

ProACT

Adjustable Continence Therapy for Men
Uromedica, Inc.

Instructions for Use

Please read all information carefully.

All first-time implanting surgeons must have received an in-service training session with a surgeon previously qualified on the ProACT implantation procedure.

Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and lead to injury.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Uromedica ProACT single-use device and Uromedica reusable surgical instruments. **It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting male urinary incontinence due to intrinsic sphincter deficiency (ISD).** The device should be used only by physicians trained in the surgical treatment of male urinary incontinence due to ISD. These instructions are recommended for general use of the device. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

I. Description of ProACT System

The ProACT therapy consists of:

- A periurethral implantable prosthetic which has a two-lumen extruded tube (2.4 mm outside diameter) with an expandable balloon on the end that is implanted adjacent to the bladder neck. The balloon contains a 1mm radiopaque marker positioned 1mm from the distal tip. Balloon diameter is 25 mm at maximum fill volume (8 ml). The implant contains a subcutaneous titanium port on the end of the tube that is used by the physician for post-operative adjustment.
- A pushwire of 0.8 mm OD and 15 cm in length with a flexible tip on which the ProACT device is mounted and is used to deliver the ProACT through an Implantation Instrument Set.
- A syringe with a non-coring needle.
- Material exposure to user (Implant): 100% silicone.
 - The maximum surface area exposure of this product includes two 9 cm devices, each at maximum fill volume (8 ml). This maximum surface area exposure is 9.015 in².
 - The maximum mass of this product includes two 9 cm devices, each at maximum fill volume (8 ml). This maximum mass is 18.65 g.
- Maximum fill volume of isotonic contrast solution per device: 8 ml.

II. Contents of ProACT International Patient Pack:

Table 1 – ProACT International Model Numbers

Model Number	Device Length	Description
800018-01	12 cm	ProACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800018-02	14 cm	ProACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800022-01	12 cm	ProACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant
800022-02	14 cm	ProACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant

All configurations also include:

- One (1) 0.60 mm (23G) x 28.6 mm Huber Needle
- One (1) 5 ml Syringe with Luer Lock Connector
- One (1) Spare Pushwire
- One (1) Instructions for Use Insert
- One (1) Product Label Set

III. Uromedica Surgical Instruments (sold separately)

- A non-sterile Implantation Instrument Set (P/N 750009) consisting of a U-channel sheath and sharp-tipped trocar.
- A non-sterile Blunt Trocar (P/N 750022)

- A non-sterile Tissue Expanding Device (TED II) (P/N 750034)

The Uromedica Blunt Trocar and Uromedica TED are both intended to be used with the U-channel sheath of the Uromedica Implantation Instrument Set. The U-channel sheaths mates with these devices during use, per the instructions below.

IV. Intended Purpose and Indication

Intended Purpose

The ProACT prosthetic implant device is intended, via initial and post-operative volume adjustments, to increase urethral coaptation at the bladder neck or at the apex of the prostate to eliminate unwanted urine loss.

Indication

The ProACT system is designed to provide a permanent implant for the correction of urinary incontinence in adult male patients post prostatectomy and who have either de novo (no prior surgery) or recurrent (failed prior surgery) stress urinary incontinence.

V. Contraindications

- Patients with active systemic or urinary tract infections.
- Patients with incontinence due to detrusor instability.
- Patients with reduced bladder compliance.
- Patients with significant residual volume greater than 100ml after voiding.
- Patients who are presently receiving, or plan to receive within (6) months, radiotherapy and those patients who have received radiotherapy within the last six (6) months.
- Patients suspected of having bladder cancer.
- Patients with unsuccessfully treated bladder stones.
- Patients with hemophilia or bleeding disorders.

VI. Warnings

- The device is an implantable device and is intended for a single use only. Do not re-sterilize. Re-sterilization could result in the mechanical failure of the device and place the patient at undue risk of procedural failure.
- Placement of the ProACT device must be performed by a physician.
- If the physician chooses to use X-ray, adequate attention must be given to the potential radiation exposure.
- Perforation of the bladder, urethra, or rectum during dilation of the tissue from the perineal area to the bladder neck should be avoided.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device if resistance is encountered.
- Do not attempt to place or introduce the device without the supplied pushwire.
- Do not place the device in a location where the patient may have problems with urinary retention or erosion.
- Do not inflate the balloon to more than 8.0 ml.
- Do not place the device in the urethral mucosa. This could result in balloon erosion or migration.
- Use the correct mixture of sterile water and contrast media to provide an isotonic solution for inflation of the ProACT balloons. See attached reference chart (Appendix A).
- Do not use any of the non-sterile accessory surgical instruments without prior cleaning and steam sterilization as indicated in section IX.
- Device wear or puncture may result if the device comes in contact with itself or another device, or from surgical staples, steel suture, or other artifacts from previous interventions present in the region where the device will be positioned. The physician is cautioned to carefully evaluate the implant location.
- The ProACT system is MR-Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR (Magnetic Resonance Imaging) system immediately after placement under certain conditions as detailed in the

- MRI Information section provided in these Instructions for Use (IFU).
- Device leak may result due to long-term calcification on the surface of the balloon.
- Resolution of adverse events (e.g. device erosion, prosthetic infection, device wear) or suspected device malfunction or changes in its performance may require explant of one or both of the devices. The explanted device(s) can be replaced in 60 to 90 days.

VII. Precautions

- Do not use the ProACT system prior to reading and understanding the Instructions for Use. Product packaging that is damaged or unintentionally opened shall not be used.
- The sterile packaging shall be inspected prior to use.
- Do not attempt to re-sterilize the ProACT device.
- To reduce the risk of needle sticks, always keep the plastic needle cap on the needle until the needle is mated with the syringe and only remove the needle cap prior to using the needle.
 - Proper Disposal: do not attempt to recap a used needle. Do not attempt to bend or break the needle. Immediately dispose of the entire unit (needle, syringe body, and cap) into a puncture-resistant biohazard sharps container.
 - Do not reach into sharps container.
 - Do not leave used needle on the table, even if the cap is fully covering needle.
- Explant devices or devices potentially contaminated should be handled as biohazardous waste.
- The ProACT system should only be used by a physician trained 1) in urologic surgical procedures and 2) who has also completed the in-service training session on ProACT implantation technique conducted by a previously qualified surgeon.
- Patients undergoing a surgical implantation of the ProACT device should be pre-medicated with an antibiotic to reduce the possibility of a postoperative infection.
- Once placed, the ProACT device should be viewed with fluoroscopy visualization, TRUS, or digitally palpated from the anteriolateral rectal wall.
- It is the physicians' responsibility to determine the correct length of the ProACT device.
- Do not implant the ProACT device without the Uromedica, Inc. Implantation Instrument Set and the provided non-coring needle for filling the balloons.
- Do not implant just one ProACT device EXCEPT in the case of bladder or urethral perforation on one side. If a perforation occurs, do not implant a ProACT device on the affected side for at least 60 days. An effective procedure calls for two devices to be placed.
- Improper placement of the ProACT device may lead to a sub-optimal patient clinical response or patient discomfort.
- Maintain the sterile field throughout the procedure.
- If the patient is to undergo any further examination or surgery in the pelvic region after the ProACT device has been implanted, the physician must consider possible adverse effects.
- Do not handle the ProACT device, particularly the balloon, with any sharp instruments or lay it against an abrasive material. Failure of the device may result. Do not grasp the port or strain relief with clamps.
- If the patient is allergic to contrast media, the ProACT balloons should be filled with sterile saline instead of isotonic contrast solution.
- Use the same type of contrast media as used during the original filling of the balloons when performing a post surgical adjustment.
- The Tissue Expanding Device II should not be rotated while the tip is extended. Rotating the tool while the tip is extended may increase the risk of unintended tissue/organ damage.
- The tip of the Tissue Expanding Device II should not be extended towards of the urethra. Extending the tip towards the urethra may increase the risk of perforation.

- The Tissue Expanding Device II should not be used to grasp material. Grasping material may damage the tool.
- Patients with intrinsic sphincter deficiency (ISD) from neurogenic causes may have a worse functional result and may have a higher risk for intra-operative and post-operative complications.
- Patients with prior radiotherapy may have a worse functional result and may have a higher risk of intraoperative perforation, prosthetic migration, and device erosion.

VIII. Potential Adverse Events (Residual Risks):

Potential adverse events from the ProACT system, the attendant equipment and supplies, or the implant procedure include:

Allergic Response
 Anesthetic Risks
 Device Calcification
 Device Malfunction
 Device Wear
 Erosion of the device at the bladder, perineum, rectum, scrotum, or urethra
 Explant of one or both devices
 False Channel Creation
 Hydronephrosis
 Intraoperative Perforation (e.g. bladder, rectum, urethra)
 Pain or Discomfort
 Procedure/adjustment not able to be completed
 Prosthetic Infection
 Prosthetic Migration
 Urinary Complications (e.g. Urinary Difficulty, Frequency, or Urgency, Worsening Incontinence*)
 Urinary Retention
 Urinary Tract Infection
 Vascular Complications (e.g. Bleeding, Hematoma, Induration, Inflammation)
 Worsening Erectile Function
 Wound Dehiscence
 Wound Infection

* "Worsening Incontinence" and "Worsening Erectile Function" includes subjective patient-perceived worsening.
 **Any serious incident associated with the device must be promptly reported to the manufacturer and the relevant competent authority in the Member State where the user or patient is located.

IX. Sterility and Storage

The contents of the undamaged and sealed packaged ProACT device are STERILE. The package has been sterilized with gamma irradiation.

Store product at room temperature with a temperature limit of -30°C to 60°C. Keep the product dry.

The Uromedica Implantation Instrument Set, Blunt Trocar, and Tissue Expanding Device II (TED II) are supplied non-sterile and must be sterilized before initial use and cleaned and sterilized after each use. Follow the reprocessing instructions provided in the Instructions for Use provided with the surgical instruments.

X. MRI Safety Information

MRI Safety Information  MR Conditional	The ProACT, Adjustable Continence Therapy for Men is MR Conditional. A patient with the ProACT, Adjustable Continence Therapy for Men may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.
Parameter	Condition of Use/Information
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Static Magnetic Field Orientation	Horizontal

Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	50-T/m (5,000-gauss/cm)
RF Excitation Polarization	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil	Any transmit RF coil may be used
Receive-Only RF Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg)	2-W/kg (Normal Operation Mode)
Scan Duration and Wait Time	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

XI. Instructions for Implantation

Equipment Requirements

- Image Intensifier and sterile cover
- Transrectal ultrasound and sterile sleeve (Optional for Post Radical Prostatectomy, essential for post Transurethral Resection or enucleation)
- Camera and light source

Instrument Requirements

- Rigid or flexible cystoscopy set up
- Regular Surgical instrument set
- No. 10 blade and handle
- Debakey Forceps
- Rubber shod plain forceps
- Adson Forceps
- Cairns Tissue Forceps
- McIndoe / Metzenbaum Scissors
- Dressing Scissors
- 7" Needleholder
- Uromedica Implantation Instrument Set (sharp trocar and U-channel sheath)
- Uromedica Blunt Trocar
- Uromedica Tissue Expanding Device (TED II)

Accessories

- Jug
- Gallipots x2
- Kidney dish x2
- Bladder syringe
- Syringe
- 3/0 Vicryl rb needle
- 4/0 skin suture
- Foley catheter (typically 14Fr) and drainage bag

Solutions

- One-liter normal sterile saline (0.9%) or sterile water for irrigation during cystoscopy.
- Isotonic contrast solution for filling the device. See Appendix A.
- Sterile saline for soaking the ProACT device prior to implantation.
- Use 50 - 100 mls of contrast and dilute with normal sterile saline (0.9%) to reach a total volume of 250 mls.

Preparing the Patient

- Start oral antibiotic therapy.

- Patient positioned in lithotomy with acute abduction to enable access to perineum. Shave performed at discretion of surgeon.
- Prep perineal and groin region using Betadine. Drape leaving anus exposed if surgeon is utilizing TRUS. Position and drape C arm.
- Perform cystourethroscopy (Solution a). Drain bladder and inflate to 100 - 200ml using bladder syringe and contrast/normal saline mix (Solution d). Cystoscope sheath/obturator retained in place during procedure to visualize and palpate the urethra. Check that bladder neck is identifiable on Image Intensifier (I/I).

Administering Anesthetic

- Administer either general or spinal anesthetic which should be the preference of the urologic surgeon.

Preparing the Contrast Media

- Prepare an isotonic filling solution by diluting a contrast media chosen from Appendix "A" with the prescribed amount of sterile water. The full volumes indicated need not be mixed but the ratios should remain the same so that water does not pass into or out of the device over time due to osmosis. Larger volumes facilitate more accurate mixing.

Prepare the Uromedica Re-usable Surgical Instruments

- The Uromedica Implantation Instrument Set, Blunt Trocar, and Tissue Expanding Device II (TED II) are supplied non-sterile and must be sterilized before initial use, and cleaned and sterilized after each use. Follow the reprocessing instructions provided in the Instructions for Use provided with the surgical instruments.

Implantation of the ProACT device in Post Radical Prostatectomy Patients

- Two transverse perineal incisions are made about 1 cm long and 1 cm posterior to base of the scrotum, immediately posterior to the urethra on either side of the midline.
- Metzenbaum / McIndoe scissors may be used to dissect adipose and muscle layers on each side of the midline.
- Using finger palpation (or Metzenbaum Scissors) through the incision, identify the tip of the fascial triangle created between the urethra and inferior pubic rami. Using a pair of artery forceps, open the incision large enough to allow the introduction of the Implantation Instrument Set (sharp trocar mated to U-channel sheath). The Implantation Instrument Set should be directed toward the inferior pubic rami and should push through the pelvic floor.
- Advance the Implantation Instrument Set and, using controlled force and a twisting motion (rather than pushing), dilate proximally towards the bladder neck. Retain the cystoscope in a horizontal position and use it as a guide by directing the Implantation Instrument Set parallel in a superolateral plane to the membranous urethra. Use fluoroscopy frequently to observe position and avoid bladder or urethral perforation or being more lateral to the urethra than 5 mm. Given the expected presence of scar tissue around the bladder neck, manipulate the Implantation Instrument Set slowly, using only a twisting motion to prevent bladder perforation. The sharp trocar may be replaced by the blunt trocar (mated to the U-channel sheath) to advance the last 0.5 to 1.0 cm up to the bladder neck to reduce the likelihood of perforation of the bladder or urethra. Extra care should be taken in reaching the last 0.5 cm to 1 cm distal to the bladder neck, as this is where bladder perforation is most likely to occur. Once the tip of the trocar appears to be at the bladder neck, stop and remove the trocar from the U-channel sheath.

NOTE: Urethral or bladder perforation can be identified when the trocar is removed and urine is lost out of the

- U-channel sheath. In the event that a urethral perforation occurs, the U-channel sheath should be withdrawn gently, and a balloon should not be implanted on the perforated side. Once recognized, the perforation can be treated by the placement of a urethral Foley catheter for three (3) days.
5. On removal of the trocar, it is important to gently advance the U-Channel sheath proximally to occupy the space created by the tip of the trocar. At this point, if the patient has fibrotic tissue, the Tissue Expanding Device (TED) may be used to dilate the tissue, creating a space for the ProACT balloon. The TED can be locked within the U-Channel sheath. The TED handles are then squeezed together to open the jaw, facilitating tissue dilation. The TED handles must be opened fully (which closes the jaw fully) prior to removing the TED from the U-Channel sheath.
 6. Choose a ProACT device with the appropriate length. A 14 cm length ProACT device is chosen most often. Centimeter markings on the trocar may aid in choosing the proper length ProACT device. Once the tip of the trocar is at the incision site, count the number of centimeters marked on the back side of the trocar and add 4 cm for the final approximate length of the ProACT device to accommodate the positioning of the ProACT port from the incision.
 7. Prime the devices. Remove device from tray and draw the prepared isotonic filling solution (Solution B) into the syringe provided. Attach needle (included) to syringe and inflate the device up to 1.5 ml via the port. Hold the syringe with the plunger towards the ceiling and withdraw solution and any air bubbles. Micro bubbles will not affect device. Aim to remove all the air, leaving a fluid lining within the ProACT device. It should form a tri-wing configuration to facilitate insertion. It may be necessary to form the balloon into a tri-wing configuration with your fingers as the fluid is aspirated. Once the device is primed, remove the needle from the port and submerge device in sterile saline (Solution C).
 8. Remove one device from the sterile saline and ensure that the pushwire is pushed to the tip of the balloon. Coat the balloon with surgical lubricant and place one "wing" directly into the channel of the U-channel sheath.
 9. Advance the ProACT device through the U-channel sheath to the selected position using the pushwire. Check that the balloon is at the bladder neck using fluoroscopy.
 10. Once the balloon is in the correct position, pull back the U-Channel sheath approximately 2 cm to allow room for the balloon to inflate. Prior to inflating the balloon, check to see that the balloon has not moved. Inject up to 1.5 ml of Solution B into the device port using the provided needle. Check the position and inflation using fluoroscopy again.
 11. Leave the pushwire in place. Repeat the previous steps on the contralateral side unless performing a unilateral revision procedure.
 12. Once the second balloon is in place, use fluoroscopy to check that both balloons are positioned correctly. If one or both balloons are too distal to the bladder neck, deflate the balloon, remove the device (soak in sterile saline), and redilate the same tract using the Implantation Instrument Set to place at a more proximal position to the bladder neck. If the balloons are in the correct position, remove the push-wires.
 13. Confirm the absence of urethral perforation by cystoscopic examination. If a urethral perforation has occurred, the balloon on the side of the perforation must be removed (see precautions and warnings).
 14. Using artery forceps, create a pocket passing from the initial incision into the postero-lateral wall of the scrotum to place the ports. Ports should be placed under the skin in the scrotum so that they will not cause discomfort to the patient when seated and should be superficial enough to permit easy access for adjustments.
NOTE: Rubber shod clamps or forceps should be used when grasping the ports to avoid tearing the silicone.
 15. Close the incision in two layers using resorbable suture for the subcutaneous tissue and the skin.
 16. The patient should continue to take the same oral antibiotic given preoperatively.

17. Confirm the patient can void spontaneously. If the patient cannot void spontaneously, place a Foley catheter until anaesthesia effects have subsided, then have the patient void. If the patient is still unable to void, decrease the balloon volume in 0.5 ml increments from both balloons until the patient can spontaneously void.

Implantation of the ProACT device in patients who have undergone Transurethral resection or enucleation for Benign Prostatic Hyperplasia

1. Two transverse perineal incisions are made about 1 cm long and 1 cm posterior to base of the scrotum, immediately posterior to the urethra on either side of the midline.
2. Metzenbaum / McIndoe scissors may be used to dissect adipose and muscle layers on each side of the midline.
3. Using finger palpation (or Metzenbaum Scissors) through the incision, identify the tip of the fascial triangle created between the urethra and inferior pubic rami. Using a pair of artery forceps, open the incision large enough to allow the introduction of the Implantation Instrument Set (sharp trocar mated to U-channel sheath). The Implantation Instrument Set should be directed toward the inferior pubic rami and should push through the pelvic floor.
4. Advance the Implantation Instrument Set and, using controlled force and a twisting motion (rather than pushing), dilate proximally towards the bladder neck. Retain the cystoscope in a horizontal position and use it as a guide by directing the Implantation Instrument Set parallel in a superolateral plane to the membranous urethra. Care should be taken to avoid puncturing the prostate. Use fluoroscopy frequently to observe position and avoid bladder or urethral perforation or being more lateral than 5mm or too medially into the urethra. The absence of scar tissue should allow for the creation of a space at the level of the membranous urethra, lateral to the external sphincter and dorsolateral to the apex of the prostatic remnant. The use of fluoroscopy can assist in determining the length of the prostatic urethra in order to estimate anatomic position of the apex more easily. The measurements should be taken when the trocar is stationary, as the prostate and bladder base will move when prodded by the trocar. Once the tip of the sharp trocar appears to be at the level of the apex, stop and remove the sharp trocar. Extra care should be taken in reaching the last 0.5 cm to 1 cm distal to the apex of the prostate, as this is where perforation is most likely to occur. The blunt trocar can be used to advance the last 0.5 to 1.0 cm up to the apex of the prostate to reduce the likelihood of perforation.
NOTE: Bladder or urethral perforation can be easily identified when the trocar is removed and urine is lost out of the U-channel sheath. In the event that this occurs, the U-channel sheath should be withdrawn gently, and the ProACT device should not be implanted until perforation is healed. Once recognized, the bladder or urethral perforation can be treated by the placement of a urethral Foley catheter for three (3) days.
5. On removal of the trocar, it is important to gently advance the U-Channel sheath proximally to occupy the space created by the tip of the trocar. At this point, if the patient has fibrotic tissue, the Tissue Expanding Device (TED) may be used to dilate the tissue, creating a space for the ProACT balloon. The TED can be locked within the U-Channel sheath. The TED handles are then squeezed together to open the jaw, facilitating tissue dilation. The TED handles must be opened fully (which closes the jaw fully) prior to removing the TED from the U-Channel sheath.
6. Choose a ProACT device with the appropriate length. A 14 cm length ProACT device is chosen most often. Centimeter markings on the trocar may aid in choosing the proper length ProACT device. Once the tip of the trocar is at the incision site, count the number of centimeters marked on the back side of the trocar and add 4 cm for the final approximate length of the

ProACT device to accommodate the positioning of the ProACT port from the incision.

7. Prime the devices. Remove device from tray and draw the prepared isotonic filling solution (Solution B) into the syringe provided. Attach needle (included) to syringe and inflate the device up to 1.5 ml via the port. Hold the syringe with the plunger towards the ceiling and withdraw solution and any air bubbles. Micro bubbles will not affect device. Aim to remove all the air, leaving a fluid lining within the ProACT device. It should form a tri-wing configuration to facilitate insertion. It may be necessary to form the balloon into a tri-wing configuration with your fingers as the fluid is aspirated. Once the device is primed, remove the needle from the port and submerge device in sterile saline (Solution C).
8. Remove one device from the sterile saline and ensure that the pushwire is pushed to the tip of the balloon. Coat the balloon with surgical lubricant and place one 'wing' directly into the channel of the U-channel sheath.
9. Advance the ProACT device through the U-channel sheath to the selected position using the pushwire. Check that the balloon is at the correct position using fluoroscopy.
10. Once the balloon is in the correct position, pull back the U-Channel sheath approximately 2 cm to allow room for the balloon to inflate. Prior to inflating the balloon, check to see that the balloon has not moved. Inject up to 1.5 ml of Solution B into the device port using the provided needle. Check the position and inflation using fluoroscopy again.
11. Leave the pushwire in place. Repeat the previous steps on the contralateral side unless performing a unilateral revision procedure.
12. Once the second balloon is in place, use fluoroscopy to check that both balloons are positioned correctly. If one or both balloons are judged to be too distal to the apex of the prostatic remnant, deflate the balloon, remove the device (soak in sterile saline), and redilate the same tract using the Implantation Instrument Set to place at a more proximal position to the apex of the prostatic remnant. If the balloons are in the correct position, remove the push-wires.
13. Confirm the absence of urethral perforation by cystoscopic examination. If a urethral perforation has occurred, the balloon on the side of the perforation must be removed (see precautions and warnings).
14. Using artery forceps, create a pocket passing from the initial incision into the postero-lateral wall of the scrotum to place the ports. Ports should be placed under the skin in the scrotum so that they will not cause discomfort to the patient when seated and should be superficial enough to permit easy access for adjustments.
NOTE: Rubber shod clamps or forceps should be used when grasping the ports to avoid tearing the silicone.
15. Close the incision in two layers using resorbable suture for the subcutaneous tissue the skin.
16. The patient should continue to take the same oral antibiotic given preoperatively.
17. Confirm the patient can void spontaneously. If the patient cannot void spontaneously, place a Foley catheter until anaesthesia effects have subsided, then have the patient void. If the patient is still unable to void, decrease the balloon volume in 0.5 ml increments from both balloons until the patient can spontaneously void.

XII. Post-Operative Care

- The patient is usually discharged on the day of the surgery. Ensure that the patient can void spontaneously prior to discharge from the surgical facility. Most surgeons choose to send their patients home with a course of antibiotics. The patient should be advised on the use of absorbent pads or condom catheters until the desired level of continence is achieved. Adjustments may begin six weeks after the ProACT implantation procedure. Inform the patient that multiple adjustments may be required to achieve the desired level of continence.
- Provide patient education about the operation. The patient should be advised to avoid undue

strenuous activity immediately post-operatively as directed by the physician. Failure to do so could lead to device migration. Instruct the patient to contact the physician if they experience redness, swelling, or drainage of the incision site, experience a return of incontinence symptoms, or are unable to urinate. Provide the patient with information on the MRI conditional status of the ProACT implant and the impact that ProACT might have on travel security screenings (titanium and radiopaque components).

- After the postoperative healing period, the surgeon should maintain contact with the patient to evaluate the function of the device. During an evaluation, the physician should ask the patient about how ProACT is functioning and if the patient has noticed any changes in the function. If the patient's incontinence symptoms have returned, or there is infection or erosion present, revision or removal surgery may be necessary. In the event of a revision surgery, follow the same explanation and implantation techniques outlined elsewhere in this document.

XIII. Post-Operative Adjustment of Patient

- After edema from the surgery has subsided (approximately six weeks postoperatively) the patient may become incontinent, in which case, adjustments should be performed.
- Adjustments may be conducted in the office. Topical anesthetic may be used, if needed to minimize patient discomfort during palpation of the port and insertion of the needle.
- Do not increase the balloon volume until six weeks post-implantation. Increases in balloon volume performed before six weeks post-implantation are not advised and can result in device migration.
- Use a 0.60 mm (23G) x 28.6 mm needle for post operative balloon volume adjustments. Use of other needles may result in damage to the device port.
- Clean and prepare skin over the adjustment port. Palpate the implanted port to allow percutaneous adjustment of balloon volume. Adjust the balloon volume by accessing the port using a 0.60 mm (23G) x 28.6 mm needle. The ProACT balloon volume should be increased in 0.5 ml increments. To maintain isotonicity, use the same inflation media (diluted contrast media or sterile saline) when performing a balloon volume adjustment as was used during the initial inflation. CAUTION: If resistance is felt, do not continue pushing the needle into the port. Pull the needle back and ensure device tubing is not kinked. Pushing the needle into the edge of the port can cause damage to the port, which may require explant of the device.
- Make sure that patient can spontaneously void prior to leaving the office.
- If the patient experiences urinary retention, remove volume from each of the ProACT balloons in 0.5 ml increments.
- If continence is not restored after the addition of 1.0 ml per balloon, the ProACT balloons should be imaged to confirm that they are intact and in the correct position.
- Increases in balloon volumes should be stopped once the patient is satisfied with their continence OR both balloons have been filled to their maximum volume of 8.0 ml each, whichever occurs first.

XIV. Device Explanation

If explantation of one or both devices is required, perform the following:

1. Clean and prepare perineal area.
2. Administer anesthetic as necessary.
3. Palpate device tubing through skin of perineum.
4. Make < 1 cm incision over device tubing.
5. Expose port through incision.

6. Access port with 0.60 mm (23G) x 28.6 mm needle and syringe. Withdraw all fluid.
7. Applying slow, constant traction to tubing and port, remove device through incision.
8. Close incision with sutures.

XV. Clinical Benefits and Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- Patients treated with ProACT show a measurable quality of life increase. The majority of patients using the ProACT are either dry or significantly improved.
- The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XVI. Device Disposal

- Explanted devices, devices attempted to be implanted, and any devices removed from the sterile packaging should be returned to Uromedica.
- Packaging materials or accessories with a suspected defect should be returned to Uromedica.
- If not returned to Uromedica, explanted devices, devices attempted to be implanted, any devices removed from the sterile packaging, packaging materials, and accessories are to be discarded in accordance with local environmental regulations for biohazard material.

XVII. Clinician Instructions for Completing Patient Implant Card

- Within the shelf box, the ProACT implant kit includes a patient information leaflet and an implant card for each individual ProACT device included in the kit.
- The implant card(s) are adhered to the inside back cover of the patient information leaflet.
- You are required by EU law (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR)) to provide the patient information leaflet and implant card(s) to the patient following implantation.
- Carefully read these clinician instructions prior to filling in the patient's implant card(s).
- Each implant card contains a number of blank fields. Symbols are defined at the end of this document.
- Do not cover or change any of the pre-printed text or symbols on the implant card(s).

NOTE: Repeat the following steps for each implant card included in the patient information leaflet to correspond with the number of ProACT devices implanted in the patient. The patient will receive two implant cards for a bi-lateral implant (one for the patient's left side implant and one for the patient's right side implant.)

Step 1: Handwritten information to be filled in by the clinician

- Use a black ballpoint pen. Do not use any other type of pen. Do not use a pencil.
- Use print writing to complete the required information. Do not use cursive writing.
- The clinician must complete the required fields on the FRONT of the implant card.
 - Patient name or patient identification
 - Date of implantation
 - Name and address of the implanting healthcare institution / provider
 - Mark the box indicating the side of the patient the ProACT device was implanted on.

Example:

	Indicates patient's left side device
	Indicates patient's right side device

Step 2: Provide the completed implant card(s) and patient information leaflet to the patient.

NOTE: the implant card(s) must not be re-used. If additional ProACT implantations are performed, a new implant card(s) must be issued.

Appendix A

Contrast Media	Amount	+	Sterile H ₂ O
Cysto-Conray®	8ml	+	17ml
Cysto-Conray® II	19ml	+	6ml
Iomeron® 200	19ml	+	6ml
Iomeron® 250	18ml	+	7ml
Iomeron® 300	16ml	+	9ml
Iomeron® 350	14ml	+	11ml
Iomeron® 400	13ml	+	12ml
Isovue® 200	19ml	+	6ml
Isovue® 250	15ml	+	10ml
Isovue® 300	14ml	+	11ml
Isovue® 370	12ml	+	13ml
Omnipaque™ 140	23ml	+	2ml
Omnipaque™ 180	19ml	+	6ml
Omnipaque™ 240	16ml	+	9ml
Omnipaque™ 300	13ml	+	12ml
Omnipaque™ 350	11ml	+	14ml
Ultravist® 150	23ml	+	2ml
Ultravist® 240	17ml	+	8ml
Ultravist® 300	14ml	+	11ml
Ultravist® 370	12ml	+	13ml

Cysto-Conray® is a registered trademark of Mallinckrodt Imaging.
Iomeron® and Isovue® are registered trademarks of Bracco.
Ultravist® is a registered trademark of Berlex Laboratories, Inc.

Lire attentivement toute cette notice.

Tous les chirurgiens effectuant cette implantation pour la première fois doivent avoir suivi une session de formation interne avec un chirurgien déjà qualifié pour la procédure d'implantation ProACT.

Le non-respect des instructions peut entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif et provoquer des blessures.

Important : Cette notice d'accompagnement est conçue pour fournir des instructions concernant l'utilisation du dispositif à usage unique ProACT d'Uromedica et des instruments chirurgicaux réutilisables d'Uromedica. **Il ne s'agit pas d'une référence complète en matière de technique chirurgicale pour corriger l'incontinence urinaire masculine causée par la déficience intrinsèque du sphincter (intrinsic sphincter deficiency, ISD).** L'usage de ce dispositif est réservé aux médecins ayant reçu une formation pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire masculine causée par l'ISD. Ce mode d'emploi est recommandé pour l'utilisation générale du dispositif. Les procédures particulières peuvent varier en fonction de la technique du chirurgien et de l'anatomie du patient.

I. Description du système ProACT

Le système ProACT est constitué de :

- Une prothèse d'implantation péri-urétrale qui possède un tube extrudé à deux lumières (d'un diamètre externe d'environ 2,4 mm), avec un ballonnet dilatable à l'extrémité, qui est implanté à côté du col vésical. Le ballonnet contient un marqueur radio-opaque positionné à 1 mm de l'extrémité distale. Le diamètre du ballonnet est de 25 mm au volume de remplissage maximum (8ml). L'implant comporte un port sous-cutané en titane à l'extrémité du tube, qui est utilisé par le médecin pour l'ajustement postopératoire.
- Un poussoir d'un diamètre externe de 0,8 mm et d'une longueur de 15 cm avec une pointe flexible sur lequel le dispositif ProACT est monté, et qui est utilisé pour amener le ProACT en position par l'intermédiaire d'un jeu d'instruments d'implantation.
- Une seringue avec une aiguille non perforante.

II. Contenu de l'ensemble international ProACT pour patient

Tableau 1 - Numéros de modèle internationaux ProACT

Numéro de modèle	Longueur du dispositif	Description
800018-01	12 cm	Trousse ProACT pour patient : deux (2) implants prothétiques
800018-02	14 cm	Trousse ProACT pour patient : deux (2) implants prothétiques
800022-01	12 cm	Trousse de révision ProACT : un (1) implant prothétique
800022-02	14 cm	Trousse de révision ProACT : un (1) implant prothétique

Toutes les configurations comprennent également :

- Une (1) aiguille Huber de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Une (1) seringue de 5 ml avec raccord Luer Lock
- Un (1) poussoir de recharge
- Une (1) notice d'utilisation
- Un (1) jeu d'étiquettes de produit

III. Instruments chirurgicaux Uromedica (vendus séparément)

- Un jeu d'instruments d'implantation non stérile (pièce n° 750009) constitué d'une gaine à canal en U et d'un trocart à extrémité tranchante.
- Un trocart émoussé non stérile (pièce n° 750022)
- Un dispositif d'extension tissulaire II non stérile (TED II) (pièce n° 750034)

Le trocart émoussé Uromedica et le TED Uromedica sont destinés à être utilisés avec la gaine à canal en U du jeu d'instruments d'implantation Uromedica. Pendant l'utilisation, la gaine à canal en U s'accouple à ces dispositifs selon les instructions ci-dessous.

IV. Utilisation prévue et indication

Utilisation prévue

Le dispositif d'implant prothétique ProACT est destiné, grâce à des ajustements de volume initiaux et postopératoires, à augmenter la coaptation urétrale au col de la vessie pour éliminer les fuites urinaires indésirables.

Indication

Le système ProACT est conçu pour fournir un implant permanent pour la correction de l'incontinence urinaire chez les patients de sexe masculin ayant subi une prostatectomie et qui souffrent d'une incontinence urinaire d'effort, nouvelle (pas de traitement chirurgical antérieur) ou récurrente (échec d'un traitement chirurgical antérieur).

V. Contre- indications

- Patients présentant une infection systémique évolutive ou une infection des voies urinaires.
- Patients souffrant d'une incontinence causée par une instabilité du détrusor.
- Patients présentant une réduction de la compliance vésicale.
- Patients présentant un volume résiduel supérieur à 100 ml après une miction.
- Patients qui reçoivent actuellement, ou prévoient de recevoir dans un délai de six (6) mois, une radiothérapie et patients qui ont reçu une radiothérapie au cours des six (6) derniers mois.
- Patients soupçonnés de souffrir d'un cancer de la vessie.
- Patients souffrant de calculs vésicaux dont le traitement a échoué.
- Patients souffrant d'hémophilie ou de troubles de l'hémostase.

VI. Avertissements

- Le dispositif est destiné à être implanté et conçu pour une seule utilisation. Ne pas le re-stériliser. Une re-stérilisation pourrait conduire à la défaillance mécanique du dispositif et soumettre le patient à un risque excessif d'échec de la procédure.
- Le dispositif ProACT doit être mis en place par un médecin.
- Si le médecin choisit d'utiliser la fluoroscopie, une attention adéquate doit être prêtée à l'exposition éventuelle aux radiations.
- La perforation de la vessie, de l'urètre ou du rectum pendant la dilatation des tissus entre la zone périnéale et le col vésical doit être évitée.
- En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour avancer ou retirer le dispositif.
- Ne pas essayer de mettre en place ou d'introduire le dispositif sans le poussoir fourni.
- Ne pas implanter le dispositif dans une zone anatomique susceptible d'engendrer des problèmes de rétention urinaire ou d'érosion.
- Ne pas gonfler le ballonnet à plus de 8,0 ml.
- Ne pas positionner le dispositif dans la muqueuse urétrale. Cela pourrait causer l'érosion ou la migration du ballonnet.
- Utiliser le mélange correct d'eau stérile et d'agent de contraste pour obtenir une solution isotonique pour la dilatation des ballonnets ProACT. Voir le tableau de référence ci-joint (annexe A).

- Ne pas utiliser les instruments chirurgicaux accessoires non stériles sans nettoyage préalable et stérilisation à la vapeur comme indiqué à la section IX.
- Il y a risque d'usure ou de perforation du dispositif en cas de contact des éléments du dispositif les uns avec les autres ou avec un autre dispositif, ou de présence d'agrafes chirurgicales, de fils de suture en acier ou d'autres objets provenant d'interventions antérieures dans la région où le dispositif doit être positionné. Il est fortement conseillé au médecin d'évaluer avec soin l'emplacement de l'implant.
- Le système ProACT est compatible avec la RM sous condition. Un patient portant ce dispositif peut être soumis à un examen dans un système de RM (Imagerie par Résonance Magnétique) en toute sécurité immédiatement après l'installation sous certaines conditions détaillées dans la section sur les informations d'IRM fournies dans ce mode d'emploi.
- Des fuites du dispositif peuvent se produire à cause d'une calcification à long terme à la surface du ballonnet.
- La résolution des effets indésirables (p. ex. érosion du dispositif, infection sur la prothèse, usure du dispositif) peut nécessiter le retrait de l'un des dispositifs ou des deux. Le ou les dispositifs retirés peuvent être remplacés dans 60 à 90 jours.

VII. Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le système ProACT avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi.
- Inspecter l'emballage stérile avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser son contenu. Ne pas essayer de re-stériliser le dispositif ProACT.
- Le système ProACT ne doit être utilisé que par un médecin 1) formé aux procédures chirurgicales d'urologie, et 2) ayant suivi la session de formation interne pour la technique d'implantation ProACT, menée par un chirurgien déjà qualifié.
- Les patients subissant l'implantation chirurgicale du dispositif ProACT doivent recevoir une médication préalable par antibiotique afin de réduire les risques d'infection post-opératoire.
- Une fois installé, le dispositif ProACT doit être examiné par fluoroscopie, ETR, ou par palpation à partir de la paroi rectale antéro-latérale.
- Il est de la responsabilité du médecin de déterminer la longueur correcte du dispositif ProACT.
- Ne pas implanter le dispositif ProACT sans le jeu d'instruments d'implantation Uromedica, Inc. et l'aiguille non perforante fournie pour le remplissage des ballonnets.
- Ne pas implanter un seul dispositif ProACT SAUF en cas de perforation de la vessie ou de l'urètre d'un côté. En cas de perforation, ne pas implanter de dispositif ProACT sur le côté affecté pendant au moins 60 jours. Pour que l'intervention soit efficace, deux dispositifs doivent être posés.
- Le mauvais positionnement du dispositif ProACT peut conduire à une réponse clinique sous-optimale ou à un inconfort du patient.
- Maintenir le champ stérile tout au long de la procédure.
- Si le patient doit subir d'autres examens ou opérations dans la région pelvienne après l'implantation du dispositif ProACT, le médecin doit considérer la possibilité de survenue d'effets indésirables.
- Ne pas manipuler le dispositif ProACT, et en particulier le ballon, avec des instruments tranchants et ne pas le poser contre un matériau abrasif. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une défaillance du dispositif. Ne pas saisir le port ni la partie conique avec des pinces.
- Si le patient est allergique au produit de contraste, les ballonnets ProACT doivent être remplis de sérum physiologique stérile au lieu de la solution du produit de contraste.

- Lors d'un ajustement post-chirurgical, utiliser le même type de produit de contraste que celui utilisé lors du remplissage initial des ballonnets.
- Ne pas effectuer de rotation du dispositif d'extension tissulaire II lorsque l'extrémité est ouverte. Effectuer une rotation du dispositif lorsque l'extrémité est ouverte peut augmenter le risque de lésion indésirable des tissus/organes.
- L'extrémité du dispositif d'extension tissulaire II ne doit pas être ouverte vers l'urètre. L'extension de la pointe vers l'urètre peut augmenter le risque de perforation.
- Le dispositif d'extension tissulaire II ne doit pas être utilisé pour saisir du matériel. Cela pourrait endommager le dispositif.
- Chez les patients présentant une insuffisance sphinctérienne (intrinsic sphincter deficiency, ISD) d'origine neurogène, le système peut conduire à une aggravation fonctionnelle et ces patients peuvent présenter un risque accru de complications per et postopératoires.
- Chez les patients ayant eu une radiothérapie, le système peut conduire à une aggravation fonctionnelle et ces patients peuvent présenter un risque accru de perforation pendant l'opération, de migration de la prothèse et d'érosion du dispositif.

VIII. Effets indésirables potentiels

Les événements indésirables possibles associés au système ProACT, au matériel et fournitures auxiliaires ou à l'implantation comprennent :

Réactions allergiques
Risques liés à l'anesthésie
Calcification du dispositif
Mauvais fonctionnement du dispositif
Usure du dispositif
Érosion du dispositif au niveau de la vessie, du périnée, du rectum, du scrotum ou de l'urètre.
Création d'un faux canal
Perforation pendant l'intervention (p. ex. vessie, rectum, urètre)
Douleur ou inconfort
Impossibilité de terminer la procédure/l'ajustement
Infection sur la prothèse
Migration de la prothèse
Complications urinaires (p. ex. difficultés, fréquence ou urgences urinaires, aggravation de l'incontinence*)
Rétention urinaire
Infection des voies urinaires
Complications vasculaires (p. ex. saignement, hématome, induration, inflammation)
Infection d'une plaie

* « L'aggravation de l'incontinence » comprend l'aggravation subjective perçue par le patient.

IX. Conservation et stabilité

Le contenu du dispositif ProACT conditionné, intact et scellé, est STÉRILE. Le conditionnement a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

Conserver le produit une température ambiante ne dépassant pas la température limite supérieure de 25 °C. Garder le produit sec.

Le jeu d'instruments d'implantation, le trocart émoussé et le dispositif d'extension tissulaire II (TED II) Uromedica sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant leur première utilisation, puis nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Suivre les instructions de traitement indiquées dans le mode d'emploi fourni avec les instruments chirurgicaux.

X. Informations relatives à la sécurité IRM



Compatible avec la RM sous conditions

Les essais non cliniques ont démontré que le système ProACT est compatible avec la RM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut être soumis à un examen dans un système de RM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3 T uniquement ;
- Gradient spatial de champ magnétique de 5 000 gauss/cm (50 T/m) maximum ;
- Valeur maximum déclarée pour le taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2-W/kg pendant 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsion) dans un système de RM en mode opératoire normal

Dans les conditions d'examen radiologique définies, il est prévu que le système ProACT produise une augmentation maximum de température de 1,5 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact de l'image dû au système ProACT s'étend jusqu'à environ 10 mm de cet implant lorsque les images sont obtenues avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système de RM à 3 Teslas.

XI. Instructions pour l'implantation

Exigences relatives à l'équipement

- Intensificateur d'image et couvercle stérile
- Composants pour ultrasons transrectaux et manchon stérile (facultatifs après une prostatectomie radicale, essentiels après une résection ou une ennécléation transurétrale)
- Caméra et source de lumière

Exigences relatives aux instruments

- Cystoscope rigide ou flexible
- Jeu d'instruments chirurgicaux standardisé
- Lame n°10 et poignée
- Pince de Debakey
- Pince ordinaire revêtue de caoutchouc
- Pince d'Adson
- Pince à tissus de Cairns
- Ciseaux de McIndoe/Metzenbaum
- Ciseaux de pansement
- Porte-aiguille de 17,8 cm
- Jeu d'instruments d'implantation Uromedica (trocart tranchant et gaine à canal en U)
- Trocart émoussé Uromedica
- Dispositif d'extension tissulaire (TED II) Uromedica

Accessoires

- Bêcher
- Petits pots x 2
- Haricot médical x 2
- Seringue pour vessie
- Seringue
- Aiguille 3/0 Vicryl rb
- Fil de suture 40
- Cathéter de Foley (typiquement 14Fr) et sac de drainage

Solutions

- Un litre de sérum physiologique normal stérile (à 0,9 %) ou d'eau stérile pour irrigation pendant la cystoscopie.
- Solution de contraste isotonique pour le remplissage du dispositif. Voir l'annexe A.
- Solution de sérum physiologique stérile pour immerger le dispositif ProACT avant l'implantation.
- Utiliser 50 à 100 ml de produit de contraste et diluer avec du sérum physiologique normal

stérile (à 0,9 %) pour obtenir un volume total de 250 ml.

Préparation du patient

- Commencer le traitement antibiotique oral.
- Patient en position de lithotomie avec abduction aiguë pour permettre l'accès au périnée. Rasage effectué selon le jugement du chirurgien.
- Préparer la région du périnée et de l'aine avec la Bétadine. Draper en laissant l'anus exposé si le chirurgien utilise l'ETR. Positionner et draper le bras en C.
- Effectuer une cysto-urétroscopie (solution a). Drainer la vessie et gonfler jusqu'à 100 à 200 ml avec une seringue de vessie et un mélange de sérum physiologique stérile/solution de contraste (Solution d). Gaine/obturateur du cystoscope laissé en place pendant la procédure pour visualiser et palper l'urètre. Vérifier que le col vésical est identifiable sur l'intensificateur d'image (II).

Administration de l'anesthésique

- Administrer un anesthésique général ou spinal selon la préférence du chirurgien urologue.

Préparation du produit de contraste

- Préparer une solution de remplissage isotonique en diluant un produit de contraste choisi à l'annexe A avec la quantité prescrite d'eau stérile. Les volumes complets indiqués n'ont pas besoin d'être mélangés, mais leurs rapports doivent rester identiques pour que l'eau ne traverse pas le dispositif dans un sens ou dans l'autre par osmose. Les plus grands volumes permettent un mélange plus précis.

Préparation des instruments chirurgicaux réutilisables Uromedica

- Le jeu d'instruments d'implantation, le trocart émoussé et le dispositif d'extension tissulaire II (TED II) Uromedica sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant leur première utilisation, puis nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Suivre les instructions de retraitement indiquées dans le mode d'emploi fourni avec les instruments chirurgicaux.

Implantation du dispositif ProACT chez les patients ayant subi une prostatectomie radicale

- Deux incisions périnéales transversales sont effectuées sur une longueur d'environ 1 cm et à 1 cm derrière la base du scrotum, immédiatement derrière l'urètre de chaque côté de la ligne médiane.
- Des ciseaux de Metzenbaum / McIndoe peuvent être utilisés pour sectionner les tissus adipeux et musculaires de chaque côté de la ligne médiane.
- Par palpation (ou avec les ciseaux Metzenbaum) à travers l'incision, identifier la pointe du triangle lamineux formé entre l'urètre et les rameaux pubiens inférieurs. À l'aide d'une paire de pinces hémostatique, ouvrir l'incision de manière à permettre l'introduction du jeu d'instruments d'implantation (trocart tranchant accolé à la gaine à canal en U). Le jeu d'instruments d'implantation doit être dirigé vers les rameaux pubiens inférieurs et doit s'appuyer sur le plancher pelvien.
- Avancer le jeu d'instruments d'implantation et dilater en tournant (plutôt qu'en poussant) de manière contrôlée du côté proximal vers le col de la vessie. Maintenir le cystoscope en position horizontale et l'utiliser comme guide pour diriger le jeu d'instruments d'implantation de manière parallèle dans un plan superolatéral à la membrane de l'urètre. Utiliser fréquemment la fluoroscopie pour observer la position et éviter une perforation de la vessie ou de l'urètre ou éviter un positionnement latéral à plus de 5 mm. Les tissus étant vraisemblablement cicatriciels autour du

- col de la vessie, manipuler le jeu d'instruments d'implantation délicatement et effectuer uniquement des mouvements de rotation pour éviter de perforer la vessie. Le trocart tranchant peut être remplacé par le trocart émoussé (accouplé à la gaine à canal en U) pour la progression des derniers 0,5 à 1 cm jusqu'au col de la vessie afin de réduire le risque de perforation de la vessie ou de l'urètre. Il faut faire particulièrement attention pour les derniers 0,5 à 1 cm de distance distale au col de la vessie, car c'est là que la perforation de la vessie est le plus susceptible de se produire. Lorsque la pointe du trocart interne semble être au niveau du col de la vessie, s'arrêter et retirer le trocart interne de la gaine à canal en U.
- REMARQUE : La perforation de l'urètre ou de la vessie peut être repérée lorsque le trocart est retiré et que l'urine sort de la gaine à canal en U. Si cela se produit, la gaine à canal en U doit être retirée doucement et il ne faut pas implanter de ballonnet du côté perforé. Une fois identifiée, la perforation peut être traitée par l'installation d'un cathéter de Foley urétral pendant trois (3) jours.
5. Pour retirer le trocart, il est important de faire avancer doucement la gaine à canal en U dans la direction proximale pour qu'elle occupe le vide créé par la pointe du trocart. À ce stade, si le patient présente des tissus de type fibreux, le dispositif d'extension tissulaire (TED) peut être utilisé pour dilater les tissus et faire de la place pour le ballonnet ProACT. Le TED doit être verrouillé dans la gaine à canal en U. Les poignées du TED sont pressées l'une contre l'autre pour ouvrir la mâchoire et faciliter la dilatation des tissus. Les poignées du TED doivent être complètement ouvertes (ce qui ferme complètement la mâchoire) avant le retrait du TED de la gaine à canal en U.
 6. Choisir un dispositif ProACT de longueur adaptée. Un dispositif ProACT de longueur 14 cm est le plus souvent choisi. Les graduations en centimètres sur le trocart aident à choisir le dispositif ProACT de longueur adaptée. Lorsque la pointe du trocart se trouve au niveau du point d'incision, compter le nombre de centimètres indiqués sur la face arrière du trocart et ajouter 4 cm pour obtenir la longueur finale approximative du dispositif ProACT qui correspond au positionnement du port ProACT par rapport à l'incision.
 7. Amorcer les dispositifs. Retirer le dispositif du plateau et aspirer la solution isotonique de remplissage préparée (Solution B) dans la seringue fournie. Fixer l'aiguille (fournie) sur la seringue et gonfler le dispositif jusqu'à 1,5 ml par l'intermédiaire du port. Tenir la seringue avec le piston orienté vers le plafond et retirer la solution et les bulles d'air éventuelles. Les micro-bulles n'affectent pas le dispositif. Essayer de retirer la totalité de l'air, en laissant un revêtement de fluide dans le dispositif ProACT. Il doit former une configuration à trois ailes pour faciliter l'insertion. Il peut être nécessaire de modeler le ballonnet avec les doigts pendant l'aspiration du fluide pour lui donner une configuration à trois ailes. Lorsque le dispositif est amorcé, retirer l'aiguille du port et immerger le dispositif dans du sérum physiologique stérile (Solution C).
 8. Retirer un dispositif du sérum physiologique stérile et s'assurer que le poussoir est poussé jusqu'à la pointe du ballonnet. Enduire ensuite le ballonnet d'un lubrifiant chirurgical et placer une « aile » directement dans la gaine à canal en U.
 9. Avancer le dispositif ProACT par la gaine à canal en U jusqu'à la position voulue à l'aide du poussoir. Vérifier que le ballonnet est au niveau du col de la vessie à l'aide de la fluoroscopie.
 10. Dès que le ballonnet est placé correctement, tirer la gaine à canal en U sur une distance d'environ 2 cm pour laisser de l'espace pour la dilatation du ballonnet. Avant de dilater le ballonnet, vérifier qu'il ne s'est pas déplacé. Injecter jusqu'à 1,5 ml de Solution B dans le dispositif à l'aide de l'aiguille fournie. Vérifier le positionnement et la dilatation à nouveau par fluoroscopie.
 11. Laisser le poussoir en place. Répéter les étapes précédentes sur le côté contralatéral sauf en cas de procédure de révision unilatérale.
 12. Lorsque le deuxième ballonnet est en place, utiliser la fluoroscopie pour vérifier que les deux ballons sont positionnés correctement. Si un ballonnet, ou les deux, se situe à une distance distale excessive du col de la vessie, dégonfler le ballonnet, retirer le dispositif (le tremper dans le sérum physiologique stérile) et dilater à nouveau la même voie en utilisant le jeu d'instruments d'implantation pour placer le ballonnet dans une position plus proximale du col de la vessie. Si les ballonnets sont dans une position correcte, retirer les poussoirs.
 13. Confirmer l'absence de perforation de l'urètre par examen cystoscopique. En cas de perforation de l'urètre, le ballonnet du côté de la perforation doit être retiré (voir les précautions et avertissements).
 14. En utilisant la pince hémostatique, créer une poche passant de l'incision initiale à la paroi postéro-latérale du scrotum pour mettre en place les ports. Les ports doivent être placés sous la peau dans le scrotum de façon à ne pas être une cause de gêne pour le patient lorsqu'il est assis, et doivent être suffisamment proches de la surface pour permettre un accès facile pour les ajustements.
REMARQUE : Des pinces ou des pinces à sabot en caoutchouc doivent être utilisées pour saisir les ports et éviter de déchirer la silicone.
 15. Refermer l'incision sur deux couches avec un fil de suture résorbable pour les tissus sous-cutanés et la peau.
 16. Le patient doit continuer à prendre le même antibiotique per os qu'avant l'intervention.
 17. Confirmer que le patient peut uriner spontanément. Si le patient ne peut pas uriner spontanément, placer un cathéter de Foley jusqu'à ce que les effets de l'anesthésie soient dissipés, puis faire uriner le patient. Si le patient ne peut toujours pas uriner, réduire le volume des deux ballonnets par paliers de 0,5 ml à partir des deux ballonnets jusqu'à ce que le patient puisse uriner spontanément.
- Implantation du dispositif ProACT chez les patients qui ont subi une résection ou énucléation transurétrale pour une hyperplasie prostatique bénigne**
1. Deux incisions périnéales transversales sont effectuées sur une longueur d'environ 1 cm et à 1 cm derrière la base du scrotum, immédiatement derrière l'urètre de chaque côté de la ligne médiane.
 2. Des ciseaux de Metzenbaum / McIndoe peuvent être utilisés pour sectionner les tissus adipeux et musculaires de chaque côté de la ligne médiane.
 3. À l'aide de la palpation avec les doigts (ou les ciseaux Metzenbaum) à travers l'incision, identifier la pointe du triangle lamineux formé entre l'urètre et les rameaux pubiens inférieurs. À l'aide d'une paire de pinces hémostatique, ouvrir l'incision de manière à permettre l'introduction du jeu d'instruments d'implantation (trocart tranchant accouplé à la gaine à canal en U). Le jeu d'instruments d'implantation doit être dirigé vers les rameaux pubiens inférieurs et doit s'appuyer sur le plancher pelvien.
 4. Avancer le jeu d'instruments d'implantation et dilater en tournant (plutôt qu'en poussant) de manière contrôlée du côté proximal vers le col de la vessie. Maintenir le cystoscope en position horizontale et l'utiliser comme guide pour diriger le jeu d'instruments d'implantation de manière parallèle dans un plan superolatéral à la membrane de l'urètre. Il faut faire attention d'éviter de perforer la prostate. Utiliser fréquemment la fluoroscopie pour observer la position et éviter une perforation de la vessie ou de l'urètre, éviter un positionnement latéral à plus de 5 mm, ou un positionnement trop central dans l'urètre. L'absence de tissu cicatriciel doit permettre de créer un vide au niveau de l'urètre membraneux, latéral au sphincter externe et dorso-latéral à l'apex du résidu prostatique. L'utilisation de la fluoroscopie peut aider à déterminer la longueur de l'urètre prostatique afin d'évaluer plus facilement la position anatomique de l'apex. Les mesures doivent être effectuées lorsque le trocart est immobile car la prostate et la base de la vessie se déplacent lorsque le trocart les pousse. Lorsque la

pointe du trocart interne semble être au niveau de l'apex, il faut s'arrêter et retirer le trocart tranchant. Il faut faire particulièrement attention pour les derniers 0,5 à 1 cm de distance distale à l'apex de la prostate, car c'est là que les risques de perforation sont les plus grands. Le trocart émousé peut être utilisé pour la progression des derniers 0,5 à 1 cm de l'apex de la prostate afin de réduire le risque de perforation.

REMARQUE : La perforation de l'urètre ou de la vessie peut être facilement repérée lorsque le trocart est retiré et que l'urine sort de la gaine à canal en U. Si cela se produit, la gaine à canal en U doit être retirée doucement et il ne faut pas implanter de dispositif ProACT avant la cicatrisation de la perforation. Une fois identifiée, la perforation de la vessie ou de l'urètre peut être traitée par l'installation d'un cathéter de Foley urétral pendant trois (3) jours.

5. Pour retirer le trocart, il est important de faire avancer doucement la gaine à canal en U dans la direction proximale pour qu'elle occupe le vide créé par la pointe du trocart. À ce stade, si le patient présente des tissus de type fibreux, le dispositif d'extension tissulaire (TED) peut être utilisé pour dilater les tissus et faire de la place pour le ballonnet ProACT. Le TED doit être verrouillé dans la gaine à canal en U. Les poignées du TED sont pressées l'une contre l'autre pour ouvrir la mâchoire et faciliter la dilatation des tissus. Les poignées du TED doivent être complètement ouvertes (ce qui ferme complètement la mâchoire) avant le retrait du TED de la gaine à canal en U.
6. Choisir un dispositif ProACT de longueur adaptée. Un dispositif ProACT de longueur 14 cm est le plus souvent choisi. Les graduations en centimètres sur le trocart aident à choisir le dispositif ProACT de longueur adaptée. Lorsque la pointe du trocart se trouve au niveau du point d'incision, compter le nombre de centimètres indiqués sur la face arrière du trocart et ajouter 4 cm pour obtenir la longueur finale approximative du dispositif ProACT qui correspond au positionnement du port ProACT par rapport à l'incision.
7. Amorcer les dispositifs. Retirer le dispositif du plateau et aspirer la solution isotonique de remplissage préparée (Solution B) dans la seringue fournie. Attacher l'aiguille (incluse) sur la seringue et gonfler le dispositif jusqu'à 1,5 ml par l'orifice. Tenir la seringue avec le piston orienté vers le plafond et retirer la solution et les bulles d'air éventuelles. Les micro-bulles n'affectent pas le dispositif. Essayer de retirer la totalité de l'air, en laissant un revêtement de fluide dans le dispositif ProACT. Il doit former une configuration à trois ailes pour faciliter l'insertion. Il peut être nécessaire de modeler le ballonnet avec les doigts pendant l'aspiration du fluide pour lui donner une configuration à trois ailes. Lorsque le dispositif est amorcé, retirer l'aiguille du port et immerger le dispositif dans du sérum physiologique stérile (Solution C).
8. Retirer un dispositif du sérum physiologique stérile et s'assurer que le poussoir est poussé jusqu'à la pointe du ballonnet. Enduire ensuite le ballonnet d'un lubrifiant chirurgical et placer une « aile » directement dans la gaine à canal en U.
9. Avancer le dispositif ProACT par la gaine à canal en U jusqu'à la position voulue à l'aide du poussoir. Vérifier que le ballonnet est placé correctement à l'aide de fluoroscopie.
10. Dès que le ballonnet est placé correctement, tirer la gaine à canal en U sur une distance d'environ 2 cm pour laisser de l'espace pour la dilatation du ballonnet. Avant de dilater le ballonnet, vérifier qu'il ne s'est pas déplacé. Injecter jusqu'à 1,5 ml de Solution B dans le dispositif à l'aide de l'aiguille fournie. Vérifier le positionnement et la dilatation à nouveau par fluoroscopie.
11. Laisser le poussoir en place. Répéter les étapes précédentes sur le côté controlatéral sauf en cas de procédure de révision unilatérale.
12. Lorsque le deuxième ballonnet est en place, utiliser la fluoroscopie pour vérifier que les deux ballons sont positionnés correctement. Si l'un ou l'autre ballonnet, ou les deux, sont jugés être à une distance distale excessive de l'apex des restes prostatiques, dégonfler le ballonnet, retirer le dispositif (le tremper dans le

sérum physiologique stérile) et dilater à nouveau la même voie en utilisant le jeu d'instruments d'implantation pour permettre de placer le ballonnet à une position plus proximale de l'apex des restes prostatiques. Si les ballonnets sont dans une position correcte, retirer les poussoirs.

13. Confirmer l'absence de lésion au niveau de l'urètre par examen cystoscopique. En cas de perforation de l'urètre, le ballonnet du côté de la perforation doit être retiré (voir les précautions et avertissements).
14. En utilisant la pince hémostatique, créer une poche passant de l'incision initiale à la paroi postéro-latérale du scrotum pour mettre en place les ports. Les ports doivent être placés sous la peau dans le scrotum de façon à ne pas incommoder le patient lorsqu'il est assis, et doivent être suffisamment près de la surface pour permettre d'y accéder facilement pour effectuer des ajustements.
REMARQUE : Des pinces ou des pinces à sabot en caoutchouc doivent être utilisées pour saisir les ports et éviter de déchirer la silicone.
15. Refermer l'incision sur deux couches avec un fil de suture résorbable pour les tissus sous-cutanés et la peau.
16. Le patient doit continuer à prendre le même antibiotique per os qu'avant l'intervention.
17. Confirmer que le patient peut uriner spontanément. Si le patient ne peut pas uriner spontanément, placer un cathéter de Foley jusqu'à ce que les effets de l'anesthésie soient dissipés, et faire uriner le patient. Si le patient ne peut toujours pas uriner, réduire le volume des ballonnets par paliers de 0,5 ml à partir des deux ballonnets jusqu'à ce que le patient puisse uriner spontanément.

XII. Soins post-opératoires

- Le patient sort généralement de l'hôpital le jour de l'intervention chirurgicale. Vérifier que le patient peut uriner spontanément avant de sortir de l'établissement chirurgical. La plupart des chirurgiens choisissent d'envoyer leurs patients à domicile avec un traitement d'antibiotiques. L'utilisation de protections absorbantes ou d'étuis péniens doit être conseillée au patient jusqu'à ce que le niveau de continence souhaité soit atteint. Les ajustements peuvent commencer six semaines après la procédure d'implantation ProACT. Informer le patient que plusieurs ajustements peuvent être nécessaires pour atteindre le niveau de continence souhaité.
- Fournir au patient des informations sur l'opération. Selon les indications du médecin, il est conseillé d'éviter les activités physiques intenses non indispensables immédiatement après l'opération. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une migration du dispositif. Demander au patient de contacter le médecin en cas de rougeur, de gonflement ou d'écoulement au niveau de l'incision ou en cas de retour des symptômes d'incontinence ou d'impossibilité d'uriner. Fournir au patient des informations sur les conditions de la compatibilité de l'implant ProACT avec l'IRM et l'impact que le ProACT peut avoir sur les contrôles de sécurité en cas de voyage (composants en titane et radio-opaques).
- Après la période de convalescence post-opératoire, le chirurgien doit garder le contact avec le patient pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Au cours d'une évaluation, le médecin doit interroger le patient sur le fonctionnement du ProACT et sur d'éventuels changements. Si les symptômes d'incontinence reviennent, ou en cas d'infection ou d'érosion, une révision ou un retrait chirurgical peuvent être nécessaires. En cas de révision chirurgicale, suivre les mêmes techniques d'explantation et d'implantation présentées dans ce document.

XIII. Ajustement postopératoire du patient

- Après la disparition de l'oedème associé à l'opération (environ six semaines après

l'intervention), il est possible que le patient devienne incontinent auquel cas des ajustements devront être effectués.

- Les ajustements peuvent être réalisés au cabinet médical. Un anesthésique local peut être utilisé, si nécessaire pour réduire l'inconfort du patient pendant la palpation du port et l'insertion de l'aiguille.
- Ne pas augmenter le volume des ballonnets dans les six semaines suivant l'implantation. Il est déconseillé d'augmenter le volume des ballonnets pendant cette période afin d'éviter la migration des dispositifs.
- Utiliser une aiguille de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm pour les ajustements post-opératoires du volume du ballonnet. L'utilisation d'autres aiguilles peut endommager le port du dispositif.
- Nettoyer et préparer la peau au niveau de l'orifice d'ajustement. Palper le port implanté pour permettre un ajustement percutané du volume du ballonnet. Ajuster le volume du ballonnet en utilisant une aiguille de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm pour accéder au port. Le volume des ballonnets ProACT doit être augmenté par paliers de 0,5 ml. Pour maintenir l'isotonicité, utiliser le même milieu de dilution (produit de contraste dilué ou sérum physiologique stérile) pour effectuer un ajustement du volume des ballonnets que celui utilisé pour la dilatation initiale. ATTENTION : En cas de résistance, ne pas continuer à pousser l'aiguille dans le port. Retirer l'aiguille et vérifier que la tubulure du dispositif n'est pas coudée. L'insertion de l'aiguille sur le bord du port peut endommager ce dernier et nécessiter le retrait du dispositif.
- S'assurer que le patient peut uriner de manière spontanée avant de le laisser quitter le cabinet médical.
- Si le patient présente une rétention urinaire, diminuer le volume de chaque ballonnet ProACT par paliers de 0,5 ml.
- Si la continence n'est pas restaurée après l'ajout de 1 ml par ballonnet, vérifier les ballonnets ProACT sous imagerie pour s'assurer qu'ils sont intacts et en position correcte.
- Il convient d'arrêter d'augmenter les volumes des ballonnets dès que le patient est satisfait de sa continence OU dès que chacun des deux ballonnets contient le volume maximal de 8,0 ml, selon l'événement qui survient en premier.

XIV. Explantation du dispositif

S'il est nécessaire d'explanter un dispositif ou les deux, suivre les étapes suivantes :

1. Nettoyer et préparer la région du périnée.
2. Si nécessaire administrer un anesthésique.
3. Palper la tubulure du dispositif à travers la peau du périnée.
4. Faire une incision < 1 cm au-dessus de la tubulure du dispositif.
5. Exposer le port à travers l'incision.
6. Accéder au port à l'aide d'une aiguille de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm et une seringue. Aspirer tout fluide.
7. Exercer une traction lente et constante sur la tubulure et le port, retirer le dispositif à travers l'incision.
8. Refermer l'incision avec des fils de suture.

Annexe A

Produit de contraste	Volume	+	Eau stérile
Cysto-Conray®	8 ml	+	17ml
Cysto-Conray® II	19ml	+	6ml
Iomeron® 200	19ml	+	6ml
Iomeron® 250	18ml	+	7ml
Iomeron® 300	16ml	+	9ml
Iomeron® 350	14ml	+	11ml
Iomeron® 400	13ml	+	12ml
Isovue® 200	19ml	+	6ml
Isovue® 250	15ml	+	10ml
Isovue® 300	14ml	+	11ml
Isovue® 370	12ml	+	13ml
Omnipaque™ 140	23ml	+	2ml
Omnipaque™ 180	19ml	+	6ml
Omnipaque™ 240	16ml	+	9ml
Omnipaque™ 300	13ml	+	12ml
Omnipaque™ 350	11ml	+	14ml
Ultravist® 150	23ml	+	2ml
Ultravist® 240	17ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14ml	+	11ml
Ultravist® 370	12ml	+	13ml

Cysto-Conray® est une marque déposée de Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® et Isovue® sont des marques déposées de Bracco.

Ultravist® est une marque déposée de Berlex Laboratories, Inc.

ProACT
Terapia regolabile per l'incontinenza maschile
Uromedica, Inc.
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Tutti i chirurghi che affrontano per la prima volta la procedura d'impianto devono aver completato una sessione di addestramento con un chirurgo precedentemente qualificato nella procedura d'impianto ProACT.

La mancata osservanza delle istruzioni può comportare un funzionamento inadeguato del dispositivo e causare lesioni.

Importante – Questo foglietto illustrativo riporta le istruzioni sull'utilizzo del dispositivo monouso ProACT Uromedica e degli strumenti chirurgici riutilizzabili Uromedica. **Non intende essere un riferimento esaustivo alla tecnica chirurgica per la correzione dell'incontinenza urinaria maschile dovuta a deficit sfinterico intrinseco (ISD).** Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria maschile da ISD. Queste istruzioni sono consigliate per l'uso generale del dispositivo. Nel corso di procedure specifiche è possibile che si verifichino delle variazioni nell'uso dovute alla tecnica individuale e all'anatomia del paziente.

I. Descrizione del sistema ProACT

La terapia ProACT comprende quanto segue:

- Una protesi periuretrale impiantabile, dotata di tubo estruso a due lumi (diametro esterno di 2,4 mm) con palloncino espansibile all'estremità impiantata in posizione adiacente al collo della vescica. Il palloncino contiene un marker radiopaco di 1 mm posizionato a 1 mm dalla punta distale. Il diametro del palloncino è di 25 mm al massimo del volume di riempimento (8 ml). L'impianto è dotato di un port sottocutaneo in titanio all'altra estremità del tubo, utilizzato dal medico per le regolazioni postchirurgiche.
- Un filo spingitore da 0,8 mm di diametro esterno e 15 cm di lunghezza con punta flessibile, su cui viene montato il dispositivo ProACT e che viene utilizzato per posizionare il ProACT mediante il set di strumenti per l'impianto.
- Una siringa con ago non carotante.

II. Contenuto della confezione ProACT internazionale per un paziente

Tabella 1 – Numeri di modello ProACT internazionale

Número di modello	Lunghezza dispositivo	Descrizione
800018-01	12 cm	Kit paziente ProACT: due (2) impianti protesici
800018-02	14 cm	Kit paziente ProACT: due (2) impianti protesici
800022-01	12 cm	Kit di revisione ProACT: un (1) impianto protesico
800022-02	14 cm	Kit di revisione ProACT: un (1) impianto protesico

Tutte le configurazioni includono anche:

- Un (1) ago di Huber da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Una (1) siringa da 5 ml con connettore Luer Lock
- Un (1) filo spingitore di ricambio
- Un (1) foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso
- Un (1) set di etichette del prodotto

III. Strumenti chirurgici Uromedica (venduti separatamente)

- Un set di strumenti per l'impianto non sterili (P/N 750009) composto da una guaina con canale a U e un trocar a punta aguzza.
- Un trocar a punta smussa non sterile (P/N 750022).
- Un dilatatore tissutale (TED II) non sterile (P/N 750034)

Il trocar a punta smussa Uromedica e il dispositivo TED Uromedica sono entrambi destinati all'uso con la guaina con canale a U del set di strumenti per l'impianto Uromedica. La guaina con canale a U viene abbinata a questi dispositivi durante l'uso, secondo le istruzioni seguenti.

IV. Uso previsto e indicazioni

Uso previsto

Il dispositivo da impianto protesico ProACT è destinato ad aumentare la coaptazione uretrale presso il collo della vescica o all'apice della prostata, tramite regolazioni iniziali e postoperatorie del volume, al fine di eliminare le perdite involontarie di urina.

Indicazioni

Il sistema ProACT ha lo scopo di fornire un impianto permanente per la correzione dell'incontinenza in pazienti di sesso maschile sottoposti a prostatectomia e in pazienti affetti da incontinenza urinaria da sforzo di novo (senza precedente intervento chirurgico) o recidiva (precedente intervento chirurgico non riuscito).

V. Controindicazioni

- Pazienti con infezioni sistemiche o del tratto urinario in atto.
- Pazienti con incontinenza da instabilità del detrusore.
- Pazienti con ridotta cedevolezza della vescica.
- Pazienti con significativo residuo post-minzionale, superiore a 100 ml.
- Pazienti attualmente sottoposti a radioterapia, o che l'abbiano ricevuta nei sei (6) mesi precedenti o che siano in procinto di riceverla nei sei (6) mesi successivi.
- Pazienti con sospetto cancro della vescica.
- Pazienti sottoposti a trattamento non riuscito per calcoli vescicali.
- Pazienti emofilici e con patologie coagulatorie.

VI. Avvertenze

- Il dispositivo è impiantabile ed è esclusivamente monouso. Non sterilizzare. La sterilizzazione può provocare guasti meccanici al dispositivo ed esporre il paziente a un rischio indebito di insuccesso procedurale.
- Il posizionamento del dispositivo ProACT deve essere effettuato da un medico.
- Nel caso il medico opti per l'impiego di raggi X, si dovrà prestare particolare attenzione all'esposizione potenziale alle radiazioni.
- Si dovrà evitare la perforazione della vescica, dell'uretra e del retto durante la procedura di dilatazione tissutale dall'area perineale al collo della vescica.
- Non esercitare forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo se si incontra resistenza.
- Non tentare di posizionare o introdurre il dispositivo senza il filo spingitore fornito in dotazione.
- Non posizionare il dispositivo in una zona dove il paziente potrebbe avere problemi di ritenzione urinaria o di erosione.
- Non gonfiare il palloncino oltre 8,0 ml.
- Non posizionare il dispositivo nella mucosa uretrale. In caso contrario, si può provocare l'erosione o la migrazione del palloncino.
- Per ottenere una soluzione isotonica per il gonfiaggio dei palloncini ProACT, usare la corretta miscela di acqua sterile e mezzo di contrasto. Vedere l'allegata tabella di riferimento (Appendice A).
- Non usare nessuno degli strumenti chirurgici accessori non sterili senza prima pulirli e sterilizzarli a vapore, come indicato nella sezione IX.
- Il dispositivo può essere soggetto a usura o lacerazione se viene in contatto con sé stesso, un altro dispositivo, punti di sutura metallici, suture di acciaio o altri artefatti introdotti durante interventi precedenti nell'area in cui il dispositivo sarà posizionato. Si raccomanda che il medico valuti con molta attenzione il sito di impianto.

- Il dispositivo ProACT è un sistema a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti in sicurezza a scansione in un sistema RMI (risonanza magnetica per immagini) immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni specifiche descritte nella sezione "Informazioni sulla risonanza magnetica" delle presenti Istruzioni per l'uso.
- La calcificazione a lungo termine sulle superfici del palloncino può provocare perdite dal dispositivo.
- La risoluzione di eventi avversi (es., erosione o usura del dispositivo, infezione protesica) può richiedere l'espianto di uno o entrambi i dispositivi. I dispositivi espunti possono essere sostituiti dopo 60-90 giorni.

VII. Precauzioni

- Non usare il sistema ProACT prima di aver letto e compreso le Istruzioni per l'uso.
- La confezione sterile va ispezionata prima dell'uso. Se danneggiata, non utilizzarla. Non tentare di sterilizzare il dispositivo ProACT.
- Il sistema ProACT deve essere usato esclusivamente da un medico 1) esperto in procedure chirurgiche urologiche e 2) che abbia completato la sessione di addestramento sulla tecnica di impianto ProACT condotta da un chirurgo precedentemente qualificato.
- I pazienti che si sottoporranno all'impianto chirurgico del dispositivo ProACT dovranno seguire un regime di profilassi antibiotica per ridurre la possibilità di infezione postoperatoria.
- Una volta posizionato, il dispositivo ProACT dovrà essere verificato mediante visualizzazione fluoroscopica, ecografia transrettale o palpazione digitale dalla parete rettale anterolaterale.
- È responsabilità del medico determinare la corretta lunghezza del dispositivo ProACT.
- Non impiantare il dispositivo ProACT senza il set di strumenti per l'impianto Uromedica, Inc. e senza l'ago non carotante per il riempimento dei palloncini, fornito in dotazione.
- Evitare di impiantare un solo dispositivo ProACT, TRANNE nel caso in cui su un lato sia presente una perforazione vescicale o uretrale. In presenza di perforazione, non impiantare il dispositivo ProACT sul lato interessato prima di almeno 60 giorni. Affinché la procedura sia efficace, è necessario l'impianto di due dispositivi.
- Il posizionamento errato del dispositivo ProACT può causare una risposta clinica sub-ottimale e disturbi al paziente.
- Mantenere il campo sterile nel corso dell'intera procedura.
- Se il paziente deve essere sottoposto a ulteriori esami o interventi chirurgici nella zona pelvica dopo l'impianto del dispositivo ProACT, il medico deve prendere in considerazione il possibile verificarsi di eventi avversi.
- Non manipolare il dispositivo ProACT, in particolare il palloncino, con strumenti affilati e non metterlo a contatto con materiali abrasivi. Ne potrebbero risultare danni al dispositivo. Non avvalersi di clamp per afferrare il port o la parte rastremata antistrappo.
- Se il paziente è allergico al mezzo di contrasto, riempire i palloncini ProACT con soluzione fisiologica sterile anziché soluzione di contrasto isotonica.
- Per la regolazione postchirurgica, usare lo stesso tipo di mezzo di contrasto usato durante il riempimento iniziale dei palloncini.
- Non far ruotare il dilatatore tissutale TED II con la punta estesa. La rotazione dello strumento mentre la punta è estesa può aumentare il rischio di lesioni involontarie ai tessuti e/o agli organi.
- La punta del dispositivo TED II non deve essere estesa verso l'uretra. Questa pratica può aumentare il rischio di perforazione.
- Il dispositivo TED II non deve essere usato per afferrare materiali. In caso contrario, si può danneggiare lo strumento.
- I pazienti con deficit sfinterico intrinseco (ISD) di origine neurogenica possono conseguire un risultato funzionale peggiore e correre un rischio di complicanze intraoperatorie e postoperatorie più elevato.

- I pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia possono conseguire un risultato funzionale peggiore e correre un rischio di perforazione intraoperatoria, migrazione della protesi ed erosione del dispositivo più elevato.

VIII. Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi correlati al sistema ProACT, alle relative attrezzature e forniture o alla procedura d'impianto comprendono:

Reazione allergica
 Rischi associati all'anestetico
 Calcificazione del dispositivo
 Malfunzionamento del dispositivo
 Usura del dispositivo
 Erosione del dispositivo in corrispondenza di vescica, perineo, retto, scroto o uretra
 Creazione di un falso canale
 Perforazione intraoperatoria (es., vescica, retto, uretra)
 Dolore o sofferenza
 Impossibilità di completare la procedura e/o la regolazione
 Infezione della protesi
 Migrazione della protesi
 Complicanze urinarie (es., difficoltà, frequenza o urgenza urinaria, peggioramento dell'incontinenza*)
 Ritenzione urinaria
 Infezione delle vie urinarie
 Complicanze vascolari (es., sanguinamento, ematoma, indurimento, infiammazione)
 Infezione della ferita

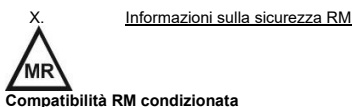
* Nel "peggioramento dell'incontinenza" si include il peggioramento soggettivamente percepito dal paziente.

IX. Sterilità e conservazione

Il contenuto del dispositivo ProACT nella confezione sigillata e integra è STERILE. La confezione è stata sterilizzata con radiazioni gamma.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto a una temperatura ambiente non superiore a 25 °C.

Il set di strumenti per l'impianto, il trocar a punta smussa e il dilatatore tissutale (TED II) Uromedica sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale; dopodiché, devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni successivo utilizzo. Seguire le disposizioni per il ricondizionamento indicate nelle Istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti chirurgici.



Test non clinici hanno dimostrato che il sistema ProACT è sicuro per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a risonanza magnetica in tutta sicurezza, nelle condizioni seguenti:

- campo magnetico statico unicamente di 1,5 T e 3 T;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 5.000 gauss/cm (50 T/m)
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) visualizzato dal sistema RM in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il sistema ProACT produca un aumento di temperatura massimo di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

Nelle immagini eseguite in test non clinici con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla, gli artefatti di immagine provocati dal dispositivo ProACT si estendono di circa 10 mm dall'impianto.

XI. Istruzioni per l'impianto

Attrezzatura richiesta

- Intensificatore di immagine e copertura sterile
- Sonda per ecografia transrettale e manicotto sterile (opzionale per prostatectomia post-radica, essenziale per la resezione o enucleazione transuretrale)
- Fotocamera e fonte luminosa

Requisiti degli strumenti

- Cistoscopia rigido o flessibile e relativi accessori
- Set di strumenti chirurgici standard
- Lama n. 10 e manico
- Pinze Debakey
- Pinze semplici rivestite di gomma
- Pinze Adson
- Pinze Cairns per tessuti
- Forbici McIndoe/Metzenbaum
- Forbici da medicazione
- Porta-aggi da 7 pollici
- Set di strumenti per l'impianto Uromedica (trocar a punta aguzza e guaina con canale a U)
- Trocar a punta smussa Uromedica
- Dilatatore tissutale (TED II) Uromedica

Accessori

- Recipiente
- Ciotoline (2)
- Bacinella reniforme (2)
- Siringa per vescica
- Siringa
- Ago in Vicryl da 3/0
- Sutura cutanea da 4/0
- Catetere Foley (generalmente da 14 Fr) e sacca di drenaggio

Soluzioni

- a. Un litro di soluzione fisiologica sterile normale (0,9%) o acqua sterile per irrigazione durante la cistoscopia.
- b. Soluzione di contrasto isotonica per il riempimento del dispositivo. Fare riferimento all'Appendice A.
- c. Soluzione fisiologica sterile in cui immergere il dispositivo ProACT prima dell'impianto.
- d. Usare 50-100 ml di soluzione di contrasto e diluire con soluzione fisiologica sterile normale (0,9%) fino a raggiungere un volume totale di 250 ml.

Preparazione del paziente

- Iniziare la terapia antibiotica orale.
- Sistemare il paziente in posizione litotomica con abduzione acuta per permettere l'accesso al perineo. La rasatura può essere effettuata a discrezione del chirurgo.
- Preparare l'area perineale e inguinale con betadina. Se il chirurgo si avvale di ecografia transrettale, coprire con teli lasciando esposta la zona anale. Posizionare e coprire con telo il braccio C.
- Eseguire la cistoureteroscopia (soluzione a). Svuotare la vescica e riempirla con 100-200 ml di miscela di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica normale usando una siringa per vescica (soluzione d). Durante la procedura, mantenere in posizione la guaina/otturatore del cistoscopia per visualizzare e palpare l'uretra. Verificare che il collo vescicale sia rilevabile sull'intensificatore d'immagine (I/I).

Somministrazione dell'anestetico

- Somministrare l'anestesia generale o spinale in base alle preferenze del chirurgo urologo.

Preparazione del mezzo di contrasto

- Preparare una soluzione di riempimento isotonica diluendo un mezzo di contrasto scelto dall'Appendice A con la quantità d'acqua sterile prescritta. Non occorre mescolare l'intero volume di liquido indicato, ma le proporzioni devono rimanere le stesse in modo che col tempo l'acqua non entri o esca dal dispositivo per osmosi. Volumi maggiori consentono una miscelazione più accurata.

Preparazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili Uromedica

- Il set di strumenti per l'impianto, il trocar a punta smussa e il dilatatore tissutale (TED II) Uromedica sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale; dopodiché, devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni successivo utilizzo. Seguire le disposizioni per il ricondizionamento indicate nelle Istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti chirurgici.

Impianto del dispositivo ProACT in pazienti con prostatectomia post-radica

1. Eseguire due incisioni perineali trasversali di circa 1 cm di lunghezza, 1 cm posteriormente alla base dello scroto, subito dietro all'uretra ai due lati della linea mediana.
2. Per la dissezione degli strati adiposi e muscolari su entrambi i lati della linea mediana, si possono usare forbici Metzenbaum/McIndoe.
3. Attraverso l'incisione, per mezzo della palpazione con il dito (o con le forbici Metzenbaum), identificare la punta del triangolo di fasce creato fra l'uretra e il ramo pubico inferiore. Con delle pinze per arteria, aprire l'incisione fino a una larghezza tale da permettere l'introduzione del set di strumenti per l'impianto (trocar a punta aguzza abbinato alla guaina con canale a U). Il set di strumenti per l'impianto deve essere diretto verso il ramo pubico inferiore e spinto attraverso il pavimento pelvico.
4. Fare avanzare il set di strumenti per l'impianto e, senza applicare forza eccessiva e con movimenti di torsione (piuttosto che di spinta), procedere alla dilatazione in posizione prossimale verso il collo della vescica. Mantenere il cistoscopia in posizione orizzontale e usarlo come guida per dirigere il set di strumenti per l'impianto parallelamente all'uretra membranosa, in un piano superolaterale. Osservare di frequente la posizione mediante visualizzazione fluoroscopica per evitare la perforazione della vescica o dell'uretra o per non spostarsi lateralmente più di 5 mm rispetto all'uretra. Poiché si può presumere l'esistenza di tessuto cicatriziale attorno al collo della vescica, manipolare lo strumento per l'impianto lentamente e solo con movimenti di torsione in modo da evitare la perforazione della vescica. Il trocar a punta aguzza può essere sostituito con quello a punta smussa (abbinato alla guaina con canale a U) per l'avanzamento negli ultimi 0,5 cm - 1,0 cm verso il collo della vescica e ridurre così il rischio di perforazione della vescica o dell'uretra. Fare estrema attenzione nel raggiungere l'ultimo tratto di 0,5 cm - 1 cm distalmente al collo della vescica, poiché questo è il punto in cui è più alto il rischio di perforazione della vescica. Appena la punta del trocar appare in corrispondenza del collo della vescica, fermarsi ed estrarre il trocar dalla guaina con canale a U.
NOTA - La perforazione dell'uretra o della vescica può essere facilmente rilevata quando viene rimosso il trocar perché l'urina fuoriesce dalla guaina con canale a U. In caso di perforazione dell'uretra, la guaina va estratta delicatamente e il palloncino non va impiantato su questo lato. Una volta individuata, la perforazione può essere trattata inserendovi un catetere uretrale Foley per tre (3) giorni.
5. Durante l'estrazione del trocar, è importante far avanzare delicatamente la guaina con canale a U in

- direzione prossimale in modo che possa occupare lo spazio creato dalla punta del trocar. A questo punto, se il paziente presenta tessuto fibrotico, è possibile dilatarlo con il dilatatore tissutale TED, creando lo spazio per il palloncino ProACT. Il dispositivo TED può essere bloccato all'interno della guaina con canale a U. Le impugnature del TED vengono poi compresse per aprire la ganascia e facilitare la dilatazione tissutale. Prima di rimuovere il dispositivo TED dalla guaina con canale a U, le impugnature devono essere rilasciate completamente (chiudendo del tutto la ganascia).
6. Scegliere un dispositivo ProACT della lunghezza adeguata. Il dispositivo ProACT scelto più di frequente è quello da 14 cm di lunghezza. I contrassegni centimetrati sul trocar possono essere d'aiuto nella scelta della lunghezza adeguata del dispositivo ProACT. Una volta che la punta del trocar si trova in corrispondenza del sito di incisione, contare il numero di centimetri segnati sul lato posteriore del trocar e aggiungere 4 cm per definire la lunghezza finale approssimativa del dispositivo ProACT, in modo da creare spazio per il relativo port.
 7. Effettuare il priming dei dispositivi. Togliere il dispositivo dal vassoio e aspirare la soluzione di riempimento isotonica precedentemente preparata (soluzione b) nella siringa fornita in dotazione. Collegare alla siringa l'ago fornito in dotazione e gonfiare il dispositivo con un massimo di 1,5 ml attraverso il port. Tenere la siringa con lo stantuffo verso l'alto e aspirare la soluzione ed eventuali bollicine. Le microbollicine non avranno effetto sul dispositivo. Lo scopo è quello di eliminare tutta l'aria, lasciando un rivestimento liquido all'interno del dispositivo ProACT. Dovrebbe così formarsi una configurazione "a tre ali" che facilita l'inserimento. A tal fine, può essere necessario plasmare il palloncino con le dita mentre il liquido viene aspirato. Completato il priming del dispositivo, estrarre l'ago dal port e immergere il dispositivo in soluzione fisiologica sterile (soluzione c).
 8. Togliere un dispositivo dalla soluzione fisiologica sterile e assicurarsi che il filo spingitore sia stato spinto fino alla punta del palloncino. Ricoprire il palloncino con un lubrificante chirurgico e porre una delle "alette" direttamente all'interno del canale a U della guaina.
 9. Fare avanzare il dispositivo ProACT attraverso la guaina fino alla posizione prescelta, usando il filo spingitore. Tramite visualizzazione fluoroscopica, controllare che il palloncino si trovi sul collo della vescica.
 10. Quando il palloncino è posizionato correttamente, ritirare la guaina con canale a U di circa 2 cm affinché il palloncino abbia spazio per gonfiarsi. Prima di gonfiare il palloncino, controllare che non si sia mosso. Iniettare un massimo di 1,5 ml di soluzione B nel port del dispositivo usando l'ago fornito in dotazione. Controllare nuovamente la posizione e il gonfiaggio sotto visualizzazione fluoroscopica.
 11. Lasciare in posizione il filo spingitore. Ripetere le stesse fasi per il lato controlaterale, a meno che non si tratti di una procedura di revisione unilaterale.
 12. Una volta che il secondo palloncino è al suo posto, verificare sotto visualizzazione fluoroscopica che entrambi siano posizionati correttamente. Se uno e entrambi i palloncini sono in posizione troppo distale rispetto al collo della vescica, sgonfiare il palloncino, togliere il dispositivo (immergerlo in soluzione fisiologica sterile) e dilatarlo lo stesso tratto usando il set di strumenti per l'impianto per posizionarlo in un punto più prossimale verso il collo della vescica. Se i palloncini sono nella posizione corretta, togliere i fili spingitori.
 13. Confermare l'assenza di perforazione dell'uretra con un esame cistoscopico. Se l'uretra è stata perforata, il palloncino sul lato della perforazione deve essere rimosso (fare riferimento alle precauzioni e avvertenze).
 14. Con delle pinze per arteria, creare una tasca passante dall'incisione iniziale fino alla parete posterolaterale dello scroto per posizionarvi i port. I port vanno inseriti sottocute nello scroto in modo che non causino disturbo al paziente quando è seduto, ma devono

essere abbastanza in superficie per essere facilmente accessibili per poter eseguire le regolazioni.

NOTA – Usare clamp o pinze rivestite di gomma per afferrare i port evitando di lacerarne il silicone.

15. Chiudere l'incisione in due strati con una sutura riassorbibile per il tessuto sottocutaneo e per la cute.
16. Il paziente deve continuare lo stesso regime antibiotico orale assunto nel preoperatorio.
17. Confermare che il paziente possa urinare spontaneamente. In caso contrario, posizionare un catetere Foley fino all'esaurimento degli effetti dell'anestesia e quindi chiedere al paziente di urinare. Se il paziente ancora non riesce, diminuire il volume di ciascun palloncino a incrementi di 0,5 ml finché il paziente non è in grado di urinare spontaneamente.

Impianto del dispositivo ProACT in pazienti sottoposti a resezione transuretrale o enucleazione da iperplasia prostatica benigna

1. Eseguire due incisioni perineali trasversali di circa 1 cm di lunghezza, 1 cm posteriormente alla base dello scroto, subito dietro all'uretra ai due lati della linea mediana.
 2. Per la dissezione degli strati adiposi e muscolari su entrambi i lati della linea mediana, si possono usare forbici Metzenbaum/McIndoe.
 3. Attraverso l'incisione, per mezzo della palpazione con il dito (o con le forbici Metzenbaum), identificare la punta del triangolo di fasce creato fra l'uretra e il ramo pubico inferiore. Con delle pinze per arteria, aprire l'incisione fino a una larghezza tale da permettere l'introduzione del set di strumenti per l'impianto (trocar a punta aguzza abbinato alla guaina con canale a U). Il set di strumenti per l'impianto deve essere diretto verso il ramo pubico inferiore e spinto attraverso il pavimento pelvico.
 4. Fare avanzare il set di strumenti per l'impianto e, senza applicare forza eccessiva e con movimenti di torsione (piuttosto che di spinta), procedere alla dilatazione in posizione prossimale verso il collo della vescica. Mantenere il cistoscopia in posizione orizzontale e usarlo come guida per dirigere il set di strumenti per l'impianto parallelamente all'uretra membranosa, in un piano superolaterale. Fare attenzione a non perforare la prostata. Osservare di frequente la posizione mediante visualizzazione fluoroscopica per evitare la perforazione della vescica o dell'uretra e per non spostarsi lateralmente più di 5 mm o per non essere in una posizione troppo mediale all'interno dell'uretra. L'assenza di tessuto cicatriziale consentirà la creazione di uno spazio al livello dell'uretra membranosa, lateralmente allo sfintere esterno e dorso-lateralmente all'apice del residuo prostatico. L'utilizzo della fluoroscopia può essere di aiuto per la determinazione della lunghezza dell'uretra prostatica per poter valutare più facilmente la posizione anatomica dell'apice. Prendere le misure quando il trocar è stazionario, in quanto la prostata e la base della vescica si spostano con il muoversi del trocar. Appena l'estremità del trocar a punta aguzza sembra essere al livello dell'apice, fermarsi ed estrarre il trocar. Fare estrema attenzione nel raggiungere l'ultimo tratto di 0,5 cm - 1 cm distalmente all'apice della prostata, poiché questo è il punto in cui è più alto il rischio di perforazione. Il trocar a punta smussa può essere usato per l'avanzamento negli ultimi 0,5 cm - 1,0 cm al fine di ridurre il rischio di perforazione.
- NOTA – La perforazione della vescica o dell'uretra può essere facilmente rilevata quando viene rimosso il trocar perché l'urina fuoriesce dalla guaina con canale a U. In tal caso, la guaina va estratta delicatamente e il dispositivo ProACT non va impiantato su questo lato fino alla completa guarigione della perforazione. Una volta individuata, la perforazione della vescica o dell'uretra può essere trattata inserendovi un catetere uretrale Foley per tre (3) giorni.
5. Durante l'estrazione del trocar, è importante far avanzare delicatamente la guaina con canale a U in direzione prossimale in modo che possa occupare lo spazio creato dalla punta del trocar. A questo punto, se il paziente presenta tessuto fibrotico, è possibile

dilatarlo con il dilatatore tissutale TED, creando lo spazio per il palloncino ProACT. Il dispositivo TED può essere bloccato all'interno della guaina con canale a U. Le impugnature del TED vengono poi compresse per aprire la ganascia e facilitare la dilatazione tissutale. Prima di rimuovere il dispositivo TED dalla guaina con canale a U, le impugnature devono essere rilasciate completamente (chiudendo del tutto la ganascia).

6. Scegliere un dispositivo ProACT della lunghezza adeguata. Il dispositivo ProACT scelto più di frequente è quello da 14 cm di lunghezza. I contrassegni centimetrati sul trocar possono essere d'aiuto nella scelta della lunghezza adeguata del dispositivo ProACT. Una volta che la punta del trocar si trova in corrispondenza del sito di incisione, contare il numero di centimetri segnati sul lato posteriore del trocar e aggiungere 4 cm per definire la lunghezza finale approssimativa del dispositivo ProACT, in modo da creare spazio per il relativo port.
7. Effettuare il priming dei dispositivi. Togliere il dispositivo dal vassoio e aspirare la soluzione di riempimento isotonica precedentemente preparata (soluzione b) nella siringa fornita in dotazione. Collegare alla siringa l'ago fornito in dotazione e gonfiare il dispositivo con un massimo di 1,5 ml attraverso il port. Tenere la siringa con lo stantuffo verso l'alto e aspirare la soluzione ed eventuali bollicine. Le microbollicine non avranno effetto sul dispositivo. Lo scopo è quello di eliminare tutta l'aria, lasciando un rivestimento liquido all'interno del dispositivo ProACT. Dovrebbe così formarsi una configurazione "a tre ali" che facilita l'inserimento. A tal fine, può essere necessario plasmare il palloncino con le dita mentre il liquido viene aspirato. Completato il priming del dispositivo, estrarre l'ago dal port e immergere il dispositivo in soluzione fisiologica sterile (soluzione c).
8. Togliere un dispositivo dalla soluzione fisiologica sterile e assicurarsi che il filo spingitore sia stato spinto fino alla punta del palloncino. Ricoprire il palloncino con un lubrificante chirurgico e porre una delle "alette" direttamente all'interno del canale a U della guaina.
9. Fare avanzare il dispositivo ProACT attraverso la guaina fino alla posizione prescelta, usando il filo spingitore. Tramite visualizzazione fluoroscopica, controllare che il palloncino si trovi nella posizione prevista.
10. Quando il palloncino è posizionato correttamente, ritirare la guaina con canale a U di circa 2 cm affinché il palloncino abbia spazio per gonfiarsi. Prima di gonfiare il palloncino, controllare che non si sia mosso. Iniettare un massimo di 1,5 ml di soluzione B nel port del dispositivo usando l'ago fornito in dotazione. Controllare nuovamente la posizione e il gonfiaggio sotto visualizzazione fluoroscopica.
11. Lasciare in posizione il filo spingitore. Ripetere le stesse fasi per il lato controlaterale, a meno che non si tratti di una procedura di revisione unilaterale.
12. Una volta che il secondo palloncino è al suo posto, verificare sotto visualizzazione fluoroscopica che entrambi siano posizionati correttamente. Se si ritiene che uno o entrambi i palloncini siano in posizione troppo distale rispetto all'apice del residuo prostatico, sgonfiare il palloncino, togliere il dispositivo (immergerlo in soluzione fisiologica sterile) e ridilatare lo stesso tratto usando il set di strumenti per l'impianto per posizionare il palloncino in un punto più prossimale rispetto all'apice del residuo prostatico. Se i palloncini sono nella posizione corretta, togliere i fili spingitori.
13. Confermare l'assenza di perforazione dell'uretra con un esame cistoscopico. Se l'uretra è stata perforata, il palloncino sul lato della perforazione deve essere rimosso (fare riferimento alle precauzioni e avvertenze).
14. Con delle pinze per arteria, creare una tasca passante dall'incisione iniziale fino alla parete posterolaterale dello scroto per posizionarvi i port. I port vanno inseriti sottocute nello scroto in modo che non causino disturbo al paziente quando è seduto, ma devono

essere abbastanza in superficie per essere facilmente accessibili per poter eseguire le regolazioni.

NOTA – Usare clamp o pinze rivestite di gomma per afferrare i port evitando di lacerarne il silicone.

15. Chiudere l'incisione in due strati con una sutura riassorbibile per il tessuto sottocutaneo e per la cute.
16. Il paziente deve continuare lo stesso regime antibiotico orale assunto nel preoperatorio.
17. Confermare che il paziente possa urinare spontaneamente. In caso contrario, posizionare un catetere Foley fino all'esaurimento degli effetti dell'anestesia e quindi chiedere al paziente di urinare. Se il paziente ancora non riesce, diminuire il volume di ciascun palloncino a incrementi di 0,5 ml finché il paziente non è in grado di urinare spontaneamente.

XII. Cure postoperatorie

- Normalmente il paziente viene dimesso lo stesso giorno dell'intervento. Assicurarsi che possa urinare spontaneamente prima di confermare le dimissioni. La maggior parte dei chirurghi prescrive una terapia antibiotica domiciliare. Avvisare il paziente che dovrà fare uso di assorbenti fino al conseguimento del livello di continenza desiderato. Le regolazioni possono iniziare sei settimane dopo la procedura di impianto del dispositivo ProACT. Ricordare al paziente che potrebbero essere necessarie svariate regolazioni per poter raggiungere il livello di continenza desiderato.
- Comunicare al paziente le informazioni necessarie riguardanti l'intervento. Raccomandare di evitare attività eccessivamente pesanti nel periodo immediatamente successivo all'intervento. La mancata osservanza di questa disposizione può portare alla migrazione del dispositivo. Istruire il paziente a contattare il medico se nota rossore, gonfiore o drenaggio dal sito di incisione, se i sintomi dell'incontinenza ricompaiono o se non riesce a urinare. Fornire al paziente le informazioni riguardanti la compatibilità RM condizionata dell'impianto ProACT e farle presente le conseguenze che il dispositivo può avere ai controlli di sicurezza durante i viaggi (componenti di titanio, radiopachi, ecc.).
- Dopo il periodo di convalescenza postoperatoria, il chirurgo deve mantenersi in contatto con il paziente per valutare la funzionalità del dispositivo. Durante la valutazione, il medico deve chiedere al paziente informazioni sull'efficacia del dispositivo ProACT e sui eventuali cambiamenti nella sua funzione. Se ricompaiono i sintomi dell'incontinenza o se è presente infezione o erosione, può essere necessario ricorrere a un intervento di revisione o rimozione. In caso di revisione, seguire le stesse tecniche di espanto e impianto indicate nel presente documento.

XIII. Regolazione postoperatoria del paziente

- Dopo che l'edema causato dall'intervento sarà scomparso (dopo circa sei settimane dall'operazione) il paziente potrebbe diventare incontinente, nel qual caso si dovrà procedere alle regolazioni.
- Le regolazioni possono essere effettuate in regime ambulatoriale. Se necessario, al fine di ridurre il disagio del paziente alla palpazione del port e all'inserimento dell'ago, è possibile usare un anestetico topico.
- Non aumentare il volume dei palloncini prima che siano passate sei settimane dall'impianto. Non è consigliato l'aumento del volume dei palloncini prima che sia trascorso questo periodo in quanto può causare la migrazione del dispositivo.
- Per le regolazioni postoperatorie del volume dei palloncini, usare un ago da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. L'uso di altri aghi può danneggiare il port del dispositivo.
- Pulire e preparare la cute in corrispondenza del port di regolazione. Palpare il port impiantato ai fini della regolazione per via percutanea e accedervi

con un ago da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Aumentare il volume del palloncino ProACT a incrementi di 0,5 ml. Per mantenere l'isotonicità, regolare il volume del palloncino usando lo stesso mezzo di gonfiaggio (mezzo di contrasto diluito o soluzione fisiologica sterile) usato per il gonfiaggio iniziale. **ATTENZIONE** – Se si avverte resistenza, non continuare a spingere l'ago nel port. Estrarre l'ago e assicurarsi che il tubo del dispositivo non sia attorcigliato. Spingendo l'ago contro il bordo del port si può danneggiare il port, il che può richiedere l'espianto del dispositivo.

- Assicurarsi che il paziente possa urinare spontaneamente prima di lasciare l'ambulatorio.
- Se il paziente manifestasse ritenzione urinaria, togliere volume da ognuno dei palloncini ProACT a incrementi di 0,5 ml.
- Nel caso in cui non si riuscisse a eliminare l'incontinenza dopo l'aggiunta di 1,0 ml per palloncino, i palloncini ProACT dovranno essere visualizzati per confermare che siano intatti e nella posizione corretta.
- Non appena il paziente è soddisfatto del livello di continenza conseguito OPPURE non appena entrambi i palloncini sono stati gonfiati al massimo (8,0 ml ciascuno), interrompere le regolazioni.

XIV. Espianto dei dispositivi

Se si rende necessario l'espianto di uno o entrambi i dispositivi, procedere come segue.

1. Pulire e preparare l'area perineale.
2. Somministrazione dell'anestetico secondo la necessità.
3. Palpare il tubo del dispositivo attraverso la cute del perineo.
4. Praticare un'incisione di < 1 cm sopra il tubo del dispositivo.
5. Esporre il port attraverso l'incisione.
6. Accedere al port con una siringa e un ago da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Aspirare tutto il liquido.
7. Estrarre il dispositivo dall'incisione tirando il tubo e il port con un movimento lento e costante.
8. Suturare l'incisione.

Appendice A

Mezzi di contrasto	Quantità	+	H ₂ O sterile
Cysto-Conray®	8 ml	+	17 ml
Cysto-Conray® II	19 ml	+	6 ml
Iomerone® 200	19 ml	+	6 ml
Iomerone® 250	18 ml	+	7 ml
Iomerone® 300	16 ml	+	9 ml
Iomerone® 350	14 ml	+	11 ml
Iomerone® 400	13 ml	+	12 ml
Isovue® 200	19 ml	+	6 ml
Isovue® 250	15 ml	+	10 ml
Isovue® 300	14 ml	+	11 ml
Isovue® 370	12 ml	+	13 ml
Omnipaque™ 140	23 ml	+	2 ml
Omnipaque™ 180	19 ml	+	6 ml
Omnipaque™ 240	16 ml	+	9 ml
Omnipaque™ 300	13 ml	+	12 ml
Omnipaque™ 350	11 ml	+	14 ml
Ultravist® 150	23 ml	+	2 ml
Ultravist® 240	17 ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14 ml	+	11 ml
Ultravist® 370	12 ml	+	13 ml

Cysto-Conray® è un marchio registrato di Mallinckrodt Imaging.

Iomerone® e Isovue® sono marchi registrati di Bracco.

Ultravist® è un marchio registrato di Berlex Laboratories, Inc.

ProACT
 Anpassbare Kontinenztherapie für Männer
 Uromedica, Inc.
Gebrauchsanweisung

Bitte sämtliche Informationen gründlich lesen.

Chirurgen, die diese Implantation zum ersten Mal durchführen, müssen von einem zur Implantation von ProACT-Produkten bereits zertifizierten Chirurgen in einer praktischen Schulungssitzung ausgebildet werden.

Werden die Anleitungen nicht korrekt befolgt, kann dies zu Fehlfunktionen des Implantats und zu Verletzungen führen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für das Uromedica ProACT-Produkt für den Einmalgebrauch und die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Uromedica. **Sie ist keine umfassende Anweisung für die Operationstechnik zur Korrektur der durch intrinsische Sphinkterinsuffizienz (Intrinsic Sphincter Deficiency, ISD) bedingten Harninkontinenz bei Männern.** Das Produkt darf nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung für die operative Behandlung der ISD-bedingten Harninkontinenz bei Männern verwendet werden. Diese Anweisungen sind Empfehlungen für den allgemeinen Gebrauch des Produkts. Abweichungen in der Vorgehensweise sind wegen unterschiedlicher individueller Operationstechnik und Patientenanatomie bei bestimmten Verfahren möglich.

I. Beschreibung des ProACT-Systems

Das ProACT-Therapiesystem besteht aus den folgenden Komponenten:

- Eine periurethral implantierbare Prothese hat einen extrudierten Schlauch mit Doppellumen (etwa 2,4 mm Außendurchmesser, hiernach A.D.) und mit einem dehnbaren Ballon an dem Ende, welches am Blasenhals anliegend implantiert wird. Der Ballon ist mit einem 1 mm langen röntgenpositiven Marker versehen, der sich 1 mm von der distalen Spitze befindet. Der Ballondurchmesser ist 25 mm mit dem maximalen Füllvolumen (8 ml). Das Implantat ist mit einem subkutanen Port aus Titan an dem Ende des Schlauchs versehen, das vom Arzt zur postoperativen Justierung benutzt wird.
- Ein Schubdraht mit 0,8 mm A.D. und 15 cm Länge mit einer flexiblen Spitze, an der das ProACT-Implantat angebracht ist. Mithilfe des Drahtes wird das ProACT-Implantat durch ein Implantationsinstrument eingelegt.
- Eine Spritze mit einer Nadel mit Non-Coring-Speziesschliff (auch Huber-Schliff genannt)

II. Inhalt des ProACT-Patientenpakets für den internationalen Handel:

Tabelle 1 – ProACT-Modellnummern für den internationalen Handel

Modellnummer	Länge des Produkts	Beschreibung
800018-01	12 cm	ProACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800018-02	14 cm	ProACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800022-01	12 cm	ProACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese
800022-02	14 cm	ProACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese

Alle Konfigurationen enthalten außerdem:

- Eine (1) Huber-Nadel, 0,60 mm (23G) x 28,6 mm
- Eine (1) Spritze, 5 ml, mit Luer-Lock-Verbinder

III. Chirurgische Instrumente von Uromedica (separat erhältlich)

- Ein unsteriles Implantationsinstrument (Bestellnr. 750009), das aus einer U-Kanal-Einführschleuse und einem Trokar mit scharfer Spitze besteht
- Ein unsteriler stumpfer Trokar (Bestellnr. 750022)
- Ein unsteriler Dilator (Tissue Expanding Device, TED II) (Bestellnr. 750034)

Der stumpfe Trokar und der Dilator von Uromedica sind beide zur Verwendung mit der U-Kanal-Einführschleuse des Implantationsinstruments von Uromedica vorgesehen. Diese Instrumente passen beim Einsatz gemäß den folgenden Anweisungen in die U-Kanal-Einführschleuse.

IV. Verwendungszweck und Indikation

Verwendungszweck

Die implantierbare ProACT-Prothese dient zur Verbesserung der Koaptation der Harnröhre am Blasenhals oder am Apex der Prostata (über anfängliche und postoperative Volumen Anpassungen), um unwillkürlichen Urinabgang zu beheben.

Indikation

Das ProACT-System ist als Dauerimplantat zur Korrektur der Harninkontinenz bei männlichen Patienten nach der Prostatektomie ausgelegt, die entweder unter de novo (ohne vorherigen Eingriff) oder wiederkehrender (fehlgeschlagener vorheriger Eingriff) stressbedingter Harninkontinenz leiden.

V. Kontraindikationen

- Patienten mit akuter systemischer oder Harnwegsinfektion
- Patienten mit Harninkontinenz aufgrund einer Detrusorinstabilität
- Patienten mit reduzierter Blasencompliance
- Patienten mit einem signifikanten Restharnvolumen größer als 100 ml nach der Miktio
- Patienten, die derzeit Strahlentherapie bekommen, oder bei denen innerhalb der nächsten sechs (6) Monate eine Strahlentherapie vorgesehen ist, oder die innerhalb der letzten sechs (6) Monate eine Strahlentherapie bekamen
- Patienten mit Verdacht auf Blasenkrebs
- Patienten mit therapierefrakären Blasensteinen
- Patienten mit Hämophilie oder Blutungsstörungen

VI. Warnhinweise

- Das Produkt ist implantierbar und nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann zu mechanischem Produktversagen führen und den Patienten unnötig dem Risiko eines erfolglosen Eingriffs aussetzen.
- Das ProACT-Implantat muss von einem Arzt eingesetzt werden.
- Nimmt der Arzt eine Röntgenaufnahme vor, so muss das Strahlenrisiko gebührend beachtet werden.
- Bei der Gewebedilatation vom Perineum zum Blasenhals sollte eine Perforation der Blase, der Harnröhre oder des Rektums vermieden werden.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn beim Verschieben oder Zurückziehen des Produkts Widerstand zu spüren ist.
- Das Produkt darf nicht ohne den mitgelieferten Schubdraht platziert oder eingeführt werden.
- Das Produkt nicht an einer Stelle einsetzen, wo der Patient möglicherweise Probleme mit Harnverhalt oder Erosion bekommen kann.
- Den Ballon nicht mit mehr als 8,0 ml füllen.
- Das Produkt nicht in der Urethralschleimhaut implantieren. Dies kann zur Erosion oder Migration des Ballons führen.
- Die richtige Mischung aus sterilem Wasser und Kontrastmittel verwenden, um eine isotonische

Lösung zur Füllung der ProACT-Ballons herzustellen. Siehe beiliegende Referenzkarte (Anhang A).

- Die zugehörigen unsterilen chirurgischen Instrumente erst nach Reinigung und Dampfsterilisation gemäß Abschnitt IX verwenden.
- Produktverschleiß oder Punktion kann die Folge sein, wenn das Produkt mit sich selbst oder mit einem anderen Produkt in Berührung kommt oder wenn chirurgische Klammern, Nahtmaterial aus Stahl oder sonstige Artefakte von früheren Eingriffen im Bereich vorhanden sind, in dem das Produkt implantiert wird. Der Arzt muss die Implantationsstelle mit größter Sorgfalt beurteilen.
- Das ProACT-System ist bedingt MRT-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den im Abschnitt „MRT-Informationen“ in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bedingungen unmittelbar nach der Implantation gefahrlos einer Kernspintomographie (MRT) unterzogen werden.
- Eine Implantatlackage ist infolge langfristiger Kalzifizierung der Ballonoberfläche möglich.
- Zur Behandlung unerwünschter Ereignisse (z. B. Implantaterosion, Protheseninfektion, Implantatverschleiß) ist möglicherweise die Explantation eines Implantats oder sogar beider Implantate nötig. Explantierte Produkte können in 60 bis 90 Tagen ersetzt werden.

VII. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Anwendung des ProACT-Systems ist die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen.
- Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch geprüft werden. Beschädigte Verpackungen nicht verwenden. Nicht versuchen, das ProACT-Implantat zu resterilisieren.
- Das ProACT-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die 1) in urologischer Chirurgie ausgebildet sind und 2) auch eine praktische Schulungssitzung zur ProACT-Implantationstechnik unter der Anleitung eines bereits zertifizierten Chirurgen abgeschlossen haben.
- Um das Risiko einer postoperativen Infektion zu reduzieren, sollten Patienten, bei denen die operative Implantation des ProACT-Produkts vorgenommen wird, schon vor der Operation eine Antibiotikatherapie erhalten.
- Nach dem Einsetzen des ProACT-Implantats sollte die Lage mittels Fluoroskopie, TRUS oder Palpation mit dem Finger von der anteriolateralen Rektumwand aus überprüft werden.
- Die Ermittlung der richtigen Länge für das ProACT-Implantat unterliegt der Verantwortung des Arztes.
- Das ProACT-Produkt nicht ohne das Implantationsinstrument von Uromedica, Inc. und die für das Füllen der Ballons beigelegte Nadel mit Non-Coring-Spezialschiff (Huber-Schiff) verwenden.
- ProACT-Produkte grundsätzlich paarweise implantieren, AUSGENOMMEN es ist auf einer Seite zu einer Perforation der Blase oder Harnröhre gekommen. Nach einer Perforation darf dem Patienten auf der betroffenen Seite erst nach Ablauf von mindestens 60 Tagen ein neues ProACT-Produkt implantiert werden. Für eine erfolgreiche Therapie müssen zwei Implantate eingesetzt werden.
- Die mangelhafte Platzierung des ProACT-Implantats kann beim Patienten zu einem suboptimalen klinischen Ergebnis oder zu Beschwerden führen.
- Das sterile Feld muss während des gesamten Eingriffs beibehalten werden.
- Wenn bei einem Patienten nach der Implantation des ProACT-Produkts weitere Untersuchungen oder Operationen im Beckenbereich erforderlich werden, muss der Arzt etwaige Nebenwirkungen in Betracht ziehen.
- Das ProACT-Produkt und insbesondere den Ballon nicht mit scharfen Instrumenten greifen und nicht mit rauen Oberflächen in Kontakt bringen. Andernfalls kann das Produkt versagen. Den Port oder die Zugentlastung nicht mit einer Klemme greifen.

- Wenn der Patient gegen Kontrastmittel allergisch ist, sind die ProACT-Ballons mit steriler Kochsalzlösung statt mit isotonischer Kontrastmittellösung zu füllen.
- Bei postoperativen Justierungen ist dieselbe Art von Kontrastmittel wie beim ursprünglichen Füllen der Ballons zu verwenden.
- Der Dilator II (TED II) darf nicht gedreht werden, während die Spitze geöffnet ist, da hierdurch das Risiko unbeabsichtigter Gewebe-/Organschäden erhöht werden kann.
- Die Spitze des Dilators II (TED II) darf nicht in Richtung der Harnröhre geöffnet werden, da sich hierdurch das Risiko einer Perforation erhöht.
- Der Dilator II (TED II) darf nicht zum Greifen von Materialien verwendet werden, da dies das Instrument beschädigen kann.
- Bei Patienten mit neurogener intrinsischer Sphinkterinsuffizienz (ISD) kann die funktionelle Verbesserung geringer ausfallen und das Risiko intra- oder postoperativer Komplikationen höher sein.
- Bei Patienten, die eine Strahlentherapie erhalten haben, kann die funktionelle Verbesserung geringer ausfallen und das Risiko einer intraoperativen Perforation, Prothesenmigration und Implantaterosion höher sein.

VIII. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Das ProACT-System, die begleitende Apparatur, das Zubehör und das Implantationsverfahren beinhalten Risiken für folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Allergische Reaktionen
Narkoserisiken
Produktkalzifizierung
Fehlerhafte Funktion des Produkts
Produktverschleiß
Produkterosion an Blase, Perineum, Rektum, Skrotum oder Harnröhre
Bildung eines falschen Kanals
Intraoperative Perforation (z. B. Blase, Rektum, Harnröhre)
Schmerzen oder Beschwerden
Verfahren/Justierung kann nicht abgeschlossen werden
Protheseninfektion
Prothesenmigration
Urologische Komplikationen (z. B. Entleerungsschwierigkeiten, ständige Blasenentleerung, Hamdrang, Verschlimmerung der Inkontinenz*)
Harnverhalt
Harnwegsinfektion
Gefäßkomplikationen (z. B. Blutungen, Hämatom, Verhärtung, Entzündung)
Wundinfektionen

*Unter „Verschlimmerung der Inkontinenz“ fällt auch eine subjektive, vom Patienten empfundene Verschlimmerung.

IX. Sterilität und Lagerung

Der Inhalt der unbeschädigten und versiegelten Verpackung, die das ProACT-Implantat enthält, ist STERIL. Der Verpackungsinhalt wurde durch Gammastrahlung sterilisiert.

Das Produkt bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) und trocken aufbewahren.

Das Implantationsinstrument von Uromedica, der stumpfe Trokar und der Dilator II (TED II) werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert und danach im Anschluss an jeden Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in den Gebrauchsanweisungen für die chirurgischen Instrumente enthaltenen Anleitungen zur Aufbereitung einzuhalten.

X. Informationen zur MRT-Sicherheit



Bedingt MRT-sicher

In nicht klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das ProACT-System bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit

diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einer Magnetresonanztomografie unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 5.000 Gauß/cm (50 T/m)
- Maximale für das MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während einer 15-minütigen Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betrieb

Unter den definierten Scanbedingungen ist beim ProACT-Implantat eine Temperaturerhöhung von maximal 1,5 °C nach einer kontinuierlichen 15-minütigen Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) zu erwarten.

In nicht klinischen Tests reichte das vom ProACT-System erzeugte Bildartefakt bei Untersuchungen mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 10 mm über dieses Implantat hinaus.

XI. Implantations-Anweisungen

Benötigte Apparatur

- Bildverstärker und steriler Bezug
- Transrektale Sonographiegerät und steriler Sondenüberzug (fakultativ bei Z. n. radikaler Prostatektomie, obligat bei Z. n. transurethraler Resektion oder ENUKLEATION)
- Kamera und Lichtquelle

Instrumentenvoraussetzungen

- Starre oder flexible Zystoskopieeinrichtung
- Allgemeinchirurgischer Instrumentensatz
- Klinge Nr. 10 und Griff
- Debaquey-Zange
- Einfache Zange mit Gummimantel
- Adson-Zange
- Cairns-Gewebezange
- McIndoe-/Metzenbaum-Schere
- Verbandsschere
- 7-Zoll-Nadelhalter
- Implantationsinstrument von Uromedica (scharfer Trokar und U-Kanal-Einführschleuse)
- Stumpfer Trokar von Uromedica
- Dilator II von Uromedica (Tissue Expanding Device, TED II)

Zubehör

- Becher
- Gallipot x2
- Nierenschale x2
- Blasenpritze
- Spritze
- Nadel, 3/0 Vicryl rb
- Hautnahtmaterial 4/0
- Foley-Katheter (normalerweise 14 F) und Drainagebeutel

Lösungen

- a. Ein Liter physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) oder steriles Wasser zur Irrigation bei der Zystoskopie
- b. Isotonische Kontrastmittel-Lösung zur Füllung des Produkts (siehe Anhang A)
- c. Eine antibiotische Lösung zum Einweichen des ProACT-Produkts vor der Implantation
- d. 50–100 ml Kontrastmittel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) verdünnen, bis ein Volumen von 250 ml erreicht wird.

Vorbereitung von Patienten

- Eine orale Antibiotikabehandlung beginnen.

- Lagerung des Patienten in Steinschnittlage mit Abduktion, um Zugang zum Perineum zu gewährleisten. Je nach Ermessen des Chirurgen wird der Situs rasiert.
- Desinfektion des Perineal- und Leisten-Bereichs mit Betaisodona. Abdeckung, wobei der Anus ungedeckt bleibt, wenn der Operateur transrektale Prostatazonographie (TRUS) anwenden will. C-Bogen in Position bringen und abdecken.
- Zysto-Urethroskopie durchführen (Lösung a). Blase entleeren und mittels Blasenpritze mit 100–200 ml der Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung (Lösung d) füllen. Zystoskopschaft und Obturator bleiben während des Eingriffs in dieser Lage, um die Harnröhre mittels bildgebender Verfahren zu visualisieren und sie besser tasten zu können. Sicherstellen, dass der Blasenhalss auf dem Bildverstärker (II) erkennbar ist.

Verabreichung von Anästhetika

- Je nach Bevorzugung des urologischen Operateurs entweder eine Allgemein- oder eine Spinalanästhesie verabreichen.

Vorbereitung des Kontrastmittels

- Eine isotonische Fülllösung vorbereiten. Hierzu ein aus Anhang A gewähltes Kontrastmittel mit der vorgeschriebenen Menge sterilem Wasser mischen. Eine Mischung des gesamten Volumens nach Angabe ist nicht notwendig, doch sollte das Mischungsverhältnis eingehalten werden, damit Wasser nicht mit der Zeit durch Osmose vom Gerät ein- oder ausfließt. Bei größeren Volumina wird eine exaktere Mischung ermöglicht.

Vorbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Uromedica

- Das Implantationsinstrument von Uromedica, der stumpfe Trokar und der Dilator II (TED II) werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert und danach im Anschluss an jeden Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in den Gebrauchsanweisungen für die chirurgischen Instrumente enthaltenen Anleitungen zur Aufbereitung einzuhalten.

Implantation des ProACT-Produkts bei Patienten mit Z. n. radikaler Prostatektomie

1. Es wird jeweils ein perinealer Querschnitt von ca. 1 cm Länge 1 cm posterior vom Skrotalansatz direkt posterior der Harnröhre auf beiden Seiten der Mittellinie angelegt.
2. Metzenbaum-/McIndoe-Scheren werden benutzt, um die Fettgewebe- und Muskel-Schichten beiderseits der Mittellinie zu präparieren.
3. Mit dem Finger (oder mit der Metzenbaum-Schere) durch die Inzision tasten und die Spitze des Fasziendreiecks identifizieren, das zwischen der Harnröhre und den Rami inferiores ossis pubis entsteht. Mit einer Arterienfängszange die Inzision weit genug öffnen, um das Implantationsinstrument (scharfer Trokar in U-Kanal-Einführschleuse) einzuführen. Das Implantationsinstrument in Richtung der Rami inferiores ossis pubis und durch den Beckenboden einführen.
4. Das Implantationsinstrument vorschieben und (statt kontrolliertem Druck sowie einer drehenden (mit schiebenden) Bewegung nach proximal in Richtung des Blasenhalss dilatieren. Das Zystoskop kann als Führungshilfe dienen, indem es horizontal gehalten und das Implantationsinstrument parallel dazu in einer superolateralen Ebene in Relation zur Pars membranacea urethrae geführt wird. Die Position häufig unter Fluoroskopie überprüfen, um eine Perforation der Blase oder Harnröhre zu vermeiden und einen lateralen Abstand von maximal 5 mm zur

- Harnröhre einzuhalten. Da Narbengewebe um den Blasen Hals zu erwarten ist, muss das Implantationsinstrument langsam und mit Drehbewegungen vorgeschoben werden, um eine Blasenperforation zu vermeiden. Für die letzten 5 bis 10 mm zum Blasen Hals kann der scharfe Trokar durch den stumpfen Trokar (in der U-Kanal-Einführschleuse gesichert) ersetzt werden, um das Risiko einer Perforation von Blase oder Harnröhre zu verringern. Auf den letzten 5 bis 10 Millimetern distal vom Blasen Hals ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko einer Blasenperforation hier am höchsten ist. Wenn die Trokarspitze den Blasen Hals offensichtlich erreicht hat, nicht weiter vorschieben und den Trokar aus der U-Kanal-Einführschleuse herausziehen.
- HINWEIS:** Eine Perforation der Harnröhre oder Blase ist daran zu erkennen, dass Urin aus der U-Kanal-Einführschleuse austritt, wenn der Trokar herausgezogen wird. In diesem Fall sollte die U-Kanal-Einführschleuse behutsam zurückgezogen werden und keine Ballonimplantation auf der betroffenen Seite durchgeführt werden. Wird eine Perforation erkannt, kann sie durch die Einlage eines Foley-Katheters für drei (3) Tage behandelt werden.
5. Nach der Entfernung des Trokars ist es wichtig, die U-Kanal-Einführschleuse des Implantationsinstruments behutsam so nach proximal vorzuschieben, dass sie jetzt den Raum ausfüllt, in dem sich die Spitze des Trokars befand. Falls fibrotisches Gewebe vorhanden ist, kann der Dilator (TED) zur Gewebedilatation eingesetzt werden, um Platz für den ProACT-Ballon zu schaffen. Der TED lässt sich in der U-Kanal-Einführschleuse verriegeln. Dann werden die TED-Griffe zusammengedrückt, um die Backen zu spreizen und so das Gewebe zu dilatieren. Die TED-Griffe müssen vollständig geöffnet werden, damit die Backen vollständig geschlossen sind, bevor der TED aus der U-Kanal-Einführschleuse entfernt wird.
 6. Ein ProACT-Implantat von angemessener Länge wählen. Am häufigsten wird ein ProACT-Implantat mit einer Länge von 14 cm gewählt. Die Zentimeter-Markierungen auf dem Trokar können bei der Wahl der geeigneten ProACT-Implantatlänge behilflich sein. Wenn die Trokarspitze an der Einschnittstelle liegt, werden die auf der Rückseite des Trokars markierten Zentimeter gezählt. 4 cm werden dazugerechnet, um die Länge des ProACT-Implantats annähernd zu ermitteln, damit ausreichend Platz zum Einsetzen des ProACT-Ports durch die Inzision vorhanden ist.
 7. Implantate vorführen. Implantat aus der Verpackung und nehmen und die vorgemischte isotonische Füll-Lösung (Lösung B) in die ebenfalls in der Packung beigelegte Spritze aufziehen. Die beiliegende an der Spritze anschließen und durch den Port maximal 1,5 ml Flüssigkeit in das Implantat einfüllen. Die Spritze mit dem Spritzenkolben nach oben halten und die Lösung sowie ggf. vorhandene Luftbläschen aspirieren. Mikrobläschen beeinträchtigen das Implantat nicht. Es soll versucht werden, die Luft vollständig zu entfernen und dabei einen Flüssigkeitsbelag innerhalb des ProACT-Produkts zu belassen. Der Ballon sollte eine dreiflügelige Form annehmen, um das Einführen zu erleichtern. Es kann nötig sein, während der Aspiration der Flüssigkeit den Ballon mit den Fingern in die dreiflügelige Form zu bringen. Nach dem Vorfüllen des Implantats die Nadel aus dem Port ziehen und das Implantat vollständig in sterile Kochsalzlösung (Lösung C) eintauchen.
 8. Ein Implantat aus der sterilen Kochsalzlösung nehmen und sicherstellen, dass der Schubdraht bis zur Ballonspitze eingeschoben ist. Den Ballon mit einem chirurgischen Gleitmittel beschichten und einen „Flügel“ direkt im Kanal der U-Kanal-Einführschleuse platzieren.
 9. Das ProACT-Implantat mittels Schubdraht durch die U-Kanal-Einführschleuse in die vorbestimmte Position vorschieben. Mittels Fluoroskopie sicherstellen, dass der Ballon am Blasen Hals liegt.
 10. Wenn der Ballon richtig positioniert ist, die U-Kanal-Einführschleuse ca. 2 cm zurückziehen, um Platz für das Aufdehnen des Ballons zu schaffen. Vor dem Aufdehnen sicherstellen, dass sich der Ballon nicht verschoben hat. Mit der beiliegenden Nadel maximal

1,5 ml Lösung B in den Implantat-Port injizieren. Die Ballon-Position und -Füllung erneut mittels Fluoroskopie prüfen.

11. Den Schubdraht in situ belassen. Die vorigen Schritte auf der kontralateralen Seite wiederholen, es sei denn, es handelt sich um einen unilateralen Revisionseingriff.
12. Nachdem der zweite Ballon in Position ist, mittels Fluoroskopie die korrekte Lage beider Ballons überprüfen. Ist die Lage eines oder beider Ballons zu distal zum Blasen Hals, den Ballon entleeren, das Implantat entfernen (in steriler Kochsalzlösung einweichen) und mit dem Implantationsinstrument in der gleichen Bahn erneut einführen, um die Platzierung an einer mehr proximalen Lage zum Blasen Hals zu ermöglichen. Wenn die Ballons richtig liegen, die Schubdrähte entfernen.
13. Unter zystoskopischer Kontrolle sicherstellen, dass die Harnröhre nicht perforiert wurde. Falls die Harnröhre jedoch perforiert wurde, muss der Ballon auf der perforierten Seite entfernt werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise).
14. Mithilfe der Arterienfasszange jeweils eine Tasche von der ursprünglichen Inzision aus bis in die jeweilige posterolaterale Skrotalwand zur Platzierung der Ports anlegen. Die Ports sollten im Skrotum so unter die Haut gebracht werden, dass sie dem Patienten beim Sitzen keine Beschwerden bereiten. Sie sollten auch nahe genug an der Hautoberfläche liegen, um im Fall einer später benötigten Justierung leicht zugänglich zu sein. **HINWEIS:** Während der Implantation sollten mit Gummi überzogene Klemmen oder Fasszangen zum Greifen der Ports verwendet werden, um ein Reißen des Silikons zu vermeiden.
15. Die Inzision in zwei Lagen mit resorbierbarem Nahtmaterial für das subkutane Gewebe und für die Haut verschließen.
16. Der Patient sollte weiterhin das orale Antibiotikum einnehmen, das er präoperativ erhalten hat.
17. Bestätigen, dass der Patient seine Blase spontan entleeren kann. Andernfalls ist ein Foley-Katheter zu legen, bis die Narkosewirkung abgeklungen ist. Dann den Patienten die Blase entleeren lassen. Falls der Patient auch dann seine Blase nicht entleeren kann, das Volumen beider Ballons in Schritten von jeweils 0,5 ml verringern, bis eine spontane Blasenentleerung möglich ist.

Implantation des ProACT-Produkts bei Patienten mit Z. n. transurethraler Resektion oder Enukleation bei benigner Prostatahyperplasie

1. Es wird jeweils ein perinealer Querschnitt von ca. 1 cm Länge 1 cm posterior vom Skrotalansatz direkt posterior der Harnröhre auf beiden Seiten der Mittellinie angelegt.
2. Metzenbaum-/McIndoe-Scheren werden benutzt, um die Fettgewebe- und Muskel-Schichten beiderseits der Mittellinie zu präparieren.
3. Mit dem Finger (oder mit der Metzenbaum-Schere) durch die Inzision tasten und die Spitze des Fasziendreiecks identifizieren, das zwischen der Harnröhre und den Rami inferiores ossis pubis entsteht. Mit einer Arterienfasszange die Inzision weit genug öffnen, um das Implantationsinstrument (scharfer Trokar in U-Kanal-Einführschleuse) einzuführen. Das Implantationsinstrument in Richtung der Rami inferiores ossis pubis und durch den Beckenboden einführen.
4. Das Implantationsinstrument vorschieben und mit kontrolliertem Druck sowie einer drehenden (statt schiebenden) Bewegung nach proximal in Richtung des Blasen Hals dilatieren. Das Zystoskop kann als Führungshilfe dienen, indem es horizontal gehalten und das Implantationsinstrument parallel dazu in einer superolateralen Ebene in Relation zur Pars membranacea urethrae geführt wird. Achten Sie darauf, eine Prostataperforation zu vermeiden. Die Position häufig unter Fluoroskopie überprüfen, um eine Perforation der Blase oder Harnröhre zu vermeiden und einen lateralen Abstand von maximal 5 mm zur Harnröhre einzuhalten. Wenn kein Narbengewebe vorhanden ist, lässt sich leicht eine Tasche auf einer

- Ebene mit dem Teil der Pars membranacea urethrae lateral des externen Sphinkters und dorso-lateral des Apex der Restprostate anlegen. Fluoroskopie kann zur Ermittlung der Länge der prostaticischen Harnröhre beitragen, was die Abschätzung der anatomischen Lage des Apex erleichtert. Auch sollte beachtet werden, dass die Abmessungen bei stationärem Trokar erfolgen sollten, da die Prostata und der Blasenansatz sich infolge eines Trokarschubs bewegen. Wenn die Spitze des scharfen Trokars offensichtlich an der Apexebene angelangt ist, nicht weiter vorschieben und den scharfen Trokar entfernen. Auf den letzten 5 bis 10 Millimetern distal des Apex der Prostata ist besondere Vorsicht geboten, da das Risiko einer Perforation hier am höchsten ist. Der stumpfe Trokar kann auf den letzten 5 bis 10 Millimetern zum Vorschieben zum Apex der Prostata verwendet werden, um das Risiko einer Perforation zu verringern. HINWEIS: Eine Perforation der Blase oder Harnröhre ist daran zu erkennen, dass Urin aus der U-Kanal-Einführschleuse austritt, wenn der Trokar herausgezogen wird. In diesem Fall sollte die U-Kanal-Einführschleuse behutsam zurückgezogen werden und keine Implantation des ProACT-Produkts auf der betroffenen Seite durchgeführt werden, bis die Perforation abgeheilt ist. Wird eine Perforation der Blase oder Harnröhre erkannt, kann sie durch die Einlage eines Foley-Katheters für drei (3) Tage behandelt werden.
5. Nach der Entfernung des Trokars ist es wichtig, die U-Kanal-Einführschleuse des Implantationsinstruments behutsam so nach proximal vorzuschieben, dass sie jetzt den Raum ausfüllt, in dem sich die Spitze des Trokars befand. Falls fibrotisches Gewebe vorhanden ist, kann der Dilator (TED) zur Gewebedilatation eingesetzt werden, um Platz für den ProACT-Ballon zu schaffen. Der TED lässt sich in der U-Kanal-Einführschleuse verriegeln. Dann werden die TED-Griffe zusammengedrückt, um die Backen zu spreizen und so das Gewebe zu dilatieren. Die TED-Griffe müssen vollständig geöffnet werden, damit die Backen vollständig geschlossen sind, bevor der TED aus der U-Kanal-Einführschleuse entfernt wird.
 6. Ein ProACT-Implantat von angemessener Länge wählen. Am häufigsten wird ein ProACT-Implantat mit einer Länge von 14 cm gewählt. Die Zentimeter-Markierungen auf dem Trokar können bei der Wahl der geeigneten ProACT-Implantatlänge behilflich sein. Wenn die Trokarspitze an der Einschnittstelle liegt, werden die auf der Rückseite des Trokars markierten Zentimeter gezählt. 4 cm werden dazugerechnet, um die Länge des ProACT-Implantats annähernd zu ermitteln, damit ausreichend Platz zum Einsetzen des ProACT-Ports durch die Inzision vorhanden ist.
 7. Implantate vorfüllen. Implantat aus der Verpackung und nehmen und die vorgemischte isotonische Füll-Lösung (Lösung B) in die ebenfalls in der Packung beigelegte Spritze aufziehen. Die beiliegende an der Spritze anschließen und durch den Port maximal 1,5 ml Flüssigkeit in das Implantat einfüllen. Die Spritze mit dem Spritzenkolben nach oben halten und die Lösung sowie ggf. vorhandene Luftbläschen aspirieren. Mikrobläschen beeinträchtigen das Implantat nicht. Es soll versucht werden, die Luft vollständig zu entfernen und dabei einen Flüssigkeitsbelag innerhalb des ProACT-Produkts zu belassen. Der Ballon sollte eine dreiflügelige Form annehmen, um das Einführen zu erleichtern. Es kann nötig sein, während der Aspiration der Flüssigkeit den Ballon mit den Fingern in die dreiflügelige Form zu bringen. Nach dem Vorfüllen des Implantats die Nadel aus dem Port ziehen und das Implantat vollständig in sterile Kochsalzlösung (Lösung C) eintauchen.
 8. Ein Implantat aus der sterilen Kochsalzlösung nehmen und sicherstellen, dass der Schubdraht bis zur Ballonspitze eingeschoben ist. Den Ballon mit einem chirurgischen Gleitmittel beschichten und einen „Flügel“ direkt im Kanal der U-Kanal-Einführschleuse platzieren.
 9. Das ProACT-Implantat mittels Schubdraht durch die U-Kanal-Einführschleuse in die vorbestimmte Position vorschieben. Mittels Fluoroskopie sicherstellen, dass der Ballon richtig positioniert ist.
 10. Wenn der Ballon richtig positioniert ist, die U-Kanal-Einführschleuse ca. 2 cm zurückziehen, um Platz für das Aufdehnen des Ballons zu schaffen. Vor dem Aufdehnen sicherstellen, dass sich der Ballon nicht verschoben hat. Mit der beiliegenden Nadel maximal 1,5 ml Lösung B in den Implantat-Port injizieren. Die Ballon-Position und -Füllung erneut mittels Fluoroskopie prüfen.
 11. Den Schubdraht in situ belassen. Die vorigen Schritte auf der kontralateralen Seite wiederholen, es sei denn, es handelt sich um einen unilateralen Revisionseingriff.
 12. Nachdem der zweite Ballon in Position ist, mittels Fluoroskopie die korrekte Lage beider Ballons überprüfen. Wird die Lage eines oder beider Ballons als zu distal zum Apex der Restprostate beurteilt, den Ballon entleeren, das Implantat entfernen (in der sterilen Kochsalzlösung einweichen) und das Implantat mit dem Implantationsinstrument in der gleichen Bahn erneut einführen, um die Platzierung an einer mehr proximalen Lage zum Apex der Restprostate zu ermöglichen. Wenn die Ballons richtig liegen, die Schubdrähte entfernen.
 13. Unter zystoskopischer Kontrolle sicherstellen, dass die Harnröhre nicht perforiert wurde. Falls die Harnröhre jedoch perforiert wurde, muss der Ballon auf der perforierten Seite entfernt werden (siehe Vorichtsmaßnahmen und Warnhinweise).
 14. Mithilfe der Arterienfasszange jeweils eine Tasche von der ursprünglichen Inzision aus bis in die jeweilige posterolaterale Skrotalwand zur Platzierung der Ports anlegen. Die Ports sollten im Skrotum so unter die Haut gebracht werden, dass sie dem Patienten beim Sitzen keine Beschwerden bereiten. Sie sollten auch nahe genug an der Hautoberfläche liegen, um im Fall einer später benötigten Justierung leicht zugänglich zu sein. HINWEIS: Während der Implantation sollten mit Gummi überzogene Klemmen oder Fasszangen zum Greifen der Ports verwendet werden, um ein Reißen des Silikons zu vermeiden.
 15. Die Inzision in zwei Lagen mit resorbierbarem Nahtmaterial für das subkutane Gewebe und für die Haut verschließen.
 16. Der Patient sollte weiterhin das orale Antibiotikum einnehmen, das er präoperativ erhalten hat.
 17. Bestätigen, dass der Patient seine Blase spontan entleeren kann. Andernfalls ist ein Foley-Katheter zu legen, bis die Narkosewirkung abgeklungen ist. Dann den Patienten die Blase entleeren lassen. Falls der Patient auch dann seine Blase nicht entleeren kann, das Volumen beider Ballons in Schritten von jeweils 0,5 ml verringern, bis eine spontane Blasenentleerung möglich ist.
- XII. Postoperative Versorgung
- Normalerweise werden Patienten am Tag der Operation entlassen. Sicherstellen, dass der Patient spontan seine Blase entleeren kann, bevor er die Klinik verlässt. Normalerweise verschreibt der Chirurg seinen Patienten Antibiotika für zu Hause. Patienten sollten angewiesen werden, Inkontinenzunterlagen oder Kondomkatheter zu verwenden, bis die gewünschte Kontinenz erreicht ist. Justierungen können sechs Wochen nach der ProACT-Implantation beginnen. Informieren Sie Ihre Patienten, dass möglicherweise mehrere Justierungen nötig sind, um die gewünschte Kontinenz zu erreichen.
 - Erläutern Sie Ihren Patienten die Operation. Patienten sollten unnötige anstrengende Aktivitäten unmittelbar im Anschluss an die Operation vermeiden und die ärztlichen Anweisungen einhalten. Andernfalls ist eine Produktmigration möglich. Weisen Sie Ihre Patienten an, sich im Fall von Rötungen, Schwellungen oder Drainage an der Einschnittstelle, einer Rückkehr der Symptome oder wenn sie die Blase nicht entleeren können, an den Arzt zu wenden. Informieren Sie den Patienten über die bedingte MRT-Sicherheit des ProACT-Implantats und wie sich das ProACT-

- Implantat bei Reisen auf die Sicherheitskontrolle auswirken kann (röntgenpositive und Titan-Komponenten).
- Nach Ablauf der postoperativen Genesungszeit sollten Chirurgen Kontakt mit den Patienten halten, um die Funktion des Implantats zu prüfen. Während der Untersuchung sollte gefragt werden, wie das ProACT-Implantat funktioniert und ob sich dessen Funktionsweise verändert hat. Falls die Inkontinenzsymptome zurückgekehrt sind oder eine Infektion bzw. Erosion vorliegt, ist möglicherweise ein Revisionseingriff oder die Explantation des Produkts nötig. Bei einem Revisionseingriff sind die bereits in anderen Teilen dieses Dokuments beschriebenen Explantations- und Implantationstechniken anzuwenden.

4. Eine Inzision < 1 cm über dem Schlauch des Implantats setzen
5. und den Port durch die Inzision freilegen.
6. Eine 23-Gauge-Nadel (0,60 mm x 28,6 mm) mit Spritze in den Port einführen, und die gesamte Flüssigkeit entfernen.
7. Die Schläuche und den Port fassen und das Implantat langsam und stetig durch die Inzision herausziehen.
8. Die Inzision mit Nahtmaterial verschließen.

XIII. Postoperative Justierung

- Nach Abklingen des postoperativen Ödems (ca. sechs Wochen nach der Operation) kann bei dem Patienten möglicherweise eine Harninkontinenz auftreten. In diesem Fall sind Justierungen nötig.
- Diese können in der Arztpraxis vorgenommen werden. Um dem Patienten Schmerzen bei der Palpation des Ports und der Einführung der Nadel zu ersparen, kann ein topisches Anästhetikum verwendet werden.
- Das Ballonvolumen darf frühestens sechs Wochen nach der Implantation erhöht werden. Von Erhöhungen der Ballonvolumina vor Ablauf von sechs Wochen nach der Implantation wird abgeraten, da sie eine Implantatmigration verursachen können.
- Für postoperative Justierungen des Ballonvolumens eine 23-Gauge-Nadel (0,60 mm x 28,6 mm) verwenden. Nadeln anderer Größen können den Implantat-Port beschädigen.
- Die Haut über dem Justierport säubern und vorbereiten. Den implantierten Port palpieren, um das Ballonvolumen mithilfe einer 23-Gauge-Nadel perkutan über den Port zu justieren. Das Ballonvolumen mithilfe einer 23-Gauge-Nadel (0,60 mm x 28,6 mm) perkutan über den Port justieren. Das Volumen des ProACT-Ballons ist in Schritten von jeweils 0,5 ml zu erhöhen. Um die Isotonizität zu bewahren, bei der Justierung das gleiche Aufdehnungsmedium (verdünntes Kontrastmittel oder sterile Kochsalzlösung) verwenden, das ursprünglich zur Ballonfüllung eingesetzt wurde. ACHTUNG: Wenn Widerstand spürbar ist, die Nadel nicht weiter in den Port schieben. Die Nadel zurückziehen und sicherstellen, dass die Implantatschläuche nicht geknickt sind. Die Nadel nicht in den Rand des Ports einführen. Dieser kann dadurch beschädigt werden und möglicherweise eine Explantation des Produkts erfordern.
- Sicherstellen, dass der Patient spontan seine Blase entleeren kann, bevor er die Praxis verlässt.
- Wenn beim Patienten ein Harnverhalt auftritt, das Volumen beider ProACT-Ballons in Schritten von jeweils 0,5 ml reduzieren.
- Falls die Kontinenz nach Zugabe von 1,0 ml pro Ballon nicht wiederhergestellt wurde, sollten die ProACT-Ballons mittels bildgebender Verfahren untersucht werden, um festzustellen, ob sie unbeschädigt und noch richtig positioniert sind.
- Die Ballonvolumina sollten nicht weiter erhöht werden, sobald der Patient mit seiner Kontinenz zufrieden ist ODER spätestens wenn beide Ballons ihr maximales Volumen von je 8,0 ml erreicht haben.

XIV. Explantation des Produkts

Zur Explantation eines oder beider Implantate folgende Schritte ausführen:

1. Perineum reinigen und desinfizieren.
2. Nach Bedarf Anästhetika verabreichen.
3. Den Port des Implantats durch die Haut des Perineums ertasten.

Anhang A

Kontrastmittel	Menge	+	Steriles H ₂ O
Cysto-Conray®	8 ml	+	17ml
Cysto-Conray® II	19ml	+	6ml
Iomeron® 200	19ml	+	6ml
Iomeron® 250	18ml	+	7ml
Iomeron® 300	16ml	+	9ml
Iomeron® 350	14ml	+	11ml
Iomeron® 400	13ml	+	12ml
Isovue® 200	19ml	+	6ml
Isovue® 250	15ml	+	10ml
Isovue® 300	14ml	+	11ml
Isovue® 370	12ml	+	13ml
Omnipaque™ 140	23ml	+	2ml
Omnipaque™ 180	19ml	+	6ml
Omnipaque™ 240	16ml	+	9ml
Omnipaque™ 300	13ml	+	12ml
Omnipaque™ 350	11ml	+	14ml
Ultravist® 150	23ml	+	2ml
Ultravist® 240	17ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14ml	+	11ml
Ultravist® 370	12ml	+	13ml

Cysto-Conray® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® und Isovue® sind eingetragene Marken von Bracco.

Ultravist® ist eine eingetragene Marke von Berlex Laboratories, Inc.

PLACEHOLDER FOR
FINNISH TRANSLATION

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Alle chirurgen die dit hulpmiddel voor de eerste keer implanteren moeten een in-service trainingssessie hebben gevolgd met een chirurg die gekwalificeerd is voor uitvoering van de ProACT implantatieprocedure.

Als de instructies niet nauwgezet worden gevolgd, kan dat resulteren in een slechte werking van het hulpmiddel, en letsel veroorzaken.

Belangrijk: Deze bijsluiter bevat aanwijzingen voor gebruik van het Uromedica ProACT-hulpmiddel voor eenmalig gebruik en de Uromedica herbruikbare chirurgische instrumenten. **Het is geen compleet overzicht van operatietechnieken voor de correctie van urine-incontinentie vanwege intrinsieke sfincterdeficiëntie (ISD) bij mannen.** Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de operatieve behandeling van urine-incontinentie bij mannen vanwege ISD. Deze aanwijzingen worden aanbevolen voor algemeen gebruik van het hulpmiddel. Er kunnen gebruiksvariaties gelden voor specifieke procedures vanwege individuele technieken en de anatomie van de patiënt.

I. Beschrijving van het ProACT-systeem

De ProACT-therapie omvat het volgende:

- Een periurethrale implanterbare prothese met een geëxtrudeerd slangetje met twee lumina (buitendiameter 2,4 mm) en een expandeerbare ballon op het uiteinde die naast de blaas Hals wordt geïmplanteerd. De ballon is voorzien van een radiopake markering van 1 mm die op een afstand van 1 mm van de distale tip is aangebracht. De ballondiameter bij het maximale vulvolume (8 ml) bedraagt 25 mm. Het implantaat heeft een subcutane poort van titaan op het uiteinde van het slangetje, die door de arts wordt gebruikt voor postoperatieve aanpassing.
- Een duwdraad met buitendiameter van 0,8 mm en lengte van 15 cm met een flexibele tip waarop het ProACT-hulpmiddel wordt aangebracht, en die wordt gebruikt om de ProACT via een implantatie-instrumentenset te plaatsen.
- Een spuit met niet-borende naald.

II. Inhoud van de ProACT International Patient Pack:

Tabel 1 – Modelnummers ProACT International-producten

Modelnummer	Lengte hulpmiddel	Beschrijving
800018-01	12 cm	ProACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800018-02	14 cm	ProACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800022-01	12 cm	ProACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie
800022-02	14 cm	ProACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie

Alle configuraties omvatten tevens:

- Een (1) Huber-naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Een (1) 5ml-spuut met Luerlock
- Een (1) reserveduwendraad
- Een (1) bijsluiter met gebruiksaanwijzing
- Een (1) set productetiketten

III. Uromedica chirurgische instrumenten (afzonderlijk verkocht)

- Een niet-steriele implantatie-instrumentset (P/N 750009) bestaande uit een huls met U-kanal en scherpe trocar.
- Een niet-steriele weefselextender (P/N 750022)
- Een niet-steriele weefselextender (Tissue Expanding Device, TED II) (P/N 750034)

De Uromedica stompe trocar en Uromedica TED zijn beide bestemd voor gebruik met de huls met U-kanal van de Uromedica implantatie-instrumentset. De huls met U-kanal past tijdens gebruik op deze instrumenten volgens onderstaande instructies.

IV. Beoogd gebruik en indicatie

Beoogd gebruik

De ProACT-prothese dient ter vergroting van de urethra-coaptatie bij de blaas Hals of apex van de prostaat via initiële en portatieve volumeaanpassingen teneinde ongewenst verlies van urine te voorkomen.

Indicatie

Het ProACT-systeem is bestemd als permanent implantaat ter correctie van urine-incontinentie bij mannelijke patiënten na prostatectomie en met de novo (zonder voorgaande operatie) of recidiverende (voorgaande operatie mislukt) stressincontinentie.

V. Contra-indicaties

- Patiënten met actieve systemische of urineweginfecties.
- Patiënten met incontinentie vanwege detrusorinstabiliteit.
- Patiënten met verminderde veerkrachtigheid van de blaas.
- Patiënten met een aanzienlijk restvolume van meer dan 100 ml na mictie.
- Patiënten die momenteel of naar verwachting binnen zes (6) maanden radiotherapie ondergaan en patiënten die in de afgelopen zes (6) maanden radiotherapie hebben ondergaan.
- Patiënten met vermoeden van blaaskanker.
- Patiënten met blaasstenen die zonder succes zijn behandeld.
- Patiënten met hemofilie of bloedingsstoornissen.

VI. Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is een implanterbaar hulpmiddel; het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Hersterilisatie kan resulteren in mechanisch falen van het hulpmiddel met onaanvaardbaar risico voor de patiënt op falen van de ingreep.
- Het ProACT-hulpmiddel moet door een arts worden geplaatst.
- Als de arts gebruik van röntgenstraling gewenst acht, moet voldoende aandacht worden besteed aan de mogelijke stralingsblootstelling.
- Perforatie van de blaas, de urethra of het rectum tijdens weefseldilatatie in het gebied van het perineum tot de blaas Hals moet worden voorkomen.
- Gebruik niet te veel kracht om het hulpmiddel verder op te voeren of terug te trekken als u weerstand ondervindt.
- Probeer niet om het hulpmiddel te plaatsen of in te brengen zonder de meegeleverde duwendraad.
- Plaats het hulpmiddel niet op plaatsen waar de patiënt problemen met urineretentie of erosie zou kunnen ondervinden.
- De ballon mag niet met meer dan 8,0 ml gevuld worden.
- Plaats het product niet in de mucosa van de urethra. Dit zou kunnen resulteren in erosie of migratie van de ballon.
- Gebruik het juiste mengsel van steriel water en contrastmiddel om een isotone oplossing voor het vullen van de ProACT-ballonnen te verkrijgen. Zie bijgevoegde naslagtabel (bijlage A).
- Gebruik geen van de bijbehorende, niet-steriele chirurgische instrumenten zonder voorafgaande

reining en stoomsterilisatie zoals beschreven in paragraaf IX.

- Het hulpmiddel kan beschadigd of doorboord worden als het hulpmiddel in aanraking komt met zichzelf of andere hulpmiddelen of met agrafen, stalen hechtendraad of andere artikelen van eerdere ingrepen in het gebied waar het hulpmiddel geplaatst moet worden. De arts wordt aangeraden om de implantatietlocatie zorgvuldig te beoordelen.
- Het ProACT-systeem is onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MRI. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing onder bepaalde voorwaarden veilig worden gescand in een systeem voor MR (magnetic resonance imaging), zoals vermeld in het onderdeel 'MRI-gegevens' in deze gebruiksaanwijzing (IFU).
- Het hulpmiddel kan op langere termijn gaan lekken door kalkafzetting op het ballonoppervlak.
- Voor het verhelpen van ongewenste voorvallen (bijv. hulpmiddelerosie, prothese-infectie, slijtage van het hulpmiddel) kan explantatie van een of beide hulpmiddelen vereist zijn. Het/de geëxplanteerde hulpmiddel(en) kan/kunnen na 60 tot 90 dagen worden vervangen.

VII. Voorzorgsmaatregelen

- Het ProACT-systeem mag pas worden gebruikt nadat de gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen is.
- De steriele verpakking moet vóór gebruik geïnspecteerd worden. Niet gebruiken in geval van schade. Het ProACT-hulpmiddel mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Het ProACT-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door een chirurg die is opgeleid in 1) urologische operatieve ingrepen en 2) die tevens de in-service trainingssessie over de ProACT implantatietechniek heeft voltooid die door een gekwalificeerd chirurg is gegeven.
- Patiënten die operatieve implantatie van het ProACT-hulpmiddel ondergaan dienen van tevoren antibiotica te krijgen om het risico op postoperatieve infecties te verkleinen.
- Na plaatsing moet het ProACT-hulpmiddel onder doorlichting of TRUS bekeken of digitaal vanaf de anterieur-laterale rectumwand geïmplementeerd worden.
- Het bepalen van de juiste lengte van het ProACT-hulpmiddel wordt aan de arts gelaten.
- Het ProACT-hulpmiddel mag niet worden geïmplementeerd zonder de implantatie-instrumentset van Uromedica, Inc. en de meegeleverde niet-borende naald voor het vullen van de ballonnen.
- Implantatie van slechts één ProACT-hulpmiddel is niet toegestaan, TENZIJ in geval van blaas- of urethra-perforatie aan één kant. In geval van perforatie moet ten minste 60 dagen worden gewacht met implantatie van het ProACT-hulpmiddel aan de getroffen kant. Voor een effectieve procedure moeten twee hulpmiddelen worden geplaatst.
- Als het ProACT-hulpmiddel niet goed wordt geplaatst, kan dat resulteren in een suboptimale klinische respons of ongemak van de patiënt.
- Het steriele veld moet tijdens de gehele procedure in stand worden gehouden.
- Als de patiënt nog verder onderzoek of andere operaties in het bekkengebied moet ondergaan na implantatie van het ProACT-hulpmiddel, moet de arts rekening houden met de mogelijke bijwerkingen.
- Hanteer het ProACT-hulpmiddel en met name de ballon niet met scherpe instrumenten en laat het niet tegen schurend materiaal rusten. Hierdoor kan het hulpmiddel defect raken. Pak de poort of ontlasting niet beet met een tang.
- Als de patiënt allergisch is voor contrastmiddel, moeten de ProACT-ballonnen worden gevuld met steriele zoutoplossing in plaats van een isotonische contrastoplossing.
- Gebruik bij postoperatieve aanpassing het type contrastmiddel dat ook is gebruikt voor het oorspronkelijk vullen van de ballonnen.
- De weefselexpander (TED II) mag niet worden gedraaid wanneer de tip is geopend. Als het instrument wordt gedraaid terwijl de tip is geopend,

kan dit het risico op onbedoeld weefsel- of orgaanletsel vergroten.

- De tip van de weefselexpander (TED II) mag niet in de richting van de urethra worden geopend. Als de tip in de richting van de urethra wordt geopend kan dat het risico op perforatie vergroten.
- De weefselexpander (TED II) mag niet worden gebruikt om materiaal te grijpen. Grijpen van materiaal kan het instrument beschadigen.
- Bij patiënten met intrinsieke sfincterdeficiëntie (ISD) van neurogene aard zullen de functieresultaten misschien minder goed zijn, en bestaat een hoger risico op per- en postoperatieve complicaties.
- Bij patiënten die eerder een bestrahlingsbehandeling hebben ondergaan zullen de functieresultaten misschien minder goed zijn, en bestaat een hoger risico op peroperatieve perforatie, migratie van de prothese en hulpmiddelerosie.

VIII. Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van het ProACT-systeem, de bijbehorende uitrusting en benodigdheden of de implantatieprocedure omvatten:

Allergische reactie
Verdovingsrisico's
Verkalking van het hulpmiddel
Defect van het hulpmiddel
Slijtage van het hulpmiddel
Erosie van het hulpmiddel bij blaas, perineum, rectum, scrotum of urethra
Vorming van een vals kanaal
Peroperatieve perforatie (bijv. blaas, rectum, urethra)
Pijn of ongemak
Onmogelijkheid de ingreep/afstelling te voltooien
Infectie van de prothese
Migratie van de prothese
Urinaire complicaties (bijv. problemen met mictie, frequente of aandring, verslechtering van incontinentie*)
Urineretentie
Urineweginfectie
Vasculaire complicaties (bijv. bloeding, hematoom, induratie, ontsteking)
Wondinfectie

* "Verslechtering van incontinentie" omvat subjectieve, door patiënt ondervonden verslechtering.

IX. Steriliteit en bewaring

De inhoud van de verpakking met het ProACT-hulpmiddel is STERIEL indien onbeschadigd en verzegeld. De verpakking is gesteriliseerd met gammastraling.

Bewaar het product op kamertemperatuur van ten hoogste 25 °C. Zorg dat het product droog blijft.

De Uromedica implantatie-instrumentset, stompe trocar en weefselexpander (TED II) zijn bij levering niet steriel en moeten voor het eerste gebruik gesteriliseerd en vervolgens na elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Volg de opwerkingsinstructies in de gebruiksaanwijzing die met de chirurgische instrumenten wordt meegeleverd.

X. Gegevens over veiligheid bij MRI



MR Conditional (Voorwaardelijk veilig bij MR)

Niet-klinische beproevingen wijzen uit dat het ProACT-systeem onder bepaalde voorwaarden veilig bij MR (MR Conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van ten uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- Ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld van ten hoogste 5.000 gauss/cm (50-T/m)

- Maximaal voor het MR-systeem gemeld, voor het gehele lichaam gemiddeld specifiek absorptietempo (specific absorption rate, SAR) van 2 W/kg tijdens een scan van 15 minuten (m.a.w. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de bovenstaande omstandigheden zal het ProACT-systeem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C veroorzaken na een ononderbroken scan van 15 minuten (per pulssequentie).

Bij niet-klinische beproevingen veroorzaakte het ProACT-systeem een beeldartefact dat circa 10 mm voorbij dit implantaat uitsteekt bij beeldvorming met een gradiëntechnologie en een 3 tesla MR-systeem.

XI. Instructies voor implantatie

Benodigde apparatuur

- Beeldversterker en steriele hoes
- Steriele hoes voor transrectale echografie (optioneel voor postradicaal prostatectomie, verplicht voor postransurethrale resectie of enucleatie)
- Camera en lichtbron

Vereiste instrumentatie

- Opstelling voor rigide of flexibele cystoscopie
- Reguliere set chirurgische instrumenten
- Nr. 10 mesje met greep
- Debakey-tang
- Gewone tang met rubberomhulsel
- Adson-tang
- Cairns-weefsel tang
- Metzenbaum/McIndoe-schaar
- Verbandschaar
- Naaldhouder van 18 cm
- Uromedica implantatie-instrumentset (scherpe trocart en huls met U-kanaal)
- Uromedica stompe trocart
- Uromedica weefselexpander (TED II)

Accessoires

- Beker
- Ronde bakjes, 2 stuks
- Nierschalen, 2 stuks
- Blaasspuit
- Injectiespuit
- 3/0 Vicryl rb naald
- 4/0 hecht draad voor de huid
- Foley-katheter (gewoonlijk 14 Fr) en opvangzak

Oplossingen

- Een liter normale steriele zoutoplossing (0,9%) of steriel water voor irrigatie tijdens cystoscopie.
- Isotonische contrastoplossing voor insufflatie van de prothese. Zie bijlage A.
- Steriele zoutoplossing om het ProACT-hulpmiddel in te weken voordat dit wordt geïmplant.
- Verduin 50–100 ml contrastmiddel met normale steriele zoutoplossing (0,9%) om een totaal volume van 250 ml te verkrijgen.

Voorbereiding van de patiënt

- Begin met orale antibiotische therapie.
- Patiënt in lithotomiepositie met acute abductie om toegang tot het perineum te verkrijgen. De patiënt kan volgens het oordeel van de chirurg al dan niet worden geschoren.
- Prepareer de omgeving van het perineum en de lies met Betadine. Dek af maar laat de anus onbedekt als de chirurg TRUS gebruikt. Plaats de C-arm en dek deze af.

- Verricht cysto-urethroscopie (oplossing a). Leeg de blaas en vul deze tot 100–200 ml met behulp van de blaasspuit en het mengsel van contrastmiddel en normale zoutoplossing (oplossing d). Tijdens de procedure blijven de cystoscoophuls/obturator op hun plaats zitten voor visualisatie en palpatie van de urethra. Controleer of de blaashals zichtbaar is op de Image Intensifier (I/I).

Toediening van anæsthetica

- Verricht algemene of spinale verdoving, dit ter oordeel van de uroloog-chirurg.

Preparatie van het contrastmiddel

- Maak een isotonische vul-oplossing gereed door een contrastmiddel gekozen uit bijlage A te verdunnen met de voorgeschreven hoeveelheid steriel water. De aangegeven totale hoeveelheid hoeft niet gemengd te worden, maar de verhoudingen moeten hetzelfde zijn zodat het water na langere tijd niet vanwege osmose in of uit het hulpmiddel stroomt. Het mengen is nauwkeuriger naarmate het volume groter is.

Prepareer de herbruikbare chirurgische instrumenten van Uromedica

- De Uromedica implantatie-instrumentset, stompe trocart en weefselexpander (TED II) zijn bij levering niet steriel en moeten voor het eerste gebruik gesteriliseerd en vervolgens na elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Volg de opwerkingsinstructies in de gebruiksaanwijzing die met de chirurgische instrumenten wordt meegeleverd.

Implantatie van het ProACT-hulpmiddel bij patiënten na radicale prostatectomie

- Maak twee transversale incisies in het perineum, circa 1 cm lang en 1 cm posterieur van de scrotumbasis, direct posterieur van de urethra aan weerszijden van de midline.
- Er kan een Metzenbaum/McIndoe-schaar worden gebruikt voor dissectie van adipuze en spierlagen aan weerszijden van de midline.
- Gebruik vingerpalpatie (of de Metzenbaum-schaar) door de incisie en bepaal de plaats van de tip van de fasciadriehoek die tussen de urethra en onderste takken van het schaambeen wordt gevormd. Open de incisie met een arterieklem zo ver dat de implantatie-instrumentset (scherpe trocart of huls met U-kanaal) kan worden ingebracht. De implantatie-instrumentset moet op de onderste takken van het schaambeen worden gericht en door de bekkenbodem worden geduwd.
- Voer de implantatie-instrumentset op en gebruik lichte kracht en een draai beweging (in plaats van te duwen) om proximaal naar de blaashals toe te dilateren. Houd de cystoscoop horizontaal en gebruik hem als geleider door de implantatie-instrumentset parallel in een superolateraal vlak ten opzichte van de membraneuze urethra te houden. Controleer de positie regelmatig onder doorlichting en voorkom hierbij blaas- of urethra perforatie of dat u meer dan 5 mm lateraal van de urethra uitkomt. Omdat er naar verwachting littekenweefsel rondom de blaashals zal zijn, moet de instrumentset langzaam worden gemanipuleerd, met een draaiende beweging, om blaasperforatie te voorkomen. De scherpe trocart kan worden vervangen door de stompe trocart (op de huls met U-kanaal) om het geheel de laatste 0,5 cm tot 1,0 cm naar de blaashals op te voeren, ten einde de kans op perforatie van de blaas of urethra te voorkomen. Bij het bereiken van de laatste 0,5 cm tot 1 cm distaal van de blaashals is extra voorzichtigheid geboden omdat dit de positie is waar het risico op blaasperforatie het grootst is. Stop nadat de tip van de trocart bij de blaashals lijkt te liggen, en haal de trocart uit de huls met U-kanaal. NB: Als de trocart wordt verwijderd en er urine uit de huls met U-kanaal stroomt, betekent dit dat de urethra

- of blaas geperforeerd is. Bij urethra-perforatie moet de huls met U-kanal voorzichtig worden teruggetrokken en mag er aan de geperforeerde kant geen ballon worden geïmplant. Nadat perforatie is geconstateerd kan deze worden behandeld via plaatsing van een Foley-katheter in de urethra gedurende drie (3) dagen.
5. Na het verwijderen van de trocart moet de huls met U-kanal voorzichtig proximaal worden opgevoerd zodat hij de ruimte inneemt die door de trocarttip is gevormd. Als de patiënt fibrotisch weefsel heeft, kan de weefsel-expander (TED) nu worden gebruikt om het weefsel te dilateren en ruimte voor de ProACT-balloon te maken. De TED kan in de huls met U-kanal worden vastgezet. Knijp de TED-grepen vervolgens tegen elkaar om de bek te openen en de weefsel-dilatatie te vergemakkelijken. De TED-grepen moeten helemaal worden geopend (waardoor de bek zich helemaal sluit) voordat u de TED uit de huls met U-kanal verwijdert.
 6. Kies een ProACT-hulpmiddel van de juiste lengte. In de meeste gevallen wordt een ProACT-hulpmiddel van 14 cm gekozen. De maatstrepen op de trocart kunnen worden geraadpleegd bij de keuze van een ProACT-hulpmiddel van de juiste lengte. Nadat de tip van de trocart de incisielocatie heeft bereikt, telt u het aantal centimeters aangegeven op de achterkant van de trocart en telt u hier 4 cm bij op om bij benadering de uiteindelijke lengte te verkrijgen van het ProACT-hulpmiddel waarmee de juiste positie van de ProACT-poort ten opzichte van de incisie wordt verkregen.
 7. Prime de hulpmiddelen. Verwijder het hulpmiddel van de tray en zuig de bereide isotone vuloplossing (oplossing B) op in de meegeleverde spuit. Bevestig de naald (meegeleverd) op de spuit en vul het hulpmiddel via de poort met maximaal 1,5 ml. Houd de spuit met de zuiger omhoog en zuig de oplossing en eventuele luchtbelletjes op. Microbelletjes zullen niet van invloed zijn op de werking van het hulpmiddel. Probeer alle lucht te verwijderen zodat het binnenoppervlak van het ProACT-hulpmiddel helemaal met vloeistof is afgedekt. Het hoort een vorm met drie vleugels aan te nemen die het inbrengen vergemakkelijkt. Soms zult u de ballon na het opzuigen van de vloeistof met uw vingers de vorm met drie vleugels moeten geven. Nadat het hulpmiddel is geprimeerd, verwijdert u de naald uit de poort en dompelt u het hulpmiddel onder in steriele zoutoplossing (oplossing c).
 8. Verwijder een van de hulpmiddelen uit de steriele zoutoplossing en zorg dat de duwdraad naar de tip van de ballon toe is geschoven. Breng een laagje chirurgisch glijmiddel aan op de ballon en plaats een van de 'vleugels' direct in het U-vormige kanaal van de huls.
 9. Voer het ProACT-hulpmiddel via de huls met U-vormig kanaal en met behulp van de duwdraad op tot de geselecteerde positie. Controleer onder doorlichting of de ballon bij de blaasshals ligt.
 10. Nadat de ballon op de juiste positie is gekomen trekt u de huls met U-kanal circa 2 cm terug zodat de ballon voldoende ruimte heeft om hem te kunnen vullen. Controleer voordat u de ballon vult of de ballon nog steeds op zijn plaats zit. Spuit maximaal 1,5 ml van oplossing B in de poort van het hulpmiddel met behulp van de meegeleverde naald. Controleer de positie en vulling nogmaals onder doorlichting.
 11. Laat de duwdraad op zijn plaats zitten. Herhaal de voorgaande stappen aan de contralaterale kant, tenzij dit een unilaterale revisieprocedure is.
 12. Controleer na plaatsing van de tweede ballon onder doorlichting of beide ballonnen goed zijn geplaatst. Als een of beide ballonnen te ver distaal van de blaasshals liggen, leeg u de ballon, verwijdert u het hulpmiddel (in steriele zoutoplossing laten weken), en dilateert u het traject opnieuw met de implantatie-instrumentset om de ballon verder proximaal ten opzichte van de blaasshals te plaatsen. Verwijder de duwdraden nadat de ballonnen op de juiste positie zijn geplaatst.
 13. verricht cystoscopisch onderzoek om de afwezigheid van urethra-perforatie te bevestigen. Als urethra-perforatie heeft plaatsgevonden, moet de ballon aan de kant van de perforatie worden verwijderd (zie 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen').

14. Vorm met een arterieklem een pocket van de aanvankelijke incisie tot in de posterolaterale wand van het scrotum om de poorten te plaatsen. De poorten moeten onder de huid in het scrotum worden aangebracht zodat ze de patiënt bij het zitten geen ongemak berokkenen, en moeten zo oppervlakkig liggen dat ze zo goed voor aanpassing toegankelijk zijn. NB: De poorten moeten met een met rubber omhulde tang of pincet worden beetgepakt om scheuren van het silicone te voorkomen.
15. Sluit de incisie in twee lagen met resorbabeerbare hechtdraad voor het subcutaan weefsel en de huid.
16. De patiënt moet dezelfde orale antibiotica blijven gebruiken als vóór de operatie.
17. Controleer of de patiënt spontaan kan plassen. Als de patiënt niet spontaan kan plassen, plaatst u een Foley-katheter totdat het effect van de verdoving is verdwenen en vraagt u de patiënt om te plassen. Als de patiënt nog steeds niet kan plassen, verlaagt u het ballonvolume in stappen van 0,5 ml in beide ballonnen totdat de patiënt wel spontaan kan plassen.

Implantatie van het ProACT-hulpmiddel bij patiënten die transurethrale resectie of enucleatie voor goedaardige prostaathyperplasie hebben ondergaan

1. Maak twee transverse incisies in het perineum, circa 1 cm lang en 1 cm posterieur van de scrotumbasis, direct posterieur van de urethra aan weerszijden van de midline.
 2. Er kan een Metzenbaum/McIndoe-schaar worden gebruikt voor dissectie van adipuze en spierlagen aan weerszijden van de midline.
 3. Gebruik vingervolgreep (of de Metzenbaum-schaar) door de incisie en bepaal de plaats van de tip van de fasciadierhoek die tussen de urethra en onderste takken van het schaambeent wordt gevormd. Open de incisie met een arterieklem zo ver dat de implantatie-instrumentset (scherpe trocart op huls met U-kanal) kan worden ingebracht. De implantatie-instrumentset moet op de onderste takken van het schaambeent worden gericht en door de bekkenbodem worden geduwd.
 4. Voer de implantatie-instrumentset op en gebruik lichte kracht en een draaiende beweging (in plaats van te duwen) om proximaal naar de blaasshals toe te dilateren. Houd de cystoscoop horizontaal en gebruik hem als geleider door de implantatie-instrumentset parallel in een superolateraal vlak ten opzichte van de membraneuze urethra te houden. Pas op dat u de prostaat niet doorboort. Controleer de positie regelmatig onder doorlichting om blaas- of urethra-perforatie te voorkomen en te voorkomen dat u meer dan 5 mm lateraal of te mediaal in de urethra uitkomt. Omdat er geen littekenweefsel is, moet het mogelijk zijn een holte te vormen op het niveau van de membraneuze urethra, lateraal van de externe sfincter en dorsolateraal van de apex van de prostaatresten. Er kan doorlichting worden gebruikt om de lengte van de prostaat-urethra te bepalen en zo de anatomische positie van de apex gemakkelijker te schatten. De meting moet plaatsvinden terwijl de trocart stationair is, omdat de prostaat en basis van de blaas zullen bewegen als u er met de trocart tegenaan duwt. Nadat de tip van de scherpe trocart ter hoogte van apex lijkt te zijn gekomen, stopt u en verwijdert u de scherpe trocart. Bij het bereiken van de laatste 0,5 cm tot 1,0 cm distaal van de apex van de prostaat is extra voorzichtigheid geboden omdat dit de positie is waar het risico op perforatie het grootst is. U kunt de stompe trocart gebruiken voor het afleggen van de laatste 0,5 cm tot 1,0 cm tot aan de apex van de prostaat om de kans op perforatie te verminderen.
- NB: Als de trocart wordt verwijderd en er urine uit de huls met U-kanal stroomt, kan eenvoudig worden geconstateerd dat de urethra of blaas geperforeerd is. In dat geval moet de huls met U-kanal voorzichtig worden teruggetrokken en mag het ProACT-hulpmiddel pas worden geïmplant nadat de perforatie is genezen. Na bevestiging van blaas- of urethra-perforatie kan deze worden behandeld via

plaatsing van een Foley-katheter in de urethra gedurende drie (3) dagen.

5. Na het verwijderen van de trocar moet de huls met U-kanaal voorzichtig proximaal worden opgevoerd zodat hij de ruimte inneemt die door de trocartip is gevormd. Als de patiënt fibrotisch weefsel heeft, kan de weefselxpander (TED) nu worden gebruikt om het weefsel te dilateren en ruimte voor de ProACT-ballon te maken. De TED kan in de huls met U-kanaal worden vastgezet. Krijp de TED-grepen vervolgens tegen elkaar om de bek te openen en de weefseldilatatie te vergemakkelijken. De TED-grepen moeten helemaal worden geopend (waardoor de bek zich helemaal sluit) voordat u de TED uit de huls met U-kanaal verwijdert.
6. Kies een ProACT-hulpmiddel van de juiste lengte. In de meeste gevallen wordt een ProACT-hulpmiddel van 14 cm gekozen. De maatstrepen op de trocar kunnen worden geraadpleegd bij de keuze van een ProACT-hulpmiddel van de juiste lengte. Nadat de tip van de trocar de incisielocatie heeft bereikt, telt u het aantal centimeters aangegeven op de achterkant van de trocar en telt u hier 4 cm bij op om bij benadering de uiteindelijke lengte te verkrijgen van het ProACT-hulpmiddel waarmee de juiste positie van de ProACT-poort ten opzichte van de incisie wordt verkregen.
7. Prime de hulpmiddelen. Verwijder het hulpmiddel van de tray en zuig de bereide isotone vuloplossing (oplossing B) op in de meegeleverde spuit. Bevestig de naald (meegeleverd) op de spuit en vul het hulpmiddel via de poort met maximaal 1,5 ml. Houd de spuit met de zuiger omhoog en zuig de oplossing en eventuele luchtballen op. Microbelletjes zullen niet van invloed zijn op de werking van het hulpmiddel. Probeer alle lucht te verwijderen zodat het binnenoppervlak van het ProACT-hulpmiddel helemaal met vloeistof is afgedekt. Het hoort een vorm met drie vleugels aan te nemen die het inbrengen vergemakkelijkt. Soms zult u de ballon na het opzuigen van de vloeistof met uw vingers de vorm met drie vleugels moeten geven. Nadat het hulpmiddel is geprimeerd, verwijdert u de naald uit de poort en dompelt u het hulpmiddel onder in steriele zoutoplossing (oplossing c).
8. Verwijder een van de hulpmiddelen uit de steriele zoutoplossing en zorg dat de duwdraad naar de tip van de ballon toe is geschoven. Breng een laagje chirurgisch glijmiddel aan op de ballon en plaats een van de 'vleugels' direct in het U-vormige kanaal van de huls.
9. Voer het ProACT-hulpmiddel via de huls met U-vormig kanaal en met behulp van de duwdraad op tot de geselecteerde positie. Controleer onder doorlichting of de ballon op de juiste positie zit.
10. Nadat de ballon op de juiste positie is gekomen trekt u de huls met U-kanaal circa 2 cm terug zodat de ballon voldoende ruimte heeft om hem te kunnen vullen. Controleer voordat u de ballon vult of de ballon nog steeds op zijn plaats zit. Spuit maximaal 1,5 ml van oplossing B in de poort van het hulpmiddel met behulp van de meegeleverde naald. Controleer de positie en vulling nogmaals onder doorlichting.
11. Laat de duwdraad op zijn plaats zitten. Herhaal de voorgaande stappen aan de contralaterale kant, tenzij dit een unilaterale revisieprocedure is.
12. Controleer na plaatsing van de tweede ballon onder doorlichting of beide ballonnen goed zijn geplaatst. Als een of beide ballonnen te ver distaal van de prostaataresten lijken te liggen, leegt u de ballon, verwijdert u het hulpmiddel (in steriele zoutoplossing laten weken), en dilateert u het traject opnieuw met de implantatie-instrumentset om een meer proximale positie ten opzichte van de apex van de prostaataresten te verkrijgen. Verwijder de duwdraden nadat de ballonnen op de juiste positie zijn geplaatst.
13. verricht cystoscopisch onderzoek om de afwezigheid van urethra-perforatie te bevestigen. Als urethra-perforatie heeft plaatsgevonden, moet de ballon aan de kant van de perforatie worden verwijderd (zie 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen').
14. Vorm met een arterieklem een pockel van de aanvankelijke incisie tot in de posterolaterale wand van het scrotum om de poorten te plaatsen. De poorten moeten onder de huid in het scrotum worden aangebracht zodat de patiënt bij het zitten geen

ongemak berokkenen, en moeten zo superfcieel liggen dat ze goed voor aanpassing toegankelijk zijn. NB: De poorten moeten met een met rubber omhulde tang of pincet worden beetgepakt om scheuren van het silicone te voorkomen.

15. Sluit de incisie in twee lagen met resorberebare hecht draad voor het subcutaan weefsel en de huid.
16. De patiënt moet dezelfde orale antibiotica blijven gebruiken als vóór de operatie.
17. Controleer of de patiënt spontaan kan plassen. Als de patiënt niet spontaan kan plassen, plaatst u een Foley-katheter totdat het effect van de verdoving is verdwenen en vraagt u de patiënt om te plassen. Als de patiënt nog steeds niet kan plassen, verlaagt u het ballonvolume in stappen van 0,5 ml in beide ballonnen totdat de patiënt wel spontaan kan plassen.

XII. Postoperatieve verzorging

- De patiënt wordt doorgaans nog op dag van de operatie ontslagen. Controleer of de patiënt spontaan kan plassen voordat u deze uit de instelling ontslaat. De meeste chirurgen geven er de voorkeur aan hun patiënt te ontslaan met een antibioticakuur. De patiënt moet worden voorgelicht over het gebruik van absorberende pads of condoom-katheters totdat de gewenste mate van continëntie is verkregen. De aanpassingen kunnen zes weken na ProACT-implantatie beginnen. Laat de patiënt weten dat er meerdere aanpassingen vereist kunnen zijn om de gewenste mate van continëntie te verkrijgen.
- Geef de patiënt voorlichtingsmateriaal over de operatie. De patiënt moet erop worden gewezen dat overmatige lichamelijk inspanning direct na de operatie moet worden vermeden, volgens de aanwijzingen van de arts. Dit om migratie van het hulpmiddel te voorkomen. Laat de patiënt weten dat deze de arts moet inlichten als de patiënt roodheid, zwelling of drainage op de incisielocatie ondervindt, als de incontinentieklachten terugkeren, of als de patiënt niet kan plassen. Verstrek de patiënt informatie over de voorwaardelijke geschiktheid voor MRI van het ProACT-implantaat, en de impact die het ProACT-implantaat kan hebben bij veiligheidscontroles op reis (van titaan vervaardigde en radiopaque componenten).
- Na de postoperatieve genezingsperiode moet de chirurg contact met de patiënt blijven houden om de werking van het hulpmiddel te beoordelen. Tijdens de beoordeling moet de arts de patiënt vragen over de werking van het ProACT-hulpmiddel, en of de patiënt veranderingen in de werking heeft opgemerkt. Als de incontinentieklachten van de patiënt zijn teruggekeerd of als er infectie of erosie zichtbaar is, kan een operatie ter revisie of verwijdering geboden zijn. Volg bij een revisieoperatie de technieken voor ex- en implantatie die elders in dit document worden beschreven.

XIII. Postoperatieve aanpassing bij de patiënt

- Nadat het oedeem van de operatie is verdwenen (circa zes weken na de operatie) kan de patiënt incontinent worden. In dat geval moet aanpassing plaatsvinden.
- De aanpassing kan in de praktijkruimte plaatsvinden. Er kan zo nodig plaatselijke verdoving worden gebruikt om het ongemak van de patiënt tijdens palpatie van de poort en het insteken van de naald te beperken.
- Er moet tot zes weken na implantatie worden gewacht voordat het ballonvolume kan worden vergroot. Vergroting van het ballonvolume voordat zes weken na implantatie verstreken zijn wordt niet aanbevolen en kan resulteren in migratie van het hulpmiddel.
- Gebruik voor postoperatieve aanpassing van het ballonvolume een naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Als er andere naalden worden gebruikt, kan de hulpmiddelopening beschadigd raken.

- Reinig en prepareer de huid boven de aanpassingspoort. Palpeer de geïmplanteerde poort om het ballonvolume percutaan aan te passen. Pas het ballonvolume aan door de poort met een naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm aan te prikken. Het volume van de ProACT-ballon moet in stappen van 0,5 ml worden verhoogd. Om de isotoniciteit te behouden, moet u bij aanpassing van het ballonvolume hetzelfde vulmiddel (verdund contrastmiddel of steriele zoutoplossing) gebruiken als voor de aanvankelijke vulling. LET OP: Druk de naald niet verder in de poort als u weerstand ondervindt. Trek de naald terug en verifieer dat de slang van het hulpmiddel niet is geknikt. Als u de naald in de rand van de poort drukt, kan de poort beschadigd raken, wat explantatie van het hulpmiddel kan vereisen.
- Controleer of de patiënt spontaan kan plassen voordat deze de praktijk verlaat.
- Als de patiënt urineretentie ondervindt, verkleint u het volume in de beide ProACT-ballonnen in stappen van 0,5 ml.
- Als de continëntie niet is hersteld na toevoeging van 1,0 ml per ballon moet beeldvorming van de ProACT-ballonnen plaatsvinden om te verzekeren dat ze intact zijn en op de juiste plaats zitten.
- Stop met het vergroten van het ballonvolume als de patiënt tevreden is met de continëntie OF als beide ballonnen zijn gevuld tot het maximumvolume van 8,0 ml elk, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet.

XIV. Explantatie van het hulpmiddel

Als explantatie van een of beide hulpmiddelen is vereist, doet u het volgende:

1. Reinig en prepareer het perineaal gebied.
2. Dien de vereiste anaesthetica toe.
3. Palpeer het hulpmiddelslangetje door de huid van het perineum heen.
4. Maak een incisie van < 1 cm boven het hulpmiddelslangetje.
5. Presenteer de poort via de incisie.
6. Prik de poort aan met een naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm en een spuit. Zuig alle vloeistof op.
7. Trek de slang en de poort langzaam met constante tractie via de incisie naar buiten.
8. Sluit de incisie via hechting.

Bijlage A

Contrastmiddel	Hoeveelheid	+	Steriel H ₂ O
Cysto-Conray®	8 ml	+	17 ml
Cysto-Conray® II	19 ml	+	6 ml
Imeron® 200	19 ml	+	6 ml
Imeron® 250	18 ml	+	7 ml
Imeron® 300	16 ml	+	9 ml
Imeron® 350	14 ml	+	11 ml
Imeron® 400	13 ml	+	12 ml
Isovue® 200	19 ml	+	6 ml
Isovue® 250	15 ml	+	10 ml
Isovue® 300	14 ml	+	11 ml
Isovue® 370	12 ml	+	13 ml
Omnipaque™ 140	23 ml	+	2 ml
Omnipaque™ 180	19 ml	+	6 ml
Omnipaque™ 240	16 ml	+	9 ml
Omnipaque™ 300	13 ml	+	12 ml
Omnipaque™ 350	11 ml	+	14 ml
Ultravist® 150	23 ml	+	2 ml
Ultravist® 240	17 ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14 ml	+	11 ml
Ultravist® 370	12 ml	+	13 ml

Cysto-Conray® is een gedeponeerd handelsmerk van Mallinckrodt Imaging.
Imeron® en Isovue® zijn gedeponeerde handelsmerken van Bracco.
Ultravist® is een gedeponeerd handelsmerk van Berlex Laboratories, Inc.

ProACT

Justerbar kontinensbehandling for mænd

Uromedica, Inc.

Brugsanvisning

Læs venligst alle oplysninger omhyggeligt.

Alle kirurger, som udfører implantationen for første gang, skal have modtaget oplæring under vejledning af af en kirurg, som er autoriseret til at udføre ProACT-implantationsproceduren.

Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i forkert funktion af instrumentet og føre til patientskader.

Vigtigt: Denne indlæggsseddel er beregnet som en anvisning i brugen af Uromedica ProACT-engangsimplantatet og de genanvendelige Uromedica-operationsinstrumenter. **Det er ikke en detaljeret beskrivelse af den kirurgiske teknik til behandling af urininkontinens hos mænd som følge af iboende sphincterinsufficiens (Intrinsic sphincter deficiency, ISD).** Implantatet må kun anvendes af læger uddannet i kirurgisk behandling af urininkontinens hos mænd forårsaget af ISD. Anvisningerne er beregnet til almen brug af implantatet. Brugen kan variere ved specifikke procedurer som følge af kirurgens teknik og patientens anatomi.

I Beskrivelse af ProACT-systemet

ProACT-behandlingen består af:

- En periuretral protese til implantation, som er forsynet med en ekstruderende slange med to åbninger (2,4 mm udvendig diameter) og en dilaterbar ballon i enden, som implanteres ved blærehalsen. Ballonen indeholder en 1 mm røntgenfast markør, der er placeret 1 mm fra den distale spids. Ballondiameteren er 25 mm ved maksimal fyldningsvolumen (8 ml). Implantatet indeholder en subkutan titanport i enden af slangen, der anvendes af lægen ved den postoperative justering.
- En push-wire med en udvendig diameter på 0,8 mm og en længde på 15 cm med en fleksibel spids, som ProACT-implantatet er monteret på. Denne push-wire anvendes til indføring af ProACT-implantatet gennem instrumentsættet til implantation.
- En sprøjte med en ikke-udkernende kanyler.

II. Indhold af ProACT-patientpakken til internationalt salg:

Tabel 1 – ProACT internationale modelnumre

Modelnummer	Implantatlængde	Beskrivelse
800018-01	12 cm	ProACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800018-02	14 cm	ProACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800022-01	12 cm	ProACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat
800022-02	14 cm	ProACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat

Alle konfigurationer omfatter også:

- En (1) 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm Huber-kanyler
- En (1) 5 ml sprøjte med Luer Lock-stik
- En (1) reserve-push-wire
- Et (1) stk. brugsanvisning
- Et (1) sæt produktmærkater

III. Uromedica-operationsinstrumenter (sælges separat)

- Et usterilt instrumentsæt til implantation (varenummer 750009) bestående af et U-formet hylster og en trokar med skarp spids.
- En usteril stump trokar (varenummer 750022)
- Et usterilt instrument til vævskspansion (TED II) (varenummer 750034)

Uromedica stump trokar og Uromedica TED er begge beregnet til anvendelse sammen med det U-formede hylster til Uromedica-instrumentsættet til implantation. De U-formede hylstre passer sammen med disse instrumenter under brug i henhold til instruktionerne nedenfor.

IV. Tilsligtet anvendelse og indikation

Tilsligtet anvendelse

ProACT-implantatet er via initiale og postoperative volumenjusteringer beregnet til at øge uretral samadaptation ved blærehalsen eller det øverste af prostata for at eliminere uønsket tab af urin.

Indikation

ProACT-systemet er beregnet til brug som et permanent implantat til korrektion af urininkontinens hos mandlige patienter efter prostatektomi, som enten har de novo (ingen tidligere kirurgi) eller tilbagevendende (tidligere mislykket kirurgi) stressinkontinens.

V. Kontraindikationer

- Patienter med aktive systemiske eller urinvejsinfektioner.
- Patienter med inkontinens som følge af nedsat detrusorfunktion.
- Patienter med reduceret blærefunktion.
- Patienter med signifikant residualurin på mere end 100ml efter vandladning.
- Patienter som får behandling eller som inden for (6) måneder skal behandles med stråleterapi, og patienter som er blevet behandlet med stråleterapi inden for de sidste seks (6) måneder.
- Patienter, som mistænkes for at have blærecancer.
- Patienter med mislykket behandling af blæresten.
- Patienter med hæmofili eller blødningssygdomme.

VI. Advarsler

- Dette produkt er beregnet til implantation og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan resultere i mekaniske fejl i implantatet og udgøre en risiko for patienten i tilfælde af procedurerelaterede fejl.
- Implantation af ProACT-implantatet skal udføres af en læge.
- Hvis lægen vælger at anvende røntgengennemlysning, skal der tages passende hensyn til potentiel eksponering for stråling.
- Perforation af blæren, urethra eller rectum under dilatation af vævet fra perineum til blærehalsen skal undgås.
- Brug ikke for stor kraft ved fremføring eller tilbagetrækning af implantatet, hvis der mærkes modstand.
- Forsøg ikke at anlægge eller indføre implantatet uden brug af den vedlagte push-wire.
- Placer ikke implantatet på et sted, hvor patienten har problemer med urinretention eller vævserosion.
- Ballonen må højst oppumpes til 8,0 ml.
- Implantatet må ikke anlægges i urethraslimhinden. Dette kan resultere i erosion eller migration af ballonen.
- Brug den korrekte blanding af steril vand og kontrastmiddel til at danne en isotonisk kontrastopløsning til oppumpning af ProACT-ballonerne. Se vedlagte skema (Bilag A).
- Brug ikke noget af det usterile tilbehør til operationsinstrumenterne uden først at rengøre og dampsterilisere det, som angivet i afsnit IX.
- Der kan opstå slid eller punkturet, hvis implantatet kommer i kontakt med sig selv eller et andet implantat eller med kirurgiske staplere, stålsuturer eller andre artefakter fra tidligere indgreb i det område, hvor implantatet skal anlægges. Det tilrådes, at lægen nøje overvejer placeringen af implantatet.
- ProACT-systemet er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR- (magnetisk resonans-scanning) system umiddelbart efter anlæggelse under visse betingelser som

beskrevet i afsnittet med MR-oplysninger i denne brugsanvisning.

- Der kan opstå implantatlækage på grund af længerevarende kalcificering på overfladen af ballonen.
- Afklaring af uønskede hændelser (f.eks. implantaterosion, proteseinfektion, implantatslitage) kan nødvendiggøre eksplantation af et eller begge implantater. De(t) eksplanterede implantat(er) kan udskiftes inden for 60 til 90 dage.

VII. Forsigtighedsregler

- Brug ikke ProACT-systemet uden først at læse og forstå brugsanvisningen.
- Den sterile pakning skal kontrolleres inden brug. Hvis pakningen er beskadiget, må den ikke anvendes. Forsøg ikke at resterilisere ProACT-implantatet.
- ProACT-systemet må kun anvendes af læger, som 1) er uddannet i urologiske kirurgiske procedurer, og som 2) har fuldført oplæring i ProACT-implantationsteknikken under vejledning af en autoriseret kirurg.
- Patienter, som behandles ad kirurgisk vej med et ProACT-implantat, skal præmedicineres med antibiotika for at reducere risikoen for postoperativ infektion.
- Efter anlæggelsen skal ProACT-implantatet visualiseres med fluoroskopi, transrektal ultralydsscanning (TRUS) eller palperes digitalt fra den anteriolaterale rektalvæg.
- Lægen er ansvarlig for at vælge den korrekte længde ProACT-implantat.
- ProACT-implantatet må ikke anlægges uden Uromedica, Inc. instrumentsættet til implantation og den vedlagte ikke-udkernende kanyler til fyldning af ballonerne.
- Sørg for ikke kun at implantere et enkelt ProACT-implantat, MEDMINDRE blæren eller urethra er perforeret i den ene side. Hvis der opstår en perforering, må ProACT-implantatet ikke anlægges i den berørte side i mindst 60 dage. En effektiv procedure er ensbetydende med placering af to implantater.
- Forkert placering af ProACT-implantatet kan resultere i en suboptimal klinisk reaktion hos patienten eller ubehag hos patienten.
- Oprethold det sterile felt under hele proceduren.
- Hvis patienten skal undersøges yderligere eller opereres i bækkenpartiet, efter at ProACT-implantatet er anlagt, skal lægen tage forbehold for de mulige bivirkninger.
- ProACT-implantatet – og især ballonen – må ikke håndteres med skarpe instrumenter eller anbringes op imod slidende materialer. Dette kan resultere i svigt af implantatet. Grib ikke fat i porten eller aflastningsenheden med klemmer.
- Hvis patienten er allergisk over for kontrastmidler, skal ProACT-ballonerne fyldes med sterilt saltvand i stedet for isotonsk kontrastopløsning.
- Benyt samme type kontrastmiddel som blev anvendt ved første fyldning af ballonerne ved justeringer efter det kirurgiske indgreb.
- Instrumentet til vævsekspansion II må ikke roteres, så længe spidsen er forlænget. Hvis instrumentet roteres, mens spidsen er forlænget, kan risikoen for utilsigtede vævs-/organskader øges.
- Spidsen af instrumentet til vævsekspansion II må ikke forlænges mod urethra. Hvis spidsen forlænges mod urethra, kan risikoen for perforering øges.
- Instrumentet til vævsekspansion II må ikke anvendes til at tage fat om materialer. Instrumentet kan beskadiges ved tage fat om materialer.
- Patienter med iboende sphincterisufficiens (ISD) af neurogene årsager kan have et dårligere funktionsresultat og en højere risiko for intraoperative og postoperative komplikationer.
- Patienter, der tidligere har fået strålebehandling, kan have et dårligere funktionsresultat og en højere risiko for intraoperativ perforation, migration af protesen og implantaterosion.

VIII. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af ProACT-systemet, det ledsagende udstyr og tilbehør eller implantationsproceduren, omfatter:

Allergisk reaktion
Risici i forbindelse med anæstesi
Kalcificering af implantat
Implantatsvigt
Slid på implantat
Erosion af implantatet i blære, perineum, rectum, scrotum eller urethra
Dannelse af falsk kanal
Intraoperativ perforering (f.eks. blære, rectum, urethra)
Smerter eller ubehag
Procedure/justering kunne ikke fuldføres
Infektion i protesen
Migration af protesen
Urinkomplicationer (f.eks. vandladningsproblemer, hyppighed eller urgeinkontinens, forværring af inkontinens*)
Urinretention
Urinvejsinfektion
Vaskulære komplikationer (f.eks. blødning, hæmatom, induration, inflammation)
Infektion i såret

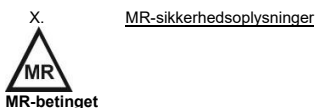
* "Forværring af inkontinens" omfatter subjektiv patientopfattet forværring.

IX. Sterilitet og opbevaring

Indholdet af den ubeskadigede og forseglede ProACT-pakning er STERILT. Pakningen er steriliseret med gammastråling.

Opbevar produktet ved rumtemperatur med en øvre temperaturgrænse på 25 °C. Hold produktet tørt.

Uromedica-instrumentsættet til implantation, den stumpe trokar og instrumentet til vævsekspansion II (TED II) leveres sterile og skal steriliseres før første brug og rengøres og steriliseres efter hver brug. Følg instruktionerne for rengøring og sterilisering i brugsanvisningen, der følger med operationsinstrumenterne.



Ikke-klinisk testning har påvist, at ProACT-systemet er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt gradient magnetfelt på 5.000 Gauss/cm (50 T/m)
- Maksimum-MR-system rapporterede gennemsnitlig specifik helkropsabsorptionsrate (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i normal betjeningsstilstand

Under de definerede scaningsforhold forventes ProACT-systemet at frembringe en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

I ikke-klinisk testning går billedartefakten, der forårsages af ProACT-systemet, ca. 10 mm ud fra dette implantat ved billeddannelse med en gradient ekkopulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

XI. Implantationsanvisninger

Nødvendigt udstyr

- Lysforstærker og sterilt dække
- Transrektal ultralyd og sterilt hylster (valgfrit efter radikal prostatektomi, obligatorisk efter transuretral resektion eller enukleation)
- Kamera og lyskilde

Nødvendige instrumenter

- Fast eller fleksibel cystoskopopsætning
- Almindeligt instrumentsæt til kirurgi
- Størrelse 10 skalpel og skalpelgreb
- DeBaKey-karklemme
- Gummipolstret arterieklemme
- Adson-arterieklemme
- Cairns-arterieklemme
- McIndoe- / Metzenbaum-saks
- Forbindstofsaks
- 7" nåleholder
- Uromedica-instrumentsæt til implantation (skarp trokar og U-formet hylster)
- Uromedica stump trokar
- Uromedica-instrument til vævseksansion (TED II)

Tilbehør

- Målebæger
- 2 steriskåle
- 2 nyreskåle
- Sprøjte til blære
- Sprøjte
- 3/0 Vicryl rb-nål
- 4/0 sutur, hud
- Foley-kateter (typisk 14 Fr) og drænpose

Opløsninger

- a. En liter normalt sterilt saltvand (0,9 %) eller sterilt vand til skyldning under cystoskopi.
- b. Isotonisk kontrastopløsning til påfyldning af implantatet. Se Bilag A.
- c. Sterilt saltvand til iblødlægning af ProACT-implantatet inden implantation.
- d. Brug 50-100 ml kontrastmiddel, og fortynd med normalt saltvand (0,9 %) for at nå en samlet mængde på 250 ml.

Klargøring af patienten

- Påbegynd peroral antibiotisk behandling.
- Patienten lægges i litotomstilling med markant abduktion for at lette adgangen til perineum. Området barberes efter lægens skøn.
- Klargør perineum og området omkring lysken med povidonjod (betadin). Afdæk området med anus frilagt, hvis kirurgen anvender transrektal ultralydsscanning (TRUS). Placer og afdæk C-armen.
- Foretag cystourethroskopi (opløsning a). Tøm blæren, og oppump den til 100-200 ml vha. af blæresprøjten og blandingen af kontrastmiddel/normalt saltvand (opløsning d). Cystoskophylsteret/obturatoren skal blive siddende under proceduren til visualisering og palpering af urethra. Kontrollér, at blærehalsen kan ses under lysforstærkeren.

Administration af anæstesi

- Anlæg enten generel eller spinal anæstesi som foreskrevet af urologen.

Klargøring af kontrastmiddel

- Klargør en isotonisk opløsning til påfyldning ved at fortynde et kontrastmiddel valgt fra Bilag "A" med den foreskrevne mængde sterilt vand. Det er ikke nødvendigt at forberede den fulde mængde kontrastmiddel, men forholdet skal fortsat være det samme, så der med tiden ikke trænger vand ind i eller ud af systemet pga. osmose. Større mængder gør blandingen mere præcis.

Klargør de genanvendelige Uromedica-operationsinstrumenter

- Uromedica-instrumentsæt til implantation, den stumpe trokar og instrumentet til vævseksansion II (TED II) leveres usterile og skal steriliseres før første brug og rengøres og steriliseres efter hver brug. Følg instruktionerne for rengøring og sterilisering i brugsanvisningen, der følger med operationsinstrumenterne.

Implantation af ProACT-implantatet hos patienter som har fået foretaget radikal prostatektomi

1. Der lægges to snit tværs over perineum ca. 1 cm langt og 1 cm i posterior retning i forhold til bunden af scrotum, umiddelbart posterior for urethra på hver side af midtlinjen.
2. Der kan anvendes Metzenbaum- / McIndoe-saks til dissektion af adipøst væv og muskellag på hver side af midtlinjen.
3. Brug fingrene til at palper (eller Metzenbaum-saks) gennem incisionen for at identificere toppen af den fasciale trekant, der er oprettet mellem urethra og inferiore rami pubis. Åbn incisionen med arterieklemmer, så den er tilstrækkelig stor til at indføre instrumentsæt til implantation (skarp trokar tilpasset til U-formede hylster). Instrumentsæt til implantation skal rettes mod inferiore rami pubis og føres gennem bækkenbunden.
4. Fremfør instrumentsæt til implantation, og brug kontrolleret kraft og en vridende bevægelse (frem for at skubbe) for at dilater i proksimal retning mod blærehalsen. Hold cystoskopet vandret, og brug det som guide til at styre instrumentsæt til implantation parallelt i et superolateralt plan til den membranøse urethra. Benyt ofte fluoroskopisk vejledning til at observere positionen, og undgå perforation af blære eller urethra eller fremføring mere lateralt end 5 mm. Under hensyntagen til forekomsten af arvæv omkring blærehalsen manipuleres instrumentsæt til implantation langsomt og udelukkende med en drejende bevægelse for at forhindre, at blæren perforeres. Den skarpe trokar kan erstattes af den stumpe trokar (tilpasset til U-formede hylster) til fremføring gennem de sidste 0,5 til 1,0 cm op til blærehalsen for at mindske risikoen for perforering af blære eller urethra. Der skal udvises ekstra forsigtighed i området, der ligger 0,5 cm til 1 cm distalt for blærehalsen, da det er her, der er størst risiko for perforation af blæren. Stop, og fjern trokaren fra det U-formede hylster, når spidsen af trokaren når blærehalsen.
BEMÆRK: Der kan identificeres perforation af urethra eller blære, når trokaren fjernes, og der løber urin ud af det U-formede hylster. Hvis urethra perforeres, skal det U-formede hylster trækkes forsigtigt tilbage, og der må ikke implanteres en ballon i den perforerede side. Når perforationen er konstateret, kan den behandles ved anlæggelse af et uretralt Foley-kateter i tre (3) dage.
5. Når trokaren er fjernet, er det vigtigt at føre det U-formede hylster forsigtigt fremad i proksimal retning for at udfylde pladsen, der er dannet af spidsen af trokaren. Hvis patienten har fibroøst væv her, kan instrumentet til vævseksansion (TED) anvendes til at dilater vævet og skabe plads til ProACT-ballonen. TED'et kan lases i det U-formede hylster. TED-håndtagene klemmes derefter sammen for at åbne kæben og lette vævsdilatationen. TED-håndtagene skal åbnes helt (som lukker kæben helt), før TED'et fjernes fra det U-formede hylster.
6. Vælg et ProACT-implantat i den passende længde. Et 14 cm ProACT-implantat vælges hyppigst. Centimetermærkningerne på trokaren fungerer som vejledning ved udvælgelse af et ProACT-implantat i den rette længde. Når trokarens spids når incisionsstedet, tælles centimetertallet angivet på trokarens bagside, og der lægges 4 cm til for at opnå den endelige omtrentlige længde på ProACT-implantatet for at tage hensyn til placeringen af ProACT-porten fra incisionen.
7. Klargør implantaterne. Fjern implantatet fra bakken, og træk den klargjorte isotoniske påfyldningsopløsning (opløsning B) op i den vedlagte sprøjte. Sæt kanylen (vedlagt) fast på sprøjten, og fyld implantatet med

- 1,5 ml væske via porten. Hold sprøjten med stemplet op imod loftet, og træk opløsningen og eventuelle luftbobler op i sprøjten. Mikrobobler påvirker ikke implantatets funktion. Forsøg så vidt muligt at fjerne al luft, samtidig med at der efterlades en væskebelægning inden i ProACT-implantatet. Den skal danne en konfiguration med tre vinger for at lette indføringen. Det kan være nødvendigt at forme ballonen i en konfiguration med tre vinger med fingrene, mens væsken aspireres. Når implantatet er primet, fjernes kanylen fra porten, og implantatet lægges i sterilt saltvand (opløsning C).
8. Tag et implantat op af det sterile saltvand, og sørg for, at push-wiren er skubbet frem til spidsen af ballonen. Smør ballonen med kirurgisk smøremiddel, og placér den ene "vinge" direkte ind i kanalen på det U-formede hylster.
 9. Før ProACT-implantatet gennem det U-formede hylster til den valgte position vha. push-wiren. Brug fluoroskopi til at kontrollere, at ballonen ligger ved blærehalsen.
 10. Når ballonen er i den rette position, trækkes det U-formede hylster ca. 2 cm tilbage for at give plads til oppumpning af ballonen. Inden ballonen pumpes op, skal det kontrolleres, at den ikke har bevæget sig. Injicér op til 1,5 ml af opløsning B ind i implantatporten ved hjælp af den medfølgende kanyle. Kontrollér igen position og oppumpningstilstand vha. fluoroskopi.
 11. Lad push-wiren blive siddende. Gentag de tidligere trin på den modsidige side, medmindre der udføres en unilateral revisionsprocedure.
 12. Når den anden ballon er på plads, benyttes fluoroskopi for at kontrollere, at begge balloner er placeret korrekt. Hvis én eller begge balloner ligger for distalt i forhold til blærehalsen, skal ballonen tømmes. Herefter fjernes implantatet (læg det i blød i sterilt saltvand), og den samme bane udvides igen vha. instrumentsættet til implantation for at anlægge implantatet mere proksimalt i forhold til blærehalsen. Hvis ballonerne er placeret korrekt, fjernes push-wirerne.
 13. Bekræft, at urethra ikke er perforeret vha. en cytoskopisk undersøgelse. Hvis der er sket en perforation af urethra, skal ballonen på siden af perforationen fjernes (se forholdsregler og advarsler).
 14. Brug arterieklemmer til at danne en lomme fra første incision og ind i den posterolaterale væg i scrotum for at placere portene. Portene skal placeres under huden i scrotum på en sådan måde, at de ikke forårsager ubehag, når patienten sidder ned, og de skal være tilstrækkeligt overfladiske til at give let adgang til justeringer.
BEMÆRK: Der skal anvendes gummipolstrede klemmer, når der gribes fat i portene for at undgå at rive i silikonen.
 15. Luk incisionen i to lag med resorberbar sutur til det subkutane væv og huden.
 16. Patienten skal fortsætte med at tage samme perorale antibiotika, som blev givet inden operationen.
 17. Bekræft, at patienten kan lade vandet spontant. Hvis patienten ikke kan lade vandet spontant, anlægges et Foley-kateter, indtil virkningen af bedøvelsen er aftaget. Få derefter patienten til at lade vandet. Hvis patienten stadig ikke kan lade vandet, reduceres ballonvolumenen i trin på 0,5 ml fra begge balloner, indtil patienten kan lade vandet spontant.

Implantation af ProACT-implantatet hos patienter som har fået foretaget transuretral resektion eller enukleation for godartet prostatahyperplasi

1. Der lægges to snit tværs over perineum ca. 1 cm langt og 1 cm i posterior retning i forhold til bunden af scrotum, umiddelbart posteriort for urethra på hver side af midtlinjen.
2. Der kan anvendes Metzenbaum- / McIndoe-saks til dissektion af adipøst væv og muskellag på hver side af midtlinjen.
3. Brug fingrene til at palpere (eller Metzenbaum-saks) gennem incisionen for at identificere toppen af den fasciale trekant, der er oprettet mellem urethra og interiore rami pubis. Åbn incisionen med arterieklemmer, så den er tilstrækkelig stor til at indføre

instrumentsættet til implantation (skarp trokar tilpasset til U-formede hylster). Instrumentsættet til implantation skal rettes mod inferiore rami pubis og føres gennem bækkensbunden.

4. Fremfør instrumentsættet til implantation, og brug kontrolleret kraft og en vidende bevægelse (frem for at skubbe) for at dilatere i proksimal retning mod blærehalsen. Hold cystoskopet vandret, og brug det som guide til at styre instrumentsættet til implantation parallelt i et superolateralt plan til den membranøse urethra. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at punktere prostata. Benyt ofte fluoroskopisk vejledning til at observere positionen og undgå perforation af blære eller urethra eller fremføring mere lateralt end 5 mm eller for medialt ind i urethra. Fravær af arvæv giver mulighed for at danne plads på niveauet for den membranøse urethra lateralt for den eksterne sphincter og dorsolateralt for toppen af den resterende prostata. Ved at bruge fluoroskopi kan længden af prostatadelen af urethra fastlægges med henblik på lettere at kunne bedømme toppens anatomiske position. Målingerne skal udføres, når trokaren holdes i ro, da prostata og blærebunden vil bevæge sig ved manipulation med trokaren. Når spidsen af den skarpe trokar ser ud til at være på niveau med toppen, stoppes fremføringen, og den skarpe trokar fjernes. Der skal udvises ekstra forsigtighed ved fremføring gennem de sidste 0,5 cm til 1 cm distalt for toppen af prostata, da det er her, der er størst risiko for perforation. Den stumpe trokar kan anvendes til fremføring gennem de sidste 0,5 til 1,0 cm op til toppen af prostata for at reducere risikoen for perforation.
BEMÆRK: Der kan let identificeres perforation af urethra eller blære, når trokaren fjernes, og der løber urin ud af det U-formede hylster. Hvis dette sker, skal det U-formede hylster trækkes forsigtigt tilbage, og ProACT-implantatet må ikke implanteres, før perforationen er helet. Når perforationen af blære eller urethra er konstateret, kan den behandles ved anlæggelse af et uretralt Foley-kateter i tre (3) dage.
5. Når trokaren er fjernet, er det vigtigt at føre det U-formede hylster forsigtigt fremad i proksimal retning for at udfylde pladsen, der er dannet af spidsen af trokaren. Hvis patienten har fibrost væv her, kan instrumentet til vævseksponering (TED) anvendes til at dilatere vævet og skabe plads til ProACT-ballonen. TED't kan lases i det U-formede hylster. TED-håndtagene klemmes derefter sammen for at åbne kæben og lette vævsdilatation. TED-håndtagene skal åbnes helt (som lukker kæben helt), før TED't fjernes fra det U-formede hylster.
6. Vælg et ProACT-implantat i den passende længde. Et 14 cm ProACT-implantat vælges hyppigst. Centimetermærkningerne på trokaren fungerer som vejledning ved udvælgelse af et ProACT-implantat i den rette længde. Når trokarens spids når incisionsstedet, tælles centimetertallet angivet på trokarens bagside, og der lægges 4 cm til for at opnå den endelige omtrentlige længde på ProACT-implantatet for at tage hensyn til placeringen af ProACT-porten fra incisionen.
7. Klargør implantaterne. Fjern implantatet fra bakken, og træk den klargjorte isotoniske påfyldningsopløsning (opløsning B) op i den vedlagte sprøjte. Sæt kanylen (vedlagt) fast på sprøjten, og fyld implantatet med 1,5 ml væske via porten. Hold sprøjten med stemplet op imod loftet, og træk opløsningen og eventuelle luftbobler op i sprøjten. Mikrobobler påvirker ikke implantatets funktion. Forsøg så vidt muligt at fjerne al luft, samtidig med at der efterlades en væskebelægning inden i ProACT-implantatet. Den skal danne en konfiguration med tre vinger for at lette indføringen. Det kan være nødvendigt at forme ballonen i en konfiguration med tre vinger med fingrene, mens væsken aspireres. Når implantatet er primet, fjernes kanylen fra porten, og implantatet lægges i sterilt saltvand (opløsning C).
8. Tag et implantat op af det sterile saltvand, og sørg for, at push-wiren er skubbet frem til spidsen af ballonen. Smør ballonen med kirurgisk smøremiddel, og placér

den ene "vinge" direkte ind i kanalen på det U-formede hylster.

9. Før ProACT-implantatet gennem det U-formede hylster til den valgte position vha. push-wiren. Brug fluoroskopi til at kontrollere, at ballonen ligger korrekt.
10. Når ballonen er i den rette position, trækkes det U-formede hylster ca. 2 cm tilbage for at give plads til oppumpning af ballonen. Inden ballonen pumpes op, skal det kontrolleres, at den ikke har bevæget sig. Injicér op til 1,5 ml af opløsning B ind i implantatporten ved hjælp af den medfølgende kanyler. Kontrollér igen position og oppumpningsstilstand vha. fluoroskopi.
11. Lad push-wiren blive siddende. Gentag de tidligere trin på den modsidige side, medmindre der udføres en unilateral revisionsprocedure.
12. Når den anden ballon er på plads, benyttes fluoroskopi for at kontrollere, at begge balloner er placeret korrekt. Hvis det bestemmes, at én eller begge balloner ligger for distalt i forhold til toppen af den resterende prostata, skal ballonen tømmes. Herefter fjernes implantatet (læg det i blød i steril saltvand), og den samme bane udvides igen vha. instrumentsættet til implantation for at placere implantatet mere proksimalt i forhold til toppen af den resterende prostata. Hvis ballonerne er placeret korrekt, fjernes push-wirerne.
13. Bekræft, at urethra ikke er perforeret vha. en cytoskopisk undersøgelse. Hvis der er sket en perforation af urethra, skal ballonen på siden af perforationen fjernes (se forholdsregler og advarsler).
14. Brug arterieklemmer til at danne en lomme fra første incision og ind i den posterolaterale væg i scrotum for at placere portene. Portene skal placeres under huden i scrotum på en sådan måde, at de ikke forårsager ubehag, når patienten sidder ned, og de skal være tilstrækkeligt overfladiske til at give let adgang til justeringer.
BEMÆRK: Der skal anvendes gummipolstrede klemmer, når der gribes fat i portene for at undgå at rive i silikonen.
15. Luk incisionen i to lag med resorberbar sutur til det subkutane væv og huden.
16. Patienten skal fortsætte med at tage samme perorale antibiotika, som blev givet inden operationen.
17. Bekræft, at patienten kan lade vandet spontant. Hvis patienten ikke kan lade vandet spontant, anlægges et Foley-kateter, indtil virkningen af bedøvelsen er aftaget. Få derefter patienten til at lade vandet. Hvis patienten stadig ikke kan lade vandet, reduceres ballonvolumen i trin på 0,5 ml fra begge balloner, indtil patienten kan lade vandet spontant.

XII. Postoperativ behandling

- Patienten udskrives normalt på operationsdagen. Sørg for, at patienten kan lade vandet spontant før udskrivning fra hospitalet. De fleste kirurger vælger at sende deres patienter hjem med en antibiotikakur. Patienten skal rådgives om brugen af absorberende indlæg eller kondomkatetre, indtil det ønskede kontinensniveau er nået. Justeringer kan begynde seks uger efter ProACT-implantationsproceduren. Informér patienten om, at det kan være nødvendigt med mange justeringer for at opnå det ønskede kontinensniveau.
- Belær patienten i operationen. Patienten skal rådgives om at undgå unødigt anstrengende aktivitet umiddelbart efter operationen ifølge lægens anvisning. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til migration af implantatet. Instruér patienten i at kontakte lægen, hvis denne oplever rødme, hævelse eller drænage af incisionsstedet, tilbagevenden af inkontinenssymptomer eller er ude af stand til at lade vandet. Informér patienten om MR-betinget status for ProACT-implantatet og den indvirkning, som ProACT kan have på sikkerhedsscreeninger i forbindelse med rejser (titan- og røntgenfaste komponenter).
- Efter den postoperative helingsperiode skal kirurgen bevare kontakt med patienten for at evaluere funktionen af implantatet. Under en evaluering skal lægen spørge patienten om, hvordan ProACT fungerer og om patienten har

bemærket eventuelle ændringer i funktionen. Hvis patientens inkontinenssymptomer er vendt tilbage, eller der forekommer infektion eller erosion, kan revision eller operativ fjernelse være nødvendig. I tilfælde af revisionskirurgi følges de samme teknikker til eksplantation og implantation, der er beskrevet andetsteds i dette dokument.

XIII. Postoperativ justering af patienten

- Når ødemet fra det kirurgiske indgreb har fortaget sig (ca. seks uger efter operationen), kan patienten igen blive inkontinent, i hvilket tilfælde der skal foretages justeringer.
- Justeringerne kan foretages i konsultationen. Der kan om nødvendigt anvendes topisk anæstesi for at mindske ubehaget hos patienten under palpering af porten og indføring af kanylen.
- Ballonnernes volumen må ikke øges før seks uger efter implantationen. Øget ballonvolumen inden de seks uger efter implantation anbefales ikke, da dette kan resultere i migration af implantatet.
- Anvend en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm kanyler til justering af ballonvolumen efter operationen. Anvendelse af andre kanyler kan resultere i skader på implantatporten.
- Rengør, og klargør huden over justeringsporten. Palpér den implanterede port for at muliggøre perkutan justering af ballonvolumen. Justér ballonvolumen ved at føre en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm kanyler gennem porten. ProACT-ballonnens volumen skal øges trinvis med 0,5 ml. Anvend det samme oppumpningsmiddel (fortyndet kontrastmiddel eller steril saltvand) ved justering af en ballonvolumen som blev anvendt under den første oppumpning for at opretholde isotonicitet. FORSIGTIG: Fortsæt ikke med at føre kanylen ind i porten, hvis der mærkes modstand. Træk kanylen tilbage, og kontrollér, at implantatslangen ikke er snoet. Hvis kanylen føres ind i kanten af porten, kan porten blive beskadiget, hvilket kan nødvendiggøre eksplantation af implantatet.
- Kontrollér, at patienten kan lade vandet spontant, før denne forlader konsultationen.
- Hvis patienten mærker tegn på urinretention, tømmes hver ProACT-ballon for væske i trin på 0,5 ml.
- Hvis der ikke er genoprettet kontinens efter tilsætningen af 1,0 ml pr. ballon, skal ProACT-ballonerne observeres ved billeddiagnostik for bekræftelse, at de er intakte og placeret korrekt.
- Øgninger i ballonvolumenerne skal stoppes, når patienten er tilfreds med sin kontinens ELLER begge balloner er fyldt til den maksimale volumen på 8,0 ml hver, alt efter hvad der kommer først.

XIV. Eksplantation af implantatet

Hvis et eller begge implantater skal eksplanteres, gøres følgende:

1. Rengør, og klargør det perineale område.
2. Administrér anæstesi efter behov.
3. Palpér implantatslangen gennem huden på perineum.
4. Foretag < 1 cm incision over implantatslangen.
5. Eksponér porten gennem incisionen.
6. Få adgang til porten med en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm kanyler og sprøjt. Træk al væske tilbage.
7. Træk langsomt og konstant i slangen og porten, og fjern implantatet gennem incisionen.
8. Luk incisionen med suturer.

Bilag A

Kontrastmiddel	Mængde	+	Sterilt H ₂ O
Cysto-Conray®	8 ml	+	17 ml
Cysto-Conray® II	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 200	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 250	18 ml	+	7 ml
Iomeron® 300	16 ml	+	9 ml
Iomeron® 350	14 ml	+	11 ml
Iomeron® 400	13 ml	+	12 ml
Isovue® 200	19 ml	+	6 ml
Isovue® 250	15 ml	+	10 ml
Isovue® 300	14 ml	+	11 ml
Isovue® 370	12 ml	+	13 ml
Omnipaque™ 140	23 ml	+	2 ml
Omnipaque™ 180	19 ml	+	6 ml
Omnipaque™ 240	16 ml	+	9 ml
Omnipaque™ 300	13 ml	+	12 ml
Omnipaque™ 350	11 ml	+	14 ml
Ultravist® 150	23 ml	+	2 ml
Ultravist® 240	17 ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14 ml	+	11 ml
Ultravist® 370	12 ml	+	13 ml

Cysto-Conray® er et registreret varemærke tilhørende

Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® og Isovue® er registrerede varemærker tilhørende
Bracco.

Ultravist® er et registreret varemærke tilhørende Berlex
Laboratories, Inc.

ProACT

Justerbar kontinensbehandling för män
Uromedica, Inc.

Bruksanvisning

Läs hela informationen noga.

Alla kirurger som implanterar produkten för första gången måste ha erhållit internutbildning av en kirurg sedan tidigare kvalificerad för implantation av ProACT-enheten.

Underlåtenhet att noga följa anvisningarna kan resultera i att produkten inte fungerar korrekt och kan leda till personskada.

Viktigt! Denna bipacksedel innehåller en bruksanvisning till Uromedica ProACT engångsprodukt och återanvändbara kirurgiska instrument från Uromedica. **Den är inte avsedd att utgöra en omfattande referens för kirurgisk teknik för korrektion av manlig urininkontinens orsakad av defekt intern sfinkter (ISD, intrinsic sphincter deficiency).**

Produkten ska användas endast av läkare med utbildning i kirurgisk behandling av manlig urininkontinens orsakad av defekt intern sfinkter. Dessa anvisningar är rekommendationer för generell användning av denna produkt. Andra användningssätt kan förekomma vid specifika typer av ingrepp, beroende på den individuella tekniken och patientens anatomi.

I. Beskrivning av ProACT-systemet

ProACT-systemet består av:

- En periuretral, implanterbar protes som har ett dubbellumenrör (ca 2,4 mm i ytterdiameter) med en expanderbar ballong i den ände som implanteras intill blåshalsen. Ballongen innehåller en 1 mm röntgentät markör placerad 1 mm från den distala spetsen. Ballongdiameteren är 25 mm vid maximal fyllningsvolym (8 ml). Implantatet är försett med en subkutan titanport i den slangände som används av läkaren för postoperativa justeringar.
- En 15 cm lång inskjutningstråd med ytterdiameter 0,8 mm och flexibel spets, på vilken ProACT-enheten monteras. Inskjutningstråden används för att föra in ProACT genom ett instrumentset för implantation.
- En injektionspruta med en icke skärande nål.

II. Innehåll i ProACT patientpack för internationell försäljning:

Tabell 1 – ProACT internationella modellnummer

Modellnummer	Produkts längd	Beskrivning
800018-01	12 cm	ProACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800018-02	14 cm	ProACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800022-01	12 cm	ProACT revisionssats: Ett (1) protesimplantat
800022-02	14 cm	ProACT revisionssats: Ett (1) protesimplantat

Samtliga konfigurationer inkluderar även:

- En (1) 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm Hubernål
- En (1) 5 ml injektionsspruta med luerlockanslutning
- En (1) extra inskjutningstråd
- En (1) bruksanvisning
- Ett (1) set produktetiketter

III. Uromedica kirurgiska instrument (säljs separat)

- Ett osterilt instrumentset för implantation, (art.nr 750009), bestående av en hylsa med U-formad kanal och en troakar med skarp spets.
- En osteril trubbig troakar (art.nr 750022)

- En osteril dilatator (TED II) (art.nr 750034)

Uromedica trubbig troakar och Uromedica dilatator är båda avsedda att användas med U-kanalhylsen i Uromedica-instrumentsetet för implantation. U-kanalhylsorna passas ihop med dessa produkter under användningen, se nedanstående anvisningar.

IV. Avsedd användning och indikation

Avsedd användning

ProACT implanterbar protes är avsedd att, via initiala och postoperativa volymjusteringar, öka den uretrala anläggningen vid blåshalsen eller prostatas apex i syfte att eliminera önskad urinavgång.

Indikation

ProACT-systemet är avsett att utgöra ett permanent implantat för korrektion av urininkontinens hos manliga post-prostatektomipatienter med antingen nyttkommen (ingen tidigare kirurgi) eller reciderande (misslyckad tidigare kirurgi) stressinkontinens.

V. Kontraindikationer

- Patienter med pågående systemisk infektion eller urinvägsinfektion.
- Patienter med inkontinens pga detrusorinstabilitet.
- Patienter med nedsatt eftergivlighet i blåsan.
- Patienter med signifikant residualvolym, på mer än 100 mL efter mikt.
- Patienter som för närvarande genomgår eller som inom de närmaste sex månaderna ska genomgå strålbehandling, och patienter som genomgått strålbehandling inom de senaste sex månaderna.
- Patienter med misstänkt blåsancer.
- Patienter med ej framgångsrikt behandlade blåsstenar.
- Patienter med hemofili eller andra blödningsrubbningsr.

VI. Varningar

- Produkten är avsedd för implantation och är endast avsedd för engångsanvändning. Får ej resteriliseras. Resterilisering kan resultera i mekaniskt fel på produkten och utsätta patienten för en oacceptabelt hög risk för att behandlingen misslyckas.
- Inläggning av ProACT-enheten måste utföras av läkare.
- Om läkaren väljer att använda röntgen ska adekvat uppmärksamhet ägnas den potentiella stråldosen.
- Perforation av blåsan, uretra och rektum under dilatation av vävnaden från det perineala området till blåshalsen ska undvikas.
- Om motstånd påträffas får överdriven kraft inte användas för att föra in eller dra tillbaka produkten.
- Försök inte att lägga in eller föra in produkten utan den medföljande inskjutningstråden.
- Produkten får inte läggas in på en plats som kan medföra att patienten får problem med urinretention eller erosion.
- Ballongen får inte blåsas upp till mer än 8,0 mL.
- Produkten får inte placeras i den uretrala mukosan. Detta kan leda till ballongerosion eller -migration.
- Blanda korrekta mängder steril vatten och kontrastmedel till en isoton lösning för fyllning av ProACT-ballongerna. Se bifogade referenstabell (bilaga A).
- Inga av de osterila tillhörande kirurgiska instrumenten får användas utan föregående rengöring och ångsterilisering enligt anvisningarna i avsnitt IX.
- Utningstion eller punktion av produkten kan inträffa om den kommer i kontakt med sig själv eller en annan enhet, eller kan orsakas av kirurgiska clips, ståltrådsuturer eller andra föremål från tidigare interventioner i det område där produkten ska läggas in. Läkaren uppmanas att noga utvärdera platsen för den tänkta implantationen.
- ProACT-systemet är MR-villkorligt ("MR Conditional"). En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system (magnetresonans) omedelbart efter

inläggningen, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda. Villkoren beskrivs i MR-informationsavsnittet i denna bruksanvisning.

- Produkten kan läcka på grund av kalcifiering som efterhand uppstår på ballongens yta.
- Åtgärdande av oönskade händelser (t.ex. erosion och utnötning av produkten, protesinfektion) kan nödvändiggöra explantation av den ena eller båda enheterna. Den(de) explanterade enheten(-erna) kan ersättas efter 60 till 90 dagar.

VII. Försiktighetsåtgärder

- ProACT-systemet får inte användas innan denna bruksanvisning lästs igenom och förstås.
- Den sterila förpackningen ska inspekteras före användning. Om förpackningen är skadad får produkten inte användas. Försök inte att resterilisera ProACT-enheten.
- ProACT-systemet ska användas endast av läkare med utbildning i 1) urologisk kirurgi, och 2) som även genomgått internutbildningen i tekniken för implantation av ProACT, tillhandahållen av en sedan tidigare kvalificerad kirurg.
- Patienter som genomgår implantation av ProACT-enheten ska vara premedicerade med ett antibiotikum så att risken för postoperativ infektion nedbringas.
- Efter att ProACT-enheten har lagts in ska den granskas med hjälp av genomlysning, transrektalt ultraljud (TRUS) eller digital palpation från den anterolaterala rektumväggen.
- Läkaren är ansvarig för att fastställa korrekt längd på ProACT-enheten.
- ProACT-enheten får inte implanteras utan användning av instrumentsetet för implantation från Uromedica, Inc. och den medföljande icke skärande ballongfyllningsnålen.
- Endast en ProACT-enhet får inte implanteras UTOM i händelse av perforation av blåsan eller uretra på den ena sidan. Om en perforation inträffar får en ProACT-enhet inte implanteras på den drabbade sidan under minst 60 dagar. För en effektiv behandling ska två enheter läggas in.
- Felaktig inläggning av ProACT-enheten kan leda till suboptimalt kliniskt resultat eller obehag för patienten.
- Det sterila fältet ska upprätthållas hela ingreppet igenom.
- Om patienten ska genomgå ytterligare undersökningar eller kirurgi i bäckenregionen efter att ProACT-enheten har implanterats måste läkaren bedöma de möjliga biverkningarna.
- ProACT-enheten, särskilt ballongen, får inte hanteras med skarpa instrument eller läggas på något nötande material. Om så sker kan produkten skadas så att den inte fungerar. Porten och dragavlastningen får inte gripas med klämmare.
- Om patienten är allergisk mot kontrastmedel ska ProACT-ballongerna fyllas med steril fysiologisk koksaltlösning istället för isoton kontrastlösning.
- Använd samma typ av kontrastmedel vid postoperativa justeringar som det som användes vid den ursprungliga fyllningen av ballongerna.
- Dilatorn (TED II) ska inte vridas medan spetsen är öppen. Om instrumentet vrids medan spetsen är öppen kan detta öka risken för oavsiktliga skador på vävnader och organ.
- Spetsen på dilatorn (TED II) ska inte öppnas mot uretra. Om spetsen öppnas mot uretra kan detta öka risken för perforation.
- Dilatorn (TED II) ska inte användas till att gripa material. Om instrumentet används till att gripa material kan det skadas.
- Det funktionella resultatet hos patienter med defekt intern sfinkter av neurogena orsaker kan vara försämrat och dessa patienter kan löpa en högre risk för intra- och and postoperativa komplikationer.
- Det funktionella resultatet hos patienter som genomgått strålbehandling kan vara försämrat och dessa patienter kan löpa en högre risk för intraoperativ perforation, migration av protesens samt erosion.

VIII. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer som kan orsakas av ProACT-systemet, tillbehörsutrustningen eller implantationsförfarandet är:

Allergisk reaktion
Anestesi-komplicationer
Förkalkning av produkten
Felaktigt fungerande produkt
Nötning av produkten
Erosion av produkten vid blåsan, perineum, rektum, skrotum eller uretra
Skapande av falsk kanal
Intraoperativ perforation (t.ex. av blåsan, rektum, uretra)
Smärter eller obehag
Oförmåga att fullfölja ingreppet/justeringen
Protesinfektion
Protesmigration
Miktionsrelaterade komplikationer (t.ex. svårt att urinera, urinerar med ökad frekvens eller ökade trängningar, förvärrad inkontinens*)
Urinretention
Urinvägsinfektion
Kärlkomplikationer (t.ex. blödning, hematom, induration, inflammation)
Sårinfektion

* "Förvärrad inkontinens" inkluderar patientens subjektiva upplevelse av försämring.

IX. Sterilitet och förvaring

Innehållet i en oskadad och förseglad förpackning med ProACT är STERILT. Förpackningen är steriliserad med gammastrålning.

Förvara produkten vid rumstemperatur vid en temperatur på högst 25 °C. Skydda produkten mot väta.

Uromedicas instrumentset för implantation, den trubbiga troakaren och dilatatorn (TED II) levereras sterila och måste steriliseras före den första användningen samt rengöras och steriliseras efter varje användning. Följ anvisningarna för rekonditionering i bruksanvisningen som medföljer de kirurgiska instrumenten.

X.

Information om MR-säkerhet



MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning har visat att ProACT-systemet är MR-villkorligt ("MR Conditional"). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på 5 000 gauss/cm (50 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i driftläget Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas ProACT-systemet ge en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av ProACT-systemet cirka 10 mm från detta implantat vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulsskvens och ett MR-system på 3 tesla.

XI.

Anvisningar för implantation

Nödvändig utrustning

- Bildförstärkare och sterilskydd

- Transrektalt ultraljud och sterilt hylsa (valfritt för ingrepp post radikal prostatektomi, nödvändigt för ingrepp post transuretral resektion eller enukleation)
- Kamera och ljuskälla

Nödvändiga instrument:

- Stelt eller flexibelt cystoskop
- Kirurgiskt instrumentset, standard
- Skalpelligad nr. 10 samt handtag
- Debakey-pincett
- Tång/pincett med gummiöverdrag
- Adson-pincett
- Cairns vävnadspincett
- McIndoe-/Metzenbaum-sax
- Förbandssax
- 7-tums nålförare
- Uromedica instrumentset för implantation (skarp troakar och U-kanalhylsa)
- Uromedica trubbig troakar
- Uromedica dilatator (TED II)

Tillbehör

- Bågar
- Skålar, 2 st.
- Rondsålar, 2 st.
- Blåsspruta
- Injektionsspruta
- 3/0 Vicryl RB med nål
- 4/0 hudsutur
- Foley-kateter (vanligen 14 Fr) och uppsamlingspåse

Lösningar

- a. En liter steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) eller sterilt vatten för spolning vid cystoskopi.
- b. Isoton kontrastlösning för fyllning av enheten. Se Bilaga A.
- c. Steril fysiologisk koksaltlösning för blötläggning av ProACT-enheten före implantation.
- d. Använd 50–100 ml kontrast och späda med steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) till en total volym på 250 ml.

Förberedelse av patienten

- Inled peroral antibiotikabehandling.
- Patienten läggs i litotomiställning med abduktion i skarp vinkel så att åtkomsten till perineum underlättas. Rakning utförs enligt kirurgens önskemål.
- Det perineala och ljumskområdet rengörs med betadin. Drapera så att anus förblir exponerat, om kirurgen skall använda TRUS. Positionera och drapera C-armen.
- Utför cystouretroskopi (lösning a). Töm blåsan och fyll den till en volym på 100–200 ml med användning av blåssprutan och en blandning av kontrast/fysiologisk koksaltlösning (lösning d). Cystoskopiskidan/obturatorn hålls kvar på plats under ingreppet för visualisering och palpation av uretra. Kontrollera att blåshalsen kan identifieras på bildförstärkaren (ILI).

Administrering av anestesi

- Administrera full narkos eller spinalanestesi enligt vad den urologiska kirurgen föredrar.

Beredning av kontrastmedlet

- Bered en isoton fyllningslösning genom att späda det kontrastmedel som valts från listan i bilaga A med föreskriven mängd sterilt vatten. De hela volymmängder som anges behöver inte blandas men de angivna blandningsförhållandena ska dock bibehållas, så att vatten inte efterhand passerar in i

eller ut ur produkten på grund av osmos. Användning av större volymer underlättar en mer exakt blandning.

Förberedelse av Uromedicas återanvändbara kirurgiska instrument

- Uromedicas instrumentset för implantation, den trubbiga troakaren och dilatatorn (TED II) levereras steriliserade och måste steriliseras före den första användningen samt rengöras och steriliseras efter varje användning. Följ anvisningarna för rekonditionering i bruksanvisningen som medföljer de kirurgiska instrumenten.

Implantation av ProACT hos patienter post radikal prostatektomi

1. Två transversella perineala incisioner, cirka en cm långa, läggs cirka en cm posterior om skrotums bas omedelbart posterior om uretra, på vardera sida om medellinjen.
2. Metzenbaum-/McIndoe-sax kan användas för dissektion av fett- och muskellagren på vardera sidan om medellinjen.
3. Palpera med fingrarna (eller Metzenbaum-saxen) genom incisionen och identifiera spetsen på den fasciatriangel som bildas mellan uretra och ramus inferior ossis pubis. Öppna incisionen med hjälp av artärklämmare så mycket att instrumentsetet för implantation kan föras in (den skarpa troakaren hoppasad med U-kanalhylsan). Instrumentsetet för implantation ska riktas mot ramus inferior ossis pubis och ska gå igenom bäckenbotten.
4. För fram instrumentsetet för implantation och dilatera i proximal riktning mot blåshalsen, med användning av kontrollerad kraft och en vridande rörelse (setet ska inte tryckas in). Håll kvar cystoskopet i horisontellt läge och använd det som en guide för att rikta instrumentsetet för implantation parallellt i ett superiort-lateralt plan mot membranösa uretra. Använd genomlysning med täta mellanrum för att iaktta positionen och undvika att blåsan eller uretra perforeras eller att ligga längre lateralt än 5 mm om uretra. Med tanke på att ärrvävnad kan förväntas omkring blåshalsen, manipulera instrumentsetet för implantation långsamt och använd endast en vridande rörelse så att perforation av blåsan förhindras. Den skarpa troakaren kan bytas ut mot den trubbiga (hoppasad med U-kanalhylsan) under framföringen de sista 0,5–1 cm till blåshalsen för att minska risken för perforation av blåsan eller uretra. Var extra försiktig under framföringen de sista 0,5–1 cm distalt om blåshalsen, eftersom det är här risken för blåsperforation är som störst. Stoppa framförandet och avlägsna troakaren från U-kanalhylsan så snart troakarspetsen ser ut att befinna sig vid blåshalsen. OBS! Uretra- eller blåsperforation kan upptäckas efter att troakaren avlägsnats, genom att urin ses rinna ut ur U-kanalhylsan. I händelse av att uretra perforeras ska U-kanalhylsan försiktigt dras tillbaka och ingen ballong får implanteras på den perforerade sidan. Efter att perforation har fastställts kan den behandlas genom inläggning av en Foley-kateter via uretra i tre (3) dagar.
5. När troakaren avlägsnas är det viktigt att varsamt föra in U-kanalhylsan i proximal riktning så att denna fyller ut det utrymme som skapats av troakarspetsen. Vid denna punkt, om patienten uppvisar fibrös vävnad, kan dilatatorn (TED) användas till att dilatera vävnaden för att skapa ett utrymme för ProACT-ballongen. Dilatatorn kan läsas i U-kanalhylsan. Dilatatorns handtag kläms därefter ihop så att käftarna öppnas och vävnaden kan dilateras. Dilatatorns handtag måste öppnas helt (så att käftarna stängs fullständigt) innan dilatatorn avlägsnas från U-kanalhylsan.
6. Välj en ProACT-enhet av lämplig längd. Oftast väljs en 14 cm lång ProACT-enhet. Centimetermarkeringarna på troakaren kan underlätta valet av en ProACT-enhet av korrekt längd. Räkna antalet centimetermarkeringar på troakarens baksida så snart troakarspetsen befinner sig i incisionen och lägg till 4 centimeter för att få fram den slutliga, ungefärliga längden på ProACT-

- enheten som medger positionering av ProACT-porten i incisionen.
- Fyll produkterna med vätska. Ta upp produkten från brickan och dra upp den beredda isotona fyllningslösningen (lösning B) i den medföljande sprutan. Anslut nålen (medföljer) till sprutan och fyll produkten med upp till 1,5 ml via porten. Håll sprutan med kolven riktad mot taket och dra tillbaka lösningen och eventuella luftbubblor. Mikrobubblor påverkar inte produkten. Sträva efter att avlägsna all luft så att ProACT-enheten har en vätskebeläggning på insidan. För att underlätta införingen ska ballongen ha en trevrigad konfiguration. Du kan behöva forma ballongen med fingrarna till en trevrigad form medan du aspirerar vätskan. När enheten är fylld, dra tillbaka nålen från porten och sänk ned enheten i steril fysiologisk koksaltlösning (lösning C).
 - Ta upp en enhet ur den sterila koksaltlösningen och säkerställ att inskjutningstråden är framskjuten till ballongens spets. Täck ballongen med ett kirurgiskt smörjmedel och placera en av ballongens "vingar" direkt i kanalen på U-kanalhylsan.
 - För in ProACT-enheten genom U-kanalhylsan till den valda positionen med hjälp av inskjutningstråden. Kontrollera med genomlysning att ballongen befinner sig vid blåshalsen.
 - När ballongen är i rätt position, dra tillbaka U-kanalhylsan cirka 2 cm så att ballongen har plats för att kunna fyllas. Kontrollera att ballongen inte har flyttat sig innan du fyller ballongen. Injicera upp till 1,5 ml av lösning B i porten på enheten med användning av den medföljande nålen. Kontrollera åter positionen och fyllningen med hjälp av genomlysning.
 - Låt inskjutningstråden sitta kvar. Upprepa de föregående stegen på den kontralaterala sidan om inte en unilateral revision utförs.
 - Så snart den andra ballongen är på plats, kontrollera med genomlysning att båda ballongerna är i korrekt position. Om ena av eller båda ballongerna ligger för långt distalt om blåshalsen ska ballongerna tömmas, produkten avlägsnas (läggas ned i steril fysiologisk koksaltlösning) och samma område dilateras på nytt med instrumentsetet för implantation så att placering kan ske mer proximalt vid blåshalsen. Avlägsna inskjutningstrådarna om ballongerna är i korrekt position.
 - Bekräfta via cystoskopi att uretra inte har perforerats. Om perforation av uretra har inträffat måste ballongen på perforationssidan avlägsnas (se försiktighetsanvisningar och varningar).
 - Använd en kärklämnare till att skapa en ficka som går från den initiala incisionen och in i den posterolaterala skrotumväggen för att placera portarna. Portarna ska placeras under skrotumhuden så att de inte vällar patienten obehag i sittande och ska ligga tillräckligt ytligt så att de lätt kan komma åt för justeringar. OBS! Klämnare eller pincett försedda med gummiskydd ska användas till att gripa portarna så att silikonet inte rivs sönder.
 - Slut incisionen i två lager med resorberbar sutur i den subkutana vävnaden och huden.
 - Patienten ska fortsätta att ta samma perorala antibiotikum som givits preoperativt.
 - Bekräfta att patienten kan urinera spontant. Om patienten inte kan urinera spontant, lägg in en Foley-kateter tills effekten av anestesi har försvunnit och låt sedan patienten kasta vatten. Om patienten fortfarande inte kan urinera, minska båda ballongernas volym i steg om 0,5 ml tills patienten kan urinera spontant.
- Implantation av ProACT hos patienter som genomgått transuretral resektion eller enukleation för benign prostatahyperplasi**
- Två transversella perineala incisioner, cirka en cm långa, läggs cirka en cm posteriort om skrotums bas omedelbart posteriort om uretra, på vardera sida om medellinjen.
 - Metzenbaum-/McIndoe-sax kan användas för dissektion av fett- och muskellagren på vardera sidan om medellinjen.
 - Palpera med fingrarna (eller Metzenbaum-saxen) genom incisionen och identifiera spetsen på den fasciatriangel som bildas mellan uretra och ramus inferior ossis pubis. Öppna incisionen med hjälp av artärklämnare så mycket att instrumentsetet för implantation kan föras in (den skarpa troakaren hoppasad med U-kanalhylsan). Instrumentsetet för implantation ska riktas mot ramus inferior ossis pubis och ska gå igenom bäckenbotten.
 - För fram instrumentsetet för implantation och dilatera i proximal riktning mot blåshalsen, med användning av kontrollerad kraft och en vridande rörelse (setet ska inte tryckas in). Håll kvar cystoskopet i horisontellt läge och använd det som en guide för att rikta instrumentsetet för implantation parallellt i ett superiort-lateralt plan mot membranösa uretra. Undvik noga att punktera prostata. Använd genomlysning med tät mellanrum för att iaktta positionen och undvika att blåsan eller uretra perforeras eller att instrumentsetet ligger längre lateralt än 5 mm om uretra eller för nära uretra medialt. Frånvaro av årvävd bör möjliggöra skapande av ett utrymme i nivå med membranösa uretra, lateralt om externa sfinktern och dorsolateralt om prostatarestens apex. Användning av genomlysning kan underlätta bestämning av längden på prostatiska uretra, för lättare bedömning av apex anatomiska läge. Mätningen ska ske med troakaren stationär, eftersom prostata och blåsans bas rör sig när de vidrörs med troakaren. Stoppa framförandet och avlägsna den skarpa troakaren så snart troakarspetsen ser ut befinna sig i nivå med apex. Var extra försiktig under framförandet de sista 0,5–1 cm distalt om prostatas apex, eftersom det är här risken för perforation är som störst. Den trubbiga troakaren kan användas för framföring de sista 0,5–1 cm upp till prostatas apex för att minska risken för perforation. OBS! Perforation av blåsan eller uretra kan lätt upptäckas efter att troakaren avlägsnats, genom att urin ses rinna ut ur U-kanalhylsan. I händelse av att detta inträffar ska U-kanalhylsan försiktigt dras tillbaka och ingen ProACT-enhet får implanteras förrän perforationen har läkt. Efter att perforation av blåsan eller uretra har fastställts kan den behandlas genom inläggning av en Foley-kateter via uretra i tre (3) dagar.
 - När troakaren avlägsnas är det viktigt att varsamt föra in U-kanalhylsan i proximal riktning så att denna fyller ut det utrymme som skapats av troakarspetsen. Vid denna punkt, om patienten uppvisar fibrös vävnad, kan dilatatorn (TED) användas till att dilatera vävnaden för att skapa ett utrymme för ProACT-ballongen. Dilatatorn kan läsas i U-kanalhylsan. Dilatatorns handtag kläms därefter ihop så att käftarna öppnas och vävnaden kan dilateras. Dilatatorns handtag måste öppnas helt (så att käftarna stängs fullständigt) innan dilatatorn avlägsnas från U-kanalhylsan.
 - Välj en ProACT-enhet av lämplig längd. Oftast väljs en 14 cm lång ProACT-enhet. Centimetermarkeringarna på troakaren kan underlätta valet av en ProACT-enhet av korrekt längd. Räkna antalet centimetermarkeringar på troakarens baksida så snart troakarspetsen befinner sig i incisionen och lägg till 4 centimeter för att få fram den slutliga, ungefärliga längden på ProACT-enheten som medger positionering av ProACT-porten i incisionen.
 - Fyll produkterna med vätska. Ta upp produkten från brickan och dra upp den beredda isotona fyllningslösningen (lösning B) i den medföljande sprutan. Anslut nålen (medföljer) till sprutan och fyll produkten med upp till 1,5 ml via porten. Håll sprutan med kolven riktad mot taket och dra tillbaka lösningen och eventuella luftbubblor. Mikrobubblor påverkar inte produkten. Sträva efter att avlägsna all luft så att ProACT-enheten har en vätskebeläggning på insidan. För att underlätta införingen ska ballongen ha en trevrigad konfiguration. Du kan behöva forma ballongen med fingrarna till en trevrigad form medan du aspirerar vätskan. När enheten är fylld, dra tillbaka

- nålen från porten and sänk ned enheten i steril fysiologisk koksaltlösning (lösning C).
8. Ta upp en enhet ur den sterila koksaltlösningen och säkerställ att inskjutningstråden är framskjuten till ballongens spets. Täck ballongen med ett kirurgiskt smörjmedel och placera en av ballongens "vingar" direkt i kanalen på U-kanalhylsan.
 9. För in ProACT-enheten genom U-kanalhylsan till den valda positionen med hjälp av inskjutningstråden. Kontrollera med genomlysning att ballongen är i rätt position.
 10. När ballongen är i rätt position, dra tillbaka U-kanalhylsan cirka 2 cm så att ballongen har plats för att kunna fyllas. Kontrollera att ballongen inte har flyttat sig innan du fyller ballongen. Injicera upp till 1,5 ml av lösning B i porten på enheten med användning av den medföljande nålen. Kontrollera åter positionen och fyllningen med hjälp av genomlysning.
 11. Låt inskjutningstråden sitta kvar. Upprepa de föregående stegen på den kontralaterala sidan om inte en unilateral revision utförs.
 12. Så snart den andra ballongen är på plats, kontrollera med genomlysning att båda ballongerna är i korrekt position. Om den ena av eller båda ballongerna bedöms ligga alltför distalt i förhållande till prostatarestens apex ska ballongen tömmas, produkten avlägsnas (läggas ned i steril fysiologisk koksaltlösning) och samma område dilateras på nytt med instrumentsetet för implantation så att placering kan ske mer proximalt i förhållande till prostatarestens apex. Avlägsna inskjutningstrådarna om ballongerna är i korrekt position.
 13. Bekräfta via cystoskopi att uretra inte har perforerats. Om perforation av uretra har inträffat måste ballongen på perforationssidan avlägsnas (se försiktighetsanvisningar och varningar).
 14. Använd en kärklämmare till att skapa en ficka som går från den initiala incisionen och in i den posterolaterala skrotumväggen för att placera portarna. Portarna ska placeras under skrotumhuden så att de inte vållar patienten obehag i sittande och ska ligga tillräckligt ytligt så att de lätt kan kommas åt för justeringar. OBS! Klämmare eller pincett försedda med gummiskydd ska användas till att gripa portarna så att silikonet inte rivs sönder.
 15. Slut incisionen i två lager med resorberbar sutur i den subkutana vävnaden och huden.
 16. Patienten ska fortsätta att ta samma perorala antibiotikum som givits preoperativt.
 17. Bekräfta att patienten kan urinera spontant. Om patienten inte kan urinera spontant, lägg in en Foley-kateter tills effekten av anestesin har försvunnit och låt sedan patienten kasta vatten. Om patienten fortfarande inte kan urinera, minska båda ballongernas volym i steg om 0,5 ml tills patienten kan urinera spontant.

XII. Postoperativ vård

- Patienten skrivs vanligen ut samma dag som operationen utförs. Säkerställ att patienten kan urinera spontant före utskrivning från kirurkliniken. De flesta kirurger föredrar att skicka hem sina patienter med en antibiotikakur. Patienten ska informeras om användning av absorberande skydd eller urindroppsmåtare tills önskad kontinens har uppnåtts. Justeringar kan påbörjas sex veckor efter ProACT-implantationsingreppet. Informera patienten om att flera justeringar kan behövas för att uppnå önskad kontinens.
- Ge patientundervisning om operationen. Patienten bör uppmannas att undvika alltför ansträngande aktiviteter omedelbart efter operation, enligt anvisningarna från läkaren. Om denna anvisning inte följs kan det leda till migration av enheten. Instruera patienten att kontakta läkaren om patienten noterar rodnad, svullnad eller vätskning från såret, får tillbaka inkontinenssymtomen eller inte kan urinera. Informera patienten om ProACT-implantatets MR-villkorliga status och hur ProACT kan påverka säkerhetscreeningar vid resor (titan- och röntgentåta komponenter).

- Efter den postoperativa läkningsperioden bör kirurgen fortsätta att hålla kontakt med patienten för att utvärdera enhetens funktion. Under sådana utvärderingar bör läkaren fråga patienten om hur ProACT fungerar och om patienten har märkt några förändringar av funktionen. Om patientens inkontinenssymtom har kommit tillbaka eller vid infektion eller erosion kan ett ingrepp för revision eller explantation krävas. I händelse av revisionskirurgi ska de metoder som beskrivs på annan plats i detta dokument tillämpas för explantation och implantation.

XIII. Postoperativ justering

- Efter att det postoperativa ödemet har gått i regress (cirka sex veckor efter ingreppet) kan patienten bli inkontinent, och justeringar ska i så fall utföras.
- Justeringarna kan utföras på mottagningen. Topikal anestesi kan användas vid behov för att minska obehagen för patienten under palpation av porten och införing av nålen.
- Öka inte ballongvolymen förrän sex veckor efter implantationen. Ökning av ballongvolymen innan det gått sex veckor efter implantationen rekommenderas inte och kan medföra att produkten migrerar.
- Använd en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål för postoperativa justeringar av ballongvolymen. Användning av andra nålar kan medföra skador på produktens port.
- Rengör och desinficera huden över justeringsporten. Palpera den implanterade porten för att bedöma ballongvolymen perkatut. Justera ballongvolymen genom att punktera porten med en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål. ProACT-ballongvolymen ska ökas i steg om 0,5 ml. För att vätskan ska förbli isoton, använd samma fyllningsmedium (spått kontrastmedel eller steril fysiologisk koksaltlösning) när ballongvolymerna justeras som det som användes vid den initiala fyllningen. FÖRSIKTIGHET! Fortsätt inte att skjuta in nålen i porten om du stöter på motstånd. Dra tillbaka nålen och säkerställ att slangen inte är knickad. Om nålen trycks in i portens kant kan porten skadas, vilket kan medföra att produkten måste explanteras.
- Säkerställ att patienten kan urinera spontant innan patienten lämnar kliniken/mottagningen.
- Avlägsna vätska från varje ProACT-ballong i steg om 0,5 ml om patienten besvärar av urinretention.
- Om kontinens inte har uppnåtts efter tillsats av 1,0 ml per ballong ska ProACT-ballongerna undersökas med bildframställning för bekräftelse av att de fortfarande är intakta och i korrekt position.
- Ballongvolymerna ska inte ökas ytterligare efter att patienten är nöjd med graden av kontinens ELLER båda ballongerna har fyllts till sina maxvolym på 8,0 ml vardera, beroende på vilket som inträffar först.

XIV. Explantation av enheten

Utför följande om explantation av en enhet eller båda enheterna krävs:

1. Rengör och preparera perinealområdet.
2. Administrera anestetika efter behov.
3. Palpera enhetens slang genom huden i perineum.
4. Lägg en < 1 cm incision över enhetens port.
5. Exponera porten via incisionen.
6. Skaffa åtkomst till porten med hjälp av en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål och injektionsspruta. Dra ut all vätska.
7. Avlägsna enheten via incisionen genom att anbringa en långsam, jämn dragning i slangen och porten.
8. Slut incisionen med suturer.

Bilaga A

Kontrastmedel	Mängd	+	Sterilt H ₂ O
Cysto-Conray®	8 ml	+	17 ml
Cysto-Conray® II	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 200	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 250	18 ml	+	7 ml
Iomeron® 300	16 ml	+	9 ml
Iomeron® 350	14 ml	+	11 ml
Iomeron® 400	13 ml	+	12 ml
Isovue® 200	19 ml	+	6 ml
Isovue® 250	15 ml	+	10 ml
Isovue® 300	14 ml	+	11 ml
Isovue® 370	12 ml	+	13 ml
Omnipaque™ 140	23 ml	+	2 ml
Omnipaque™ 180	19 ml	+	6 ml
Omnipaque™ 240	16 ml	+	9 ml
Omnipaque™ 300	13 ml	+	12 ml
Omnipaque™ 350	11 ml	+	14 ml
Ultravist® 150	23 ml	+	2 ml
Ultravist® 240	17 ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14 ml	+	11 ml
Ultravist® 370	12 ml	+	13 ml

Cysto-Conray® är ett registrerat varumärke som tillhör

Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® och Isovue® är registrerade varumärken som

tillhör Bracco.

Ultravist® är ett registrerat varumärke som tillhör Berlex

Laboratories, Inc.

ProACT

Regulowane urządzenie do leczenia nietrzymania moczu dla mężczyzn
Uromedica, Inc.
Instrukcja użycia

Prosimy o uważne zapoznanie się z załączonymi informacjami.

Każdy chirurg po raz pierwszy dokonujący implantacji musi uprzednio przejść szkolenie praktyczne prowadzone przez chirurga wykwalifikowanego w stosowaniu procedury wszczepiania ProACT.

Niestosowanie się do instrukcji może się przyczynić do niewłaściwego funkcjonowania urządzenia oraz spowodować urazy.

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące stosowania jednorazowego urządzenia ProACT firmy Uromedica i wielorazowych instrumentów chirurgicznych firmy Uromedica. **Niniejszy dokument nie jest wyczerpującym opisem techniki chirurgicznej umożliwiającej korekcję nietrzymania moczu u mężczyzn w związku z uszkodzeniem mechanizmu zwieraczowego (ISD, ang. intrinsic sphincter deficiency).** Urządzenie to powinno być stosowane jedynie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie chirurgicznego leczenia nietrzymania moczu u mężczyzn z powodu ISD. Załączone instrukcje są zalecane w przypadku typowych sytuacji stosowania urządzenia. W specyficznych przypadkach mogą być konieczne modyfikacje procedury ze względu na indywidualną technikę i budowę anatomiczną pacjenta.

I. Opis systemu ProACT

Urządzenie ProACT składa się z następujących elementów:

- Wszczepialna proteza okołocewkowa, która jest wyposażona w dwukanałowy wytłaczany przewód (śr. zewnętrzną 2,4 mm) z rozszerzalnym balonem na końcu proksymalnym, który jest wszczepiany w pobliżu szyi pęcherza moczowego. Balon posiada cieniujący znacznik o wielkości 1 mm znajdujący się 1 mm od końca dystalnego. Średnica balonu wynosi 25 mm przy maksymalnym wypełnieniu (8 ml). Implant zawiera podskórny port z tytanu na końcu przewodu, który jest wykorzystywany przez lekarza do regulacji pooperacyjnej.
- Popychacz o śr. zewnętrzną 0,8 mm i długości 15 cm, zaopatrzony w głętkę końcówkę, na którym osadzone jest urządzenie ProACT, jest używany do wprowadzania implantu ProACT za pomocą zestawu instrumentów do implantacji.
- Strzykawka z igłą nieborującą.

II. Zawartość międzynarodowego pakietu ProACT dla pacjenta:

Tabela 1 – Międzynarodowe numery modeli ProACT

Numer modelu	Długość wyrobu	Opis
800018-01	12 cm	Zestaw ProACT dla pacjenta: Dwie (2) protezy
800018-02	14 cm	Zestaw ProACT dla pacjenta: Dwie (2) protezy
800022-01	12 cm	Zestaw rewizyjny ProACT: Jedna (1) proteza
800022-02	14 cm	Zestaw rewizyjny ProACT: Jedna (1) proteza

Wszystkie konfiguracje zawierają także następujące elementy:

- Jedna (1) igła Hubera 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Jedna (1) strzykawka ze złączem typu luer lock o pojemności 5 ml
- Jeden (1) zapasowy popychacz
- Jedna (1) ulotka zawierająca instrukcję użycia
- Jeden (1) zestaw etykiet produktu

III. Instrumenty chirurgiczne Uromedica (sprzedawane osobno)

- Niesterylizowany zestaw instrumentów do implantacji (nr kat. 750009) składający się z koszulką w kształcie litery U i ostro zakończonym trokara.
- Niesterylizowany trokar tępy (nr kat. 750022)
- Niesterylizowany rozszerzacz tkankowy (TED II, nr kat. 750034)

Tępy trokar firmy Uromedica oraz TED firmy Uromedica są przeznaczone do stosowania z koszulką w kształcie litery U z zestawu instrumentów implantacji firmy Uromedica. Koszulki w kształcie litery U są łączone z tymi urządzeniami w trakcie stosowania, zgodnie z poniższymi instrukcjami.

IV. Przeznaczenie i wskazania

Przeznaczenie

Wszczepialna proteza ProACT jest przeznaczona, poprzez wstępną i pooperacyjną regulację objętości, do zwiększania koaptacji cewki moczowej w pobliżu szyi pęcherza moczowego lub wierzchołka gruczołu krokowego, aby wyeliminować niekontrolowane wypływanie moczu.

Wskazania

System ProACT to trwały implant stosowany do korekcy wysiłkowego nietrzymania moczu u mężczyzn po wycięciu prostaty, u których wystąpiło de novo (bez poprzedniej operacji) lub ponowiło się (operacja nieskuteczna) wysiłkowe nietrzymanie moczu.

V. Przeciwwskazania

- Pacjenci z aktywnymi infekcjami ogólnoustrojowymi lub układu moczowego.
- Pacjenci z nietrzymaniem moczu spowodowanym niestabilnością wypieracza.
- Pacjenci ze zmniejszoną podatnością pęcherza.
- Pacjenci z objętością zalegającą powyżej 100 ml po opróżnieniu pęcherza.
- Pacjenci, którzy są lub w okresie 6 miesięcy od implantacji będą poddawani radioterapii w obrębie miednicy, oraz pacjenci, którzy byli poddawani radioterapii w okresie ostatnich 6 miesięcy.
- Pacjenci z podejrzeniem raka pęcherza moczowego.
- Pacjenci po nieskutecznym zabiegu usunięcia kamieni pęcherza moczowego.
- Pacjenci z hemofilii lub zaburzeniami krzepnięcia krwi.

VI. Ostrzeżenia

- Niniejsze urządzenie jest wszczepialną protezą przeznaczoną wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może spowodować uszkodzenie mechaniczne i narażać pacjenta na niepotrzebne ryzyko niepowodzenia operacji.
- Implantacja urządzenia ProACT musi zostać przeprowadzona przez lekarza.
- Jeżeli lekarz zdecyduje o wykorzystaniu obrazowania fluoroskopowego, należy odpowiednio uwzględnić potencjalne narażenie na promieniowanie.
- W trakcie rozszerzania tkanki od kroczka do szyi pęcherza należy unikać perforacji pęcherza, cewki lub odbytnicy.
- W przypadku napotkania oporu w trakcie wprowadzania lub wycofywania urządzenia nie stosować nadmiernej siły.
- Nie podejmować próby implantacji lub wprowadzania fluoroskopowego, należy odpowiednio popychacza.
- Nie umieszczać urządzenia w położeniu, w którym mogłoby ono zaburzyć utrzymanie moczu lub spowodować nadżerkę.
- Nie należy napieniać balonu do objętości większej niż 8,0 ml.
- Nie umieszczać wyrobu w błonie śluzowej cewki. Mogłoby to doprowadzić do erozji lub migracji balonu.
- Do napieniać balonów ProACT należy używać izotonicznego roztworu kontrastu przygotowanego z właściwej mieszanki jałowej wody i środka

kontrastowego. Patrz załączona karta referencyjna (Załącznik A).

- Nie używać żadnego z niesterylnych dodatkowych instrumentów chirurgicznych przed ich wyczyszczeniem i sterylizacją parą w sposób opisany w rozdziale IX.
- Wzajemny kontakt elementów implantu lub ich kontakt z innym urządzeniem, zszywki chirurgiczne, metalowe szwy lub inne artefakty z poprzednich interwencji chirurgicznych w pobliżu miejsca, w którym zostanie umieszczony implant, mogą spowodować jego przedwczesne zużycie lub uszkodzenie. Lekarz powinien przeprowadzić dokładną ocenę miejsca implantacji.
- System ProACT jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać badaniu RM (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) bezpośrednio po wszczępieniu z zachowaniem określonych warunków, jak opisano w punkcie „Informacja dotyczące RM” w tej instrukcji użycia.
- W wyniku długotrwałych zwapienie na powierzchni balonu może dojść do nieszczelności urządzenia.
- W celu wyeliminowania działań niepożądanych (np. erozji urządzenia, zakażenia protezy, zużycia urządzenia) konieczne może być wszczępienie jednego lub obu urządzeń. Wszczępienie urządzenia(-a) można zastąpić nowym po okresie 60 do 90 dni.

VII. Środki ostrożności

- Nie używać systemu ProACT przed przeczytaniem i zrozumieniem instrukcji użycia.
- Sterylne opakowanie należy sprawdzić przed użyciem. Jeśli jest uszkodzone, nie używać urządzenia. Urządzenia ProACT nie wolno sterylizować ponownie.
- System ProACT powinien być używany jedynie przez lekarzy, którzy 1) zostali przeszkoleni w zakresie urologicznych procedur chirurgicznych oraz 2) dodatkowo ukończyli praktyczną sesję szkoleniową dotyczącą techniki implantacji ProACT przeprowadzoną przez chirurga uprzednio przeszkolonego w tym zakresie.
- Pacjentom poddanych chirurgicznej implantacji urządzenia ProACT należy przed zabiegiem podać antybiotyki, co zmniejsza ryzyko infekcji pooperacyjnej.
- Po wszczępieniu urządzenia ProACT należy obejrzeć metodą fluoroskopową, TRUS lub w badaniu palpacyjnym przez przednio-boczną ścianę odbytnicy.
- Za wybór właściwej długości urządzenia ProACT odpowiada lekarz.
- Nie dokonywać implantacji urządzenia ProACT bez zastosowania zestawu instrumentów do implantacji firmy Uromedica, Inc. ani bez dostarczonej igły nieborującej do napełniania balonów.
- Nie dokonywać implantacji tylko jednego urządzenia ProACT. Z WYJĄTKIEM przypadków perforacji pęcherza lub cewki moczowej po jednej stronie. Jeśli dojdzie do perforacji, nie należy wszczepiać urządzenia ProACT na tej stronie przez co najmniej 60 dni. Prawidłowo przeprowadzona procedura wymaga wszczępienia dwóch urządzeń.
- Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia ProACT może spowodować u pacjenta pogorszoną odpowiedź kliniczną lub dolegliwości.
- W czasie zabiegu należy utrzymywać warunki jałowe.
- W przypadku gdy pacjent z wszczepionym urządzeniem ProACT powinien poddać się dalszym badaniom lub operacjom w obrębie miednicy, lekarz musi uwzględnić możliwe skutki uboczne.
- Urządzenia ProACT, a szczególnie balonu, nie należy dotykać ostrym instrumentem ani kłaść na szorstkiej powierzchni. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Nie chwytać portu ani odprężacza za pomocą klestzcy.
- Jeśli pacjent jest uczulony na środek kontrastowy, balony ProACT należy napełniać sterylną solą fizjologiczną, a nie izotonicznym roztworem kontrastu.

- Do pooperacyjnej regulacji ustawienia implantu należy użyć kontrastu tego samego typu, co w czasie pierwszego wypełnienia balonu.
- Rozszerzaczka tkankowego II nie należy obracać, kiedy końcówka jest wysunięta. Obrócenie tego narzędzia, kiedy końcówka jest wysunięta, może zwiększyć ryzyko niezamierzonego uszkodzenia narządu/tkanki.
- Końcówki rozszerzacza tkankowego II nie należy wysuwać w kierunku cewki moczowej. Wysunięcie końcówki w kierunku cewki moczowej może zwiększyć ryzyko perforacji.
- Rozszerzaczka tkankowego II nie należy używać do chwytania materiału. Chwycenie materiału może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Pacjenci z niewydolnością zwieracza wewnętrznego (ISD) z przyczyn neurogennych mogą uzyskać gorszy efekt funkcjonalny oraz być narażeni na podwyższone ryzyko powikłań śród- i pooperacyjnych.
- Pacjenci po przebytej radioterapii mogą uzyskać gorszy efekt funkcjonalny oraz mogą być narażeni na podwyższone ryzyko śródoperacyjnej perforacji, migracji protezy i erozji urządzenia.

VIII. Potencjalne skutki uboczne

Potencjalne skutki uboczne stosowania systemu ProACT, związanych z nim instrumentów i materiałów oraz procedury chirurgicznej obejmują:

Reakcja alergiczna

Zagrożenia związane ze znieczuleniem
Zwapienie implantu
Usterka urządzenia
Zużycie implantu
Erozja urządzenia w okolicy pęcherza moczowego, kroczka, odbytnicy, moszny lub cewki moczowej
Wytworzenie się fałszywego kanału
Perforacja śródoperacyjna (np. pęcherza moczowego, odbytnicy, cewki moczowej)
Ból lub dyskomfort
Niemożność ukończenia zabiegu/regulacji
Infekcja protezy
Migracja protezy
Powikłania związane z mikcją (np. trudności podczas oddawania moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu lub parcie na mocz, nasilenie nietrzymania moczu*)
Zatrzymanie moczu
Infekcja dróg moczowych
Powikłania naczyniowe (np. krwawienie, krwiak, stwardnienie, stan zapalny)
Infekcja rany

* „Nasilenie nietrzymania moczu” obejmuje subiektywne pogorszenie w ocenie pacjenta.

IX. Sterylność i przechowywanie

Zawartość nieuszkodzonego i zamkniętego opakowania z urządzeniem ProACT jest STERYLNA. Opakowanie zostało wysterylizowane promieniowaniem gamma.

Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej, górna granica temperatury to 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Zestaw instrumentów do implantacji firmy Uromedica, tępy trokar i rozszerzacz tkankowy II (TED II) są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają sterylizacji przed pierwszym użyciem oraz czyszczenia i sterylizacji po każdym użyciu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dekontaminacji podanymi w instrukcji użycia dołączoną do instrumentów chirurgicznych.

X. Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM



Warunkowo bezpieczne w środowisku RM

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że system ProACT może być warunkowo stosowany w środowisku RM.

Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie RM przy zachowaniu poniższych warunków:

- Tylko statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 1,5 T oraz 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 5000 G/cm (50-T/m)
- Maksymalny, zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (tj. na sekwencji impulsowej) w normalnym trybie roboczym.

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że system ProACT spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez system ProACT zajmują obszar ok. 10 mm wokół tego implantu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie RM 3 T.

XI. Instrukcja dotycząca wszczepiania

Wymagania dotyczące sprzętu

- Wzmacniacz obrazu i jałowa pokrywa
- Ultrasonografia transrektalna oraz sterylna osłona (opcjonalna w przypadku po radykalnej prostatektomii, niezbędna w przypadku resekcji przezcewkowej lub enukleacji).
- Kamera i źródło światła

Wymagania dotyczące instrumentów

- Zestaw sztywnego lub giętkiego cystoskopu
- Podstawowy zestaw instrumentów chirurgicznych
- Ostrze nr 10 i uchwyt
- Kleszcze typu Debakey
- Zwykłe kleszczyki w gumowej osłonce
- Kleszczyki Adsona
- Kleszczyki tkankowe Cairnsa
- Nożyczki typu McIndoe/Metzenbaum
- Nożyczki do opatrunków
- Uchwyt na igły 7 cali
- Zestaw instrumentów od implantacji firmy Uromedica (ostry trokar i koszulka w kształcie litery U)
- Tępy trokar firmy Uromedica
- Niesterylny rozszerzacz tkankowy (TED II) firmy Uromedica

Akcesoria

- Zlewka
- Naczynia kamionkowe x 2
- Naczynia nerkowate x 2
- Strzykawka do pęcherza
- Strzykawka
- Igła 3/0 Vicryl rb
- Szwy skórne 4/0
- Cewnik Foleya (zazwyczaj 14 Fr) i worek do drenażu

Roztwory

- a. Jeden litr jałowej soli fizjologicznej (0,9%) lub jałowej wody do irygacji w czasie cystoskopii.
- b. Izotoniczny roztwór kontrastu do napełniania urządzenia. Patrz Załącznik A.
- c. Jałowa sól fizjologiczna do namoczenia urządzenia ProACT przed wszczepieniem.
- d. Użyć 50–100 ml kontrastu i rozcieńczyć go jałową solą fizjologiczną (0,9%) do objętości końcowej 250 ml.

Przygotowanie pacjenta

- Rozpocząć doustną antybiotykoterapię.

- Pacjent ułożony w pozycji litotomijnej z odwiedzeniem pod kątem ostrym dla uzyskania dostępu do kroczka. W zależności od decyzji chirurga można ogolić skórę.
- Przygotować okolicę kroczka i pachwiny przy użyciu jodopowidonu. Obłożyć jałowymi chustami, zostawiając dostęp do odbytu, jeśli chirurg będzie korzystał z TRUS. Umieścić w pozycji i obłożyć ramię C.
- Wykonać cystoureteroskopię (roztwór A). Opróżnić pęcherz i napełnić go do 100–200 ml mieszaniny kontrastu z solą fizjologiczną (roztwór d), stosując strzykawkę do pęcherza. Koszulkę cystoskopu / obturator pozostawić w pozycji przez czas trwania zabiegu, co umożliwi wizualizację i palpacyjne odszukanie cewki moczowej. Upewnić się, że szyja pęcherza jest widoczna na wzmacniaczu obrazu (l/l).

Podawanie anestetyki

- W zależności od preferencji chirurga urologa zastosować znieczulenie ogólne lub zewnątrzoponowe.

Przygotowanie środka kontrastowego

- Przygotować izotoniczny roztwór napełniający, rozcieńczając środek kontrastowy wybrany z listy w Załączniku „A” w zalecanej ilości wody sterylnej. Przygotowanie całej objętości może nie być potrzebne, ale należy zachować te same stosunki objętościowe dla zapewnienia, że wraz z upływem czasu woda nie będzie przenikać z lub do urządzenia w wyniku osmozy. Większe objętości ułatwiają dokładniejsze mieszanie.

Przygotowanie wielorazowych instrumentów chirurgicznych firmy Uromedica

- Zestaw instrumentów do implantacji firmy Uromedica, tępy trokar i rozszerzacz tkankowy II (TED II) są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają sterylizacji przed pierwszym użyciem oraz czyszczenia i sterylizacji po każdym użyciu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dekontaminacji podanymi w instrukcji użycia dołączonej do instrumentów chirurgicznych.

Implantacja urządzenia ProACT u pacjentów po radykalnym wycięciu stercza

1. Wykonać dwa poprzeczne nacięcia kroczka o długości około 1 cm, mniej więcej 1 cm za podstawą moszny i tuż za cewką moczową po dowolnej stronie linii środkowej.
2. Do rozcięcia warstwy tłuszczowej i mięśniowej po każdej stronie linii środkowej można użyć nożyczek typu Metzenbaum/McIndoe.
3. Palpacyjnie (lub nożyczkami Metzenbauma) odszukać wzdłuż nacięcia wierzchołek trójkąta powyżej stworzonego między cewką a gałęziami dolnymi kości łonowej. Za pomocą kleszczyków naczyniowych otworzyć nacięcie, aby umożliwić wprowadzenie zestawu instrumentów do implantacji (trokar ostry połączony z koszulką w kształcie litery U). Zestaw instrumentów do implantacji należy kierować w kierunku gałęzi dolnych kości łonowej i przepychać przez dno miednicy.
4. Wprowadzić zestaw instrumentów do implantacji i przy użyciu kontrolowanego nacisku oraz ruchu obrotowego (a nie popychania) wykonać proksymalną dyatację do szyi pęcherza. Utrzymując cystoskop w pozycji poziomej, wykorzystać go jako prowadnik przy kierowaniu zestawu instrumentów do implantacji równolegle w płaszczyźnie górno-bocznej w stosunku do błoniastej cewki. Często stosować fluoroskopię, aby obserwować położenie i uniknąć perforacji pęcherza lub cewki moczowej, lub położenia bardziej bocznej względem cewki niż 5 mm. Biorąc pod uwagę spodziewaną obecność tkanki bliznowatej wokół szyi pęcherza, manipulować zestawem instrumentów do

- implantacji powoli, wykorzystując jedynie ruch skrętny, aby uniknąć perforacji pęcherza. Ostry trokar można zastąpić tęym trokarem (dopasowanym do koszulki w kształcie litery U), aby przesunąć zestaw o ostatnie 0,5 do 1,0 cm w stronę szyi pęcherza, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo perforacji pęcherza lub cewki moczowej. Należy zachować szczególną ostrożność w odległości ostatnich 0,5 do 1,0 cm dystalnie względem szyjki pęcherza, ponieważ tu istnieje największe prawdopodobieństwo perforacji pęcherza. W momencie gdy końcówka trokara znajdzie się w pobliżu szyi pęcherza, zatrzymać procedurę i wyjąć trokar z koszulki w kształcie litery U.
- UWAGA:** Perforację cewki moczowej lub moczowodu można rozpoznać, gdy po usunięciu trokara z koszulki U wypływa moczu. W przypadku perforacji cewki moczowej, koszulkę w kształcie litery U należy delikatnie wycofać i należy wszczepić balon po stronie, gdzie doszło do perforacji. Po rozpoznaniu perforacji można łatwo leczyć, zakładając cewnik Foley'a na trzy (3) dni.
5. Należy pamiętać, że po wycofaniu trokara trzeba delikatnie przesunąć koszulkę w kształcie litery U w kierunku proksymalnym, aby zająć przestrzeń utworzoną przez końcówkę trokara. W tym momencie, jeśli u pacjenta występuje tkanka włóknista, można użyć rozszerzacza tkankowego (TED) do rozszerzenia tkanki, tworząc przestrzeń na balon ProACT. TED można zablokować w koszulce w kształcie litery U. Uchwyt TED należy następnie ścisnąć, aby utworzyć szczelki, ułatwiając rozszerzenie tkanki. Uchwyt TED należy otworzyć do końca (co powoduje całkowite zamknięcie szczęk) przed wyjęciem go z koszulki w kształcie litery U.
 6. Dobrac urządzenie ProACT o odpowiedniej długości. Najczęściej stosowane jest urządzenie ProACT o długości 14 cm. Przy dokonywaniu wyboru odpowiedniej długości urządzenia ProACT pomocna może być miarka centymetrowa zaznaczona na trokarze. Aby wyliczyć przybliżoną całkowitą długość urządzenia ProACT, po umieszczeniu końcówki trokara w miejscu nacięcia należy przeliczyć liczbę centymetrów zaznaczonych na tylnej stronie trokara i dodać 4 cm.
 7. Zalać urządzenia. Wyjąć urządzenie z opakowania i pobrać przygotowany wcześniej izotoniczny roztwór (roztwór B) do dołączonej strzykawki. Na strzykawkę założyć igłę (w zestawie) i wstrzyknąć do balonu przez port do 1,5 ml roztworu. Trzymając strzykawkę i tłok skierowane do góry, pobrać roztwór i usunąć pęcherzyki powietrza. Drobne pęcherzyki nie zakłócają działania urządzenia. Starać się pozbyć całości powietrza, zostawiając warstwę płynu wewnątrz urządzenia ProACT. Balon powinien przyjąć konfigurację potrójnych skrzydełek, aby ułatwić wprowadzenie. W trakcie aspiracji płynu konieczne może być uformowanie balonu palcami w kształcie potrójnych skrzydełek. Po zalaniu urządzenia wyjąć igłę z portu i zanurzyć urządzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej (roztwór C).
 8. Wyjąć jedno urządzenie z jałowego roztworu soli fizjologicznej i upewnić się, że popychacz został wepchnięty do końcówki balonu. Pokryć balon lubrykantem i wsunąć jedno „skrzydełko” bezpośrednio do kanału koszulki w kształcie litery U.
 9. Urządzenie ProACT wprowadzać za pomocą popychacza przez koszulkę w kształcie litery U do wybranej pozycji. Za pomocą fluoroskopii upewnić się, że balon znajduje się w pozycji przy szyi pęcherza.
 10. Kiedy balon znajdzie się we właściwej pozycji, wyciągnąć koszulkę w kształcie litery U o mniej więcej 2 cm, aby zrobić miejsce na napełnienie balonu. Przed napełnieniem balonu sprawdzić, czy balon się nie poruszył. Za pomocą dostarczonej igły wstrzyknąć do 1,5 ml roztworu B do portu urządzenia. Sprawdzić pozycję i napełnienie balonu, ponownie stosując technikę fluoroskopową.
 11. Pozostawić popychacz. Powtórzyć poprzednie etapy po drugiej stronie, chyba że przeprowadzany jest jednostronny zabieg rewizyjny.
 12. Po umieszczeniu drugiego balonu metodą fluoroskopową sprawdzić, czy oba balony są położone prawidłowo. Jeśli jeden lub oba balony wydają się

umieszczone zbyt dystalnie od szyi pęcherza, opróżnić balon, wycofać urządzenie (umieszczając w jałowym roztworze soli fizjologicznej) i powtórnie poszerzyć tę samą ścieżkę za pomocą zestawu instrumentów do implantacji, aby wprowadzić balon w mniejszej odległości od szyi pęcherza. Jeśli balony znajdują się we właściwej pozycji, usunąć popychacz.

13. W badaniu cystoskopowym potwierdzić brak perforacji cewki moczowej. Jeśli doszło do perforacji cewki moczowej, balon po stronie perforacji należy usunąć (patrz środki ostrożności i ostrzeżenia).
 14. Za pomocą kleszczyków naczyniowych utworzyć kieszonkę sięgającą od pierwszego nacięcia do tylnobocznej ściany moczny, aby umieścić porty. Porty należy umieścić pod skórą moczny tak, aby nie przeszkadzały pacjentowi przy siedzeniu oraz znajdowały się wystarczająco płytko pod skórą dla umożliwienia łatwego dostępu w przyszłości na wypadek konieczności dalszych regulacji.
- UWAGA:** Aby uniknąć rozerwania silikonu, do trzymania portu należy używać kleszczyków w gumowej osłonce.
15. Zamknąć nacięcie w dwóch warstwach, wykorzystując nici wchłaniające do tkanki podskórnej i skóry.
 16. Pacjent powinien kontynuować terapię antybiotykową rozpoczętą przed zabiegiem.
 17. Należy potwierdzić, czy pacjent może spontanicznie oddać moczu. Jeśli pacjent nie może spontanicznie oddać moczu, należy założyć cewnik Foley'a do momentu, aż zniesiony zostanie efekt znieczulenia, i poprosić pacjenta o oddanie moczu. Jeśli pacjent nadal nie może oddać moczu, należy zmniejszać objętość obu balonów w odstępach do 0,5 ml do momentu, aż pacjent będzie mógł spontanicznie oddać moczu.

Implantacja urządzenia ProACT u pacjentów po resekcji przecewkowej lub wyluszczeniu z powodu łagodnego rozrostu stercza

1. Wykonać dwa poprzeczne nacięcia kroczu o długości około 1 cm, mniej więcej 1 cm za podstawą moczny i tuż za cewką moczową po dowolnej stronie linii środkowej.
2. Do rozcięcia warstwy tłuszczowej i mięśniowej po każdej stronie linii środkowej można użyć nożyczek typu Metzenbaum/McIndoe.
3. Palpacyjnie (lub nożyczkami Metzenbauma) odsłukać wzdłuż nacięcia wierzchołek trójkąta powyżej stworzonego między cewką a gałęziami dolnymi kości łonowej. Za pomocą kleszczyków naczyniowych utworzyć nacięcie, aby umożliwić wprowadzenie zestawu instrumentów do implantacji (trokar ostry połączony z koszulką w kształcie litery U). Zestaw instrumentów do implantacji należy kierować w kierunku gałęzi dolnych kości łonowej i przepychać przez dno miednicy.
4. Wprowadzić zestaw instrumentów do implantacji i przy użyciu kontrolowanego nacisku oraz ruchu obrotowego (a nie popychania) wykonać proksymalną dyatację do szyi pęcherza. Utrzymując cystoskop w pozycji poziomej, wykorzystać go jako prowadnik przy kierowaniu zestawu instrumentów do implantacji równolegle w płaszczyźnie górnobocznej w stosunku do błonistej cewki. Należy też uważać, aby nie przedziurawić prostaty. Regularnie korzystać z fluoroskopii w celu sprawdzenia pozycji i uniknięcia perforacji pęcherza moczowego lub cewki moczowej bądź skierowania instrumentów dalej niż o 5 mm od cewki moczowej lub przysrodkowo zbyt głęboko do cewki moczowej. Brak tkanki bliznowatej powinien pozwolić na utworzenie przestrzeni na poziomie cewki błonowej, bocznie względem zewnętrznego zwieracza i górnobocznie względem koniuszka pozostałości prostaty. Przy ustalaniu długości części stercewowej cewki moczowej i anatomicznej pozycji wierzchołka prostaty przydatne może być użycie techniki fluoroskopowej. Pomiarów należy dokonywać przy unerwionym trokarze, ponieważ gruczoł krokowy i podstawa pęcherza przesuwają się pod jego naciskiem. W momencie, gdy końcówka ostrego trokara wydaje się znajdować na poziomie

wierzchołka, należy zatrzymać procedurę i wyjąć trokar ostry. Zachować szczególną ostrożność w odcinku ostatniego 0,5 do 1 cm dystalnie od wierzchołka gruczołu krokowego, ponieważ w tej okolicy dochodzi do większości perforacji. Tępego trokara można użyć do wprowadzenia na ostatnim odcinku o długości od 0,5 do 1 cm do wierzchołka gruczołu krokowego w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa perforacji.

UWAGA: Perforację cewki lub pęcherza można łatwo rozpoznać, gdy trokar zostanie usunięty, a mocz spłynie z koszulki w kształcie litery U. W takiej sytuacji należy delikatnie usunąć koszulkę w kształcie litery U, a urządzenia ProACT nie należy wszczać do momentu wygojenia perforacji. Po rozpoznaniu perforacji pęcherza moczowego lub cewki moczowej można łatwo leczyć, zakładając cewnik Foley'a na trzy (3) dni.

5. Należy pamiętać, że po wycofaniu trokara trzeba delikatnie przesunąć koszulkę w kształcie litery U w kierunku proksymalnym, aby zająć przestrzeń utworzoną przez końcówkę trokara. W tym momencie, jeśli u pacjenta występuje tkanka włóknista, można użyć rozszerzacza tkankowego (TED) do rozszerzenia tkanki, tworząc przestrzeń na balon ProACT. TED można zablokować w koszulce w kształcie litery U. Uchwyt TED należy następnie ścisnąć, aby otworzyć szczękę, ułatwiając rozszerzenie tkanki. Uchwyt TED należy otworzyć do końca (co powoduje całkowite zamknięcie szczęk) przed wyjęciem go z koszulki w kształcie litery U.

6. Dobrać urządzenie ProACT o odpowiedniej długości. Najczęściej stosowane jest urządzenie ProACT o długości 14 cm. Przy dokonywaniu wyboru odpowiedniej długości urządzenia ProACT pomocna może być miarka centymetrowa zaznaczona na trokarze. Aby wyliczyć przybliżoną całkowitą długość urządzenia ProACT, po umieszczeniu końcówek trokara w miejscu nacięcia należy przeliczyć liczbę centymetrów zaznaczonych na tylnej stronie trokara i dodać 4 cm.

7. Zalać urządzenia. Wyjąć urządzenie z opakowania i pobrać przygotowany wcześniej izotoniczny roztwór (roztwór B) do dołączonej strzykawki. Na strzykawkę założyć igłę (w zestawie) i wstrzyknąć do balonu przez port 1,5 ml roztworu. Trzymając strzykawkę i tłok skierowane do góry, pobrać roztwór i usunąć pęcherzyki powietrza. Drobne pęcherzyki nie zakłócają działania urządzenia. Starać się pozbyć całości powietrza, zostawiając warstewkę płynu wewnątrz urządzenia ProACT. Balon powinien przyjąć konfigurację potrójnych skrzydełek, aby ułatwić wprowadzenie. W trakcie aspiracji płynu konieczne może być uformowanie balonu palcami w kształcie potrójnych skrzydełek. Po zalaniu urządzenia wyjąć igłę z portu i zanurzyć urządzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej (roztwór C).

8. Wyjąć jedno urządzenie z jałowego roztworu soli fizjologicznej i upewnić się, że popychacz został wepchnięty do końcówki balonu. Pokryć balon lubrykantem i wsunąć jedno „skrzydełko” bezpośrednio do kanału koszulki w kształcie litery U.

9. Urządzenie ProACT wprowadzać za pomocą popychacza przez koszulkę w kształcie litery U do wybranej pozycji. Potwierdzić prawidłowe położenie balonu, korzystając z fluoroskopii.

10. Kiedy balon znajdzie się we właściwej pozycji, wyciągnąć koszulkę w kształcie litery U o mniej więcej 2 cm, aby zrobić miejsce na napełnienie balonu. Przed napełnieniem balonu sprawdzić, czy balon się nie poruszył. Za pomocą dostarczonej igły wstrzyknąć do 1,5 ml roztworu B do portu urządzenia. Sprawdzić pozycję i napełnienie balonu, ponownie stosując technikę fluoroskopową.

11. Pozostawić popychacz. Powtórzyć poprzednie etapy po drugiej stronie, chyba że przeprowadzany jest jednostronny zabieg rewizyjny.

12. Po umieszczeniu drugiego balonu metodą fluoroskopową sprawdzić, czy oba balony są położone prawidłowo. Jeśli jeden lub oba balony wydają się umieszczone zbyt dystalnie od wierzchołka pozostałości gruczołu krokowego, należy opróżnić balon, wycofać urządzenie (umieszczając w jałowym roztworze soli fizjologicznej) i powtórnie poszerzyć tę

samą ścieżkę za pomocą zestawu instrumentów do implantacji, co umożliwi ustawienie balonu w mniejszej odległości od wierzchołka pozostałości gruczołu krokowego. Jeśli balony znajdują się we właściwej pozycji, usunąć popychacze.

13. W badaniu cystoskopowym potwierdzić brak perforacji cewki moczowej. Jeśli doszło do perforacji cewki moczowej, balon po stronie perforacji należy usunąć (patrz środki ostrożności i ostrzeżenia).

14. Za pomocą kleszczyków nacięziowych utworzyć kieszonkę sięgającą od pierwszego nacięcia do tylnobocznej ściany moszny, aby umieścić porty. Porty należy umieścić pod skórą moszny tak, aby nie przeszkadzały pacjentowi przy siedzeniu oraz znajdowały się wystarczająco płytko pod skórą dla umożliwienia łatwego dostępu w przyszłości na wypadek konieczności dalszych regulacji.

UWAGA: Aby uniknąć rozerwania silikonu, do trzymania portu należy używać kleszczyków w gumowej osłonce.

15. Zamknąć nacięcie w dwóch warstwach, stosując nici wchłanialne do tkanki podskórnej i skóry.

16. Pacjent powinien kontynuować terapię antybiotykową rozpoczętą przed zabiegiem.

17. Należy potwierdzić, czy pacjent może spontanicznie oddać mocz. Jeśli pacjent nie może spontanicznie oddać moczu, należy założyć cewnik Foley'a do momentu, aż zniesiony zostanie efekt znieczulenia, i poprosić pacjenta o oddanie moczu. Jeśli pacjent nadal nie może oddać moczu, należy zmniejszać objętość obu balonów w odstępach do 0,5 ml do momentu, aż pacjent będzie mógł spontanicznie oddać mocz.

XII. Opieka pooperacyjna

- Pacjenta na ogół wypisuje się w dniu operacji. Przed wypisaniem z placówki chirurgicznej należy się upewnić, że pacjent może spontanicznie oddawać mocz. Większość chirurgów wysła pacjentów do domu na terapię antybiotykowej. Pacjentowi należy doradzić, aby używał wkładek absorbujących lub cewników zewnętrznych (typu przetrwałych) aż do uzyskania pożądanego poziomu utrzymywania moczu. Regulację można rozpocząć sześć tygodni po zabiegu wszczepienia ProACT. Należy poinformować pacjenta, że w celu osiągnięcia pożądanego poziomu utrzymywania moczu może być wymagana wielokrotna regulacja.
- Należy przekazać pacjentowi informacje dotyczące operacji. Pacjentowi należy doradzić, aby unikała nadmiernej aktywności fizycznej od razu po operacji, zgodnie z zaleceniami lekarza. Niestosowanie się do tych zaleceń może skutkować przemieszczeniem się urządzenia. Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem, jeśli pojawi się u niego zacczerwienie, opuchlizna lub sączenie się z miejsca nacięcia, powrócą objawy nietrzymania moczu lub nie będzie on w stanie go oddawać. Należy poinformować pacjenta na temat warunkowego wykonywania badania RM ze względu na implant ProACT oraz wpływ, jaki ProACT może mieć na kontrole bezpieczeństwa podczas podróży (elementy tytanowe i cieniujące).
- Po okresie pooperacyjnego gojenia się rany chirurg powinien utrzymywać kontakt z pacjentem, aby ocenić działanie urządzenia. Podczas oceny lekarz powinien pytać pacjenta o działanie ProACT oraz czy zauważył on jakieś zmiany w funkcjonowaniu urządzenia. Jeśli nastąpił nawrót objawów nietrzymania moczu lub doszło do infekcji/nadżerki, może być niezbędna chirurgiczna kontrola lub usunięcie urządzenia. W przypadku kontroli chirurgicznej należy postępować zgodnie z technikami chirurgicznymi wszczepiania i wyszczepiania urządzenia opisanymi w niniejszym dokumencie.

XIII. Pooperacyjna regulacja położenia balonów

- Po ustąpieniu obrzęku pooperacyjnego (około sześć tygodni po zabiegu) u pacjenta może wystąpić nietrzymanie moczu. W takiej sytuacji należy przeprowadzić regulację.
- Można to zrobić w gabinecie. W razie potrzeby, aby zminimalizować dyskomfort pacjenta w trakcie palpacyjnego odszukiwania portu i wprowadzania igły, można zastosować znieczulenie miejscowe.
- Nie zwiększać objętości balonów w okresie sześciu tygodni po wszczepieniu. Zwiększanie objętości balonów w tym okresie jest niewskazane, ponieważ może doprowadzić do migracji urządzenia.
- Do pooperacyjnej regulacji objętości balonu należy użyć igły w rozmiarze 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Zastosowanie innych igieł może doprowadzić do uszkodzenia portu urządzenia.
- Oczyszczyć i przygotować skórę ponad portem służącym do regulacji. Palpacyjnie zbadać wszczepiony port, aby umożliwić przeskórne dostosowanie objętości balonu. Dostosować objętość balonu, uzyskując dostęp do portu za pomocą igły w rozmiarze 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Objętość balonu ProACT należy zwiększać co 0,5 ml. Aby utrzymać izotoniczność, do regulacji objętości balonu należy użyć tego samego środka (rozcienzonego środka kontrastowego lub sterylnej soli fizjologicznej), którego użyto podczas pierwszego napełniania. **PRZESTROGA:** W razie wystąpienia oporu nie należy wypychać igły do portu. Wyciągnąć igłę i upewnić się, że przewód urządzenia nie jest załamany. Wepchnięcie igły do krawędzi portu może spowodować jego uszkodzenie, co może wymagać wyszczepienia urządzenia.
- Przed opuszczeniem gabinetu przez pacjenta należy się upewnić, że może on spontanicznie oddać mocz.
- Jeśli u pacjenta wystąpi zatrzymanie moczu, należy usuwać płyn z balonów ProACT po 0,5 ml.
- Jeśli utrzymanie moczu nie zostanie osiągnięte po wprowadzeniu 1,0 ml płynu do każdego balonu ProACT, należy je prześwietlić w celu sprawdzenia, czy znajdują się we właściwej pozycji i nie są uszkodzone.
- Zwiększanie objętości balonów należy przerwać, gdy pacjent będzie zadowolony z efektu utrzymania moczu LUB gdy oba balony zostaną napełnione do maksymalnej objętości po 8,0 ml każdy (pierwsze zdarzenie).

XIV. Wyszczepienie urządzenia

Jeśli konieczne jest wyszczepienie jednego lub obu urządzeń, należy postępować następująco:

1. Oczyszczyć i przygotować obszar kroczka.
2. Podać anestetyk, jeśli to konieczne.
3. Palpacyjnie zlokalizować rurki urządzenia przez skórę kroczka.
4. Wykonać < 1 cm nacięcie nad rurkami urządzenia.
5. Odsłonić port przez nacięcie.
6. Uzyskać dostęp do portu za pomocą strzykawki z igłą w rozmiarze 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Odcisnąć cały płyn.
7. Powoli, jednorodnie ciągnąć na rurki i port, usunąć urządzenie przez nacięcie.
8. Zamknąć nacięcie, zakładając szwy.

Załącznik A

Środki kontrastowe	Ilość	+	Jalowa H ₂ O
Cysto-Conray®	8 ml	+	17 ml
Cysto-Conray® II	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 200	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 250	18 ml	+	7 ml
Iomeron® 300	16 ml	+	9 ml
Iomeron® 350	14 ml	+	11 ml
Iomeron® 400	13 ml	+	12 ml
Isovue® 200	19 ml	+	6 ml
Isovue® 250	15 ml	+	10 ml
Isovue® 300	14 ml	+	11 ml
Isovue® 370	12 ml	+	13 ml
Omnipaque™ 140	23 ml	+	2 ml
Omnipaque™ 180	19 ml	+	6 ml
Omnipaque™ 240	16 ml	+	9 ml
Omnipaque™ 300	13 ml	+	12 ml
Omnipaque™ 350	11 ml	+	14 ml
Ultravist® 150	23 ml	+	2 ml
Ultravist® 240	17 ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14 ml	+	11 ml
Ultravist® 370	12 ml	+	13 ml

Cysto-Conray® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® i Isovue® są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Bracco.

Ultravist® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Berlex Laboratories, Inc.

ProACT
Justerbar kontinensbehandling for menn
Uromedica, Inc.
Bruksanvisning

Les all informasjon nøye.

Alle kirurger som utfører implantasjon for første gang, skal ha gjennomført opplæring på stedet med en kirurg som allerede er kvalifisert til å utføre implantasjonsinngrep med ProACT.

Hvis anvisningene ikke følges kan det oppstå funksjonsfeil på enheten og etterfølgende personskaade.

Viktigt: Dette pakningsvedlegget skal være en bruksanvisning for engangsproduktet ProACT fra Uromedica og gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Uromedica. **Det er ikke en utførlig beskrivelse av kirurgisk teknikk som brukes til å korrigere urininkontinens hos menn som følge av defekt i indre sfinkter.** Enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i kirurgisk behandling av urininkontinens hos menn som følge av defekt i indre sfinkter. Disse anvisningene anbefales ved generell bruk av enheten. Det kan inntreffe bruksvariasjoner ved spesifikke inngrep som følge av individuell teknikk og pasientens anatomi.

I. Beskrivelse av ProACT-systemet

Behandling med ProACT består av:

- Periuretral, implanterbar protese som har en ekstrudert slange med to løp (utvendig diameter 2,4 mm) med ekspanderbar ballong i enden, som implanteres ved siden av blærehalsen. Ballongen inneholder en 1 mm røntgentett markør 1 mm fra den distale spissen. Ballongens diameter er 25 mm ved maksimum fyllevolum (8 ml). Implantatet har en subkutan titanport i enden av slangen, som legen bruker til postoperativ justering.
- En skyvevaier med en utvendig diameter på 0,8 mm og en lengde på 15 cm med bøyelig spiss som ProACT-enheten monteres på, og som brukes til innsetting av ProACT gjennom et instrumentsett for implantasjon.
- En sprøyte med Huber-nål.

II. Innhold i ProACT internasjonal pasientpakke:

Tabell 1 – ProACT internasjonale modellnumre

Modellnummer	Enhets lengde	Beskrivelse
800018-01	12 cm	ProACT pasientsett: To (2) prostetiske implantater
800018-02	14 cm	ProACT pasientsett: To (2) prostetiske implantater
800022-01	12 cm	ProACT revideringssett: Ett (1) prostetisk implantat
800022-02	14 cm	ProACT revideringssett: Ett (1) prostetisk implantat

Alle konfigurasjoner omfatter også:

- En (1) 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm Huber-nål
- En (1) 5 ml sprøyte med luerkobling
- En (1) ekstra skyvevaier
- En (1) bruksanvisning
- Ett (1) sett med produktetiketter

III. Kirurgiske instrumenter fra Uromedica (selges separat)

- Usterilt instrumentsett for implantasjon (delenr. 750009) bestående av en U-formet hylse og et trokar med skarp spiss.
- Usterilt butt trokar (delenr. 750022).
- Usterilt enhet for vevsekspanasjon (TED II) (delenr. 750034).

Både butt trokar fra Uromedica og TED fra Uromedica skal brukes med den U-formede hylsen i instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica. De U-formede hylsene passer sammen med disse enhetene under bruk, i tråd med anvisningene nedenfor.

IV. Tiltent bruk og indikasjon

Tiltent bruk

Den implanterbare ProACT-protesen er tiltent for – via volumjusteringer innledningsvis og postoperativt – å øke urinrørets koaptasjon ved blærehalsen eller ved prostataens apex for å eliminere uønsket vannlating.

Indikasjon

ProACT-systemet skal være et permanent implantat for korrigering av urininkontinens hos menn etter prostatektomi, og som har nyoppstått (ikke tidligere kirurgi) eller er tilbakevendende (mislykket tidligere kirurgi) stressinkontinens.

V. Kontraindikasjoner

- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon eller urinveisinfeksjon.
- Pasienter med inkontinens som følge av ustabil detrusor.
- Pasienter med redusert blæreelastisitet.
- Pasienter med signifikant resturin – mer enn 100 ml etter vannlating.
- Pasienter som får strålebehandling nå eller som skal få det innen seks (6) måneder, og pasienter som har fått strålebehandling i løpet av de seks (6) siste månedene.
- Pasienter som mistenkes å ha blærekreft.
- Pasienter med blærestein, der behandling ikke har lyktes.
- Pasienter med hemofili eller blødersykdom.

VI. Advarsler

- Enheten er implanterbar og er et engangsprodukt. Skal ikke steriliseres på nytt. Sterilisering på nytt kan føre til mekanisk feil i enheten og utsette pasienten for unødig risiko som følge av prosessfeil.
- ProACT-enheten skal innsettes av lege.
- Hvis legen velger å bruke røntgen, må vedkommende være spesielt oppmerksom på strålefare.
- Unngå perforasjon av blære, urinrør eller rektum under dilatasjon av vevet fra perinealområdet til blærehalsen.
- Bruk ikke makt til å føre enheten inn eller trekke den ut hvis du kjenner motstand.
- Forsøk ikke å sette inn eller føre inn enheten uten den medfølgende skyvevaieren.
- Plasser ikke enheten på et sted der pasienten kan ha problemer med urinretensjon eller erosjon.
- Fyll ikke ballongen til mer enn 8,0 ml.
- Plasser ikke enheten i urethras slimhinne. Dette kan medføre ballongerosjon eller migrasjon.
- Bruk den riktige blandingen av steril vann og kontrastmiddel for å få en isoton løsning for fylling av ProACT-ballongene. Se det vedlagte referansediagrammet (tillegg A).
- Bruk ikke de austerile kirurgiske tilleggsinstrumentene uten å ha rengjort og dampsterilisert dem, som beskrevet i del IX.
- Det kan oppstå slitasje eller punktering hvis enheten kommer i kontakt med seg selv eller en annen enhet, eller med kirurgiske stifter, stålstut eller andre artefakter fra tidligere intervensjoner som befinner seg i området der enheten skal plasseres. Legen skal evaluere implantasjonsstedet nøye.
- ProACT-systemet er trygt ved bruk i visse MR-miljøer. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system (magnetresonanstomografi) umiddelbart etter innsetting på visse betingelser, som beskrevet i delen MR-informasjon i denne bruksanvisningen.
- Det kan oppstå lekkasje i enheten som følge av langvarig kalsifisering på ballongens overflate.

- Det kan bli nødvendig å eksplantere én av eller begge enheter for å løse bivirkninger (f.eks. erosjon, protesefeksjon, slitasje på enheten). De(n) eksplanterte enheten(e) kan erstattes om 60 til 90 dager.

VII. Forholdsregler

- Bruk ikke ProACT-systemet før du har lest og forstått bruksanvisningen.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres før bruk. Bruk ikke enheten ved skade. Forsøk ikke å sterilisere ProACT-enheten på nytt.
- ProACT-systemet skal bare brukes av en lege 1) som har fått opplæring i urologiske kirurgiske inngrep, og 2) som også har fullført opplæringen på stedet om implantasjonsteknikk for ProACT, som holdes av en kirurg som allerede er kvalifisert.
- Pasienter som skal få ProACT-enheten kirurgisk implantert skal forhåndsmediseres med et antibiotikum for å redusere risikoen for postoperativ infeksjon.
- Når ProACT-enheten er innsatt skal den vises ved hjelp av fluoroskopisk visualisering, transrektal ultralyd (TRUS) eller digital palpasjon fra anteriolaterale endetarmsvegg.
- Det er legens ansvar å fastslå riktig lengde på ProACT-enheten.
- Implanter ikke ProACT-enheten uten instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica, Inc. og den medfølgende Huber-nålen til ballongfylling.
- Implanter ikke bare én ProACT-enhet, UNNTATT ved blære- eller urinrørsperforasjon på én side. Hvis det oppstår en perforasjon, skal det ikke implanteres en ProACT-enhet på den rammede siden på minst 60 dager. Inngrepet er mest effektivt hvis to enheter innsettes.
- Feilaktig plassering av ProACT-enheten kan gi en mindre optimal klinisk respons eller ubehag hos pasienten.
- Bevar det sterile feltet gjennom hele inngrepet.
- Hvis pasienten skal undersøkes nærmere eller opereres i bekkenregionen etter at ProACT-enheten er implantert, skal legen vurdere mulige bivirkninger.
- Håndter ikke ProACT-enheten, og spesielt ikke ballongen, med skarpe instrumenter, og legg den ikke inntil et materiale med slipeeffekt. I så fall kan det oppstå feil på enheten. Unngå å gripe porten eller strekkavlastningen med klemmer.
- Hvis pasienten er allergisk mot kontrastmiddel, skal ProACT-ballongene fylles med steril saltløsning i stedet for isotont kontrastmiddel.
- Bruk samme type kontrastmiddel ved postoperativ justering som det som ble brukt under den opprinnelige fyllingen av ballongene.
- Enheten for vevsekspanjon (TED II) skal ikke vris mens spissen er åpen. Hvis instrumentet vris mens spissen er åpen, kan risikoen for utilsikket vevs-/organskade øke.
- Spissen på enheten for vevsekspanjon (TED II) skal ikke åpnes mot urinrøret. Hvis spissen åpnes mot urinrøret, kan risikoen for perforasjon øke.
- Enheten for vevsekspanjon (TED II) skal ikke brukes til å gripe materiale. Instrumentet kan skades hvis det brukes til å gripe materiale.
- Pasienter med defekt i indre sfinkter som følge av nevrogene årsaker kan oppleve et verre funksjonelt resultat, og risikoen for intraoperative og postoperative komplikasjoner kan øke.
- Pasienter som har fått strålebehandling kan oppleve et verre funksjonelt resultat, og risikoen for intraoperativ perforasjon, protesemigrasjon og erosjon kan øke.

VIII. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger fra ProACT-systemet, utstyret og materialet, eller selve implantasjonsinngrepet, omfatter:

Allergisk reaksjon
Risiko i tilknytning til anestesi
Kalsifisering på enheten

Funksjonsfeil på enheten
Slitasje på enheten
Erosjon fra enheten på blære, perineum, rektum, skrotum eller urinrør
Falske kanaler
Intraoperativ perforasjon (f.eks. blære, rektum, urinrør)
Smerter eller ubehag
Manglende evne til å fullføre inngrep/justering
Protesefeksjon
Protesemigrasjon
Vannlatingskomplikasjoner (f.eks. vannlatingsproblemer, hyppighet eller sterk trang, forverret inkontinens*)
Urinretensjon
Urinveisinfeksjon
Karkomplikasjoner (f.eks. blødning, hematom, indurasjon, betennelse)
Sårinfeksjon

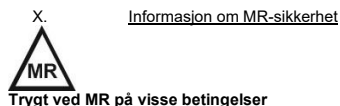
* «Forverret inkontinens» omfatter subjektiv forverring etter pasientens oppfatning.

IX. Sterilitet og oppbevaring

Innholdet i den uskadde og forseglede pakningen med ProACT-enheten er STERILT. Pakningen er sterilisert med gammastråling.

Oppbevar produktet i romtemperatur med en øvre temperaturgrense på 25 °C. Hold produktet tørt.

Instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica, det butte trokaret og enheten for vevsekspanjon (TED II) leveres ustertile og skal steriliseres før første gangs bruk og rengjøres og steriliseres etter hver påfølgende bruk. Følg represseringsanvisningene i bruksanvisningen som følger med de kirurgiske instrumentene.



Trygt ved MR på visse betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at ProACT-systemet er trygt ved bruk av MR på visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på utelukkende 1,5 og 3 tesla
- Maksimalt spasiat magnetisk gradientfelt på 5000 gauss per cm (50 T/m)
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W per kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens), som rapportert av MR-systemet, i normal driftsmodus

Under de definerte skannebetingelsene forventes ProACT-systemet å gi en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Ikke-klinisk testing har vist at bildeartefaktet som ProACT-systemet forårsaker, går omtrent 10 mm ut fra dette implantatet ved avbildning med en pulsskvens med gradient ekko og et MR-system med 3 tesla.

XI. Implantasjonsanvisninger

Utstyrskrav

- lysforsterker og steril trekk
- transrektal ultralyd og steril hylse (valgfritt etter radikal prostatektomi, nødvendig etter transurethral reseksjon eller enukleasjon)
- kamera og lyskilde

Instrumentkrav

- stivt eller fleksibelt cystoskop
- vanlig kirurgisk instrumentsett
- blad og håndtak, nr. 10
- DeBaKey-tang

- gummibelagt, vanlig tang
- Adson-tang
- Cairns vevstang
- McIndoe-/Metzenbaum-saks
- bandasjesaks
- nåleholder, 17,8 cm (7 tommer)
- instrumentsett for implantasjon fra Uromedica (skarpt trokar og U-formet hylse)
- butt trokar fra Uromedica
- enhet for vevsekspanjon (TED II) fra Uromedica

Tilleggsutstyr

- målekopp
- skåler x2
- nyreskål x2
- blæresprøyte
- sprøyte
- 3-0 Vicryl RB-nål
- 4-0 hudsutur
- Foley-kateter (normalt 14 F) og tømmepose

Løsninger

- En liter normal steril saltløsning (0,9 %) eller sterilt vann til skylling under cystoskopi.
- Isoton kontrastløsning til fylling av enheten. Se tillegg A.
- Steril saltløsning til bløtlegging av ProACT-enheden før implantasjon.
- Bruk 50–100 ml kontrastmiddel, og tynn ut med normal steril saltløsning (0,9 %) for å få et totalt volum på 250 ml.

Klargjøre pasienten

- Start antibiotikabehandling oralt.
- Pasienten skal legges i litotomileie med høy grad av abduksjon for å gi tilgang til perineum. Kirurgen avgjør hvordan en eventuell barbering skal foregå.
- Preparer perineal- og lyskeområdet med betadine. Dekk til pasienten, og la anus være eksponert hvis kirurgen skal bruke transrektal ultralyd (TRUS). Posisjoner og dekk til C-armen.
- Utfør cystourethroskopi (løsning a). Tøm blæren, og fyll til 100–200 ml ved hjelp av blæresprøyte og en blanding av kontrastmiddel/normal saltløsning (løsning d). Cystoskophylsen/obturatoren skal ligge på plass under inngrepet for å visualisere og palperer urinrøret. Kontroller at blærehalsen er identifiserbar på lysforsterkeren.

Administrere anestesi

- Administrer generell anestesi eller spinalanestesi, hvilket skal utføres av urologisk kirurg.

Preparere kontrastmiddel

- Preparer en isoton fylløsning ved å tynne ut et kontrastmiddel fra tillegg A med oppgitt mengde sterilt vann. Det er ikke nødvendig å blande de fulle volumene som er oppgitt, men forholdet skal være det samme slik at vann ikke kommer inn i eller ut av enheten over tid som følge av osmose. Det er lettere å få en presis blanding med større volum.

Preparere de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene fra Uromedica

- Instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica, det butte trokaret og enheten for vevsekspanjon (TED II) leveres usterile og skal steriliseres før første gangs bruk og rengjøres og steriliseres etter hver påfølgende bruk. Følg represseringsanvisningene i bruksanvisningen som følger med de kirurgiske instrumentene.

Implantasjon av ProACT-enheden i pasienter etter radikal prostatektomi

- Det legges to transversale incisjoner i perineum, omtrent 1 cm lange og 1 cm posterior for der skrotum begynner, umiddelbart posterior for urinrøret på hver side av midtlinjen.
- Metzenbaum-/McIndoe-saks kan brukes til å dissekere fett- og muskellag på hver side av midtlinjen.
- Palper med fingrene (eller Metzenbaum-saks) gjennom incisionen, og identifiser spissen på den fasciale trekanten som oppstår mellom urinrøret og rami pubis inferior. Bruk en arterietang til å åpne incisionen nok til at du får inn instrumentsettet for implantasjon (skarpt trokar sammenkoblet med U-formet hylse). Instrumentsettet for implantasjon skal rettes mot rami pubis inferior og skal presse gjennom bekkenbunnen.
- Før inn instrumentsettet for implantasjon, og bruk kontrollert kraft og en vridningsbevegelse (i stedet for å skyve) til å dilatere proksimalt mot blærehalsen. Hold cystoskopet horisontalt, og bruk det som veiledning ved å stille instrumentsettet for implantasjon parallelt i et superolateral plan mot pars membranacea urethra. Bruk fluoroskopi ofte for å observere posisjonen. Unngå blåre- eller urinrørsperforasjon eller en mer lateral posisjon mot urinrøret enn 5 mm. Grunnet det forventede arreveet rundt blærehalsen skal du bevege instrumentsettet for implantasjon langsomt og bare vri forsiktig for å hindre blåreperforasjon. Det skarpe trokaret kan erstattes med det butte trokaret (sammenkoblet med den U-formede hylsen) for videre fremføring de siste 0,5 til 1,0 cm opp til blærehalsen for å redusere risikoen for blåre- eller urinrørsperforasjon. Vær ekstra forsiktig de siste 0,5 til 1 cm distalt for blærehalsen, ettersom det er her risikoen for blåreperforasjon er størst. Når trokarspissen ser ut til å befinne seg ved blærehalsen, skal du stanse og fjerne trokaret fra den U-formede hylsen.
MERK: Urinrørs- eller blåreperforasjon kan identifiseres når trokaret fjernes og urin kommer ut gjennom den U-formede hylsen. Hvis urinrørsperforasjon oppstår skal den U-formede hylsen trekkes forsiktig ut, og det skal ikke implanteres en ballong på den perforerte siden. Når perforasjonen er identifisert, kan den behandles ved å sette inn et Foley-kateter i urinrøret i tre (3) dager.
- Når trokaret skal fjernes, er det viktig å føre den U-formede hylsen forsiktig frem proksimalt for å ta opp plassen som trokarspissen lager. Hvis pasienten har fibrost vev kan enheten for vevsekspanjon (TED) brukes på dette tidspunktet til å dilatere vevet og lage plass til ProACT-ballongen. TED-enheden kan låses i den U-formede hylsen. Håndtakene på TED-enheden skal deretter klemmes sammen for å åpne kjeven for vevsdilatasjon. Håndtakene på TED-enheden må åpnes helt (slik at kjeven lukkes helt) før TED-enheden fjernes fra den U-formede hylsen.
- Velg en ProACT-enhet med korrekt lengde. Som oftest velges en ProACT-enhet med lengde 14 cm. Centimetermerkene på trokaret kan være til hjelp med å velge riktig lengde på ProACT-enheden. Når trokarspissen befinner seg ved incisionsstedet, skal du telle antall centimeter som er merket bak på trokaret. Legg til 4 cm ekstra for å få omtrentlig sluttliggende på ProACT-enheden for å få plass til å posisjonere ProACT-porten fra incisionen.
- Fyll enheten. Fjern enheten fra skuffen, og trekk den preparerte isotone fylløsningen (løsning B) opp i den medfølgende sprøyten. Sett nålen (medfølger) på sprøyten, og fyll enheten opp til 1,5 ml via porten. Hold sprøyten med stempelet opp mot taket, og trekk ut løsning og eventuelle luftbobler. Mikrobobler påvirker ikke enheten. Fjern all luft, slik at det blir et væskebelegg i ProACT-enheden. Enheten skal danne en konfigurasjon med tre vinger for enklere innføring. Det kan være nødvendig å forme ballongen til en konfigurasjon med tre vinger med fingrene når væsken aspireres. Når enheten er fylt, fjerner du nålen fra porten og legger hele enheten i steril saltløsning (løsning C).
- Fjern en enhet fra den sterile saltløsningen, og påse at skyvealderen er skjøvet ut til spissen på ballongen.

- Dekk ballongen med kirurgisk smøremiddel, og legg én vinge direkte i kanalen på den U-formede hylsen.
9. Før ProACT-enheten inn gjennom den U-formede hylsen til valgt sted ved hjelp av skyvevaieren. Kontroller at ballongen befinner seg ved blærehalsen ved hjelp av fluoroskopi.
 10. Når ballongen står i riktig posisjon trekker du den U-formede hylsen ut cirka 2 cm for å gi ballongen rom til å fylles. Kontroller at ballongen ikke har flyttet på seg før du fyller den. Injiser opptil 1,5 ml med løsning B inn i enhetens port ved hjelp av den medfølgende nålen. Kontroller posisjon og fylling ved hjelp av fluoroskopi igjen.
 11. La skyvevaieren ligge. Gjenta trinnene ovenfor på den kontralaterale siden, med mindre revideringsprosedyren bare skal utføres unilateralt.
 12. Når ballong nummer 2 er på plass, kontrollerer du ved hjelp av fluoroskopi at begge ballongene er riktig posisjonert. Hvis én av eller begge ballongene befinner seg for distalt for blærehalsen, tømmer du ballongen, fjerner enheten (bløtlegg i steril saltløsning) og dilaterer samme urinrør på nytt ved hjelp av instrumentsettet for implantasjon for å oppnå en mer proksimal posisjon mot blærehalsen. Hvis begge ballonger er riktig plassert, fjerner du skyvevaieren.
 13. Kontroller ved cystoskopiisk undersøkelse at det ikke har oppstått urinrørsperforasjon. Hvis urinrørsperforasjon har oppstått må ballongen på perforasjonssiden fjernes (se forholdsregler og advarsler).
 14. Bruk arterietang til å lage en lomme som går fra den første incisjonen inn i den posterolaterale skrotumveggen for å plassere portene. Portene skal plasseres under huden i skrotum slik at de ikke skaper ubehag for pasienten når han sitter, og skal være overfladiske nok til å gi enkel tilgang for justeringer. MERK: Bruk gummibelagte(e) klemmer eller tang til å gripe portene for å unngå at silikonene revner.
 15. Lukk incisjonen i to lag med resorberbar sutur for det subkutane vevet og huden.
 16. Pasienten skal fortsette å ta samme orale antibiotikum som ble gitt preoperativt.
 17. Kontroller at pasienten kan late vannet spontant. Hvis pasienten ikke kan late vannet spontant, skal det settes inn et Foley-kateter til virkningen av anestesimidlet har opphørt. Be deretter pasienten om å late vannet. Hvis pasienten fremdeles ikke klarer å late vannet, skal ballongvolumet reduseres i trinn på 0,5 ml fra begge ballonger til pasienten klarer å late vannet spontant.

Implantasjon av ProACT-enheten i pasienter som har fått utført transuretral reseksjon eller enukleasjon for godartet forstørret prostata

1. Det legges to transversale incisjoner i perineum, omtrent 1 cm lange og 1 cm posterior for der skrotum begynner, umiddelbart posterior for urinrøret på hver side av midtlinjen.
2. Metzenbaum-/McIndoe-saks kan brukes til å dissekere fett- og muskellag på hver side av midtlinjen.
3. Palper med fingrene (eller Metzenbaum-saks) gjennom incisjonen, og identifiser spissen på den fasciale trekant som oppstår mellom urinrøret og rami pubis inferior. Bruk en arterietang til å åpne incisjonen nok til at du får inn instrumentsettet for implantasjon (skarp trokar sammenkoblet med U-formet hylse). Instrumentsettet for implantasjon skal rettes mot rami pubis inferior og skal presse gjennom bekkenbunnen.
4. Før inn instrumentsettet for implantasjon, og bruk kontrollert kraft og en vridningsbevegelse (i stedet for å skyve) til å dilatere proksimalt mot blærehalsen. Hold cystoskopet horisontalt, og bruk det som veiledning ved å stille instrumentsettet for implantasjon parallelt i et superolateralt plan mot pars membranacea urethra. Vær forsiktig for å unngå å punktere prostata. Bruk fluoroskopi ofte for å observere posisjon, og unngå blære- eller urinrørsperforasjon eller en mer lateral posisjon mot urinrøret enn 5 mm eller en for medial posisjon inn i urinrøret. Fravær av arrvev skal gjøre det mulig å lage et rom på nivå med pars membranacea urethra, lateralt for ytre sfinkter og dorsolateralt for

apex på vevsrestene etter prostata. Bruk av fluoroskopi kan gjøre det enklere å fastslå lengden på pars prostatica urethra, slik at det blir lettere å anslå den anatomiske posisjonen til apex. Målingene skal tas når trokaret er stasjonært, ellersom prostata og blæreblinnen vil bevege seg når trokaret støter borti. Når spissen på det skarpe trokaret ser ut til å befinne seg på nivå med apex, skal du stanse og fjerne det skarpe trokaret. Vær ekstra forsiktig de siste 0,5 til 1 cm distalt for prostataens apex, ettersom det er her risikoen for perforasjon er størst. Det butte trokaret kan brukes til fremføring de siste 0,5 til 1,0 cm opp til prostataens apex for å redusere risikoen for perforasjon.

MERK: Urinrørs- eller blæreperforasjon kan lett identifiseres når trokaret fjernes og urin kommer ut gjennom den U-formede hylsen. Hvis det skjer, skal den U-formede hylsen trekkes forsiktig ut, og det skal ikke implanteres en ProACT-enhet før perforasjonen er tilhælet. Når blære- eller urinrørsperforasjonen er identifisert kan den behandles ved å sette inn et Foley-kateter i urinrøret i tre (3) dager.

5. Når trokaret skal fjernes, er det viktig å føre den U-formede hylsen forsiktig frem proksimalt for å ta opp plassen som trokarspissen lager. Hvis pasienten har fibrost vev kan enheten for vevs ekspansjon (TED) brukes på dette tidspunktet til å dilatere vevet og lage plass til ProACT-ballongen. TED-enheten kan låses i den U-formede hylsen. Håndtakene på TED-enheten skal deretter klemmes sammen for å åpne kjeven for vevs dilatasjon. Håndtakene på TED-enheten må åpnes helt (slik at kjeven lukkes helt) før TED-enheten fjernes fra den U-formede hylsen.
6. Velg en ProACT-enhet med korrekt lengde. Som oftest velges en ProACT-enhet med lengde 14 cm. Centimetermerkene på trokaret kan være til hjelp med å velge riktig lengde på ProACT-enheten. Når trokarspissen befinner seg ved incisjonsstedet, skal du telle antall centimeter som er merket bak på trokaret. Legg til 4 cm ekstra for å få omtrentlig sluttlengde på ProACT-enheten for å få plass til å posisjonere ProACT-porten fra incisjonen.
7. Fyll enhetene. Fjern enheten fra skuffen, og trekk den preparerte isotone fyllerløsningen (løsning B) opp i den medfølgende sprøyten. Sett nålen (medfølger) på sprøyten, og fyll enheten opp til 1,5 ml via porten. Hold sprøyten med stempelet opp mot taket, og trekk ut løsningen og eventuelle luftbobler. Mikrobobler påvirker ikke enheten. Fjern all luft, slik at det blir et væskebelegg i ProACT-enheten. Enheten skal danne en konfigurasjon med tre vinger for enklere innføring. Det kan være nødvendig å forme ballongen til en konfigurasjon med tre vinger med fingrene når væsken aspireres. Når enheten er fylt, fjerner du nålen fra porten og legger hele enheten i steril saltløsning (løsning C).
8. Fjern én enhet fra den sterile saltløsningen, og påse at skyvevaieren er skjøvet ut til spissen på ballongen. Dekk ballongen med kirurgisk smøremiddel, og legg én vinge direkte i kanalen på den U-formede hylsen.
9. Før ProACT-enheten inn gjennom den U-formede hylsen til valgt sted ved hjelp av skyvevaieren. Kontroller at ballongen befinner seg i riktig posisjon ved hjelp av fluoroskopi.
10. Når ballongen står i riktig posisjon trekker du den U-formede hylsen ut cirka 2 cm for å gi ballongen rom til å fylles. Kontroller at ballongen ikke har flyttet på seg før du fyller den. Injiser opptil 1,5 ml med løsning B inn i enhetens port ved hjelp av den medfølgende nålen. Kontroller posisjon og fylling ved hjelp av fluoroskopi igjen.
11. La skyvevaieren ligge. Gjenta trinnene ovenfor på den kontralaterale siden, med mindre revideringsprosedyren bare skal utføres unilateralt.
12. Når ballong nummer 2 er på plass, kontrollerer du ved hjelp av fluoroskopi at begge ballongene er riktig posisjonert. Hvis det fastslås at én av eller begge ballongene befinner seg for distalt for apex på vevsrestene etter prostata, tømmer du ballongen, fjerner enheten (bløtlegg i steril saltløsning) og dilaterer samme urinrør på nytt ved hjelp av instrumentsettet for implantasjon for å oppnå en mer proksimal posisjon

- mot apex på vevsrestene etter prostata. Hvis begge ballonger er riktig plassert, fjerner du skyvevæierne. Kontroller ved cystoskopisk undersøkelse at det ikke har oppstått urinrørsperforasjon. Hvis urinrørsperforasjon har oppstått må ballongen på perforasjonssiden fjernes (se forholdsregler og advarsler).
14. Bruk arterietang til å lage en lomme som går fra den første incisionen inn i den posterolaterale skrotumveggen for å plassere portene. Portene skal plasseres under huden i skrotum slik at de ikke skaper ubehag for pasienten når han sitter, og skal være overfladiske nok til å gi enkel tilgang for justeringer. MERK: Bruk gummibelagte(e) klemmer eller tang til å gripe portene for å unngå at silikonene revner.
15. Lukk incisionen i to lag med resorberbar sutur for det subkutane vevet og huden.
16. Pasienten skal fortsette å ta samme orale antibiotikum som ble gitt preoperativt.
17. Kontroller at pasienten kan late vannet spontant. Hvis pasienten ikke kan late vannet spontant, skal det settes inn et Foley-kateter til virkningen av anestesimidlet har opphørt. Be deretter pasienten om å late vannet. Hvis pasienten fremdeles ikke klarer å late vannet, skal ballongvolumet reduseres i trinn på 0,5 ml fra begge ballonger til pasienten klarer å late vannet spontant.

XII. Postoperativ behandling

- Pasienten utskrives som oftest på operasjonsdagen. Påse at pasienten kan late vannet spontant før utskrivning fra operasjonsklinikken. De fleste kirurger velger å sende pasientene hjem med antibiotikabehandling. Pasienten skal rådes til å bruke bind eller kondomkatetre til ønsket kontinensnivå er oppnådd. Justeringer kan påbegynnes seks uker etter at ProACT er implantert. Informer pasienten om at flere justeringer kan bli nødvendig for å oppnå ønsket kontinensnivå.
- Inform pasienten om inngrepet. Pasienten skal rådes til å unngå unødig anstrengende aktivitet umiddelbart etter inngrepet, som anviset av legen, ellers kan enheten migrere. Be pasienten ta kontakt med lege hvis han opplever rødhet, hevelse eller væske fra incisjonsstedet, opplever at inkontinenssymptomene vender tilbake eller ikke klarer å late vannet. Gi pasienten informasjon om at ProACT-implantatet er trygt ved MR på visse betingelser, og om virkningen ProACT-enheden kan ha under sikkerhetskontroller på reise (titan og røntgentette komponenter).
- Etter den postoperative tilhelingsperioden skal kirurgen holde kontakten med pasienten og evaluere enhetens funksjon. Legen skal, under evaluering, spørre pasienten om hvordan ProACT fungerer og om han har observert endringer i funksjonen. Hvis pasientens inkontinenssymptomer har vendt tilbake eller det oppstår infeksjon eller erosjon, kan revisjonsoperasjon eller fjerning bli nødvendig. Ved revisjonsoperasjon skal de samme teknikkene som er forklart andre steder i dette dokumentet, følges for eksplantasjon og implantasjon.

XIII. Postoperativ justering av pasienten

- Etter at ødem etter det kirurgiske inngrepet har opphørt (cirka seks uker postoperativt), kan pasienten bli inkontinent. I så fall skal det foretas justeringer.
- Justeringene skal utføres på legekontoret. Topisk anestesimiddel kan brukes ved behov for å redusere pasientens ubehag under palpering av porten og innføring av nålen.
- Øk ikke ballongvolumet før seks uker etter implantasjonen. Økninger i ballongvolum før seks uker etter implantasjonen frarådes og kan føre til at enheten migrerer.
- Bruk en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål til postoperativ justering av ballongvolum. Bruk av

andre nåler kan føre til skade på porten på enheten.

- Rens og preparer huden over justeringsporten. Palper den implanterte porten slik at ballongvolumet kan justeres perkutant. Juster ballongvolumet ved å stikke en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål inn i porten. Volumet i ProACT-ballongen skal økes i trinn på 0,5 ml. Bevar isotonien ved å bruke samme fyllmedium (fortynnet kontrastmiddel eller steril saltløsning) som ved den opprinnelige fyllingen, når ballongvolumet skal justeres. OBS! Hvis du kjenner motstand, skal du ikke fortsette å skyve nålen inn i porten. Trekk nålen tilbake, og påse at enhetens slanger ikke har fått knekk. Hvis nålen presses inn i portens kant, kan det oppstå skade på porten og enheten må kanskje eksplanteres.
- Påse at pasienten klarer å late vannet spontant før han forlater legekontoret.
- Hvis pasienten opplever urinretensjon skal volumet i begge ProACT-ballongene reduseres i trinn på 0,5 ml.
- Hvis kontinens ikke er gjenopprettet etter å ha fylt på 1,0 ml per ballong skal ProACT-ballongene avbildes for å kontrollere at de er intakte og i rett posisjon.
- Økninger i ballongvolum skal stanses så snart pasienten er tilfreds med egen kontinens ELLER begge ballongene er fylt til det maksimale volumet på 8,0 ml hver, avhengig av hva som inntreffer først.

XIV. Eksplantere enheten

Gjør som følger hvis det blir nødvendig å eksplantere én av eller begge enheter:

- Rengjør og preparer perineum.
- Adminstrer anestesimiddel etter behov.
- Palper enhetens slange gjennom huden i perineum.
- Legg en < 1 cm incision over enhetens slange.
- Eksponer porten gjennom incisionen.
- Stikk en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål og sprøyt inn i porten. Trekk ut all væske.
- Dra langsomt og jevnt i slangen og porten for å fjerne enheten gjennom incisionen.
- Lukk incisionen med sutur.

Tillegg A

Kontrastmiddel	Mengde	+	Sterilt H ₂ O
Cysto-Conray®	8 ml	+	17 ml
Cysto-Conray® II	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 200	19 ml	+	6 ml
Iomeron® 250	18 ml	+	7 ml
Iomeron® 300	16 ml	+	9 ml
Iomeron® 350	14 ml	+	11 ml
Iomeron® 400	13 ml	+	12 ml
Isovue® 200	19 ml	+	6 ml
Isovue® 250	15 ml	+	10 ml
Isovue® 300	14 ml	+	11 ml
Isovue® 370	12 ml	+	13 ml
Omnipaque™ 140	23 ml	+	2 ml
Omnipaque™ 180	19 ml	+	6 ml
Omnipaque™ 240	16 ml	+	9 ml
Omnipaque™ 300	13 ml	+	12 ml
Omnipaque™ 350	11 ml	+	14 ml
Ultravist® 150	23 ml	+	2 ml
Ultravist® 240	17 ml	+	8 ml
Ultravist® 300	14 ml	+	11 ml
Ultravist® 370	12 ml	+	13 ml

Cysto-Conray® er et registrert varemerke som tilhører Mallinckrodt Imaging.
Iomeron® og Isovue® er registrerte varemerker som tilhører Bracco.
Ultravist® er et registrert varemerke som tilhører Berlex Laboratories, Inc.

THIS PAGE
INTENTIONALLY LEFT
BLANK

EN : Made in USA. US & International Patents Apply.
 FR : Fabriqué aux États-Unis. Protégé par des brevets américains et internationaux.
 IT : Prodotto negli U.S.A. Protetto da brevetti statunitensi e internazionali.
 DE : Hergestellt in den USA. Durch US- und internationale Patente geschützt.
 FI : Valmistettu Yhdysvalloissa. Yhdysvallat ja kansainväliset patentit ovat voimassa.
 NL : Vervaardigd in de VS. Octrooien in de VS en andere landen van toepassing.
 DA : Made in USA. Amerikanske og internationale patenter er gældende.
 SV : Tillverkas i USA. Skyddas av amerikanska och internationella patent.
 PL : Wyprodukowano w USA. Obowiązują patenty USA oraz międzynarodowe.
 NO : Produisert i USA. Patentbeskyttet i USA og andre land.



EN : European Conformity
 FR : Conformité aux normes Européennes
 IT : Conformità alle norme europee
 DE : Europäische Konformität
 FI : Eurooppalainen noudattaminen
 NL : Europese overeenstemming
 DA : Europæisk konformitet
 SV : CE-märkning
 PL : Europejska Ocena Zgodności EC
 NO : CE-merket



EN : Batch code
 FR : Code de lot
 IT : Codice di lotto
 DE : Chargencode
 FI : Eräkoodi
 NL : Batchcode
 DA : Batchkode
 SV : Satskod
 PL : Kod partii
 NO : Partikode



EN : Use-by date
 FR : Date limite d'utilisation
 IT : Data di scadenza
 DE : Verfallsdatum
 FI : Viimeinen käyttöpäivä
 NL : Uiterste gebruiksdatum
 DA : Udløbsdato
 SV : Sista förbrukningsdatum
 PL : Termin ważności
 NO : Utløpsdato



EN : Temperature Limit (-30°C to 60°C)
 FR : Limite supérieure de température (25 °C)
 IT : Limite superiore di temperatura (25 °C)
 DE : Obere Temperaturgrenze (25 °C)
 FI : Lämpötilaraja (25 °C)
 NL : Bovengrens temperatuur (25 °C)
 DA : Øvre temperaturgrænse (25 °C)
 SV : Övre temperaturgräns (25 °C)
 PL : Górna granica temperatury (25°C)
 NO : Øvre temperaturgrense (25 °C)



EN : Sterilized using irradiation
 FR : Stérilisé par irradiation
 IT : Sterilizzato mediante irradiazione
 DE : Mit Strahlung sterilisiert
 FI : Steriloitu säteilyttämällä
 NL : Gesteriliseerd middels bestraling
 DA : Steriliseret med stråling
 SV : Steriliserad med strålning
 PL : Wysterylizowano przez naświetlanie
 NO : Sterilisert med stråling



EN : Catalog Number:
 FR : Référence
 IT : Numero di catalogo
 DE : Bestellnummer
 FI : Katalogin numero
 NL : Catalogusnummer
 DA : Katalognummer
 SV : Katalognummer
 PL : Numer katalogowy
 NO : Katalognummer



EN : Caution
 FR : Mise en garde: Consulter les documents ci-joints.
 IT : Attenzione: fare riferimento alla documentazione allegata.
 DE : Achtung: Begleitdokumentation beachten.
 FI : Varoitus: Katso liitteenä olevat asiakirjat.
 NL : Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie.
 DA : Forsigtig: Se medfølgende dokumenter.
 SV : Obs! Se medföljande skriftlig information.
 PL : Przestroga: zapoznać się z załączoną dokumentacją.
 NO : Obs! Se medfølgende dokumenter.



EN : Do not reuse
 FR : Ne pas réutiliser
 IT : Non riutilizzare
 DE : Nicht wiederverwenden
 FI : Älä käyttää uudelleen
 NL : Niet hergebruiken
 DA : Må ikke genbruges
 SV : Får ej återanvändas
 PL : Nie używać ponownie
 NO : Skal ikke gjenbrukes



EN : Do not re-sterilize
 FR : Ne pas re-stériliser
 IT : Non risterilizzare
 DE : Nicht resterilisieren
 FI : Älä steriloi uudelleen
 NL : Niet opnieuw steriliseren
 DA : Må ikke resteriliseres
 SV : Får ej resteriliseras
 PL : Nie sterylizować ponownie
 NO : Skal ikke steriliseres på nytt



EN : Do not use if package damaged, and consult instruction for use

FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

IT : Non utilizzare se la confezione è danneggiata

DE : Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

FI : Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet

NL : Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

DA : Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

SV : Får ej användas om förpackningen är skadad

PL : Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

NO : Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



EN : Keep dry

FR : Garder au sec

IT : Tenere all'asciutto

DE : Trocken aufbewahren

FI : Pidä kuivana

NL : Droog bewaren

DA : Holdes tør

SV : Skyddas mot väta

PL : Przechowywać w suchym miejscu

NO : Oppbevares tørt



EN : Protect from heat and radioactive sources

FR : Tenir à l'écart des sources de chaleur

IT : Tenere a distanza da fonti di calore

DE : Vor Hitze schützen

FI : Suojaa lämmöltä ja radioaktiivisista lähteistä

NL : Buiten bereik van hitte houden

DA : Må ikke udsættes for varme

SV : Skyddas mot värme

PL : Przechowywać z dala od źródeł ciepła

NO : Oppbevares på avstand fra varme



EN : Manufacturer

FR : Fabricant

IT : Produttore

DE : Hersteller

FI : Valmistaja

NL : Fabrikant

DA : Producent

SV : Tillverkare

PL : Producent

NO : Produsent



EN : Authorized Representative in the European Community

FR : Représentant agréé dans l'UE

IT : Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

DE : Autorisierte Vertretung in der Europäischen

Gemeinschaft

FI : Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

NL : Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie

DA : Autoriseret repræsentant i EU

SV : Auktoriserad EG-representant

PL : Autoryzowany przedstawiciel sprzedaży na Unię Europejską

NO : Autorisert representant i Den europeiske union



EN : 2 – Devices with push wire

FR : 2 – Dispositifs avec poussoir

IT : 2 – Dispositivi con filo spingitore

DE : 2 – Implantate mit Schiebedraht

FI : 2 – Työntölangalla varustetut laitteet

NL : 2 – Prothesen met duwdraad

DA : 2 – Enheder med push-wire

SV : 2 – Enheter med inskjutningstråd

PL : 2 – Urządzenia z popychaczem

NO : 2 – Enheter med skyvevaier



EN : 1 – Device with push wire

FR : 1 – Dispositif avec poussoir

IT : 1 – Dispositivo con filo spingitore

DE : 1 – Implantat mit Schiebedraht

FI : 1 - Työntölangalla varustettu laite

NL : 1 – Prothese met duwdraad

DA : 1 – Enhed med push-wire

SV : 1 – Enhet med inskjutningstråd

PL : 1 – Urządzenie z popychaczem

NO : 1 – Enhet med skyvevaier

Rx ONLY

EN : Prescription Only

FR : Mise en garde: La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

IT : Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

DE : Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung von einem Arzt verkauft werden.

FI : Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäriin tai lääkärin määräyksestä.

NL : Let op: Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wet uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.

DA : Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.

SV : Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.

PL : Przestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

NO : Obs! Det følger av federal lov (USA) at denne enheten bare skal selges eller forskrives av lege.



EN : Instructions manual/booklet

FR : Consulter le mode d'emploi

IT : Consultare le istruzioni per l'uso

DE : Gebrauchsanweisung beachten

FI : Käyttöohje/vihkonen

NL : Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

DA : Se brugsanvisningen

SV : Se bruksanvisningen

PL : Należy się zapoznać z instrukcją użycia

NO : Se bruksanvisningen



EN : MR Conditional
 FR : Compatible avec la RM sous conditions
 IT : Compatibilità RM condizionata
 DE : Bedingt MRT-sicher
 FI : MR ehdollinen
 NL : Voorwaardelijk veilig bij MR
 DA : MR-betinget
 SV : MR-villkorlig
 PL : Warunkowo bezpieczne w środowisku RM
 NO : Trygt ved MR på visse betingelser



EN : Importeur
 FR : Importateur
 IT : Importatore
 DE : Importeur
 FI : Maahantuoja
 NL : Importeur
 DA : Importør
 SV : Importör
 PL : Importer
 NO : Importør



EN : Distributor
 FR : Distributeur
 IT : Distributore
 DE : Vertriebspartner
 FI : Jakelija
 NL : Distributeur
 DA : Distributør
 SV : Distributör
 PL : Dystrybutor
 NO : Distributør



EN : Authorized representative in Switzerland
 FR : Représentant agréé en Suisse
 IT : Rappresentante autorizzato per la Svizzera
 DE : Vertretung in der Schweiz
 FI : Valtuutettu edustaja Sveitsissä
 NL : Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
 DA : Schweizisk autoriseret repræsentant
 SV : Auktoriserad representant för Schweiz
 PL : Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
 NO : Autorisert representant i Sveits



EN : Double sterile barrier system
 FR : Système de double barrière stérile
 IT : Sistema di doppia barriera sterile
 DE : Doppel-Sterilbarriersystem
 FI : Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
 NL : Dubbel steriel barrièresysteem
 DA : Dobbelt steril barriersystem
 SV : Dubbelt sterilbarriärsystem
 PL : System podwójnej bariery jałowej
 NO : Dobbelt sterilt barriersystem



EN : Country of manufacture
 FR : Pays de fabrication
 IT : Paese di produzione
 DE : Herstellungsland
 FI : Valmistusmaa
 NL : Land waar de goederen vervaardigd zijn
 DA : Fremstillingsland
 SV : Tillverkningsland
 PL : Kraj produkcji
 NO : Produksjonsland



EN : Unique device identifier (UDI)
 FR : Identification unique du dispositif
 IT : Identificatore unico del dispositivo
 DE : Eindeutige Geräteerkennung (UDI)
 FI : Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
 NL : Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen
 DA : Unik enhedsidentifikator
 SV : Unik produktidentifiering (UDI)
 PL : Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
 NO : Unik utstyrsidentifikasjon



EN : Medical device
 FR :
 IT :
 DE :
 FI :
 NL :
 DA :
 SV :
 PL :
 NO :



EN : Patient Name
 FR :
 IT :
 DE :
 FI :
 NL :
 DA :
 SV :
 PL :
 NO :



EN : Date of implantation
 FR :
 IT :
 DE :
 FI :
 NL :
 DA :
 SV :
 PL :
 NO :



EN : Name and address of implanting healthcare institution / provider
 FR :
 IT :
 DE :
 FI :

NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Patient's right side implant device

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Patient's left side implant device

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Date of manufacture

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:

URO MEDICA *Get more from life*



Uromedica, Inc.
1840 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441, USA
Tel: (763) 694 9880



MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22



OMC Medical GmbH
Aegeristrasse 5
Zug 6300, Switzerland
Ar@omcmedical.com

