



Guía para la preparación de AMS 800™

Esfínter urinario artificial

Instrumental y materiales necesarios

Antes de iniciar un caso, por favor consulte las instrucciones de uso (IFU) del esfínter urinario artificial AMS 800. La preparación del esfínter urinario artificial AMS 800 para su implantación requiere, como mínimo, los siguientes instrumentos y materiales quirúrgicos estériles convencionales.

- Bandeja de acero inoxidable o mesa Mayo cubierta con plástico
- Aproximadamente un litro de solución de llenado *(La solución salina normal es la solución isotónica recomendada para rellenar la prótesis, consulte en las instrucciones de uso del esfínter urinario artificial AMS 800 una lista completa de las soluciones de llenado aprobadas.)*
- Aguja de punta roma de calibre 15 *(incluida en el kit de accesorios del esfínter urinario artificial AMS 800)*
- Segmento de tubo de silicona azul de 30 cm *(incluido en el kit de accesorios del esfínter urinario artificial AMS 800)*
- Guantes quirúrgicos libres de polvo
- Batea riñonera
- Recipiente de esponja
- Jeringa desechable de 30 cc
- Ocho pinzas hemostáticas de mosquito



Precaución: Asegúrese de que no haya contacto de los componentes con paños quirúrgicos de papel o tela, puesto que los fragmentos de estos materiales posiblemente pueden obstruir la circulación del fluido si entran en el dispositivo.



PREPARACIÓN DE LAS PINZAS HEMOSTÁTICAS

1. Cubra completamente todos los dientes de las ocho pinzas hemostáticas deslizando el tubo azul *(incluido en el kit de accesorios del esfínter urinario artificial AMS 800)* sobre ambas mordazas de las pinzas hemostáticas.
2. Cierre las mordazas hasta la primera muesca para evitar una presión excesiva sobre el tubo azul.
3. Recorte el tubo en la punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y nuevas.
4. Reserve las tijeras para utilizarlas para la manipulación de los tubos durante toda la intervención.



Preparación de los componentes del esfínter urinario artificial AMS 800™

Los pasos siguientes describen la preparación de los componentes del esfínter urinario artificial AMS 800 a fin de asegurar que no contienen exceso de aire y que son guardados adecuadamente hasta que se necesiten para la implantación.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA DE CONTROL

1. Sumerja ambos extremos de los tubos de la bomba en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.

Nota: es importante mantener sumergidos los tubos durante el procedimiento de llenado.

2. Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior.
3. Apriete y suelte la perilla de la bomba repetidamente hasta que todo el aire de la bomba y del tubo se haya desplazado con el fluido. (Fig. A)

Nota: siga apretando y soltando la perilla de la bomba hasta extraer todo el aire del sistema. Si quedan burbujas de aire en la perilla de la bomba, siga apretándola y soltándola para eliminarlas; saldrán por el tubo negro.

4. Mientras mantiene sumergidos los extremos de los tubos de la bomba, utilice las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo para sujetar (solo una muesca) cada tubo a unos 4 cm – 5 cm del extremo. (Fig. B)

Precaución: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca, ya que una presión excesiva dañará permanentemente los tubos.

5. Con esto se habrá completado la preparación de la bomba. Guarde la bomba preparada de la siguiente manera, hasta el momento de su implantación:

- Bombas sin tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ – Sumerja la bomba en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.
- Bombas tratadas con InhibiZone – Coloque la bomba en un recipiente de almacenamiento estéril y seco (por ejemplo, una batea riñonera o una bandeja estéril vacía) y cúbrala con un paño quirúrgico.

Precaución: sumergir dispositivos impregnados con el tratamiento InhibiZone en la solución de llenado hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará un color anaranjado y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.



Fig. A



Fig. B

PREPARACIÓN DEL BALÓN REGULADOR DE PRESIÓN (BRP)

1. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 cc.
2. Cargue la jeringa con 25 cc de solución de llenado.
3. Apriete la parte de balón del BRP para eliminar el exceso de aire.
4. Inserte la aguja de calibre 15 en el extremo del tubo del BRP.
5. Cargue el BRP con 20 cc de solución de llenado. (Fig. C)
6. Gire el balón del BRP hasta que todas las burbujas de aire se concentren en una sola burbuja grande. (Fig. D)
7. Sostenga el BRP por el tubo para aspirar la burbuja de aire al interior del área del adaptador de tubos.
8. aspire primero el aire restante y a continuación todo el fluido, hasta que no quede líquido ni aire en el BRP. (Fig. E) Compruebe que no quede aire en el BRP ni en el tubo.

Precaución: no aspire excesivamente el BRP, porque podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

9. Si queda aire en el manguito o los tubos, repita los pasos anteriores.
10. Mientras mantiene la presión vertical sobre el émbolo de la jeringa, sujete el tubo del BRP (solo una muesca) utilizando las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo, aproximadamente 3 cm por debajo de la aguja. (Fig. F)

Precaución: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca, ya que una presión excesiva dañará permanentemente el tubo del BRP.

11. Retire la aguja roma de calibre 15 del tubo PRB.
12. Con esto se habrá completado la preparación del BRP.

- Sumerja el BRP en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.

Precaución: no coloque pinzas hemostáticas encima del BRP, porque puede dañarse el BRP.



Fig. D



Fig. E



Fig. C



Fig. F

PREPARACIÓN DEL MANGUITO OCLUSIVO

1. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 cc.
2. Cargue la jeringa con 10 cc de solución de llenado.
3. Apriete el manguito para eliminar el exceso de aire.
4. Inserte la aguja de punta roma de calibre 15 en el extremo del tubo del manguito.
5. Cargue el manguito con 1 cc a 5 cc de solución de llenado, en función del tamaño del manguito. (Fig. G)

Nota: la cantidad de fluido necesaria para llenar el manguito depende de su tamaño; los manguitos mayores necesitan más fluido que los pequeños.

Precaución: no llene demasiado el manguito, ya que el exceso de fluido puede dilatar su material.

6. Gire el manguito hasta que todas las burbujas de aire se concentren en una sola burbuja grande. (Fig. H)
7. Haga rodar el extremo del manguito con el pulgar para que la burbuja grande se mueva hacia el adaptador de tubos. (Fig. I)
8. Mientras aprieta el manguito, aspire primero el aire restante y a continuación todo el fluido hasta que el manguito quede completamente vacío.

Precaución: No aspire en exceso el manguito, ya que puede introducirse aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

9. Mientras mantiene la presión vertical sobre el émbolo de la jeringa, sujete el tubo del manguito (solo una muesca) utilizando dos pinzas hemostáticas de mosquito protegidas con cubierta de tubo, aproximadamente 3 cm por debajo de la aguja y también aproximadamente a 3 cm por debajo de la primera pinza hemostática. (Fig. J)

Precaución: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca, ya que una presión excesiva dañará permanentemente los tubos del manguito.

10. Retire la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del manguito.

11. Con esto se habrá completado la preparación del manguito. Guarde el manguito preparado de la siguiente manera hasta el momento de su implantación:

- Manguitos sin tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ – Sumerja el manguito en el recipiente de esponja provisto de solución de llenado.
- Manguitos tratados con InhibiZone – Coloque el manguito en un recipiente de almacenamiento estéril y seco (por ejemplo, una batea riñonera o una bandeja estéril vacía) y cúbralo con un paño quirúrgico.

Precaución: sumergir dispositivos impregnados con el tratamiento InhibiZone en la solución de llenado hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará un color anaranjado y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.



Fig. G

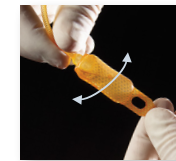


Fig. H



Fig. I

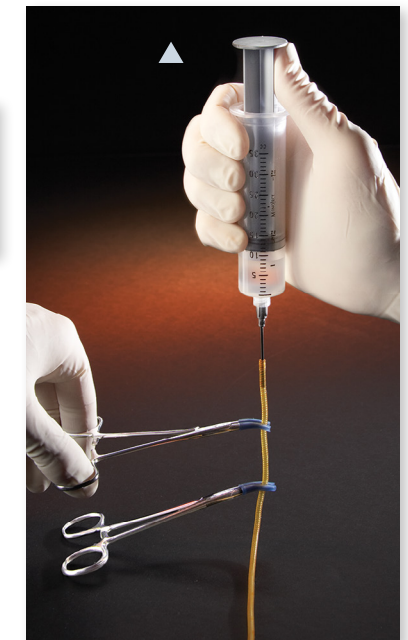


Fig. J

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del esfínter urinario artificial AMS 800™.

Todas las marcas registradas citadas son propiedad de sus respectivos propietarios.

PRECAUCIÓN: La ley restringe la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se pueden encontrar en el etiquetado del producto que se suministra con cada dispositivo o en www.IFU-BSCI.com. Los productos se muestran solo con fines informativos y es posible que no estén aprobados o a la venta en determinados países. Este material no está destinado a su uso en Francia.

MH-421203-AB SEPT 2025.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2025 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.