

Система ATOMS

ATOMS System

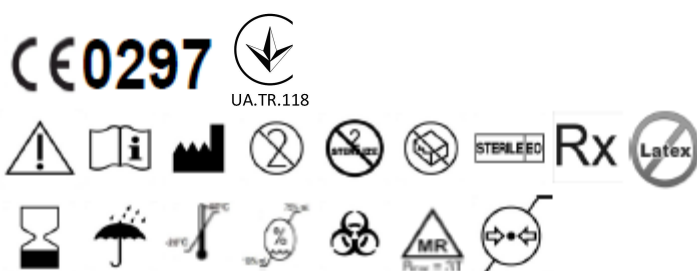
Видання 104796 | 17.07.2019



REF

ATS5041	Система ATOMS
ATS5051	Скротальный порт для системы ATOMS
ATS5061	Конектор для трубки
ATS5031	Пробка для трубки

Інструкція з експлуатації



A.M.I.[®]

Зміст

1. Опис виробу	3
2. Призначення	3
3. Визначення	3
4. Особливості / характеристики виробу	4
5. Група пацієнтів	4
6. Протипоказання	4
7. Інформація про пацієнта	5
8. Можливі ускладнення / побічні ефекти	5
9. Інформація щодо безпеки	6
10. Попередження та запобіжні заходи	6
11. Комбінації продуктів та аксесуари	8
12. Хірургічні інструкції	8
13. Утилізація	10
14. Вимоги щодо зберігання та транспортування	10
15. Повернення	10
16. Додаткова інформація	10
17. Відповідність	11
18. Символи	11

1. Опис виробу

Система ATOMS (Трансобртураторна регульована система для чоловіків) є регульованим тривалим імплантатом. Застосовується для заміни функції сечового сфінктера у дорослих чоловіків, які страждають від нетримання сечі. Перманентний імплантат складається з сітчастих рукавів з моноволокна (поліпропіленових) з силіконовою прокладкою HRC (гума високої консистенції) із швами для фіксації (поліпропілен). Силіконова прокладка забезпечує підтримку бульбарної уретри. Попередньо вставлений скротальний порт (з титану та силікону) гарантує внутрішнє або післяопераційне регулювання об'єму наповнення (також видалення обсягу наповнення) в силіконовій прокладці.

Система ATOMS виготовлена з біологічно сумісного синтетичного матеріалу.

2. Призначення

Система ATOMS призначена для використання при лікуванні внутрішньої недостатності сфінктера та нетримання сечі, що виникає в результаті операції на нижній ділянці малого таза, або через трансуретральне ураження механізму сфінктера уретри, що може виникнути у зв'язку з радикальною простатектомією або з трансуретальною резекцією простати у дорослих чоловіків.

3. Визначення

Fig.1: ATOMS / ATS5041

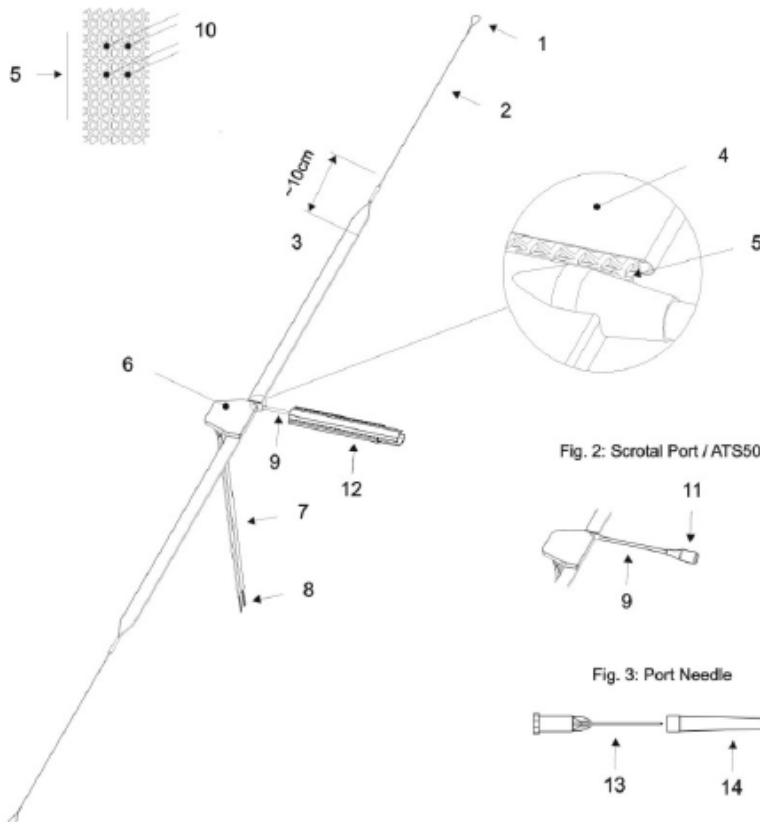


Fig. 4: Tubing Plug / ATS5031



Fig. 5: Tubing Connector / ATS5061



1	Кільце для натягування шва
2	Шов для витягування
3	Положення різання
4	Захисні обмотки для рукава з сітки
5	Рукава з сітки
6	Прокладка
7	Захисні обмотки для швів
8	Фіксаційні шви
9	Портовий катетер
10	Фіксуючі точки
11	Мошоночний порт
12	Захисні обмотки для порту
13	Голка Губера для порту
14	Захисна кришка для Голки Губера

4. Особливості / характеристики виробу

- Система самокріплення - не потрібні додаткові елементи кріплення.
- Рівномірний розподіл компресії на повністю розтягнуту прокладку на бульбоспонгіозний м'яз зменшує ризик атрофії тканин та зменшує ризик ерозії уретри.
- Післяопераційна корекція компресії без операції.
- Продуктивність імплантату не залежить від розумових здібностей або можливостей пацієнта.
- Макропориста структура сітки підтримує інтеграцію в навколишню тканину і зменшує можливість післяопераційних інфекцій.
- Завдяки можливості регулювання об'єму наповнення прокладки система ATOMS адаптується до індивідуальної анатомії пацієнта.
- Дозволяє одноразову імплантацію та малоінвазивне довгострокове регулювання.

5. Група пацієнтів

Дорослі чоловіки, які страждають від нетримання сечі. У пацієнтів повинен закінчитися підлітковий період.
Важливо враховувати протипоказання.

6. Протипоказання

Система ATOMS не повинна використовуватися:

- У пацієнтів з інфекціями сечовивідних шляхів
- У пацієнтів, які мають чутливість до матеріалів, які використовуються у виробі (поліпропілен, поліетилен, ПТФЕ, силікон та титан)

- У пацієнтів з порушеннями згортання крові
- У пацієнтів, які мають порушення імунної системи або уражені будь-яким іншим захворюванням, яке може вплинути на процес загоєння.
- У пацієнтів, які страждають нирковою недостатністю та обструкцією верхніх сечових шляхів.
- У пацієнтів, які мають свищ в промежині або рецидивуючим перинеально-мошонним абсцесом в області промежини та мошонки.
- У хворих на цукровий діабет, який ще не був стабілізований

7. Інформація про пацієнта

Хірург, який буде виконувати операцію, повинен забезпечити, щоб пацієнт або його законний представник були правильно та всебічно поінформовані про переваги та ризики, пов'язані з використанням імплантату ATOMS. Перед процедурою імплантації ATOMS, пацієнт або його законний представник повинні знати про такі проблеми:

- Конкретні ускладнення / залишкові ризики, пов'язані із запропонованою процедурою
- Відповідність стану пацієнта для імплантації
- Докази / рівень досвіду хірурга, пов'язані з даною процедурою
- Імплантат ATOMS вважається постійним; видалення може спричинити хірургічні операції.
- Система ATOMS дозволяє легко регулювати об'єм наповнення прокладки.
- У разі проблем із імплантатом ATOMS або при проблемах під час сечовипускання слід звернутися до лікаря-хірурга чи його команди.

8. Можливі ускладнення / побічні ефекти

Можливі ускладнення / побічні ефекти включають, але не обмежуються наступними наслідками:

- Біль (триваюча або мінуща)
- Запалення (гостре або хронічне)
- Інфекція
- Ерозія
- Екструзія
- Реакція на чужорідне тіло
- Неврологічні пошкодження
- Утворення сероми, гематоми, гранульоми, свищів
- Перфорація судин, нервів, сечового міхура, кишечника, що може потребувати однієї або декількох коригуючих операцій для лікування цих ускладнень, тоді як інші ускладнення ніколи не можуть бути повністю виправлені.




На ранній післяопераційній фазі може виникнути біль у місці імплантації виробу. Стійкий біль в області імплантату потребує більш детального медичного уточнення.

На ефективність виробу можуть впливати застосовані оперативні методи, підтримка внутрішньої операційної стерильності та позиціонування продукту.

Небажані реакції тканин можуть вимагати повного або часткового видалення виробу.

Компанія A.M.I. вимагає від хірургів повідомляти A.M.I. або дистриб'ютора про будь-які ускладнення, пов'язані з використанням виробу.

9. Інформація щодо безпеки

Попередження	Інформація про безпеку, позначена ключовим словом "Попередження", вказує на можливі небезпечні ситуації, які можуть призвести до травмування пацієнтів, користувачів або сторонніх осіб.
	
Застереження	Інформація про безпеку, позначена ключовим словом "Застереження", вказує на необхідність дотримання інструкцій. Недотримання інструкцій може призвести до пошкодження виробу.
	
Вказівки	Інформація про безпеку, позначена ключовим словом "Вказівки", вказує на інструкції, яких слід дотримуватися, на інформацію для розуміння, а також на поради та рекомендації щодо ефективного використання виробу.
	

Група користувачів / Кваліфікація користувача:

Кваліфіковані лікарі / медичні працівники, знайомі з відповідними хірургічними методиками, які проходять підготовку та володіють досвідом у галузі хірургії, пов'язаної з цим виробом.

A.M.I. GmbH організовує семінари, де показує використання та поведінку з розглянутим виробом. Зверніться до місцевого дистриб'ютора або виробника, щоб отримати детальну інформацію / інформацію про семінари.

Перевірте перед використанням:

Перед використанням продукту слід провести його візуальну перевірку, приділяючи пильну увагу наступному:

- цілісність стерильної бар'єрної упаковки
- термін придатності стерильної упаковки
- можливі пошкодження через неправильне транспортування та / або зберігання

10. Попередження та запобіжні заходи



Попередження: Використовуйте засіб тільки для пацієнтів, які були визнані придатними попереднім медичним оглядом.



Вказівка: Нетримання сечі у пацієнтів, які раніше перенесли променеву терапію не може бути повністю усунена.



Попередження: Не використовуйте виріб з будь-якою метою, крім зазначеної вище.



Попередження: Треба дотримуватися Інформації, що міститься в чинних інструкціях по застосуванню, а також інформації, що додається до виробів, які використовуються в комбінації.



Попередження: Будь-яка модифікація продукту може піддавати ризику пацієнта, користувача продукту та / або третіх осіб.



Попередження: Усі хірургічні інструменти підлягають зносу через звичайне використання. Перед використанням інструменти слід візуально оглянути. Не слід застосовувати дефектні інструменти, їх треба утилізувати.



Попередження: Перед кожним клінічним використанням тунелери повинні бути очищені та стерилізовані.



Попередження: Цей продукт є одноразовим продуктом. Повторна стерилізація та / або повторне використання заборонені. РИЗИК ЗАРАЖЕННЯ!



Попередження: Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності!



Попередження: Перевірте цілісність упаковки із стерильними бар'єрами. Не використовуйте вироби з відкритою або несправної стерильної бар'єрної упаковки.



Попередження: Використовувати тільки медичними працівниками!



Попередження: А.М.І. імпланти підходять для обстеження на МРТ із напруженістю магнітного поля до 3 Тесла.



Попередження: Пацієнта слід попередити, що у випадку будь-яких післяопераційних симптомів слід негайно звернутися до хірурга!



Попередження: Для постійного наповнення імплантату (прокладки) слід використовувати лише фізіологічний сольовий розчин (0,9%).



Попередження: Після завершення імплантації залиште лише необхідні частини імплантату в тілі пацієнта. Повністю видаліть зайві сітку, шви та захисні обмотки!



Попередження: Надмірна корекція нетримання сечі може спричинити тимчасову закупорку нижніх сечових шляхів.



Попередження: Не перевищуйте максимальний об'єм наповнення 10 мл під час операції та 25 мл у післяопераційній фазі.



Попередження: Перш ніж вставити імплантат ATOMS, перевірте, чи немає залишків від попередніх хірургічних операцій або імплантатів, і, якщо вони є, видаліть їх.



Попередження: Щоб не пошкодити імплантат, зокрема прокладку, керуйте імплантатом лише не травматичними інструментами!



Попередження: Розмістіть прокладку рівно і без згинання, щоб уникнути наступних пошкоджень та протікання.



Попередження: Будь ласка, уникайте згинання та защемлення порту катетера, щоб заповнити вільним потоком прокладку. Уникайте пошкодження катетера.



Попередження: Щоб відрегулювати об'єм наповнення через порт мошонки, використовуйте лише голки Губера (наприклад, голки для портів А.М.І) для запобігання протіканню.



Попередження: Після заміни порту мошонки переконайтесь, що роз'єм трубки та / або кришка трубки надійно розташовані для запобігання протіканню.



Попередження: Не тягніть кінчики катетера, які були вставлені в роз'єм трубки або кришку трубки. Зменшить катетер, щоб забезпечити видалення надмірно подовженого матеріалу трубки і щоб у кожному наступному з'єднанні дотримуватися характеристики оригінального катетера для забезпечення стабільності та герметичності з'єднання.



Попередження: Будь ласка, не забруднюйте кінці катетера, щоб він не засмітився.



Попередження: До 6 тижнів після імплантації пацієнти повинні утримуватися від діяльності, яка чинить тиск на імплантат (їзда на велосипеді, верхова їзда, біг, статевий акт ...).



Попередження: При будь-яких протіканнях виробу необхідно видалити весь імплантат.



Вказівка: Існує ймовірність, що об'єм наповнення в силіконовій прокладці може зменшуватися з часом навіть, якщо виріб не протікає. Виключивши можливість протікання, доповніть об'єм прокладки до необхідного обсягу.

11. Комбінації продуктів та аксесуари

Для імплантації ATOMS ви повинні використовувати виключно стерилізований А.М.І. тунелер TOA (TOA5130).

12. Хірургічні інструкції

Імплантація ATOMS:

1. Помістіть пацієнта в літотомічне положення під загальним або спинальним наркозом.
2. Вставте уретральний катетер.
3. Використовуючи промежинний підступ, зробіть середній вертикальний розріз промежини (довжиною близько 6 см), щоб оголити обидві сторони бульбо-спонгіозного м'яза, не розрізаючи сам м'яз. Прохідність обтуратора пальпується.
4. Розсікти двосторонньо, в середині точці кавернозних тіл і збоку від бульбоспонгіального м'язу.
5. Викрийте фасцію сіднично-пещеристого м'язу промежини з обох боків.
6. Мобілізуйте судини та нерви з обох боків.
7. Почніть процедуру "тунелювання" на одному з боків, відповідно до ваших уподобань.

8. Прикріпіть шовне кільце (1) до кінчика тунельного інструменту.

9. Використовуйте зовнішній підхід до внутрішньої сторони. Шовне кільце сітчастого рукава (5) з правого боку пацієнта прикріплено до кінчика правого тунельного інструменту, який проникає в отвір затиску. Наконечник тунельного інструменту з правого боку повинен виходити з дистального промежинного розрізу. За допомогою вказівного пальця натисніть бульбарну уретру в бік лівої частини пацієнта в місці, де тунельний інструмент повинен вийти. Потім обережно обертайте тунельний інструмент, поки він не буде відчутий вказівним пальцем. Протягніть правий сітчастий рукав до кінця.

10. Повторіть процедуру з лівого боку пацієнта.

11. Витягніть обидві сторони сітчастого рукава (5) і затягніть їх.

12. Розріжте сітчасті рукави (5) у положенні різання (3), зніміть шви для стягування (2) та захисну сітчасту обмотку (4).

13. Затягніть сіткові руки (5).

14. Зніміть захисну обмотку швів (7) і зафіксуйте сітчастий рукав (5) позаду прокладки (6). Переконайтесь, що шви групуються правильним чином.



а. Для фіксації використовуйте лише вбудовані фіксаційні шви (8).

б. При зав'язуванні фіксуючих швів (8) сітчастим рукавом (5) завжди тримайте обидва кінці фіксаційних швів (8), щоб вони не витягувалися.

с. Зав'яжіть фіксуючі шви (8) сітчастим рукавом (5) таким чином, що між швом і краєм сітки було щонайменше одне тканинне волокно і два тканинні волокна між двома вузловими швами.

15. Відріжте решту сітчастих рукавів (5) приблизно на 1 см над фіксаційними швами.

16. Зніміть захисні обмотки (12), послабивши і відкривши її на кінцях.

17. Наповніть виріб наступним наповнювальним матеріалом:

- Стерильний фізіологічний розчин (0,9%).

- Максимальний об'єм наповнення: міжопераційна фаза 10 мл, післяопераційна фаза 25 мл.

- Проколите порт (11) виключно голками Губера, (наприклад, голка для порту А.М.І.), щоб уникнути протікання.

18. Використовуючи голку Губера для порту, надану в комплекті, провітрити імплантат через порт мошонки (11). Використовуйте шприц на 10 мл із ізотонічним стерильним сольовим розчином (0,9%) та голкою Губера для порту для того, щоб спочатку видалити повітря із системи, потім повторно введіть стерильний фізіологічний розчин (0,9%) та дозвольте тиску стабілізуватися, звільнивши поршень, а потім натисніть поршень знову, щоб додати до імплантату ще 1,5 мл.

19. Проведіть вказівним пальцем по розрізу промежини, щоб створити мішечок під м'язом Дартоса всередині мошонки. Помістіть мошонковий порт в мішечок під м'язом Дартос, уникаючи кривизни і напруги в катетері.

20. Закрийте хірургічний розріз.

Видалення порту без негайної заміни:

1. Хірургічно оголити імплантований порт мошонки (11).
2. Затиснути портовий катетер (9) нетравматичним хірургічним затискачем.
3. Утримуючи оптимальний об'єм наповнення в прокладці, відключіть і обріжте катетер.
4. Повністю вставте пробку трубки (ATS5031) у відкритий кінець катетера, щоб надійно закрити катетер.
5. Поставте катетер порту (9) без напруги.
6. Видаліть дефектний порт мошонки та залишковий катетер порту з місця розташування та викиньте їх.
7. Закрийте хірургічний розріз.

Видалення порту з негайною заміною:

1. Клінічно оголити імплантований дефектний порт мошонки.
2. Повністю відсуньте відкритий кінець портного катетера в одну сторону роз'єму трубки (ATS5061). Якщо відкритий кінець портного катетера був закритий, то за допомогою пробки трубки (ATS5031) або подібного інструменту, зменшіть портовий катетер перед тим, як підключити його до роз'єму трубки (ATS5061).
3. Скоротіть портовий катетер замінного мошонного порту до необхідної довжини і повністю перенесіть його на інший бік з'єднувача трубки (ATS5061).
4. Помістіть порт мошонки в мішок під м'язом Дарто.
5. Закрийте хірургічний розріз.

13. Утилізація

У разі експлантації виробу, він несе потенційний біологічний ризик і його слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та рекомендацій (наприклад, рекомендацій RKI) щодо клінічних відходів.

14. Вимоги до зберігання та транспортування

Під час транспортування слід уникати сильних вібрацій. Транспортування та зберігання повинні проходити у сухому та чистому середовищі. Виріб повинен бути захищений від води та інших видів рідин, від сонячного світла, пилу, солі та інших шкідливих речовин.

15. Повернення

Повернення буде прийнято лише в тому випадку, якщо всі предмети попередньо були очищені та стерилізовані. У разі повернення забруднених предметів, вони повинні бути позначені належним чином. При наявності дефектів виріб необхідно повернути виробнику з описом дефекту.

16. Додаткова інформація

Ці інструкції з експлуатації призначені виключно для правильного і безпечного використання цього виробу спеціалізованим медичним персоналом. Вони жодним чином не є рекомендацією для хірургічного втручання. Використовуючи цей продукт, хірург або лікарня заявляє і гарантує, що всі лікарі, які використовують цей продукт, добре розбираються в цьому хірургічному методі і що всі правила, що регулюють цей метод у відповідній країні були дотримані. Зверніть увагу на правильну підготовку та використання виробу відповідними фахівцями.

Дефекти та пошкодження внаслідок природного зносу, неправильного використання або модифікації виробу, які не відповідають інструкціям з експлуатації, виключені з гарантії. Компанія A.M.I. GmbH та її авторизовані дилери не несуть відповідальності за компенсацію хірургам або лікарні у зв'язку з будь-якими випадковими або причинними збитками, пошкодженнями або побічними витратами. Компанія A.M.I. GmbH бере на себе відповідальність виключно за дефекти виробу, які існували до його відвантаження, за умови, що такі дефекти були встановлені і повідомлені перед використанням виробу. У такому випадку залишається тільки право замінити дефектний продукт.

17. Відповідність

Виріб відповідає вимогам Директиви 93/42/ЄЕС про медичні прилади та Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року, відповідно, мають знак CE та знак відповідності.

CE 0297



UA-TR.118

18. Символи

Символи	Пояснення
	Дотримуйтесь інструкцій з використання
	Увага! Дотримуйтесь супровідних документів
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена
	Виробник
	Дата виготовлення
	Не використовуйте повторно
	Не стерилізуйте повторно
	Стерилізовано з використанням окису етилену
	Безлатексний
	Федеральний закон США обмежує продаж цього виробу лише ліцензованим лікарям або за їх замовленням.
	Номер партії (Перші дві цифри вказують на рік виготовлення)

	Номер серії
	Довідковий номер (номер замовлення)
	Термін придатності
	Цей продукт відповідає діючим європейським директивам. Наступний чотиризначний номер визначає уповноважений орган.
	Національний знак відповідності вимогам технічних регламентів
	Захищати від вологи
	Дозволений діапазон температур
	Дозволений діапазон вологості
	Дозволений діапазон тиску



A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
 Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria
 А.М.І. Едженси фор Медікал Інновейтіонс ГмбХ
 Ім Леттен 1, 6800 Фельдкірх, Австрія
 Т.: + 43 5522 90505-0
 Ф.: +43 5522 90505-4006
 E-mail: info@ami.at www.ami.healthcare

Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «ДОКСЕРВІС», код ЄДРПОУ: 39676958
 вул. Антона Цедіка, 12, м. Київ, 03057, Україна
 Тел.: +38(044) 337-02-37,
 E-mail: docservicellc@gmail.com



UA.TR.118

A.M.I.[®]