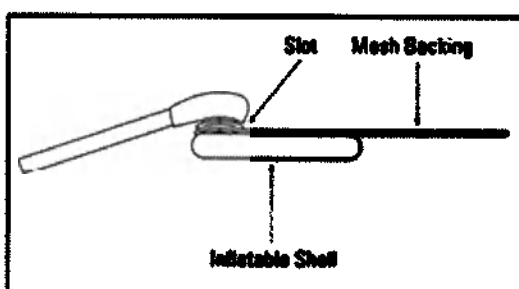
Манжета (Рисунки 6 и 7) перекрывает уретру посредством приложения окружного давления. Она изготовлена из силиконового эластомера и доступна в тринадцати размерах длины: 3,5 см, 4,0 см, 4,5 см, 5,0 см, 5,5 см, 6,0 см, 6,5 см, 7,0 см, 7,5 см, 8,0 см, 9,0 см, 10,0 см, 11,0 см. Все манжеты имеют приблизительную ширину в 1,8 см в сдутом состоянии. Подходящий пациенту размер определяется во время операции и связан с окружностью ткани, располагающейся вокруг уретры. Трубка манжеты соединена с трубкой помпы с помощью коннектора.



<i>Tab</i>	<i>Ушко</i>
<i>Hole</i>	<i>Отверстие</i>
<i>Adaptor (Button)</i>	<i>Переходник (кнопка)</i>
<i>KRT</i>	<i>УЗТ</i>

Рисунок 6.

Окклюзионная манжета



<i>Slot</i>	<i>Паз</i>
<i>Mesh Backing</i>	<i>Сетчатая основа</i>
<i>Inflatable Shell</i>	<i>Раздуваемая оболочка</i>

Рисунок 7.

Окклюзионная манжета, вид сбоку

Помпа управляющая

Помпа управляющая (Рисунок 8) имплантируется в мягкие ткани мошонки или половых губ. Она изготовлена из силиконового эластомера, а ее приблизительные размеры составляют 1,3 см в ширину и 3,5 см в длину. Верхняя часть помпы (блок клапана) включает в себя резистор и клапаны, необходимые для переноса

жидкости между компонентами искусственного сфинктера мочевого пузыря. Нижняя половина помпы представляет собой грушу, которую сжимает и отпускает пациент для переноса жидкости из манжеты для опорожнения. Кнопка деактивации расположена на блоке клапана. Нажатие кнопки деактивации предотвращает перенос жидкости между компонентами искусственного сфинктера мочевого пузыря. Данная функция позволяет врачу оставлять манжету в сдутом состоянии для осуществления трансуретральных процедур, также врач может применить данную функцию во время постоперационного периода.

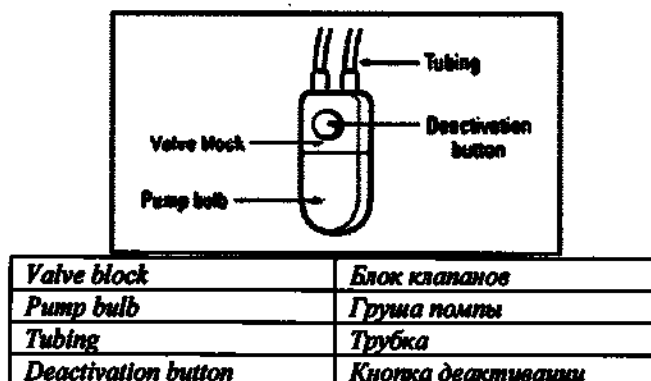


Рисунок 8.
Помпа управляющая

Баллон для регулирования давления (БРД)

Баллон для регулирования давления (Рисунок 9) имплантируется в предпузырное пространство и осуществляет контроль давления, создаваемого манжетой. Он изготовлен из силиконового эластомера и выпускается трех указанных ниже диапазонов давления:

- 51–60 см H₂O (5,0–5,9 кПа);
- 61–70 см H₂O (6,0–6,9 кПа);
- 71–80 см H₂O (7,0–7,8 кПа).

Трубка БРД соединена с трубкой помпы с помощью коннектора.

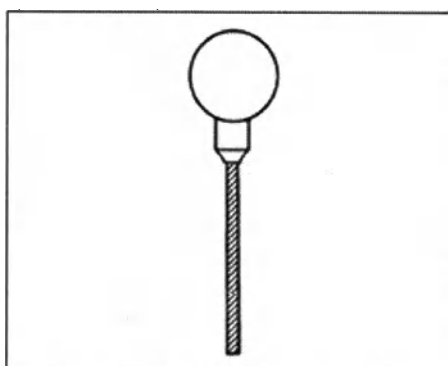


Рисунок 9.
Баллон для регулирования давления

Устойчивая к изгибам трубка (УЗТ)

Устойчивая к изгибу трубка (Рисунок 10) усилена прозрачным или черным шовным материалом. Трубка имеет цвета, помогающие хирургам осуществлять верное соединение между компонентами.

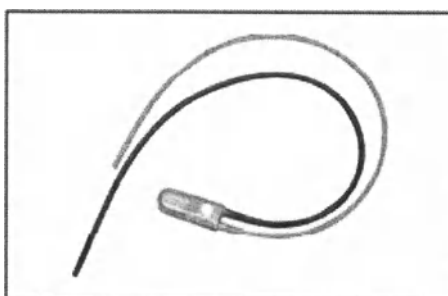


Рисунок 10.
Помпа с УЗТ

- Прозрачная трубка соединяет помпу и манжету.
- Черная трубка соединяет помпу и БРД.

УЗТ соединяется с коннекторами двух типов: бесшовные коннекторы и шовные коннекторы.

Набор для соединения компонентов AMS 800

Набор для соединения компонентов AMS 800 содержит материалы, необходимые для одной процедуры имплантации. В комплект входят следующие одноразовые элементы:

Измеритель манжеты:

- один одноразовый измеритель окружности уретры, помогающий в выборе манжеты.

Иглы:

- две одноразовые иглы тупоконечные 15 Га (также далее: «игла калибра 15 Га», «тупоконечная игла 15 калибра»);
- две одноразовые иглы тупоконечные 22 Га (также далее: «игла калибра 22 Га», «тупоконечная игла 22 калибра»).

Трубки:

- Две силиконовые трубки длиной 30 см.

Принадлежности для соединения трубок:

- три прямых бесшовных коннектора;
- два прямоугольных бесшовных коннектора;
- Один Y-образный бесшовный коннектор;
- один держатель втулки с восемью втулками;
- три прямых шовных коннектора;
- два прямоугольных шовных коннектора;
- один Y-образный шовный коннектор.

Антибактериальное покрытие InhibiZone

Процесс нанесения антибактериального покрытия InhibiZone предназначен для высвобождения антибиотиков с поверхностей компонентов изделия AMS 800 при воздействии теплой влажной среды. Дозировка, предусмотренная изделием AMS 800, предназначена для воздействия на микроорганизмы, пытающиеся заселить поверхность изделия. InhibiZone представляет собой состав, включающий гидрохлорида миноциклин, а также рифампин (рифампицин). Компания «БСК» (BSC) предлагает различные конфигурации компонентов AMS 800 для обеспечения индивидуального подхода к лечению пациентов. Несмотря на то, что баллон для регулирования давления (БРД) AMS 800 не имеет покрытия InhibiZone, в изделии, включающем БРД, помпу, а также одну или две манжеты, независимо от конфигурации, содержится $\leq 6,5$ мг рифампина и ≤ 8 мг миноциклина HCl. Это составляет менее 2 % от дозы лекарственного средства при приеме внутрь в ходе полного курса рифампина или миноциклина гидрохлорида с максимальной дозой, рассчитанной для средней концентрации и доверительного интервала в 95 %.

Данные исследований в режиме *in vitro*, представлены в Таблице 1, однако их клиническая значимость неизвестна. Не было проведено клинических исследований для оценки влияния антибактериального покрытия на снижение частоты возникновения инфекций имплантируемого ИСМ.

Таблица 1. Зоны ингибирования *in vitro* для образцов изделий* с покрытием InhibiZone

Организм	Среднее значение (мм)	CO (мм)	Количество изолятов
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Получено с использованием стандартизированных испытуемых образцов устойчивых к загибу трубок, содержащих около 12 мкг миноциклина HCl и 26 мкг рифампина.

** Испытуемые изоляты не были чувствительны к контрольным дискам с рифампином и/или миноциклином HCl.

Исследование на животных проводилось на 11 кроликах. Каждому из пяти кроликов подкожно были имплантированы по 6 исследуемых образцов и каждому из пяти кроликов подкожно были имплантированы по 6 контрольных образцов. Одному кролику имплантировали три контрольных образца. Образцы представляли собой части помпы надувного протеза полового члена AMS 700 с покрытием InhibiZone, а

контрольные образцы представляли собой части стандартной помпы изделия AMS 700 без покрытия InhibiZone. Помпы AMS 700, применяемые в изделии AMS 700, идентичны помпам AMS 800, применяемым в искусственном сфинктере мочеоточника AMS 800 в отношении состава материала, процесса нанесения клейкого слоя и покрытия InhibiZone. Все образцы были пропитаны раствором из 10^3 – 10^4 колониеобразующих единиц штамма *Staphylococcus aureus*, Sheretz в течение 8 часов. Затем образцы были оставлены для высыхания в течение 30 минут до их размещения в теле кролика хирургическим способом. Через 2 дня все образцы были извлечены и изучены на наличие роста организмов на образцах. Статистически количество инфицированных образцов с покрытием было значительно ниже, чем количество инфицированных контрольных образцов.

Существующие профилактические протоколы приема антибиотиков должны быть соблюдены в соответствии с решением врача и/или учреждения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только врачи с высококвалифицированной подготовкой в области урологии, в частности, имеющие опыт в лечении пациентов, нуждающихся в имплантации ИСМ, должны осуществлять имплантацию AMS 800. Настоящая инструкция не является исчерпывающим справочным руководством.

СОДЕРЖИМОЕ

Ниже приводится список компонентов и принадлежностей AMS 800:

- (1) Оклюзионная манжета;
- (1) Помпа управляющая;
- (1) Баллон для регулирования давления;
- (1) Набор для соединения компонентов AMS 800:
 - (3) прямых бесшовных коннектора;
 - (2) прямоугольных бесшовных коннектора;
 - (1) Y-образный бесшовный коннектор;
 - (3) прямых шовных коннектора;
 - (2) прямоугольных шовных коннектора;
 - (1) Y-образный шовный коннектор;
 - (8) втулок;
 - (1) держатель втулки;
 - (1) измеритель манжеты;
 - (2) одноразовые тупоконечные иглы 22 калибра;
 - (2) одноразовые тупоконечные иглы 15 калибра;
 - (2) трубки длиной 30 см.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Указанные ниже компоненты AMS 800 содержат материалы животного происхождения:

- компоненты, покрытые InhibiZone, могут содержать нежизнеспособные производные свиного происхождения или производные коровьего молока;
- бесшовные коннекторы и втулки содержат нежизнеспособное производное жира.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Медицинское изделие Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации (далее название медицинского изделия также читать в редакции «AMS 800») предназначено для восстановления естественного процесса контроля за мочеиспусканием.

Раздутая манжета AMS 800 оказывает давление на уретру вокруг нее для увеличения сопротивления уретры к мочеотделению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации используется для лечения недержания мочи, вызванного сниженным сопротивлением прохода (недостаточностью внутреннего сфинктера).

Имплантацию медицинского изделия AMS 800 должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Данное изделие противопоказано к использованию у пациентов, у которых, по мнению врача, в связи с физическим или психическим состоянием имеются противопоказания к хирургическому вмешательству и/или анестезии.
- Данное изделие противопоказано к использованию у пациентов, недержание мочи у которых вызвано или осложнено необратимой обструкцией нижних мочевыводящих путей.

- Данное изделие противопоказано к использованию у пациентов с непроходящей гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря.
- Имплантация данного изделия с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам, у которых имеется аллергия или чувствительность к рифампицину, миноциклину HCl или другим тетрациклинам.
- Имплантация изделий с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам, страдающим системной красной волчанкой, поскольку существуют данные о том, что миноциклин HCl приводит к усугублению этого заболевания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Связанные с операционным вмешательством:

- Эрозия может быть вызвана инфекцией, давлением на ткани, неправильным подбором размера манжеты, неправильным выбором баллона, повреждением тканей, а также неправильным расположением компонентов. При отсутствии своевременного обнаружения и лечения эрозии состояние пациента может значительно ухудшиться и повлечь за собой инфекционное поражение и/или отмирание ткани.
- Специалист, осуществляющий имплантацию, должен убедиться в наличии достаточного объема губчатой мышцы для окружения и поддержки имплантата уретральной манжетой. Более тонкое губчатое тело обычно встречается в направлении дистального конца бульбозного отдела уретры, а имплантация манжеты в месте, где губчатое тело тонкое, увеличивает вероятность развития эрозии и других осложнений. Данное предупреждение особенно важно для имплантатов с двойной манжетой, где вторая манжета располагается дистально по отношению к первой имплантированной манжете.

Связанные с пациентом:

- Пациенты с инфекциями мочевыводящих путей, сахарным диабетом, повреждениями спинного мозга, открытыми ранами или инфекциями кожи в области проведения хирургического вмешательства имеют повышенный риск возникновения инфекций, связанных с установкой протеза. Для снижения вероятности возникновения инфекции необходимо предпринять соответствующие меры. Инфекция, неподдающаяся лечению антибиотиками, может привести к удалению протеза. Инфекция, приведшая к удалению имплантата, может способствовать образованию рубцовой ткани, затрудняющей последующую повторную процедуру имплантации.
- Присутствие плохой растяжимости мочевого пузыря или маленького по размерам, фиброзного мочевого пузыря может потребовать предпринятия некоторых действий, включающих, в некоторых случаях, проведение аугментационной цистопластики перед имплантацией протеза.
- Пациентам, страдающим ургентным недержанием мочи, недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря, следует пройти лечение данных состояний и наблюдение (или разрешение проблемы) заблаговременно до имплантации изделия.
- Данное изделие содержит твердые силиконовые эластомеры. Следует тщательно сопоставить риск и пользу имплантации данного изделия пациентам с зафиксированной чувствительностью к силикону.
- Наличие в анамнезе пациента нежелательной реакции в отношении любых рентгеноконтрастных веществ исключает их применение в качестве веществ, наполняющих протез. Вместо этого для наполнения протеза следует использовать физиологический раствор.

После процедуры:

- Не проводите катетер или любой другой инструмент через уретру, не сдвигая манжету и не деактивировав изделие, во избежание потенциального повреждения уретры или AMS 800.
- Для надлежащего использования изделия требуется достаточная ловкость рук, сила, мотивация, а также интеллектуальный уровень пациента. Хирургические осложнения, а также физические или психологические сложности (такие как прогрессирующее дегенеративное заболевание), в случае их возникновения, могут влиять на использование компонентов. Длительное ненадлежащее использование изделия может привести к ревизионной операции или удалению протеза. Удаление протеза без своевременной повторной имплантации нового изделия может осложнить проведение последующей повторной имплантации. Сроки проведения повторной имплантации должны устанавливаться лечащим врачом на основе медицинского состояния и анамнеза пациента.
- Любые механические сбои в работе изделия, не позволяющие перенос жидкости из манжеты в баллон, могут привести к обструкции оттока жидкости. Явления, связанные с механической работой компонентов, должны быть тщательно исследованы лечащим врачом, а пациент должен проанализировать все риски и преимущества вариантов лечения, включая удаление протеза или проведение ревизионной операции.
- В случае возникновения реакции сверхчувствительности на изделие с покрытием InhibiZone, манжета и помпа должны быть удалены, а пациент должен пройти соответствующее лечение.
- Пациентки, страдающие постоянным недержанием мочи, должны быть обследованы на наличие пузырно-влагалищного свища, который может возникнуть в результате нераспознанной ятрогенной травмы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Связанные с операционным вмешательством:

- Неправильный подбор размера манжеты, неправильный выбор баллона или другая причина может привести к эрозии мягких тканей, миграции компонентов или постоянному недержанию мочи.
- Миграция компонентов может возникнуть в случае неправильного подбора размера манжеты, неправильного расположения помпы или баллона, а также в случае неправильного выбора длины трубок. Миграция может привести к возникновению боли, осложнений, нарушению работы изделия или необходимости проведения ревизионной операции.
- Имеются данные о неудачных результатах, причиной которых являются: неверная техника проведения имплантации, анатомически неверное размещение компонентов изделия, неверные размеры и/или наполнение компонентов, а также загибы трубок. Износ изделия, отсоединение компонентов, а также другие механические проблемы могут привести к нарушениям в работе компонентов и утечке жидкости.
- Загибы трубок могут возникать в результате нарезки соединительных трубок на неверную длину при проведении процедуры имплантации.

Связанные с изделием:

- Бесшовные коннекторы не следует использовать при проведении ревизионных операций, включающих ранее имплантированные трубки компонентов. Для проведения ревизионных операций необходимо использовать шовные коннекторы. Быстросоединяемая система коннекторов может применяться при проведении ревизионных операций в случае удаления всех ранее имплантированных компонентов и их замены новыми компонентами.
- Заглушки трубок, изготовленные из нержавеющей стали, входящие в комплект для деактивации, содержат никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.
- В случае, если клапан деактивации закрыт при нахождении манжеты в сдутом состоянии, перенос жидкости из манжеты в баллон не может быть осуществлен, а также может возникнуть длительная обструкция оттока жидкости.

В случае возникновения избыточного давления внутри мочевого пузыря автоматический сброс давления, обычно возникающий в работе изделия, будет предотвращен. При циклическом воздействии на изделие может происходить снижение обструкции при оттоке жидкости.

Цикл работы изделия может быть затруднен, если при сдутом состоянии груши помпы происходит деактивация. В случае невозможности активации изделия необходимо сдвинуть изделие с боковых сторон в месте кнопки деактивации, что позволит наполнить грушу помпы жидкостью и обеспечить работу помпы в обычном режиме.

Выпуск клапана деактивации может потребовать приложение большего давления чем то, которое применяется для запуска изделия.

- Изменения давления в системе может возникнуть со временем, если баллон наполнен рентгеноконтрастным веществом неверной концентрации. Следуйте инструкциям раздела «Растворы для наполнения» для подготовки рентгеноконтрастного вещества нужной концентрации.

Связанные с пациентом:

- Возможность имплантации данного изделия должна рассматриваться только для пациентов, которые, по мнению врача, являются приемлемыми кандидатами на хирургическое вмешательство.
- Фиброз мягких тканей, проведение предыдущих хирургических операций или предшествующей лучевой терапии в области размещения имплантата может исключить возможности имплантации манжеты.
- Травма или повреждение в области таза, паха или живота, например, травма, полученная в результате занятия спортом, может привести к повреждению имплантируемого изделия и/или окружающих мягких тканей. Подобное повреждение может привести к нарушению работы изделия и потребовать хирургической коррекции, включая замену изделия.
- Пациентки детородного возраста должны быть заблаговременно предупреждены о том, что беременность возможна, но для минимизации риска повреждения шейки мочевого пузыря и окружающей его манжеты пациентке должно быть показано кесарево сечение. Для пациенток, находящихся в состоянии беременности, показана деактивация изделия в период третьего триместра для снижения риска возникновения эрозии. Пациенткам, планирующим беременность, следует рассмотреть вариант отложения имплантации.
- Следует обратить внимание на диаметр имплантируемой окклюзионной манжеты относительно катетеров или других трансуретральных изделий. При полном сдувании внутренний диаметр наименьшей по размеру окклюзионной манжеты (3,5 см) обычно превышает 28F. Дополнительное пространство необходимо для того, чтобы разместить ткань уретры пациента между трансуретральным изделием и окклюзионной манжетой. Толщина мягких тканей уретры каждого пациента уникальна и требует от врача оценки с целью принятия решения о ее влиянии на выбор размера изделия.

Связанные с покрытием InhibiZone:

- Покрытие InhibiZone не заменяет стандартные протоколы применения антибиотиков. Продолжайте следовать любым профилактическим протоколам, обычно применяемым при проведении урологических хирургических процедур.
- Компоненты, имеющие покрытие InhibiZone, покрыты сочетанием рифампина и миноциклина HCl. Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в отношении данных противомикробных средств применяются и должны соблюдаться при использовании изделия, несмотря на то, что системные пределы миноциклина HCl и рифампина у пациентов, которым были имплантированы изделия, вряд ли будут обнаружены.
- Необходимо внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделий с покрытием InhibiZone у пациентов с заболеваниями печени или почек, так как применение рифампицина и миноциклина HCl может вызвать дополнительную нагрузку на эти органы.
- Необходимо внимательно наблюдать за пациентами, которым имплантируют изделие с покрытием InhibiZone, одновременно принимающим метоксифлуран, на наличие признаков почечной токсичности.
- Необходимо внимательно наблюдать за временем коагуляции крови у пациентов, которым имплантируют изделие с покрытием InhibiZone, одновременно принимающим варфарин, поскольку зафиксировано, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
- Необходимо внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, принимающих тиронамиды, изониазид и галотан, вследствие потенциальных побочных эффектов со стороны печени, которые были зафиксированы у пациентов, использующих указанные препараты и более высокие дозы рифампицина.
- Изделия с покрытием InhibiZone не должны вступать в контакт с этиловым спиртом, изопропиловым спиртом или другими спиртами, ацетоном или другими неполярными растворителями. Данные растворители могут удалить антибактериальное покрытие с изделия.
- Компоненты InhibiZone нельзя пропитывать в физиологическом растворе или других растворах до имплантации. При желании компоненты можно быстро промыть или погрузить в раствор стерилизующего агента непосредственно перед имплантацией.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Несмотря на то, что протез разработан для закрытия уретрального канала, у некоторых пациентов наблюдается некоторая степень недержания мочи после проведения данной процедуры.

Пациентам следует пройти консультацию, чтобы иметь реалистичное представление о результатах имплантации на физическом, психологическом и техническом уровнях. При выборе варианта лечения пациент и врач должны обсудить и учесть риски, преимущества и потенциальные нежелательные явления всех доступных вариантов лечения.

Соответствующий анамнез, включающий историю психических расстройств и диагностическое обследование, должен быть учтен пациентом при принятии решения. Может являться приемлемым обсуждение с пациентом вопроса о его предпочтении относительно стороны тела, в которую следует разместить помпу изделия.

Некоторые пациенты могут начать испытывать недовольство из-за наличия протеза в своем теле. Этот вопрос следует обсудить с пациентом до операции. Неудовлетворенность пациентов может привести к извлечению изделия. Пациенты также должны быть проинформированы о том, что изделие AMS 800 не является имплантом, устанавливаемым пациенту на всю жизнь.

Также важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность аллергической реакции на материалы изделия.

Пациенты должны быть осведомлены об ожидаемой их боли после проведения операции, включая информацию о ее тяжести и продолжительности. Пациенты могут ощущать боль при активации изделия в послеоперационный период, а также во время первого использования изделия. Были получены данные о случаях присутствия хронических болевых ощущений, связанных с присутствием в теле пациента AMS 800. Болевые ощущения, превышающие ожидаемые в отношении их тяжести и длительности, могут потребовать медицинского или хирургического вмешательства.

Сведения о силиконе

Данное изделие состоит из ряда материалов, включая твердые силиконовые эластомеры и фторсиликоновую смазку. Силиконовый гель не является компонентом материалов данного изделия.

Твердые силиконовые эластомеры применяются в различных биомедицинских изделиях уже более 40 лет и используются в качестве эталона биосовместимости, с которым сравниваются новые материалы. Силиконовые жидкости имеют обширную историю использования в производстве медицинских изделий.

Научная литература содержит сообщения о нежелательных явлениях и других наблюдаемых явлениях у пациентов с имплантированными силиконовыми изделиями. Согласно отчетам, эти явления/наблюдения указывают на симптомы, «сходные с аллергическими», а в других случаях, на наличие симптомокомплекса, связанного с иммунологическими расстройствами. Между этими явлениями и силиконовыми эластомерами или фторсиликоновой смазкой не было установлено никаких причинных взаимосвязей.

В имеющихся сообщениях о формировании злокачественной опухоли, связанной с имплантатами относительно большого размера, упоминаются только лабораторные животные. В случае животных с возникновением данного нежелательного явления связаны различные материалы, среди них силиконовые эластомеры. У людей данное явление не наблюдалось.

Все материалы, из которых состоит изделие AMS 800, были тщательно испытаны. В ходе данных испытаний не было выявлено наличия токсикологической реакции, связанной с указанными материалами. Однако некоторые материалы вызвали незначительное раздражение при имплантации животным.

В научных публикациях по имплантатам полового члена сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и их миграции в ближайшие лимфатические узлы. Нет никаких известных клинически зафиксированных последствий этого явления.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Важная информация о безопасности

Неклинические испытания показали, что AMS 800 является совместимым с МРТ. Безопасная томография при наличии данного изделия возможна сразу после имплантации при выполнении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле с напряженностью не более 3 Тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гаусс/см.

Нагрев, вызываемый МРТ

В доклинических испытаниях AMS 800 вызывал последующее повышение температуры во время МРТ, выполняемого в течение 15 минут (т.е. в соответствии с последовательностью импульсов) в системе магнитного резонанса (MR) 3 Тл (3 Тл / 128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, «Дженерал Электрик Хелскеа» (General Electric Healthcare), г. Милуоки, штат Висконсин):

Максимальное изменение температуры + 2,0 °C.

Таким образом, исследования по нагреву, связанные с МРТ, для AMS 800 при напряженности поля 3 Тл с использованием радиочастотной (РЧ) катушки для передачи/приема, зафиксировали усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела, равный 2,9 Вт/кг (т.е. связанный с калориметрическим усредненным значением для всего тела 2,7 Вт/кг), который показал, что максимальная температура нагрева в связи с этими конкретными условиями была не больше + 2,0 °C.

Информация об искажениях изображения

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к AMS 800. По этой причине, чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Таблица 2. Информация об искажениях изображения

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	5800 мм ²	1956 мм ²	6096 мм ²	2650 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Для демонстрации безопасности и эффективности AMS 800 было проведено проспективное клиническое исследование. В качестве участников исследования были включены 87 пациентов, 85 из которых было имплантировано изделие. Итоговый показатель воздействия изделия на пациента составил 143,1 пациенто-лет со средним показателем в 1,7 пациенто-лет и диапазоном 0,03–3,4 пациенто-лет.

Во время проведения исследования у 26 пациентов было зафиксировано возникновение 43 нежелательных явлений, связанных с изделием. Три пациента скончались в ходе исследования. Ни один из летальных случаев во время клинического исследования не был связан с имплантацией или использованием изделия.

В Таблице 3 представлен список нежелательных явлений, связанных с изделием, возникших во время проведения исследования. В данном исследовании использовались только изделия без покрытия InhibiZone.

Таблица 3. Проспективное клиническое исследование изделия AMS 800 — Нежелательные явления, связанные с изделием

Категория нежелательных явлений				Вмешательства*		
	Общее количество явлений	Количество пациентов, имеющих нежелательные явления	Разрешенные явления	Не сообщается	Медицинские **	Хирургические
Нарушение работы изделия	7	6	4	2	2	4
Боль/дискомфорт	6	5	4	3	3	1
Медленное заживление ран	5	5	5	2	3	0
Спазмы мочевого пузыря	2	2	0	0	2	0
Трудности с активацией изделия	2	2	2	1	1	0
Миграция	3	3	1	2	0	1
Эрозия тканей	2	2	2	0	0	2
Трудности с деактивацией изделия	1	1	1	0	1	0
Инфекция	2	2	2	0	0	2
Рецидив недержания мочи	3	3	3	1	0	2
Образование свища	1	1	1	0	0	1
Гематома	1	1	1	0	1	0
Отек	2	2	2	0	2	1
Водянка	1	1	1	0	1	1
Эрозия тканей / инфекция	1	1	1	0	0	1
Неудовлетворенность пациентов	1	1	1	0	0	1
Позиционное недержание мочи	1	1	0	1	0	0
Раневая инфекция	1	1	1	0	1	0
Задержка мочеиспускания	1	1	1	0	1	0

* Явления, которые могут рассматриваться в рамках более чем одного вида вмешательства.

** Медицинские вмешательства включают: лекарственную терапию, обучение, частую деактивацию изделия, смены повязок и катетеризацию.

Среди 85 пациентов, перенесших имплантацию изделия в рамках проспективного клинического исследования, 14 пациентов (16,5 %) подверглись в общем 15 ревизионным операциям в течение 24 месяцев после имплантации. Информация о ревизиях изделия содержится в разделе «Клинические исследования — пациенты мужского пола».

Нежелательные явления у пациентов мужского и женского пола

Нежелательные явления, потенциально связанные с имплантацией изделия, а также использованием изделия AMS 800 включают: адгезию, аллергическую реакцию, контрактуру, тромбоз глубоких вен, расхождение краев раны, дизурию, отек, эрозию, воздействие биологически опасных материалов, фиброз, образование свища, наличие инородного тела / неизвлеченного фрагмента изделия, гематому, гематурию, кровоизлияние/кровотечение, выпячивание изделия через мягкие ткани, инфекцию, ограниченную коаптацию уретры (может быть связана с утечкой жидкости из изделия, неверному выбору размера, нарушением работы изделия, расположением или другими причинами), нарушение работы изделия, неверное расположение компонентов, механические нарушения или трудности, миграцию компонентов, гиперактивность мочевого пузыря, боль/дискомфорт, увеличение продолжительности процедуры, непредусмотренное хирургическое

повреждение (перфорация или повреждение мочевого пузыря, уретры, нервов, а также других локальных анатомических структур), уретральную атрофию, стриктуру уретры, задержку мочеиспускания, неотложный позыв к мочеиспусканию.

Нежелательные явления у пациентов мужского пола

Сообщения о дополнительных нежелательных явлениях, возникающих в особенности у пациентов мужского пола, включают: спазмы мочевого пузыря, медленное заживление ран, водянка, а также неудовлетворенность пациентов.

Нежелательные явления у пациентов женского пола

Сообщения о дополнительных нежелательных явлениях, возникающих в особенности у пациентов женского пола с дополнительной этиологией включают: повреждение изделия, не связанное с проведением процедуры; ранние послеоперационные осложнения; грыжу послеоперационного рубца; флебит; легочную эмболию; повреждение верхних мочевых путей; а также серому в области раны.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинические исследования — пациенты мужского пола

С целью демонстрации возможности имплантации ИСМ 800 AMS без серьезных нежелательных последствий, а того, что изделие обеспечивает приемлемый уровень континенции и улучшает качество жизни, было проведено проспективное многоцентровое нерандомизированное клиническое исследование. Каждый пациент выступал в качестве своего собственного контроля. Данные об эффективности и безопасности, связанные с возникновением нежелательных явлений, данные о проведении ревизионных операций, диагнозы, а также оценка состояния здоровья пациентов фиксировались в индивидуальных регистрационных картах пациентов. Самостоятельная оценка пациентами своего состояния здоровья и качества жизни, не связанное с наличием заболевания, измерялась с использованием двух утвержденных результативных критериев. Оценка возможности контролировать мочеиспускание, выставленная пациентом и врачом, измерялась с использованием общепризнанного стандартизированного неутвержденного инструмента.

Восемьдесят семь (87) пациентов были включены в исследование в качестве участников, 85 пациентам из которых в рамках исследования были имплантированы изделия. На момент включения в исследование возраст пациентов находился в диапазоне 48,5–96,1 лет. Большинство пациентов являлись белокжими (97,70 %), 1,15 % — афроамериканцами, 1,15 % — азиатами. Интервалы, в рамках которых пациентов обследовали в период последующего наблюдения включали 6-месячный период ($n = 67$), 12-месячный период ($n = 60$), 18-месячный период ($n = 55$) и 24-месячный период ($n = 41$). Пациенты с диагностированной недостаточностью внутреннего сфинктера (НВС), возникшей в результате хирургической операции в области предстательной железы, были допущены к участию в исследовании. Пациенты, в анамнезе которых встречались аллергия/чувствительность к силикону, предшествующее аутоиммунное заболевание ткани или заболевание соединительной ткани, а также активная урогенитальная инфекция, были исключены из исследования.

В данном исследовании использовались только изделия без покрытия InhibiZone.

Конечные точки

Первичная конечная точка эффективности изделия применялась для оценки влияния протеза на качество жизни пациента с использованием *Опросника о влиянии недержания мочи*, а также Специализированного для пациентов с недержанием мочи опросника о качестве жизни. Первичная конечная точка безопасности изделия применялась для оценки частоты отсутствия у пациентов необходимости в проведении ревизионной операции в течение пятилетнего периода с использованием Байесовской иерархической модели. Конечная точка безопасности изделия представляла собой частоту отсутствия у пациентов необходимости в проведении ревизионной операции в течение пятилетнего периода, эквивалентную 75 %, с использованием 10 % дельты с двусторонним 95 % ДИ с нижним пределом более 65 %.

Показатели влияния недержания мочи

Основной конечной точкой эффективности изделия было снижение показателя влияния недержания мочи, начиная с периода до имплантации протеза и заканчивая периодом после его установки. Влияние недержания мочи оценивалось до и после установления имплантата в 6, 12, 18, и 24 месяца. Тридцать девять (39) пациентов заполнили *Опросник о влиянии недержания мочи* (IIQ) в рамках последующего наблюдения пациентов через 24 месяца. Опросник IIQ представляет собой анкету для самостоятельной оценки, состоящую из 30 пунктов, разработанную для оценки влияния недержания мочи на основе нескольких шкал, включающих физическую, эмоциональную и социальную составляющую. Опросник IIQ, использованный в рамках исследования, был разработан на основе утвержденного инструмента¹. Средний показатель периода до

проведения имплантации был существенно выше ($p < 0,0001$), чем средний показатель, полученный при последующем наблюдении пациентов после операции. Таким образом, влияние недержание мочи снизилось у пациентов, перенесших имплантацию AMS 800, а основная цель проведения операции оказалась достигнутой.

Оценка возможности удержания мочи, выставленная врачом и пациентом

При оценке возможности удержания мочи в рамках последующего наблюдения пациентов через 1 год после операции ($n = 43$), осуществлявшейся врачами, 63,6 % случаев были оценены в качестве «сухих» и 34,1 % случаев как требующих применения дополнительных средств защиты. В рамках последующего наблюдения пациентов через 2 года после операции ($n = 30$) 73,3 % случаев были оценены врачами в качестве «сухих» и 23,3 % случаев как требующих применения дополнительных средств защиты. При оценке возможности удержания мочи в рамках последующего наблюдения пациентов через 1 год после операции ($n = 60$), осуществлявшейся пациентами, 61,7 % случаев были оценены в качестве «сухих» и 36,7 % случаев как требующих применения дополнительных средств защиты. В рамках последующего наблюдения пациентов через 2 года после операции ($n = 41$) 65,9 % случаев были оценены пациентами в качестве «сухих» и 31,7 % случаев как требующих применения дополнительных средств защиты. Не наблюдалось существенной разницы в оценках недержания мочи пациентов, выставленных врачами и самими пациентами.

Исследование состояния здоровья и самооценки пациентов

В периоды до и после имплантации в 6, 12, 18 и 24 месяца с использованием *Опросника о состоянии здоровья* и *Опросника самооценки по Розенбергу* было исследовано общее качество жизни пациентов. Тридцать восемь (38) пациентов заполнили *Опросник о состоянии здоровья* и *Опросник самооценки по Розенбергу* в рамках последующего наблюдения пациентов через 24 месяца после операции. *Опросник о состоянии здоровья*² для самостоятельного заполнения использовался для оценки специализированных параметров, не связанных с заболеванием, таких как физическая активность, социальная активность, энергичность/усталость, боль, ощущение здоровья, а также эмоциональные проблемы. Высокая оценка указывает на то, что общее восприятие здоровья — хорошее. Средняя оценка составила 596 баллов в период до проведения имплантации и 612 баллов во время последующего наблюдения пациентов через два года после операции. В рамках исследования не было зафиксировано существенной разницы в оценках состояния здоровья пациентов. *Опросник о самооценке по Розенбергу*³ для самостоятельного заполнения использовался для оценки изменений в самооценке пациентов. Диапазон возможных оценок включал от 0 до 6 баллов, где 6 указывает на высокий уровень самооценки. Средняя оценка во время проведения имплантации составила 3,5 балла, а при последующем наблюдении пациентов через 2 года после операции — 4,1 балл. Увеличение средней оценки указывает на изменение самооценки пациентов в лучшую сторону после проведения имплантации AMS 800. Изделие не продемонстрировало возникновения нежелательных явлений со стороны сексуальной функции. Некоторые пациенты, продемонстрировавшие улучшение возможности удержания мочи после имплантации изделия, сообщали об увеличении своей сексуальной активности. Положительное влияние изделия на жизнь пациентов, доказанное в рамках клинического исследования, соответствует результатам, полученным другими исследователями^{4,5,6}.

Ревизионная хирургическая операция

Ревизионная операция представляет собой хирургическое вмешательство, связанное с работой, расположением имплантированного изделия или реакцией в месте имплантации. Среди 85 пациентов, перенесших имплантацию изделия в рамках проспективного клинического исследования, 14 пациентов (16,5 %) подверглись в общем 15 ревизионным операциям в течение 24 месяцев после имплантации. Один пациент перенес две ревизионных операции. Три (3) ревизионных операции были проведены по причине механических сбоев в работе изделия. Две (2) ревизионных операции были проведены по причине рецидива недержания мочи. Две (2) ревизионных операции были проведены по причине возникновения эрозии. Две (2) ревизионных операции были проведены по причине возникновения инфекции. Одна (1) ревизионная операция каждому из пациентов (всего 6) была проведена по причине миграции, боли, эрозии/инфекции, постоянного недержания мочи / неудовлетворенности пациента, рецидива недержания мочи / нарушений в работе изделия, а также инфекции / боли / возникновения уретрокожного свища. Проведению некоторых ревизионных операций послужили несколько причин. Четверо из 14 пациентов, перенесших ревизионную операцию, предпочли удалить изделие, а 10 пациентов — изменить положение изделия. Согласно проспективному клиническому исследованию вероятность оставшегося безревизионного показателя через 24 месяца составила 79,5 % (95 % ДИ с нижним пределом 69,8 %).

Дополнительные данные относительно количества ревизионных операций и их причин были собраны в рамках двух ретроспективных исследований. Краткая информация о каждом из этих исследований представлена ниже, а также в Таблицах 4 и 5 приводятся сравнения данных о ревизионных операциях, полученные в рамках двух ретроспективных исследований и проспективного исследования.

В данных исследованиях использовались только изделия без покрытия InhibiZone.

Анализ форм с информацией о пациенте (ФИП) PIF — ретроспективный анализ данных пациентов, перенесших имплантацию изделия ($n = 12\,713$) в США в течение пятилетнего периода с 1995 г. по 1999 г. В рамках анализа были исследованы данные, добровольно предоставленные производителю врачами, проводившими имплантацию, полученные ими в рамках операций с исходными изделиями, а также в рамках ревизионных операций. Данные ФИП должны быть на учете у производителя на случай необходимости замены изделия. Данные о ревизионных операциях, представленные в Таблице 5 ниже, основаны на общем количестве сообщаемых ревизионных операций, составившем 2116 операций, проведенных 2014 пациентам, случаи которых потребовали проведения одной или более ревизионных операций в течение пятилетнего периода проведения исследования.

Ретроспективное клиническое исследование — ретроспективное клиническое исследование представляло собой анализ данных пациентов, перенесших имплантацию изделия ($n = 390$) в США в период 1987–1990 гг. В рамках исследования были изучены медицинские записи данных пациентов перед и после проведения имплантации, а также данные последующего наблюдения пациентов, собранные с использованием анкет и обследований пациентов врачами. В ходе имплантации были получены отчеты по итогам наблюдения 356 пациентов. Последующее наблюдение пациентов в рамках исследования осуществлялось на протяжении десяти лет (в среднем: 4,1 года; в диапазоне 0,03–10,3 лет). Данные о ревизионных операциях, представленные в Таблицах 4 и 5 ниже, основаны на общем количестве сообщаемых ревизионных операций, составившем 317 операций, проведенных 164 пациентам, случаи которых потребовали проведения одной или более ревизионных операций в течение десятилетнего периода проведения исследования.

Данные, приведенные в Таблице 4, представляют долю пациентов, перенесших ревизионную операцию в течении указанного периода последующего наблюдения пациентов, среднее количество ревизионных операций, проведенных пациентам, случаи которых требовали их проведения, а также количество ревизионных операций, прогнозируемое на 100 пациентов в рамках указанных исследований в сравнении с данными проспективного клинического исследования.

Таблица 4. Сравнение данных о ревизионных операциях, полученных в рамках трех различных клинических исследований

	Проспективное исследование (85 пациентов на протяжении 24 месяцев)	Анализ ФИП (12 713 пациентов на протяжении 5 лет)	Ретроспективное исследование (356 пациентов на протяжении 9 лет)
% пациентов (паци.), перенесших ревизионную операцию	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
среднее количество операций, приходящееся на каждого пациента, перенесшего ревизионную операцию	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
количество ревизионных операций на 100 пациентов	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

В Таблице 5 представлены данные о ревизионных операциях, классифицированные по каждой из сообщаемых причин проведения ревизионной операции, полученные в рамках трех различных исследований, проводимых на пациентах мужского пола, перенесших имплантацию AMS 800. В рамках анализа ФИП и ретроспективного исследования было выявлено, что иногда проведение одной ревизионной операции проводилось по совокупности причин. Таким образом, для классификации данных о подобных ревизионных операциях все случаи ревизионных операций были включены в анализ и представлены в виде «% причин». Общее количество причин таким образом превышает общее количество ревизионных операций, сообщаемых в рамках данных исследований.

Таблица 5. Причины проведения ревизионных операций, сообщаемые в рамках трех различных исследований

Причина проведения ревизионной операции ^a	Проспективное исследование ($n = 85$)		Анализ ФИП ($n = 12\,713$)		Ретроспективное исследование ($n = 356$)	
	реvisionsные операции		причины ^b		причины	
	%	кол-во	%	кол-во	%	кол-во
Инфекция	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Инфекция / эрозия	1,2 %	(1)	-	-	-	-

Эрозия	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Рецидив недержания мочи	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Потеря жидкости	-	-	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Нарушение переноса жидкости	-	-	0,3 %	(38)	-	-
Слишком низкое давление	-	-	1,1 %	(140)	-	-
Механическое нарушение	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Миграция / Неверное расположение изделия	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Ятрогенные осложнения	-	-	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Повторная имплантация / изменение расположения изделия	-	-	-	-	3,1 %	(11)
Боль	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Неудовлетворенность пациентов	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Другие ^c	-	-	2,4 %	(305)	-	-
Не указано	-	-	1,9 %	(242)	-	-

^a Стоит отметить, что некоторые нежелательные явления, указанные в Таблице, такие как потеря жидкости, слишком низкое давление, ухудшение переноса жидкости и смещение изделия могут относиться к категории механических нарушений работы изделия или ятрогенной ошибки. В связи с тем, что информация, требуемая для того, чтобы отнести их к другой категории, недоступна, они указаны отдельно.

^b Количество причин может варьироваться в рамках одного соотношения в связи с округлением.

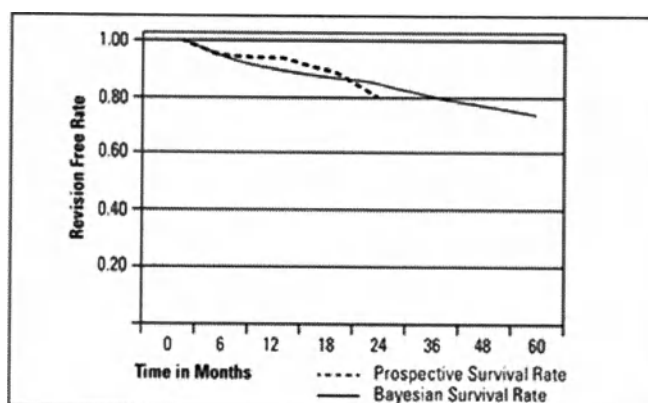
^c Другие причины включают: двойную манжету, слишком высокое давление, невозможность активации, невозможность деактивации, трудности с управлением, задержку мочи, наличие воздуха в компонентах искусственного сфинктера мочевого пузыря, гематому.

Срок службы изделия

Несмотря на то, что предсказать, насколько долго имплантируемый протез будет работать у конкретного пациента, невозможно, для того, чтобы прояснить изменение эксплуатационных характеристик изделия с течением времени, были собраны данные из двух источников: полученные при процедурах извлечения изделий, а также при проведении ревизионных операций. Несмотря на то, что данные источники включали информацию, полученную при лечении пациентов мужского пола, предполагается, что при проведении анализа данных о пациентах исключительно женского пола будут получены схожие результаты. На Рисунке 11 представлены результаты выживаемости в отношении изделия из проспективного клинического исследования и результаты байесовского анализа, в котором для оценки выживаемости по изделию через пять лет используются данные проспективного клинического исследования и данные анализа ФИП.

Проспективное клиническое исследование — на основании данных, полученных в рамках проспективного клинического исследования ($n = 85$) в течение двухлетнего наблюдения, была построена кривая выживаемости по изделию. Согласно результатам анализа Каплана—Мейера, двухлетний безревизионный показатель AMS 800 составил 79,5 % (95 % ДИ с нижним пределом 69,8 %).

Байесовский анализ — для оценки безопасности изделия в рамках проспективного клинического исследования использовалась байесовская иерархическая модель. В байесовской модели выживаемость по изделию оценивалась с использованием статистических данных (анализ ФИП $n = 12\,713$) и данных проспективного клинического исследования ($n = 85$) по AMS 800. Логарифмически нормальное распределение соответствует статистическим данным по AMS 800. На основании иерархической модели логарифмически нормального распределения было установлено, что пятилетний безревизионный показатель AMS 800 составляет примерно 73,8 % с 95 % ДИ в диапазоне 67,3–79,6 %. Результаты соответствуют основной конечной точке безопасности клинического исследования: пятилетний безревизионный показатель — 75 % с использованием 10 % дельты с двусторонним 95 % ДИ с нижним пределом более 65 % (Рисунок 11).



<i>Revision Free Rate</i>	<i>Безревиизионный показатель</i>
<i>Time in Months</i>	<i>Время в месяцах</i>
<i>Prospective Survival Rate</i>	<i>Показатель выживаемости в проспективном исследовании</i>
<i>Bayesian Survival Rate</i>	<i>Показатель выживаемости по байесовскому анализу</i>

Рисунок 11. Расчетные показатели выживаемости AMS 800

Использование изделия

Ретроспективное клиническое исследование — в исследование были включены пациенты мужского пола, перенесшие имплантацию AMS 800 в период 1987–1990 гг. ($n = 390$). Данные, полученные в рамках данного исследования, использовались для оценки применения изделия пациентами ($n = 356$) с доступными данными вплоть до 1997 г. (в диапазоне 0,03–10,3 лет). В рамках ретроспективного исследования «применение изделия» означает интервал времени от имплантации до удаления изделия, включая ревиизионные операции. Анализ таблицы вероятности дожития указывает на то, что вероятность применения изделия в течение 9-летнего периода составляла 83,9 %. Тридцати трем (33) пациентам из 356 пациентов было произведено удаление изделия. Оставшиеся 323 пациента имели функционирующее изделие в момент последнего обследования.

Клиническая информация — пациенты женского пола

AMS 800 предназначено для лечения недержания мочи у женщин. Для оценки безопасности и эффективности AMS 800 у пациентов женского пола был произведен обзор научной литературы. Всего было проанализировано семнадцать документов, в которых сообщается клиническая информация только о пациентах женского пола. Клинические данные, включающие демографические характеристики пациента, этиологию, осложнения, а также критерии успеха и доля пациентов, имеющих успешные результаты, приведены ниже.

Пациенты

Данные о клинической эффективности приводились в отношении 938 пациентов, чей возраст варьировался в диапазоне 9–85 лет, перенесших имплантацию AMS 800^{7–23}. Средний период сообщаемого последующего наблюдения 785 пациентов с изделием AMS 800 составил 3,6 лет^{7–23}. Сообщалось о различных этиологиях пациентов, включающих нейропатическую дисфункцию мочевого пузыря^{7,8,9,10,19}, недержание мочи в результате стресса^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, травму в области таза/пахы^{7,10,18,19}, врожденные патологии (экстрофия)⁷, гистерэктомию⁷, лучевую терапию⁷, цистэктомию⁷, ненейрогенный мочевой пузырь^{8,19}, недостаточность внутреннего сфинктера^{8,12}, миеломенингоцеле^{19,20}, повреждение спинного мозга¹⁹, а также церебральный паралич²⁰. Сообщалось о проведении предыдущих хирургических операций и лучевой терапии у 354 пациентов^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

В данных исследованиях использовались только изделия без покрытия InhibiZone.

Нежелательные явления — пациенты женского пола

В Таблице 6 представлены сводные данные о нежелательных явлениях, возникших у 938 пациентов, перенесших имплантацию AMS 800. По сообщаемым данным, наиболее часто возникающим осложнением являлось повреждение мочевого пузыря, возникшее у 5,8 % пациентов ($n = 54$). Сообщалось о возникновении более чем одного осложнения у одного пациента.

Таблица 6. Нежелательные явления, возникшие у исследуемых пациентов

Осложнение	Доля пациентов	Ссылка на публикацию
Повреждение мочевого пузыря	5,8 %	8, 14, 17, 23
Повреждение влагалища	4,2 %	8, 10, 14, 17, 19
Эрозия манжеты	3,4 %	9, 12, 13, 16, 19, 23
Инфекция / эрозия	3,3 %	7
Утечка жидкости из изделия	2,8 %	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Грыжа послеоперационного рубца	1,5 %	8
Задержка мочеиспускания	1,3 %	8, 22
Повреждение уретры	1,2 %	8, 10, 17
Императивный позыв к мочеиспусканию	1,1 %	8, 12
Гематома половых губ	1,0 %	8, 20
Инфекция	0,6 %	7, 10, 14, 16, 23
Внутригазовый абсцесс	0,4 %	22
Ранние послеоперационные осложнения	0,4 %	8
Компрессионная атрофия на стороне расположения манжеты	0,3 %	23
Эрозия кожи	0,3 %	10
Беспокойство, вызванное изделием	0,3 %	8
Легочная эмболия	0,1 %	7
Кожно-брюшной свищ	0,1 %	7
Флебит	0,1 %	8
Повреждение верхних мочевых путей	0,1 %	19
Поверхностное расхождение краев раны	0,1 %	22
Нарушение работы изделия	0,1 %	7, 8, 19, 22, 23
Смещение изделия	0,1 %	9
Повреждение изделия — Несвязанное с проведением процедуры	0,1 %	12
Серома в области раны	0,1 %	15
Эрозия помпы	0,1 %	19
Проблема, связанная со сфинктером	0,1 %	16
Манжета не зафиксирована	0,1 %	21, 22

Доля успешных процедур

Имелось сообщения и анализ доли успешных процедур. В сообщениях об успешных процедурах^(8,10,11,12,13,18,19,22,23) показатели успеха были разбиты по следующим категориям:

- полное и социальное удержание мочи = 0–1 прокладка в день;
- эпизодическое недержание мочи = постоянное использование 1–2-х прокладок в день;
- удовлетворительное / удержание мочи улучшилось = использование 3-х прокладок в день;
- не улучшилось = использование более 3-х прокладок в день.

Показатели успеха приведены в Таблице 7.

Таблица 7. Доля успешных процедур

Критерии успеха	% пациентов
Полное и социальное удержание мочи	86,9
Эпизодическое недержание мочи	4,4
Удовлетворительное / улучшилось	4,3
Не улучшилось	7,1

Анализ форм с информацией о пациенте (ФИП)

Ретроспективный анализ проводился в отношении пациентов женского пола, перенесших имплантацию AMS 800 в течение пятилетнего периода с 2000 г. по 2005 г. (n = 637). В рамках анализа были исследованы данные ФИП, предоставленные производителю врачами, проводившими имплантацию, полученные ими в рамках операций с исходными изделиями, а также в рамках ревизионных операций. Из 637 пациентов, перенесших имплантацию в течение исследуемого периода, 76 пациентов подверглись в общем 88 ревизионным операциям (1,16 ревизионных операций на одного пациента). Всего сообщалось о 121 причине проведения ревизионных операций. Стоит отметить, что в качестве причины для проведения одной и той же ревизионной операции может быть указано более одной причины. Данные, приведенные в Таблице 8, представляют сообщаемые причины проведения ревизионных операций, а также долю каждой причины для проведения ревизионных операций.

Данный анализ не включает изделия AMS 800 с покрытием InhibiZone.

Таблица 8. Анализ данных ФИП о ревизионных операциях

Причина проведения ревизионной операции	% ревизионных операций
Недержание мочи	19,8
Не указано	19,8
Инфекция	13,2
Потеря жидкости	11,6
Эрозия	10,7
Другое медицинское состояние	8,3
Изделие не соответствует спецификации / нарушение работы изделия	5,8
Неверный размер изделия	3,3
Другое*	3,3
Задержка мочеиспускания	1,7
Боль	1,7

* Другие причины включают: гематому, миграцию / нарушение работы изделия, неудовлетворенность пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Компоненты AMS 800, набор для соединения компонентов AMS 800, набор для деактивации и набор ранорасширителя SKW поставляется в стерильном виде.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
- Не использовать изделие после даты окончания срока годности.

Дополнительные хирургические инструменты

Указанные ниже хирургические инструменты компании «BSC», используемые для облегчения имплантации AMS 800, можно заказать отдельно («Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена», Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/14655 от 29.09.2021).

Нестерильные инструменты

Указанные ниже инструменты выпускаются в нестерильном виде и должны быть стерилизованы перед применением. Информация о повторной обработке приведена в руководстве по применению, предоставляемой в комплекте с инструментами.

- Инструмент для сборки бесшовных компонентов

Чтобы использовать бесшовные коннекторы, необходимо заказать инструмент для сборки бесшовных компонентов. Он представляет собой многоразовый инструмент из нержавеющей стали, используемый для закрытия коннекторов (Рисунок 12).

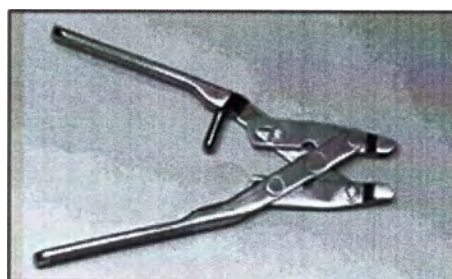


Рисунок 12. Инструмент для сборки бесшовных компонентов

- Комплект оборудования для введения имплантата (2 трубчатых проводника из нержавеющей стали)

Два изогнутых проводника трубок применяются для проведения трубок компонентов от места разреза до места разреза. Обработанный конец проводника обеспечивает плотное прилегание в просвете трубки (Рисунок 13).

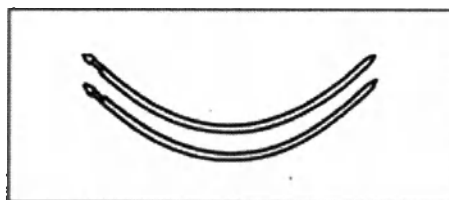


Рисунок 13. Проводники трубок

Стерильные инструменты:

- набор ранорасширителя SKW;
- набор для деактивации.

Содержимое набора для деактивации:

(3) Имплантируемые заглушки (также далее: «заглушки для трубок», «заглушки»);

(1) Коннектор прямой (также далее «прямой коннектор для наложения швов».

Комплект для деактивации не требуется для впервые установленного имплантата. Упаковка включает 3 заглушки для трубок, выполненные из нержавеющей стали, а также 1 прямой коннектор для наложения швов. Заглушки для трубок могут быть использованы для предотвращения попадания жидкости в протез или утечки из него при проведении ревизионных операций.

Необходимые материалы

Требования к расходным материалам и инструментам

Рекомендуются инструменты, которые обычно требуются для проведения урологической хирургической процедуры. В дополнение к изделию AMS 800 потребуются следующие стерильные приспособления и материалы:

- стерильный поднос из нержавеющей стали;
- градуированный контейнер объемом 1000 мл;
- градуированный контейнер объемом 500 мл;
- ванночка для салфеток;
- медицинская чашка;
- почкообразный лоток;
- два одноразовых шприца объемом 30 мл;
- один одноразовый шприц объемом 10 мл;
- восемь кровоостанавливающих зажима (для зажима трубок);
- одна пара прямых чистых острых ножниц для обрезки трубок;
- расширители Гегара;
- зажимы Бэбкока;
- шприц Аверто;
- раствор антибиотика (для орошения);
- катетер;
- дренаж Пенроуза;
- тесьма;
- тампон для влагалища;
- стерильный физиологический раствор (раствор для заполнения и промывки изделия);
- ретрактор;
- удлиненный расширитель для носовой полости (дополнительно);
- ректоскоп (дополнительно);
- сантиметровая линейка (дополнительно).

Используйте пластиковую хирургическую стойку или поднос из нержавеющей стали в качестве места проведения манипуляций и наполнения компонентов протеза.

Разместите лотки для промывки, чтобы дать хирургам возможность очистить свои перчатки в процессе проведения хирургической процедуры, в особенности во время соединения трубок.

Растворы для наполнения изделия

Жидкость для наполнения протеза должна быть стерильной без примеси крови и твердых частиц. Присутствие любого инородного материала в жидкости может повлиять на работу протеза. Раствор также должен быть изотоническим, чтобы минимизировать прохождение жидкости сквозь силиконовую мембрану, являющуюся полупроницаемой. Для наполнения протеза рекомендуется использовать изотонический физиологический раствор.

Однако, в случае, когда предпочтительно использование контрастного вещества, для наполнения изделия можно использовать испытываемые растворы, указанные в Таблице 9. Если вы не используете контрастное вещество в смешанных пропорциях, вы можете изменять изотоничность смеси и провоцировать формирование твердых частиц.

Примечание. Продукты, перечисленные ниже, представляют собой радиографические растворы, прошедшие испытания компании «Бостон Сайентифик» относительно их использования с AMS 800. Для подготовки растворов должна использоваться только стерильная вода. Для ознакомления с полным списком растворов обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик».

ВНИМАНИЕ! Не используйте стерильный физиологический раствор или лактированный раствор Рингера для разбавления контрастных растворов.

ВНИМАНИЕ: Контрастное вещество противопоказано к применению у пациентов с аллергией на йод.

Таблица 9. Разбавление раствора для наполнения изделия

Контрастное вещество	Разбавление	Утверждено для использования с покрытием InhibiZone
Conray 43	30 мл Conray 43 + 60 мл стерильной H ₂ O	Да
Cysto-Conray II	60 мл Cysto-Conray II + 15 мл стерильной H ₂ O	Да
Isovue 200	60 мл Isovue 200 + 23 мл стерильной H ₂ O	Нет
Isovue 300	57 мл Isovue 300 + 60 мл стерильной H ₂ O	Нет
Isovue 370	38 мл Isovue 370 + 60 мл стерильной H ₂ O	Нет
Omnipaque 180	60 мл Omnipaque 180 + 14 мл стерильной H ₂ O	Нет
Omnipaque 240	60 мл Omnipaque 240 + 38 мл стерильной H ₂ O	Нет
Omnipaque 300	57 мл Omnipaque 300 + 60 мл стерильной H ₂ O	Да
Omnipaque 350	48 мл Omnipaque 350 + 60 мл стерильной H ₂ O	Нет
Telebrix 12	53 мл Telebrix 12 + 47 мл стерильной H ₂ O	Да
Используйте эквивалентное соотношение контрастного вещества и стерильной воды для получения большего итогового объема.		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Виды хирургического доступа

Существует несколько доступов к имплантации компонентов AMS 800. Для операционного персонала важно знать, какой доступ собирается осуществлять хирург, так как от выбранного доступа зависит расположение пациента, инструментов, а также проведение хирургической процедуры.

Ниже представлено краткое описание хирургических доступов, которые могут применяться при имплантации AMS 800.

Перинеальный доступ для пациентов мужского пола

Пациент располагается в литотомическом положении. Манжета располагается вокруг бульбозного отдела уретры (Рисунок 14) посредством осуществления перинеального разреза по средней линии, сопровождающегося диссекцией бульбо-кавернозной мышцы вокруг уретры. БРД располагается в превезикальном пространстве посредством осуществления поперечного надлобкового разреза через фасцию прямой мышцы живота, сопровождающегося диссекцией белой линии живота и превезикального пространства. Помпа располагается внутри углубления межоболочечного пространства мошонки через надлобковый разрез с использованием метода тупой диссекции. Вторая манжета может располагаться с использованием данного хирургического доступа. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неполадок».

Поперечный мошоночный доступ

Пациент располагается в положении лежа на спине с ногами, аккуратно разведенными в стороны с использованием распорок. Манжета располагается вокруг проксимального бульбарного отдела уретры (Рисунок 14) посредством осуществления поперечного разреза мошонки, сопровождающегося диссекцией подкожной фасции и перегородки мошонки. БРД располагается в превезикальном пространстве посредством осуществления поперечного разреза мошонки и диссекции поперечной фасции. В качестве альтернативы во

избежание необходимости прокола фасции у пациентов, имеющих рубцы забрюшинного пространства, связанные с облучением или радикальными хирургическими вмешательствами, сформируйте углубление в нижней части прямой мышцы живота и переднем отделе поперечной фасции. Помпа располагается внутри углубления межболоочного пространства мошонки с использованием метода тупой диссекции. Вторая манжета может располагаться с использованием данного хирургического доступа. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неполадок».

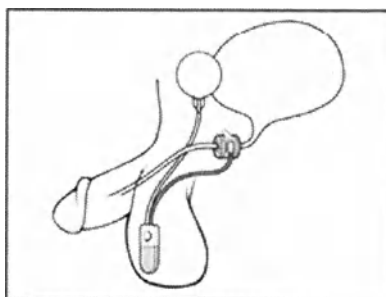


Рисунок 14.

Расположение изделия в бульбозном отделе уретры

Доступ с шейки мочевого пузыря у пациентов мужского пола

Пациент располагается в положении лежа на спине с ногами, аккуратно разведенными в стороны с использованием распорок. Манжета располагается вокруг шейки мочевого пузыря (Рисунок 15) посредством осуществления надлобкового разреза, сопровождающегося диссекцией вокруг шейки мочевого пузыря. БРД располагается в превезикальном пространстве с использованием метода тупой диссекции. Помпа располагается внутри углубления межболоочного пространства мошонки с использованием метода тупой диссекции.

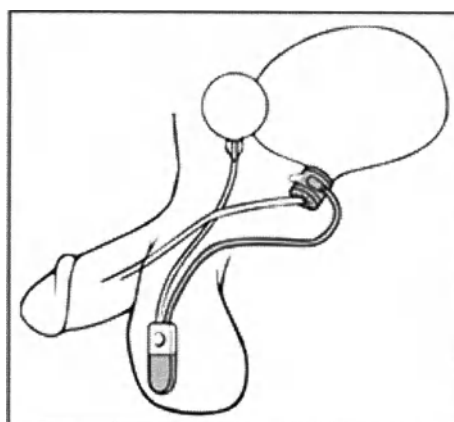


Рисунок 15.

Расположение манжеты на шейке мочевого пузыря у пациентов мужского пола

Доступ с шейки мочевого пузыря с осуществлением одного разреза у пациентов женского пола

Пациент располагается в положении лежа на спине с ногами, аккуратно разведенными в стороны с использованием распорок. Манжета располагается вокруг шейки мочевого пузыря (Рисунок 16) посредством осуществления надлобкового разреза, сопровождающегося диссекцией вокруг шейки мочевого пузыря. БРД располагается в превезикальном пространстве с использованием метода тупой диссекции. Помпа располагается внутри углубления в большой половой губе с использованием метода тупой диссекции.

Доступ с шейки мочевого пузыря с осуществлением двойного разреза у пациентов женского пола (трансвагинально)

Пациент располагается в литотомическом положении. Манжета располагается вокруг шейки мочевого пузыря посредством осуществления трансвагинального разреза в форме перевернутой буквы «U» на передней стенке влагалища, сопровождающегося диссекцией вокруг шейки мочевого пузыря. БРД располагается в превезикальном пространстве посредством осуществления надлобкового разреза, сопровождающегося применением метода тупой диссекции. Помпа управляющая располагается внутри углубления межболоочного пространства большой половой губы через надлобковый разрез с использованием метода тупой диссекции.

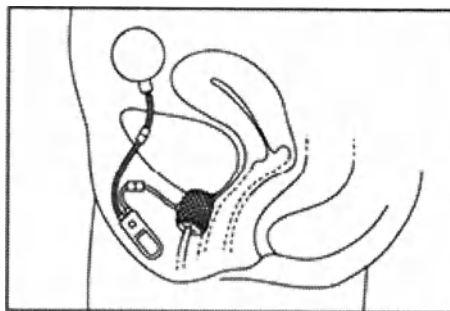


Рисунок 16.

Расположение манжеты на шейке мочевого пузыря у пациентов женского пола

ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ

Используйте соответствующие хирургические и стерильные техники в соответствии со стандартными процедурами медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что компоненты не контактировали с бумажными или тканевыми хирургическими простынями. Фрагменты хирургических простыней могут стать причиной возможной обструкции оттока жидкости в случае их попадания в изделие.

Открытие набора для соединения компонентов AMS 800

1. Извлеките лоток из коробки в операционной.
2. Извлеките внутренний лоток из наружного лотка и разместите внутренний лоток на стерильной безворсовой пластиковой хирургической стойке.
3. Вскройте внутренний лоток.

Примечание. Зарегистрируйте артикулы и серийные номера / номера партий набора в форме информации о пациенте (ФИП). На клейкой этикетке, расположенной с одной стороны внешней коробки, а также на маленьких съемных этикетках, расположенных на наружных лотках указаны наименование компонента, артикул, серийный номер/номер партии и размер компонентов. Данная информация также указана на крышке наружного лотка, изготовленной из материала Tyvek.

Подготовка кровоостанавливающих зажимов

Используйте указанную ниже процедуру, чтобы закрыть бранши кровоостанавливающих зажимов трубкой, входящей в набор для соединения компонентов AMS 800:

1. Расположите трубку между браншами кровоостанавливающих зажимов, чтобы полностью закрыть зазубренные поверхности.
2. Закройте бранши до первой риски для предотвращения избыточного давления на трубку.
3. Обрежьте трубку на конце браншей с использованием острых чистых ножниц.
4. Подготовьте ножницы для использования в качестве ножниц для подрезания трубок во время процедуры.

ВНИМАНИЕ! При зажиме УЗТ не продвигайте фиксатор кровоостанавливающего зажима более чем на одну риску. Чрезмерное давление приведет к необратимому повреждению трубки.

Подготовка пациента

Перед проведением операции следует принять надлежащие меры по ограничению риска возникновения послеоперационной инфекции.

ВНИМАНИЕ! Использование изделия с покрытием InhibiZone не отменяет необходимости соблюдать обычные протоколы медицинского учреждения в отношении профилактического применения антибиотиков.

В операционной пациенту необходимо обрить область живота и гениталий. После бритья продезинфицируйте эту область с применением утвержденной медицинским учреждением процедуры дезинфекции.

Определите стерильное поле, накройте и подготовьте пациента. На протяжении всей процедуры операционное поле следует обильно промывать антибиотиком широкого спектра действия. Расположите пациента в соответствии с выбранным хирургическим доступом.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Разрез и диссекция

1. Установите катетер Фолея или уретральный зонд размером 20 Fr для облегчения идентификации уретры. Катетер поможет декомпрессии мочевого пузыря и предотвратит травмирование мочевого пузыря во время установки БРД.

2. Сделайте разрез, соответствующий выбранному хирургическому доступу.
3. Осуществите диссекцию уретры, используя метод тупой диссекции (Рисунки 17, 18, 19).

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что присутствующий на стороне имплантации объем мышечной ткани является достаточным.

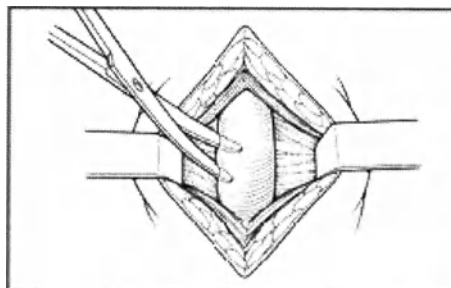


Рисунок 17.

Осуществите диссекцию бульбокавернозной мышцы

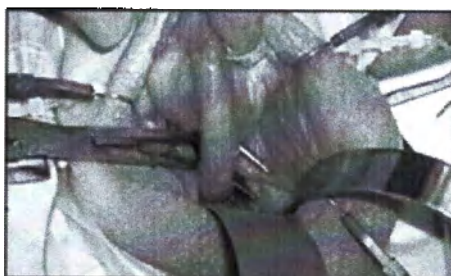


Рисунок 18.

Диссекция задней части уретры

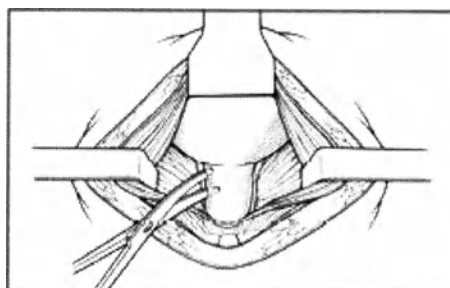


Рисунок 19.

Диссекция вокруг мочевого пузыря

4. Оцените размер уретры и подберите соответствующий размер манжеты (Рисунки 20, 21).
 - а. Извлеките катетер или зонд из уретры. Расположите измеритель для определения окружности спонгиозного тела (или дренаж Пенроуза) вокруг уретры в месте имплантации манжеты. Она должна плотно прилегать без сдавливания уретры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для расположения в бульбозном отделе уретры обычно требуются манжеты длиной от 4,0 до 4,5 см.
- Не растягивайте линейку для определения окружности спонгиозного тела перед использованием.

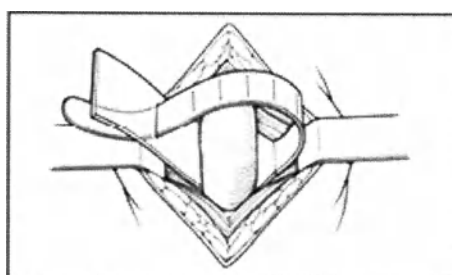


Рисунок 20.
Оцените размер уретры

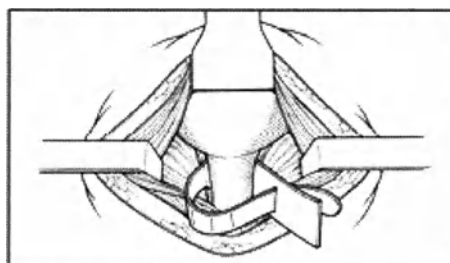


Рисунок 21.
Оцените размер уретры

- b. Измеритель, используемый для определения окружности спонгиозного тела сообщает лишь приблизительный размер окружности уретры. Толщина мягких тканей уретры каждого пациента уникальна и требует от врача оценки с целью принятия решения о ее влиянии на выбор размера манжеты. Размер длины манжеты равен внешней окружности манжеты, когда она окружает уретру.

Подготовка манжеты, размещение и наполнение

1. Подготовьте манжету таким образом, чтобы из нее можно было провести аспирацию жидкости и воздуха.
 - a. Выберите подходящую манжету.
 - b. Наденьте на шприц тупоконечную иглу 15 калибра.
 - c. Наберите в шприц около 10 мл раствора для наполнения изделия.
 - d. Держите манжету в одной руке и сжимайте ее для удаления воздуха.
 - e. Вставьте иглу на конец трубки манжеты.
 - f. Наполните манжету жидкостью и аспирируйте воздух из манжеты до выхода пузырьков воздуха. Манипулируйте манжетой при необходимости, не переполняя или не растягивая ее (Рисунки 22, 23).

Примечание. Объем жидкости, необходимый для наполнения манжеты будет варьироваться в зависимости от размера манжеты (приблизительно 1–5 мл). Более крупные по размеру манжеты требуют больше жидкости, чем менее крупные.

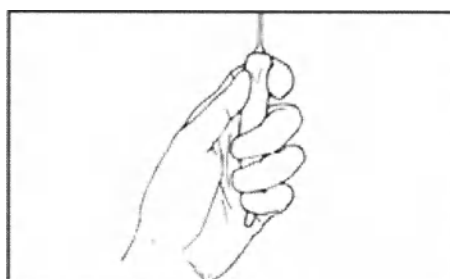


Рисунок 22.
Манипулируйте манжетой

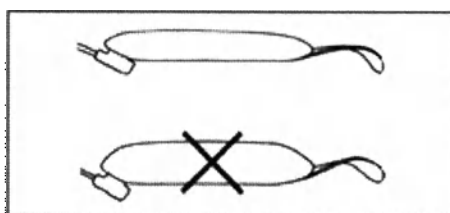


Рисунок 23.
Не переполняйте манжету.

- g. Проверьте на наличие пузырьков воздуха. Если в манжете или трубке остается воздух, повторите указанные выше шаги.
 - h. Оттяните поршень назад и сожмите манжету для аспирации жидкости.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте чрезмерной аспирации манжеты, так как воздух может проникать в компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря через полупроницаемую силиконовую мембрану.

- i. После удаления воздуха и жидкости из манжеты, оставив иглу в трубке, установите один кровоостанавливающий зажим (только на одну риску) в 3 см ниже расположения иглы. Установите второй кровоостанавливающий зажим (только на одну риску) в 3 см ниже расположения первого зажима (Рисунок 24).

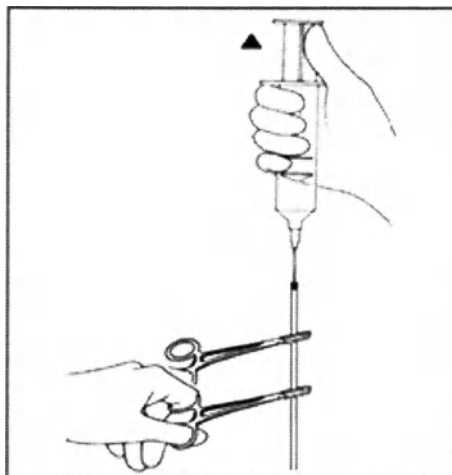


Рисунок 24.

Аспирируйте воздух из манжеты, затем пережмите

- j. Снимите тупоконечную иглу 15 калибра с трубки манжеты.
- k. Подготовленную манжету с покрытием InhibiZone следует разместить на пустом стерильном подносе или в почковидном лотке и накрыть стерильной салфеткой.

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с антибактериальным покрытием физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

- l. Манжету без покрытия InhibiZone следует погрузить в почковидный лоток с раствором для наполнения изделия до момента готовности хирурга имплантировать манжету.
2. Имплантируйте манжету.
 - a. Перед имплантацией необходимо осмотреть манжету на предмет наличия воздуха.
 - b. Расположите манжету на стороне проведения имплантации сетчатой основой по направлению к выходу, а раздуваемой стороной по направлению к уретре (Рисунки 25, 26).

Примечание. Трубка должна располагаться на выбранной пациентом стороне имплантации помпы.

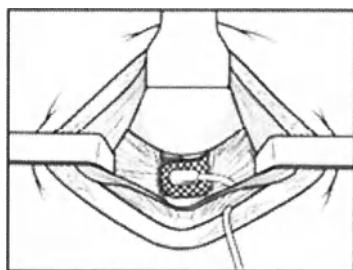


Рисунок 25.

Имплантируйте манжету



Рисунок 26.

Имплантируйте манжету

- c. Пропустите подготовленную манжету ушком вперед под уретрой и захватите ушко манжеты с использованием кровоостанавливающего зажима, чтобы обернуть манжету вокруг уретры.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения манжеты захватите ушко манжеты с помощью кровоостанавливающего зажима.

- d. Пропустите конец трубки манжеты через отверстие до соприкосновения зажима с отверстием. Расположите кровоостанавливающий зажим на трубке манжеты на противоположной стороне от отверстия и затем снимите первый зажим таким образом, чтобы воздух не проник в манжету.

Примечание. Промывка трубки перед установкой второго зажима предотвращает попадание воздуха в манжету.

- e. Протяните остальную часть трубки через отверстие и закройте манжету, натянув ушко манжеты на переходник (кнопку) трубки. Убедитесь в том, что края отверстия совпадают с пазом переходника.
- f. Поверните манжету таким образом, чтобы трубка переходника не контактировала с манжетой.

Подготовка БРД, размещение и наполнение

1. Выберите соответствующий БРД.

Примечание. Как правило, хирург выбирает самое низкое давление БРД, необходимое для перекрытия шейки мочевого пузыря или бульбозного отдела уретры.

2. Подготовьте БРД.

- a. Наденьте на шприц тупоконечную иглу 15 калибра.
- b. Наберите в шприц около 25 мл раствора для наполнения изделия.
- c. Держите БРД в одной руке и сжимайте его для удаления воздуха.
- d. Вставьте иглу на конец трубки БРД.
- e. Наполните БРД 20 мл раствора, затем аспирируйте воздух из БРД до выхода пузырьков воздуха. Манипулируйте БРД при необходимости, не растягивая его (Рисунки 27, 28, 29).

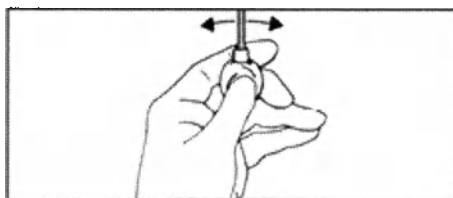


Рисунок 27.
Поверните баллон

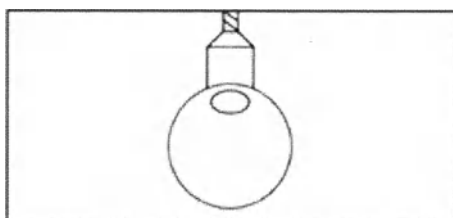


Рисунок 28.
Соберите пузырьки воздуха в один пузырь

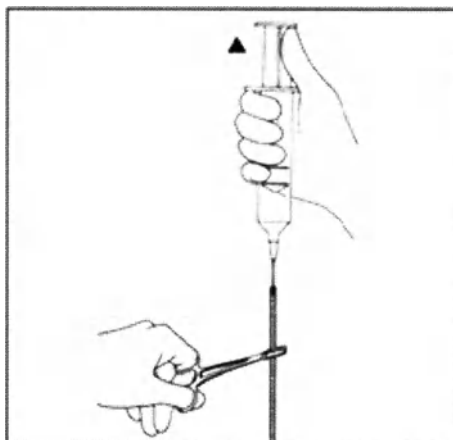


Рисунок 29.
Аспирируйте воздух из БРД, затем пережмите

ВНИМАНИЕ! Не допускайте чрезмерной аспирации БРД, так как воздух может проникать в компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря через полупроницаемую силиконовую мембрану.

- f. Изучите на наличие пузырьков, если воздух остается в БРД или трубке, повторите указанные выше шаги.
- g. Оттяните поршень назад и сожмите БРД для аспирации жидкости.
- h. После удаления воздуха и жидкости из БРД, оставив иглу в трубке, установите один кровоостанавливающий зажим (только на одну риску) в 3 см ниже расположения иглы (Рисунок 29). Установите второй кровоостанавливающий зажим (только на одну риску) в 3 см ниже расположения первого зажима.
- i. Снимите тупоконечную иглу 15 калибра с трубки БРД.
- j. Погрузите БРД в почковидный лоток с раствором для наполнения изделия до момента готовности хирурга имплантировать БРД.

ВНИМАНИЕ! Не располагайте кровоостанавливающие зажимы в верхней части БРД. Любой инструмент, расположенный на поверхности БРД, может повредить его.

3. Осуществите диссекцию. Затем расположите БРД внутри превезикального пространства или передней части поперечной фасции на выбранной пациентом стороне имплантации помпы.
 - a. Осуществите разрез и/или диссекцию тупым методом для формирования пространства для БРД.
 - b. Перед имплантацией исследуйте БРД на наличие воздуха.
 - c. Расположите БРД в соответствующем пространстве согласно хирургическому доступу.
 - d. Распределите трубки манжеты и БРД для дальнейшего соединения в случае необходимости (Рисунок 30).

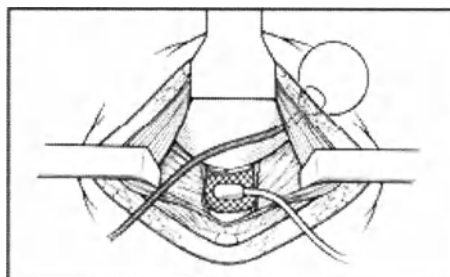


Рисунок 30.
Распределение УЗТ баллона и УЗТ манжеты

4. Промойте и наполните БРД.
 - a. Промойте конец трубки БРД с использованием шприца объемом 10 мл, заполненного раствором для наполнения, с надетой на него иглой 22 калибра.
 - b. Наденьте иглу 15 калибра на шприц объемом 30 мл, заполненный раствором для наполнения изделия, БРД и снимите зажим с трубки.
 - c. Наполните БРД около 22 мл раствора для наполнения.

Примечание. Манжеты большего размера могут потребовать больше раствора для наполнения. См. раздел «Функция поддержания давления в манжете»

- d. Пережмите трубку приблизительно в 3 см ниже иглы с использованием кровоостанавливающего зажима (только на одну риску).

Функция поддержания давления в манжете

1. Промойте трубки БРД и манжеты.
2. Обеспечьте временное соединение между БРД и манжетой с использованием шовного коннектора.
3. Снимите зажим, подождите в течение одной минуты, затем снова установите зажим.
4. Отсоедините БРД и манжету.
5. Промойте трубку БРД. Снимите зажим и аспирируйте раствор для наполнения изделия.
6. Снова наполните изделие 20 мл раствора для наполнения и пережмите.
7. Зафиксируйте БРД внутри мягких тканей путем сужения отверстия с использованием рассасывающегося шва.

Подготовка и расположение помпы

Подготовка помпы управляющей

1. Погрузите оба конца трубки в почковидный лоток с соответствующим раствором для наполнения изделия.
2. Держите помпу под углом в 45 градусов черной трубкой вверх (Рисунок 31).

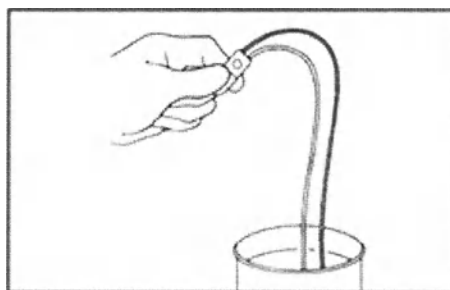


Рисунок 31.

Поместите концы трубки в раствор для наполнения изделия

3. Сожмите и отпустите грушу помпы несколько раз до момента полной замены воздуха в помпе и трубке жидкостью.
4. Изучите на наличие пузырьков, если воздух остается, повторите указанные выше шаги.
5. Держа трубку погруженной, используйте кровоостанавливающий зажим для того, чтобы пережать каждую трубку (только на одну риску) на расстоянии 4–5 см от конца трубки.

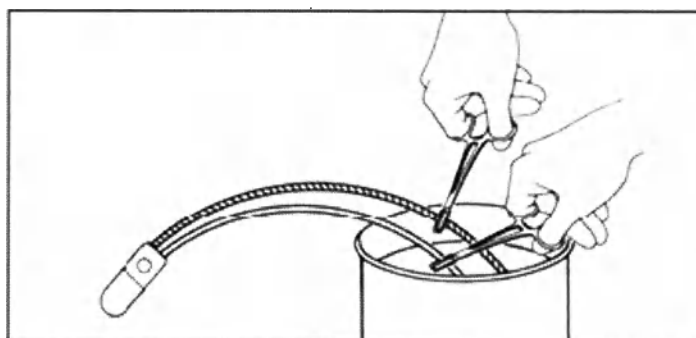


Рисунок 32.

Пережмите трубку с двух концов, находящихся в растворе для наполнения.

- a. Помпу с покрытием InhibiZone следует разместить на пустом стерильном подносе и накрыть стерильной салфеткой.

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с антибактериальным покрытием физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

- b. Помпу без покрытия InhibiZone следует погрузить в почковидный лоток с раствором для наполнения изделия до момента готовности хирурга имплантировать помпу.

Расположение помпы

1. Используйте метод тупой диссекции для формирования ограниченного углубления в мошонке или большой половой губе с выбранной пациентом стороны (Рисунки 33, 34).
2. Перед имплантацией необходимо исследовать помпу и трубку на наличие воздуха.
3. Расположите помпу в углублении совместно с кнопкой деактивации, направленной наружу, таким образом, чтобы она была доступна для пальпации (Рисунки 35, 36).
4. Распределите трубки к месту осуществления соответствующего хирургического разреза.
5. Свободно наложите шов вокруг отверстия углубления для закрепления положения помпы.

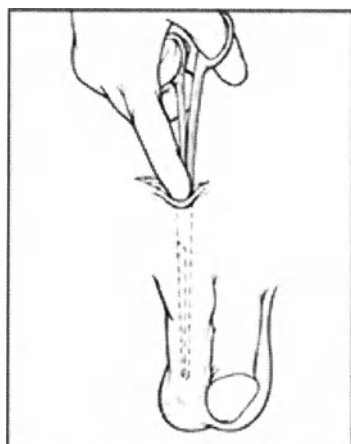


Рисунок 33.
Сформируйте углубление



Рисунок 34.
Сформируйте углубление



Рисунок 35.
Поместите помпу в углубление

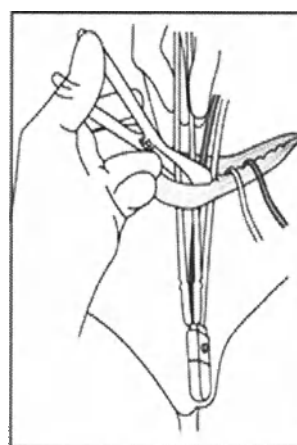


Рисунок 36.
Поместите помпу в углубление

СОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК

Бесшовные коннекторы или шовные коннекторы применяются для соединения компонентов.

Примечание. Прозрачная трубка соединяет помпу управляющую и окклюдонную манжету. Черная трубка соединяет помпу управляющую с баллоном для регулирования давления.

Использование бесшовных коннекторов

Примечание. Компоненты для соединения не подлежат повторной стерилизации. Обычная стерилизация в медицинском учреждении может повредить компоненты коннектора. Однако инструмент для сборки бесшовных компонентов может быть стерилизован повторно. Информация о повторной обработке приведена в руководстве по применению, предоставляемой в комплекте с инструментами.

1. Отрежьте необходимую для соответствия анатомии пациента длину трубки, используя чистые прямые ножницы и убедитесь в том, что отрезанный конец имеет прямоугольную форму (Рисунок 37).



Рисунок 37.
Обрежьте трубку под прямым углом

2. Вставьте часть держателя втулки небольшого диаметра в трубку.

3. Наденьте втулку на трубку, убедившись в том, что зубцы втулки обращены к открытому концу трубки (Рисунок 38).

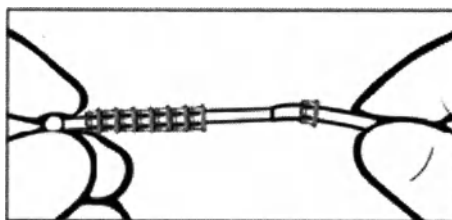


Рисунок 38.

Наденьте втулки на каждый конец трубки

4. Используйте иглу 22 калибра, надетую на шприц объемом 10 мл, заполненный раствором для наполнения для того, чтобы промыть коннектор и трубки в целях удаления твердых частиц и воздуха.
5. Плотно прижмите один конец трубки к средней стенке коннектора и проверьте расположение трубки через окно коннектора (Рисунок 39).

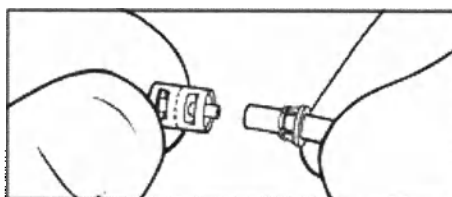


Рисунок 39.

Плотно прижмите первый конец трубки к коннектору

Примечание. В зависимости от расположения трубок доступны три вида бесшовных коннекторов: прямой коннектор, прямоугольный коннектор и Y-образный коннектор.

ВНИМАНИЕ:

- Если трубка формирует острый изгиб в месте соединения, необходимо всегда использовать прямоугольный коннектор.
- Длинная часть Y-образного коннектора должна быть соединена с помпой управляющей.

6. Тщательно промойте трубки и коннектор перед тем, как аккуратно протолкнуть другой конец трубки к средней стенке коннектора (Рисунок 40). Посмотрите через окно коннектора, чтобы убедиться в том, что оба конца трубок все еще прижаты к средней стенке коннектора.

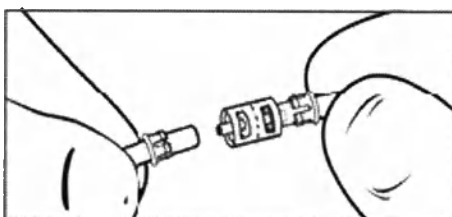


Рисунок 40.

Плотно прижмите остальную часть трубки к коннектору

7. Сдвиньте втулки по направлению к коннектору, пока зубцы втулки не коснутся коннектора (Рисунок 41).

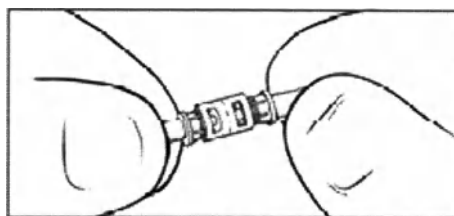


Рисунок 41.

Сдвиньте втулки к коннектору до его соприкосновения с зубцами

8. Расположите соединение трубок в браншах инструмента для сборки быстросоединяемой системы и сдавите рукоятки инструмента до момента соприкосновения ограничителя сжатия с противоположной рукояткой. Не удерживайте соединение трубок при сжатии браншей инструмента, так как это может вызвать смещение. Перед завершением соединения убедитесь, что все зубцы втулки входят в коннектор.
- При применении прямого коннектора, используйте инструмент один раз (Рисунок 42).
 - При применении прямоугольного коннектора, используйте инструменты дважды, по одному разу на каждом конце коннектора (Рисунок 43).
 - При использовании Y-образного коннектора необходимо трижды применить инструмент для сборки — по одному разу на каждом конце коннектора (Рисунок 44).

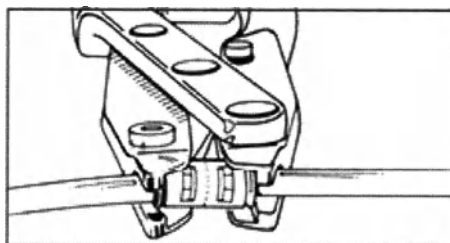


Рисунок 42.

Установите соединение в бранши инструмента так, чтобы трубки выходили прямо из концов коннектора

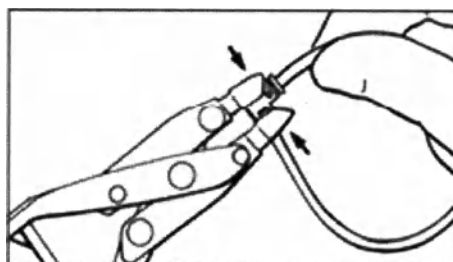


Рисунок 43.

Используйте инструмент дважды при применении прямоугольного коннектора — по одному разу на каждом конце коннектора

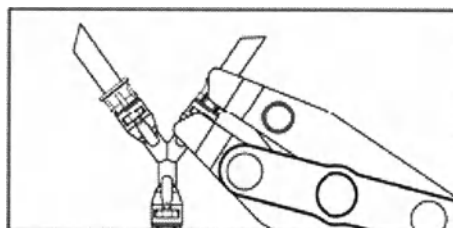


Рисунок 44.

Инструмент для сборки быстросоединяемой системы (доступ со стороны Y-образного коннектора)

ВНИМАНИЕ:

- Перед закрытием инструмента для сборки проверьте трубки. Не зажимайте трубку между браншей инструмента для сборки и коннектором. Трубки должны выходить прямо из концов коннектора через пазы инструмента для сборки.
 - После использования инструмента для сборки трубки должны выступать через окно коннектора. Это указывает на то, что трубка плотно прижата к средней стенке коннектора.
9. После осуществления всех соединений запустите изделие, чтобы убедиться в его функционировании и адаптации к уретре, а также деактивируйте изделие (см. раздел «Деактивация манжеты»).

Шовные коннекторы

Для всех соединений, использующих шовные коннекторы, применяется нерассасывающийся полипропилен 3-0.

1. Отрежьте необходимую для соответствия анатомии пациента длину трубки, используя чистые прямые ножницы и убедитесь в том, что отрезанный конец имеет прямоугольную форму (Рисунок 37).
2. Используйте иглу 22 калибра, надетую на шприц объемом 10 мл, заполненный раствором для наполнения для того, чтобы промыть коннектор и трубки в целях удаления твердых частиц и воздуха.

3. Наденьте трубку на концы коннектора так, чтобы они встретились в центральном хвосте коннектора.

Примечание. Убедитесь, что трубка расположена прямо на коннекторе.

4. Используйте перекидной краевой хирургический узел, а затем как минимум два одинарных узла, чтобы прикрепить трубку к коннектору (Рисунок 45).

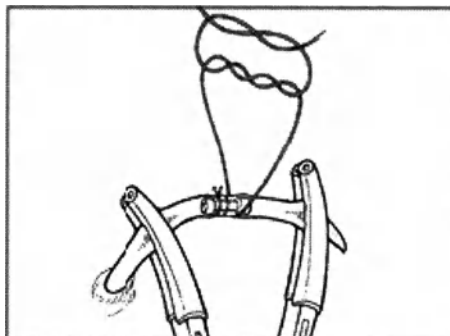


Рисунок 45.
Наложите швы

Примечание. Шовный материал должен сгибаться, но не разрезать трубку.

5. Пропустите нить на 180 градусов и используйте ту же технику наложения швов на противоположной стороне коннектора. Используйте другой шовный материал и повторите операцию на противоположном конце коннектора.
6. После осуществления всех соединений запустите изделие, чтобы убедиться в его функционировании и адаптации к уретре, а также деактивируйте изделие (см. раздел «Деактивация манжеты»).

Деактивация манжеты

Изделие должно находиться в деактивированном режиме в течении 4–6 недель после проведения имплантации.

1. Сожмите и отпустите грушу помпы несколько раз для удаления всей жидкости из манжеты (Рисунок 46).

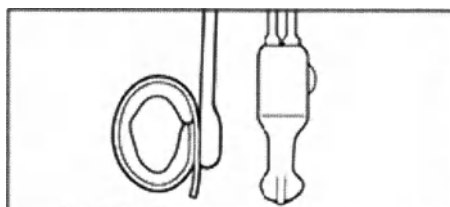


Рисунок 46.
Сожмите и отпустите грушу помпы

Примечание. Манжета опустошается, когда помпа остается в сжатом состоянии.

2. Позвольте груше помпы частично снова наполниться (около 30–60 секунд).

Примечание. Рекомендуется зафиксировать время, необходимое для повторного наполнения помпы, а также количество сжатий помпы, требующихся для опустошения манжеты и помпы, так как данная информация является полезной в послеоперационный период.

3. Если в помпе ощущается небольшое углубление, нажмите на кнопку деактивации (Рисунок 47). После нажатия на кнопку деактивации груша помпы может ощущаться более плотной, чем обычно.

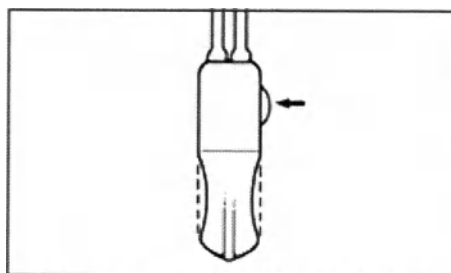


Рисунок 47.

Нажмите на кнопку деактивации, если ощущается небольшое углубление

Примечание:

- Важно оставлять небольшое углубление в груше помпы, чтобы убедиться, что жидкости в помпе достаточно для активации изделия позже.
- Вы всегда будете опускать кнопку деактивации, даже если изделие деактивировано.
- Груша помпы будет оставаться частично наполненной жидкостью до активации изделия. Когда изделие деактивировано, манжета не будет раздуваться (уретра не закрыта) и ваш пациент будет испытывать недержание мочи. Когда изделие деактивировано, жидкость не будет попадать в манжету или помпу.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Некоторые хирурги используют антибиотики в профилактических целях перед проведением операции и внутривенные антибиотики сразу после проведения операции. Многие врачи предпочитают выписывать своих пациентов, назначая им прием антибиотиков в течение 5–10 дней. В приведенных ниже абзацах представлена дополнительная информация о послеоперационном уходе.

Сразу после операции

После операции деактивируйте манжету и введите катетер в уретру до ее закрытия. Продолжительность нахождения катетера на месте зависит от решения врача.

Спустя 24 часа медицинский персонал может наложить на место помпы пакеты со льдом для уменьшения отека после проведения операции. Пациенту следует порекомендовать использование впитывающих прокладок или катетера типа презерватив до момента активации изделия через 4–6 недель после проведения операции. Пациенту следует порекомендовать избегать чрезмерного сдавливания области расположения манжеты.

После выписки из медицинского учреждения

Пациента обычно выписывают в 1–4 день после проведения операции.

Пациент должен явиться к врачу для активации изделия до использования AMS 800. Обычно изделие активируют спустя 4–6 недель после проведения операции. Для того, чтобы принять решение о готовности пациента использовать изделие, осмотрите место разреза, чтобы убедиться, что разрез хорошо зажил.

В то же время, проинструктируйте пациента о том, что он может начать пользоваться протезом для осуществления мочеиспускания. В первые несколько применений протеза пациент может ощущать легкий дискомфорт.

Примечание. При опорожнении мочевого пузыря пациенты с медленной или слабой струей могут ощущать незаконченное опорожнение мочевого пузыря в момент автоматического закрытия манжеты и возобновления удержания мочи. В таком случае пациентам следует порекомендовать слить манжету во второй раз для завершения опорожнения мочевого пузыря.

Активация изделия может быть затруднена, если деактивация произошла в момент нахождения помпы в слудом состоянии. В случае невозможности запуска протеза сдавливание сторон помпы управляющей в месте кнопки деактивации позволит жидкости наполнить грушу помпы, а затем помпа сможет осуществлять работу в обычном режиме. См. раздел «Активация (деактивация) манжеты: стандартный метод».

Не должно быть покраснения, отека и признаков отделяемого. Любой из перечисленных ниже признаков может свидетельствовать о наличии инфекции, на которую должно быть направлено соответствующее лечение. Узнайте у пациента о присутствии болезненности и/или дискомфорта при запуске изделия.

Врач может проявить желание понаблюдать за пациентом в течение часа в своем кабинете для принятия решения о достижении достаточной степени удержания мочи при активации изделия.

Предоставьте пациенту информацию об управлении изделием. Пациенты должны постоянно носить с собой идентификационную карту пациента для информирования остальных о наличии у пациента изделия в случае чрезвычайной ситуации, а также для предотвращения проведения катетеризации без деактивации изделия (что может повредить уретру или изделие).

Активация (деактивация) манжеты: стандартный метод

Для активации (деактивации) изделия следуйте указаниям, представленным ниже. Ознакомьтесь с разделом «Устранение неполадок» для получения информации о дополнительных методах.

Нажмите на кнопку деактивации несколько раз для ослабления упора клапанного блока. Затем быстро и с усилием сдвиньте грушу помпы (Рисунок 48).

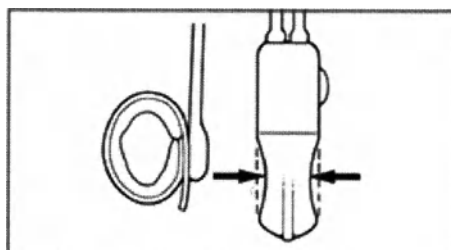


Рисунок 48.

Активация (деактивация) манжеты: стандартный метод

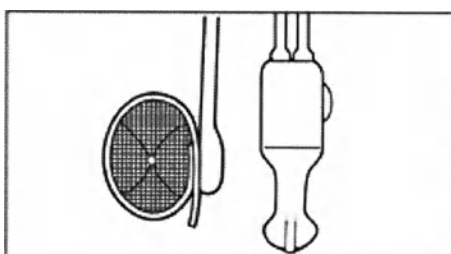


Рисунок 49.

Повторное наполнение манжеты и помпы

Примечание:

- Это заставит упор деактивации вернуться назад в положение активации. После активации изделия сначала наполнится помпа, а затем манжета (Рисунок 49). Повторное наполнение изделия, а также закрытие уретры или шейки мочевого пузыря манжетой займет несколько минут. При активации изделия помпа может стать менее плотной.
- При возникновении трудностей с запуском изделия, возможно наличие недостаточного объема жидкости, оставшейся в помпе, для выталкивания кнопки деактивации в положение активации. Используйте дополнительный метод, описанный в разделе «Устранение неполадок» в случае возникновения подобной ситуации.

Оценка функционирования и положения протеза в долгосрочной перспективе

После завершения периода заживления хирургу следует поддерживать контакт с пациентом не реже одного раза в год в рамках осмотров на предмет качества работы изделия. Во время ежегодного обследования хирург должен опросить пациента о функционировании изделия, а также о том, замечал ли пациент какие-либо изменения в работе изделия.

Если при работе с изделием у пациента возникают трудности механического характера, или если возникла инфекция или эрозия, может потребоваться проведение ревизионной операции или удаление изделия. В случае проведения ревизионной операции следуйте тем же техникам по подготовке и имплантации изделия, что были указаны в настоящем документе. Для соединения исходных трубок с новыми трубками необходимо применять шовные коннекторы.

ВНИМАНИЕ! В случае проведения ревизионной операции, когда при проведении первичной операции применялось рентгеноконтрастное вещество, с сохранением одного или нескольких ранее имплантированных компонентов, используйте то же рентгеноконтрастное вещество с той же плотностью. Работа изделия может ухудшаться в случае смешивания растворов для наполнения изделия различных видов или плотности, а также может происходить потеря изотоничности раствора и формирование частиц.

Набор для деактивации

Набор для деактивации применяется при проведении ревизионных хирургических процедур. Приведенный пример описывает случай извлечения только манжеты с сохранением других компонентов.

В случае необходимости удаления манжеты в связи с эрозией, прежде всего, пережмите трубки (прозрачную УЗТ) с использованием кровоостанавливающего зажима с обеих сторон катетера. Затем отрежьте трубку (прозрачную УЗТ) и извлеките манжету. В случае отсутствия инфекции БРД и помпа управляющая могут оставаться в теле пациента с заглушками трубок, установленными на концах трубок, во время заживления мягких тканей вокруг уретры после извлечения манжеты.

Посредством установки заглушки трубки на конец трубки помпы управляющей (прозрачной УЗТ) хирург может защитить раствор для наполнения изделия от заражения через кровь или другие ткани во время деактивации.

1. Промойте внутреннюю часть конца трубки с использованием иглы 22 калибра, надетой на шприц, затем установите заглушку из комплекта для деактивации.
2. Наложите шов на заглушку трубки с использованием нерассасывающегося шовного материала 3-0. При наложении швов используйте перекидной краевой хирургический узел, а затем как минимум два одинарных узла, чтобы прикрепить трубку к коннектору. Шов должен пережимать трубку, но не настолько плотно, чтобы ее разрезать.
3. Заглушка, присоединенная к трубке помпы управляющей, располагается в той же поверхностной локализации что и исходные коннекторы, а разрез тканей ушивается.
4. После заживления и установки новой манжеты пережмите трубку ниже заглушки с использованием кровоостанавливающего зажима. Извлеките заглушку. Убедитесь в том, чтобы концы трубок были отрезаны под прямым углом. Используя иглу 22 калибра, надетую на шприц объемом 10 мл, промойте конец трубки жидкостью для изделия. Заново соедините компоненты с использованием шовного коннектора. Никакого дополнительного наполнения или использования праймеров не требуется, так как исходная жидкость оставалась внутри изделия.

ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**Присоединение второй манжеты к изделию**

В медицинской литературе указываются случаи, когда пациенты, страдающие стрессовым недержанием мочи тяжелой степени, могут продолжать испытывать некоторую степень недержания даже после установления искусственного сфинктера мочеоточника. В таких случаях пациентам мужского пола вокруг бульбозного отдела уретры могут имплантироваться две манжеты. Вторая манжета соединяется с изделием с использованием Y-образного коннектора, включенного в набор для соединения компонентов AMS 800. В случае если пациент испытывает недержание мочи вследствие уретральной атрофии в месте расположения первой манжеты, может возникнуть необходимость замены первой манжеты на манжету меньшего размера или смены местоположения манжеты. Применяемые комбинации манжет представлены на Рисунке 10.

Таблица 10. Комбинации двойной манжеты

Размеры манжеты	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													

• Обозначены комбинации манжет, которые могут быть использованы.

Расположение второй манжеты

1. Деактивируйте AMS 800 (см. раздел «Деактивация манжеты») и установите катетер Фолея или уретральный зонд размером 20 Fr для облегчения идентификации уретры. Катетер поможет декомпрессии мочевого пузыря и предотвратит травмирование мочевого пузыря во время установки БРД.
2. Следуйте выбранному хирургическому доступу для осуществления разреза и диссекции для демонстрации уретры, манжеты, а также прозрачных и черных трубок.
3. Пережмите прозрачную и черную трубки с каждой стороны используемых коннекторов.
4. Отрежьте трубки с обеих сторон коннектора(-ов) между зажимом и коннектором. Извлеките манжету в случае ее замены.
5. Выберите соответствующую размеру манжеты комбинацию.
6. Подготовьте манжету(-ы) в соответствии с описанным в разделе «Подготовка манжеты, расположение и наполнение».
7. Имплантируйте манжету(-ы) с соблюдением отступа в 1–2 см между манжетами для предотвращения их трения друг об друга, а также для поддержания васкуляризации.
8. Наполните манжету, используя один из указанных ниже методов:
 - промойте и наполните новую манжету 1–2 мл раствора для наполнения изделия и заново пережмите манжету или
 - аспирируйте всю жидкость и заново наполните БРД 24–26 мл раствора для наполнения, затем заново пережмите БРД или
 - используйте функцию поддержания давления в манжете (см. разделы «Подготовка БРД, размещение и наполнение», «Функция поддержания давления в манжете»), а также используйте Y-образный коннектор для формирования временного соединения.
9. Соедините изделие, используя соответствующий метод соединения: соединение прозрачной трубки манжеты с прозрачной трубкой помпы, черной трубки БРД с черной трубкой помпы.

Примечание. Короткие концы Y-образного коннектора соединяются с манжетами.

Проблема	Меры по устранению
Изделие полностью	
Изделие не запускается.	Проверьте соединения между компонентами. Если соединения в порядке, замените изделие целиком.
Утечка в любом из компонентов.	Манипулируя помпой или используя УЗИ определите, есть ли утечка. В случае утечки замените все компоненты (так как в изделие уже попала биологическая жидкость).
Окклюзионная манжета	
Манжета вокруг уретры слишком тугая или слишком слабая.	Извлеките манжету неверного размера. Заново измерьте уретру с использованием примерочного имплантата манжеты и имплантируйте манжету нужного размера.
Манжета проколота или повреждена.	Удалите манжету и замените ее на новую.
Баллон для регулирования давления	
БРД был проколот при наполнении.	Удалите БРД и замените его на новый.
Помпа управляющая	
Трудности с активацией (деактивацией) изделия.	Сдавите и отпустите стороны помпы управляющей в месте кнопки деактивации, чтобы позволить жидкости наполнить грушу помпы. Когда в грушу помпы возвратится достаточный объем жидкости, быстро и с усилием сдавите ее.

Активация (деактивация) манжеты: дополнительные методы

В случае, когда стандартный метод активации изделия не работает, используйте один из указанных ниже дополнительных методов.

Метод бокового сжатия

1. Сдавите стороны помпы управляющей в месте кнопки деактивации, чтобы позволить жидкости наполнить грушу помпы (Рисунок 50).

Примечание. Повторное наполнение помпы может занять несколько минут.

2. Когда в грушу помпы возвратится достаточный объем жидкости, быстро и с усилием сдавите ее для повторной активации изделия.

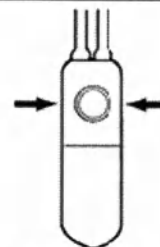
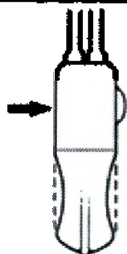
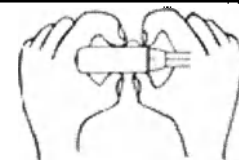


Рисунок 50. Метод бокового сжатия

Метод с использованием ватной палочки 1. Прощупайте помпу управляющую для определения местоположения кнопки деактивации. 2. Возьмите ватную палочку и надавите на область, расположенную прямо за кнопкой деактивации (Рисунок 51).	
Примечание. Данное действие должно сдвинуть упор и позволить жидкости наполнить помпу и затем манжету.	
3. Когда в грушу помпы возвратится достаточный объем жидкости, быстро и с усилием сдавите ее для повторной активации изделия.	Рисунок 51. Метод с использованием ватной палочки
Метод точки опоры 1. Прощупайте помпу управляющую, определите местоположение кнопки деактивации и расположите свой указательный палец над ней (со стороны трубки) (Рисунок 52). 2. Расположите кончик большого пальца ниже кнопки деактивации на противоположной стороне. 3. Расположите указательный палец другой руки на твердой части помпы (участок клапана блокировки) напротив кнопки деактивации (по направлению к груше помпы). 4. Мягко загните конец помпы вниз для активации, используя большие пальцы рук в качестве точек опоры. 5. Отпустите после сгибания. 6. Когда в грушу помпы возвратится достаточный объем жидкости, быстро и с усилием сдавите ее для повторной активации изделия.	 Рисунок 52. Метод точки опоры

СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Шумахер С.А., Унман Дж.Ф., Юберзакс Дж.С., МакКлиш Дж.А., Фантл Дж.А. Инструменты для оценки качества жизни, связанное со здоровьем, женщин с недержанием мочи: Опросник о влиянии недержания мочи и Опросник о наличии дискомфорта, связанного с урогенитальными нарушениями. *Исследование качества жизни*. 3:291-306. 1994 г. (Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory. Quality of Life Research*. 3:291-306. 1994).
2. Институт изучения показателей состояния здоровья, *Опросник состояния здоровья 2,0*, 1993 г., а также Программа системы здравоохранения корпорации «РЭНД» (RAND), *Опросник состояния здоровья из 36 пунктов корпорации «РЭНД» (RAND) 1.0*, 1986 г. (Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986).
3. Розенберг М. Общество и идеальный образ молодого человека, г. Принстон, штат Нью-Джерси, Издательство Принстонского университета, 1965 г. (Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965).
4. Хааб Ф., Трокмэн Б.А., Зиммерн П.Е., Лех Г.Е. Способность удерживать мочеиспускание и качество жизни после имплантации искусственного сфинктера мочеоточника: наблюдение пациентов в течение как минимум 3,5-летнего периода. *Журнал урологии*. 1997 г.; 158:435-439 (Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. *Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. Journal of Urology* 1997; 158:435-439).
5. Литвиллер С.Е., Ким К.Б., Фоун П.Д., Девере Уайт Р.В., Стоун А.Р. Постпростатэктомическое недержание мочи и искусственный сфинктер мочеоточника: долгосрочное исследование удовлетворенности пациентов и критерии успеха. *Журнал урологии*. 1996 г., 156: 1975-80 (Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. Journal of Urology* 1996; 156:1975-80).
6. Флешнер Н., Хершорн С., *Использование искусственного сфинктера мочеоточника при недержании мочи после проведения радикальной простатэктомии: влияние на симптомы со стороны мочеиспускательной системы и качество жизни*. *Журнал урологии*. 1996 г., 155:1260 (Fleshner N, Herschorn S., *The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. Journal of Urology* 1996; 155:1260).
7. Томас К., Венн С.Н., Мунди А.Р. Последствия имплантации искусственного сфинктера мочеоточника у пациенток женского пола, *Журнал урологии*, апрель 2002 г., вып. 156, стр. 1720-1722 (Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients, Journal of Urology*, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722).
8. Коста П., Мотте Н., Рабут Б., Туре Р., Наоум К.Б., Вагнер Л., *Применение искусственного сфинктера мочеоточника у женщин с недержанием мочи III типа и отрицательным тестом Маршалла*. *Журнал урологии*, апрель 2001 г., вып. 165:4, стр. 1172-1176 (Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L,

The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test, Journal of Urology, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176).

9. Коста П., Мотте Н., Лэнфрей П., Сахви А., Дагье Ф., Луи Дж.Ф., Навратил Х., Удаления протезов и резизионные операции в отношении искусственного сфинктера мочеочника AMS 800 у женщин. *Журнал урологии*, май 1996 г., вып. 155:5, дополн. (Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Females, Journal of Urology*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement).
10. Ричард Ф., Лефорт Дж.М., Биткер М.О., Хартьер-Кастлер Е., Чателэйн К., Недержание мочи у женщин с первичной недостаточностью сфинктера: результаты применения искусственного сфинктера мочеочника (AMS 800) с долгосрочным последующим наблюдением пациентов. *Журнал урологии*, 1996 г., вып. 155:5, дополн. (Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up, Journal of Urology*, 1996, Vol. 155:5, supplement).
11. Коста П., Мотте Н., Сандид М.Е., Сахви А., Навратил Х., Искусственный сфинктер мочеочника AMS 800: наш опыт имплантации у женщин с наличием и отсутствием опущения матки. Записки урологии, май 1995 г., вып.63(2), стр. 45-46 (Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse, Acta Urol Bel*, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46).
12. Хэдли Р., Лиосе П., Дикинсон М. Длительное последующее наблюдение (2-5 лет) пациентов с трансвагинально расположенным искусственным сфинктером мочеочника, осуществленное опытным хирургом. *Журнал урологии*, апрель 1995 г., вып. 153, дополн. (Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon, Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement).
13. Стоун К.Т., Диокн А.К., Митчелл Б.А., Насколько эффективен искусственный сфинктер мочеочника AMS 800? Результаты длительного последующего наблюдения пациентов женского пола. *Журнал урологии*, апрель 1995 г., вып. 153, дополн. (Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females, Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement).
14. Коста П., Мотте Н., Пеллек Л.Л., Дукатез К., Букарам М., Эль Сандид М., Наоум К.Б., Луи Дж.Ф., Навратил Х., Искусственный сфинктер мочеочника AMS 800 у оперированных и неоперированных женщин с недержанием мочи III типа. *Журнал урологии*, май 1994 г., вып. 151:5, дополн. (Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence, Journal of Urology*, May 1994, Vol. 151:5, supplement).
15. Каррам М.М., Розенберг Б.А., Бхатия Н.Н., Применение искусственного сфинктера мочеочника при рецидиве / тяжелой степени недержания мочи у женщин: урогинекологическая перспектива. *Журнал репродуктивной медицины*, октябрь 1993 г., вып. 38, стр. 791-794 (Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective, Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794).
16. Дункан Х.Дж., Нерс Д.Е., Мунди А.Р., Роль искусственного сфинктера мочеочника у женщин. *Британский журнал урологии*, февраль 1992 г., вып. 69, стр. 141-143 (Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women, British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143).
17. Сализ Дж.А., Диокно А.К., Лечение травм уретры, мочевого пузыря и влагалища при проведении сложных процедур размещения искусственного сфинктера мочеочника у пациентов женского пола. *Журнал урологии*, ноябрь 1992 г., вып. 148, стр. 1528-1530 (Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient, Journal of Urology*, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530).
18. Вебстер Г.Д., Перес Л.М., Хаури Дж.М., Тиммонс С.Л., Лечение стрессового недержания мочи III типа с использованием искусственного сфинктера мочеочника. *Урология*, июнь 1992 г., вып. XXXIX, номер 6, стр. 499-503 (Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter, Urology*, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503).
19. Парулькар Б.Г., Барретт Д.М., Применение искусственного сфинктера мочеочника AS-800 при устойчивом недержании мочи у женщин. *Гинекология и акушерство*, август 1990 г., вып. 171, стр. 131-138 (Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females, Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138).
20. Аббассион А., Новый вид операции для установки искусственного сфинктера мочеочника. *Журнал урологии*, сентябрь 1988 г., вып. 140, стр. 512-513 (Abbassion A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513).
21. Аппелль Р.А., Техники и результаты имплантации искусственного сфинктера мочеочника у женщин со стрессовым недержанием мочи III степени с использованием вагинального доступа. *Нейроурология и уродинамика*, 1998 г., вып. 7, стр. 613-619 (Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach, Neurology and Urodynamics*, 1998, Vol. 7, pp. 613-619).

22. Диокно А., Холландер Дж.Б., Альдерсон Т.П., Искусственный сфинктер мочеоточника при рецидиве недержания мочи у женщин: показания и результаты. *Журнал урологии*, октябрь 1987 г., вып. 138, стр. 778-780 (Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results, *Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780).
23. Лайт Дж.К., Скотт Ф.Б., Лечение недержания мочи у женщин с искусственным сфинктером мочеоточника. *Журнал урологии*, сентябрь 1985 г., вып. 134, стр. 476-478 (Light JK, Scott FB, Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter, *Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478).
24. Шеллок Ф., МРТ изображение металлических имплантатов и материалов: подборка литературы. *Американский журнал рентгенологии*, октябрь 1988 г. (Shellock F, MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature, *AJR*, October 1988).
25. Шеллок Ф., Проведение процедур МРТ и биомедицинские имплантаты, материалы и изделия: обновленный обзор. *Радиология*, 1991 г., вып. 180, стр. 541-550 (Shellock F, MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review, *Radiology*, 1991, Vol. 180, pp. 541-550).
26. Шеллок Ф., Проведение процедур МРТ и имплантаты, материалы и изделия: обновление 1993 г. *Радиология*, 1993 г., вып. 189, стр. 587-599 (Shellock F, MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update, *Radiology*, 1993, Vol. 189, pp. 587-599).
27. Шеллок Ф., Проведение процедур МРТ и металлические объекты: обновление 1997 г., Филадельфия, Липпинкотт-Рэйвен, 1997 г., стр. 101, 110 (Shellock F, MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997, Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110).

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ ИЗДЕЛИЯ

Для получения более подробной информации о замене изделия, компонента или принадлежности просим связаться с представителем или местным дистрибьютором компании «Бостон Сайентифик». Для замены может потребоваться вернуть изделие в компанию «Бостон Сайентифик» в соответствии с применимой Политикой замены продукции в отношении имплантируемых изделий.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение и хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для коммерческого использования и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Tyvek является товарным знаком корпорации «И.Ай. Дюпон де Немур энд Компани» (E.I. DuPont de Nemours and Company).

Asepto является товарным знаком корпорации «Бектон, Диксон энд Ко.» (Becton, Dickson & Co.).

Conray и Cysto-Conray являются товарными знаками компании «Маллинкродт Медикал, Инк.» (Mallinckrodt Medical, Inc.).

Isovue является товарным знаком компании «И.Р. Скуибб энд Санс, Инк.» (E.R. Squibb & Sons, Inc.).

Omnipaque является товарным знаком компании «Стерлинг Драг Инк.» (Sterling Drug Inc.).

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

Символы, используемые при маркировке

	Номер по каталогу
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Номер партии
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до
	Дата изготовления
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Для работы в условиях магнитного резонанса
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по применению
	Открывать здесь
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей

	Хранить при температуре 25 °C (77 °F); допустимый диапазон температур: 15–40 °C (59–104 °F).
Rx ONLY	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их рецепту.
	Не вскрывать ножом
	Хрупкое. Осторожно
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Международный код компании «Бостон Сайентификс»
GTIN	Уникальный номер МИ

СРОК ГОДНОСТИ

Помпа управляющая с антибактериальным покрытием InhibiZone, Оклюзионная манжета с антибактериальным покрытием InhibiZone, длина: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0 см, Оклюзионная манжета, длина: 3.5 см, имеют срок годности – 2 года (24 месяца).

Помпа управляющая, Оклюзионная манжета, длина: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0 см, баллон для регулирования давления, 51-60 см H₂O (5,0-5,9 кПа), 61-70 см H₂O (6,0-6,9 кПа), 71-80 см H₂O (7,0-7,8 кПа), имеют срок годности – 5 лет (60 месяцев).

Набор для соединения компонентов AMS 800 имеет срок годности – 5 лет (60 месяцев).

Набор для деактивации имеет срок годности – 5 лет (60 месяцев).

Набор ранорасширителя SKW имеет срок годности – 5 лет (60 месяцев).

Медицинское изделие AMS 800 является нетоксичным и предназначено для однократного использования.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка компонентов МИ «Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года и 5 лет), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации».

Полный список материалов предоставляется по запросу

AMS 800	Наименование компонента	Материал
Оклюзионная манжета	Оболочка манжеты, адаптер, силиконовый клей	Силикон
	Подкладка манжеты	Полигликольтерефталат
Баллон для регулирования давления	Внешняя оболочка, адаптер, силиконовый клей	Силикон
Помпа управляющая	Оболочка помпы, блок клапанов,	Силикон

AMS 800	Наименование компонента	Материал
Устойчивая к изгибу трубка	Силиконовый клей	
	Трубка	Силикон
	Нить	Нейлон
	Силиконовый клей	Силикон
Антибактериальное покрытие InhibiZone	Растворитель	Метиловый спирт
	Растворитель	Бутилацетат
	Активный фармацевтический ингредиент	Миноциклина гидрохлорид
	Активный фармацевтический ингредиент	Рифампин
НАБОР ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ AMS 800		
Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямой		Ацетальный термопласт
Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямоугольный		
Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, Y-образный		
Шовный коннектор, прямой		Полисульфон
Шовный коннектор, прямоугольный		
Шовный коннектор, Y-образный		
Втулка зажимная		Полиэфиримид
Держатель втулки		
Измеритель манжеты		Полисилоксан
Игла тупоконечная, калибр 22 Ga		Нержавеющая сталь
Игла тупоконечная, калибр 15 Ga		
Трубка, длина 30 см		Силикон
НАБОР ДЛЯ ДЕАКТИВАЦИИ		
Имплантируемые заглушки		Нержавеющая сталь
Коннектор прямой		Полисульфон
НАБОР РАНОРАСШИРИТЕЛЯ SKW		
Рамка ранорасширителя		Полисульфон
Крючок ретрактора, 12 мм		Нержавеющая сталь
Крючок ретрактора, 5 мм		
Крючок ретрактора трехзубый		
Шнур для экспозиции полового члена		Силикон
Крючок Дивера		Полисульфон
Зажим для катетера		
УПАКОВКА		
Поликарбонатный лоток		ПЭТТ
Крышка/пакет		Нетканый материал марки Tyvek

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к МИ «AMS 800 искусственного сфинктера мочевого пузыря с компонентами и приспособлениями для его имплантации», так как данное медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации предназначены только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия AMS 800 должны осуществлять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 25°C (77°F) [от 15°C (59°F) до 40°C (104°F)]
 Относительная влажность: 20% - 60%
 Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Храните при температуре: -29°C (-20°F) – + 60°C (140°F)
 Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно применяться в условиях медицинских учреждений, под контролем квалифицированного персонала:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов, МИ «Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации» относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А.

Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Ниже представлена информация о назначении компонентов изделия.

Окклюзионная манжета

Назначение:

Для опоясывания уретры по малой длине. Расширение оболочки манжеты приводит к мягкому сжатию прилегающего отдела уретры, удерживая тем самым мочу в мочевом пузыре.

Помпа управляющая

Назначение:

Помпа управляющая передает жидкость между компонентами и позволяет пациенту контролировать мочеиспускание посредством расслабления манжеты.

Баллон для регулирования давления

Назначение:

Баллон для регулирования давления (РДБ) предназначен для создания и регулирования давления жидкости внутри изделия используется.

Устойчивая к загибу трубка (УЗТ)

Назначение:

Не является самостоятельным изделием, компонентом или принадлежностью, а представляет собой конструктивную часть помпы управляющей, баллона для регулирования давления и окклюзионной манжеты.

Набор для соединения компонентов AMS 800

Назначение:

Для процесса имплантации медицинского изделия AMS 800 применяется набор для соединения компонентов AMS 800.

В составе:

- *Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямой, прямоугольный, Y-образный*

Назначение:

Данные коннекторы используются для соединения компонентов и трубок.

- *Шовный коннектор, прямой, прямоугольный, Y-образный*

Назначение:

Данные коннекторы используются для соединения компонентов и трубок.

- *Втулка зажимная, держатель трубки*

Назначение:

Втулка зажимная используется для фиксации бесшовных коннекторов Quick Connect. Держатель втулки предназначен для хранения втулок и облегчения их размещения на трубке.

- **Измеритель манжеты**

Назначение:

Используется для определения размера манжеты, которую следует имплантировать пациенту, путем измерения окружности имплантируемого участка.

- **Игла тупоконечная, калибр 22 Ga, 15 Ga**

Назначение:

2 иглы тупоконечные 22 калибра – достаточно маленький размер игл позволяет вводить их в трубки для откачивания воздуха и крови перед выполнением соединения.

2 иглы тупоконечные 15 калибра – без проблем вводятся в просвет трубки для заполнения компонентов жидкостью.

- **Трубка, длина 30 см**

Назначение:

Защищают трубки компонентов от повреждений, которые могут быть нанесены кровоостанавливающим зажимом – полностью закрывают все зубцы зажима кровоостанавливающего инструмента.

Набор для деактивации

Назначение:

Набор для деактивации (ревизионной операции) – это дополнительный набор изделий, который, как правило, не используется при выполнении первичной имплантации. В его состав входят заглушки из нержавеющей стали и прямой шовный коннектор. Заглушки часто применяются при выполнении ревизионных операций, когда возникает необходимость отделения компонентов для блокировки работы изделия на время заживления тканей.

В составе:

- **Коннектор прямой**

Назначение:

Данные коннекторы используются для соединения компонентов и трубок.

- **Имплантируемые заглушки**

Назначение:

Применяются при выполнении ревизионных операций, когда возникает необходимость отделения компонентов для блокировки работы изделия на время заживления тканей.

Набор ранорасширителя SKW

Назначение:

Данный стерильный набор предназначен для проведения имплантации, а именно для подготовки операционного поля, что обеспечивает комфортную визуализацию.

В составе:

- **Рамка ранорасширителя**
- **Крючок ретрактора, 12 мм**
- **Крючок ретрактора, 5 мм**
- **Крючок ретрактора трехзубый**
- **Шнур для экспозиции полового члена**
- **Крючок Диегера**
- **Зажим для катетера**

Назначение

Данные компоненты предназначены для подготовки операционного поля.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для медицинского изделия AMS 800. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Помпа (с покрытием Lido/Zeal и без покрытия)		
Размер		Длина 35,0 Высота 10,0 Ширина 13,0
Баллон для регулирования давления		
Давление внутри	Баллон для регулирования давления, 51-60 см H ₂ O (5,0-5,9 кПа) Баллон для регулирования давления, 61-70 см H ₂ O (6,0-6,9 кПа)	51-60 см вод. ст. (5,0-5,9 кПа) 61-70 см вод. ст. (6,0-6,9 кПа)

Баллона	Баллон для регулирования давления, 71-80 см H ₂ O (7,0-7,8 кПа)	71-80 см вод. ст. (7,0-7,8 кПа)
Прочность материала протеза	> 35,15 кг/см ² (500 фунтов/кв. дюйм)	
Окклюзионная манжета (с покрытием InhibiZone и без покрытия)		
Размер	Без покрытия	С покрытием InhibiZone
Окклюзионная манжета, длина: 3,5 см	3,5 см	3,5 см
Окклюзионная манжета, длина: 4,0 см	4,0 см	4,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 4,5 см	4,5 см	4,5 см
Окклюзионная манжета, длина: 5,0 см	5,0 см	5,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 5,5 см	5,5 см	5,5 см
Окклюзионная манжета, длина: 6,0 см	6,0 см	6,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 6,5 см	6,5 см	6,5 см
Окклюзионная манжета, длина: 7,0 см	7,0 см	7,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 7,5 см	7,5 см	7,5 см
Окклюзионная манжета, длина: 8,0 см	8,0 см	8,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 9,0 см	9,0 см	9,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 10,0 см	10,0 см	10,0 см
Окклюзионная манжета, длина: 11,0 см	11,0 см	11,0 см

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн),
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA (300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США)

Адрес производства:

1. Boston Scientific Corporation, 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112, USA.
3. Cooper Surgical, Inc. also trading as Ackrad, Prism, Milex, Medscand, Wallach, Surgical Devices, SAGE and Lone Star Medical Products, 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oorg.ru

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Бостон Сзентифику»

Российская Федерация, 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, стр. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: (508)-382-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 2 мая 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Мута, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Мута

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

26-2349

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (ов)

Нотариус