

Promedon

Urology and Pelvic Floor

Company information: Distribution EMEA & APAC

Promedon GmbH | An der Alten Spinnerei 5 | 83059 Kolbermoor | GERMANY
orders@promedon.com | Phone: +49 8031 900 400 | Fax: +49 08031 900 4040

Manufactured by: PROMEDON S.A. | www.promedon-upf.com

PSD-00000401 (01) / JAN-2024



LEBEN MIT
VICTO

INFORMATIONEN
FÜR PATIENTEN



VICTO

Adjustable Artificial Sphincter



Wiederherstellung der Kontinenz

VICTO ist ein adjustierbarer künstlicher Harnröhrenschließmuskel, der als endgültige Lösung zur Behandlung der Belastungsharninkontinenz bei Männern angeboten wird. Das Implantat besteht aus drei vorkonnetierten Komponenten: einer Steuerpumpe, einem druckregulierenden Ballon und einer Harnröhrenmanschette. Alle drei Komponenten bilden ein zusammenhängendes hydraulisches System, welches die natürliche Funktion Ihres Schließmuskels simuliert.

Diese Broschüre soll Sie als Patient mit allen Informationen und Einblicken um das Implantat versorgen, das Sie erhalten werden oder bereits erhalten haben. Um Ihnen das Leben mit VICTO zu erleichtern, erhalten Sie folgende Informationen:

- Die Komponenten von VICTO und deren Funktionsweise
- Benutzung des Implantates
- Ambulante Interventionen um den Systemdruck anzupassen
- Wichtige Informationen und Antworten auf oft gestellte Fragen

Was ist Belastungsharninkontinenz bei Männern?

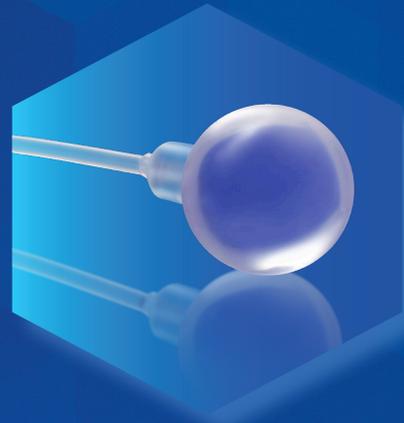
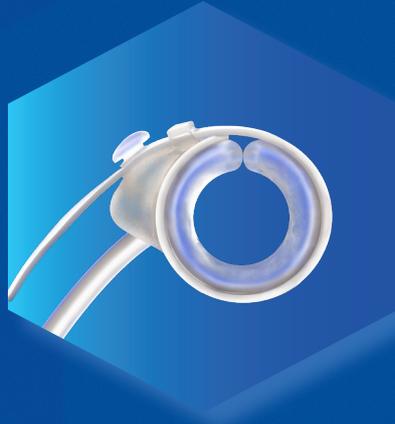
Inkontinenz ist eine komplexe Indikation, an der viele Patienten, sowohl männlich als auch weiblich, leiden. Inkontinent zu sein bedeutet oft unter anderem soziale Isolation, eingeschränkte Möglichkeiten Sport zu treiben und ein geringes Selbstwertgefühl.

Belastungsharninkontinenz wird definiert als unwillkürlicher Urinverlust, welcher auf einer Schwäche des Schließmuskels der Harnröhre basiert. Wenn Druck auf die Blase ausgeübt wird, beispielsweise beim Husten, Niesen, Lachen oder sportlicher Betätigung, kann der Harnröhrenschließmuskel der Belastung nicht standhalten. Ursächlich dafür kann eine intrinsische Sphinkterinsuffizienz (ISD) sein, die bspw. durch eine vorangegangene Prostatektomie verursacht wurde.

VICTO Komponenten

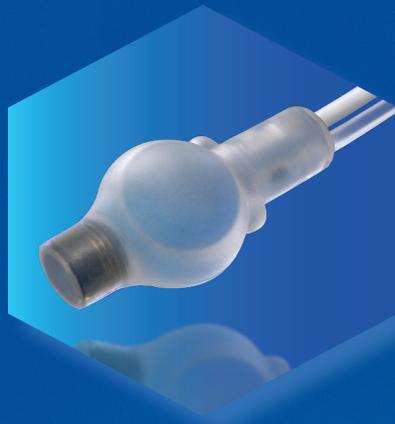
DIE MANSCHETTE

Die in VICTO verwendete, hydraulische Harnröhrenmanschette wird um Ihre Harnröhre gelegt, um diese geschlossen zu halten und Kontinenz zu gewährleisten.



DER DRUCKREGULIERENDE BALLON

Der Druck in der Manschette wird durch einen Ballon reguliert. Der druckregulierende Ballon, auch „Reservoir“ genannt, wird im Bauchraum platziert und reguliert den Druck der Manschette in Abhängigkeit von der Flüssigkeitsmenge im System.

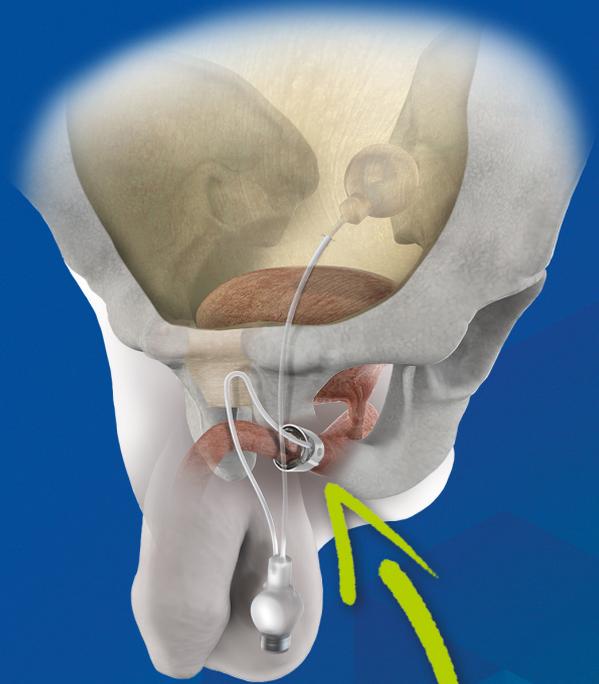


DIE PUMPE

Die Pumpe welche im Hodensack platziert wird, ermöglicht es Ihnen die Verschlussmanschette bei Harndrang jederzeit zu öffnen um die Blase zu entleeren. Die Flüssigkeit aus der Manschette wird dabei beim Pumpvorgang in den druckregulierenden Ballon überführt. Durch ein Ventil in der Pumpe verschließt sich die Manschette nach kurzer Zeit automatisch.

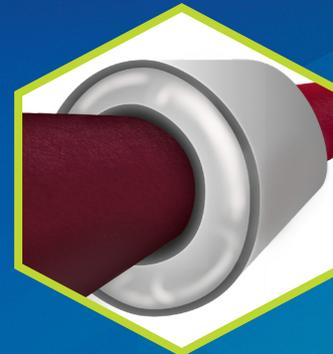
Wie funktioniert VICTO

Sobald VICTO 4-6 Wochen nach der Implantation aktiviert ist, hält das Implantat die Harnröhre geschlossen. Wenn Sie Ihre Blase entleeren möchten, betätigen Sie die Pumpe im Hodensack, die Manschette um die Harnröhre wird geöffnet und die Miktion ist möglich.



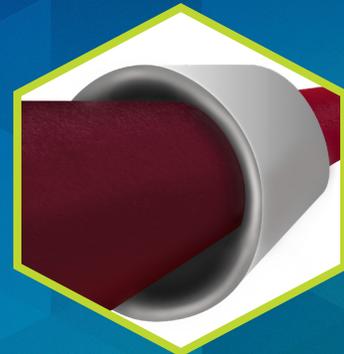
Kontinenz-Status

Manschette ist geschlossen und der Urinfluss ist blockiert



Miktions-Status

Manschette wird geöffnet, Urinfluss kann stattfinden

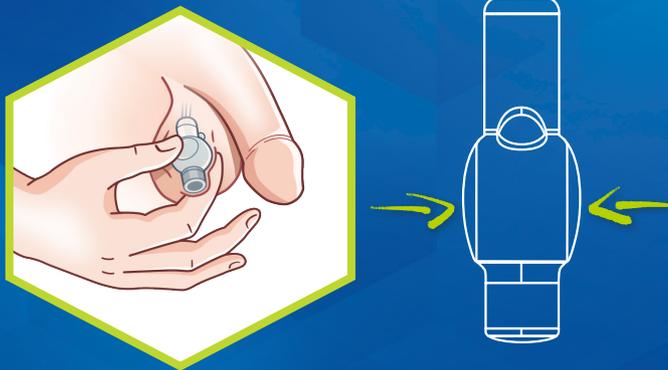


So verwenden Sie VICTO

1 Öffnen der Harnröhrenmanschette für die Blasenentleerung

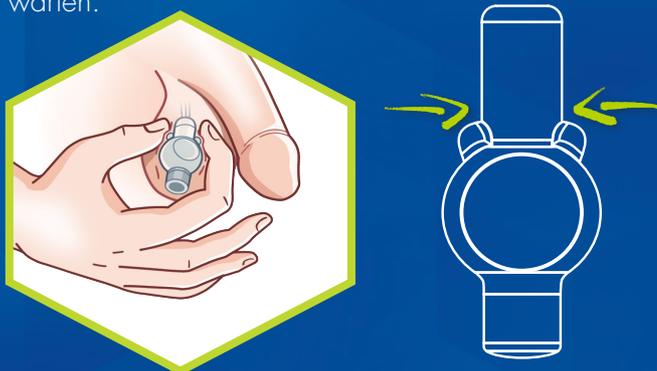
Um Ihre Blase zu entleeren, ertasten Sie die Pumpe in Ihrem Hodensack und greifen Sie sie mit Daumen und Zeigefinger an den flachen Seiten. Dann drücken Sie die Pumpe fest zusammen. Nachdem Sie die Pumpe losgelassen haben, öffnet sich die Manschette und ermöglicht die Miktion. Ein einziger Hub der Pumpe reicht aus, um die Harnröhre zu dekomprimieren.

Der hydraulische Mechanismus des Implantats schließt die Manschette automatisch und erreicht nach etwa 2 Minuten den maximal eingestellten Druck. Genug Zeit, um den in Ihrer Blase gespeicherten Urin vollständig zu entleeren.



2 Schnell-Verschluss Funktion

Sollte ein schnelleres Schließen der Manschette erforderlich sein, kann dies mit der „Schnellverschlussfunktion“ des Implantats erfolgen. Ertasten Sie dazu die beiden fühlbaren Erhebungen unterhalb des Pumpenhalses und drücken Sie etwa 5-10 Sekunden lang genau darüber, um die Manschette um die Harnröhre unmittelbar zu schließen. Dieser Mechanismus sollte nicht nach jeder Blasenentleerung angewendet werden, sondern nur dann, wenn Sie keine Zeit haben, auf den automatischen Verschluss der Manschette zu warten.

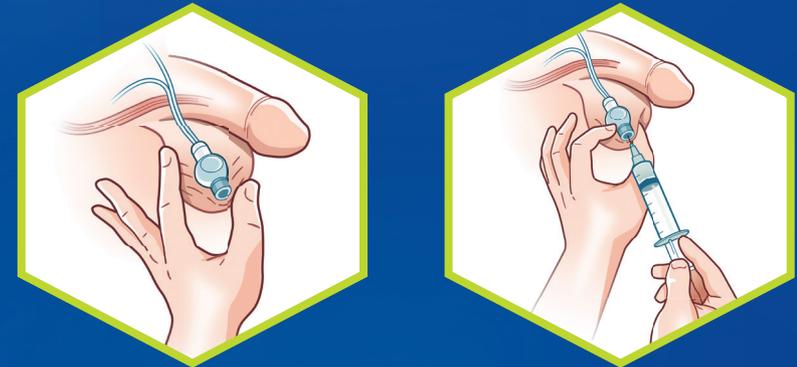


3 Aktivierung, Adjustierung & Deaktivierung von VICTO

Die Aktivierung Ihres VICTO erfolgt innerhalb eines ambulanten Eingriffs. Zur Erhöhung des Systemdrucks injiziert Ihre Ärztin / Ihr Arzt mit einer Nadel über den an der Pumpe befindlichen Port 4 ml Flüssigkeit in das Implantat. Der Heilungsprozess nach der Implantations-OP nimmt in der Regel 4-6 Wochen in Anspruch, bevor Ihr VICTO aktiviert werden kann.

Wenn die Kontinenz durch die Aktivierung des Implantats nicht erreicht wird, können künftige Anpassungen durch Injektion einer zusätzlichen Flüssigkeitsmenge vorgenommen werden. Dadurch wird der Druck den die Manschette auf die Harnröhre ausübt weiter erhöht.

Um VICTO korrekt zu deaktivieren, muss Ihre Ärztin / Ihr Arzt im Rahmen eines ambulanten Eingriffs 7 ml der Flüssigkeit aus Ihrem Implantat entfernen. Für die Reaktivierung muss die Ärztin / der Arzt die gleiche Menge Flüssigkeit die entfernt wurde, wieder in das Implantat injizieren. VICTO darf nur von medizinischem Fachpersonal deaktiviert werden.



Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, dass weitere Informationen auf unserer Website zu finden sind.

www.promedon-upf.com/victo

Gut zu wissen

Geräte-Identifikations Karte

Diese Karte enthält wichtige Informationen über Ihr Implantat. Sie wird vom Chirurgen ausgefüllt und nach der Operation an Sie ausgehändigt, bevor Sie das Krankenhaus verlassen. Wir empfehlen Ihnen, diese Karte sorgfältig aufzubewahren und bei sich zu tragen, da sie im Notfall nützlich sein kann.

Ihre persönliche Implantat-Karte enthält wichtige Informationen, welche auch nach längerer Zeit von Bedeutung sein könnten. Bitte übergeben Sie diese Karte dem behandelnden Arzt, wenn ein medizinischer Eingriff notwendig ist.



Medizinische Eingriffe

Ärzte und medizinisches Fachpersonal sollten über Ihr VICTO-Implantat informiert werden. Dies ist besonders wichtig bei Eingriffen, bei denen ein Katheter oder ein anderes Instrument in die Harnröhre eingeführt werden muss. Wird ein chirurgischer Eingriff über die Harnröhre ohne vorherige Deaktivierung von VICTO durchgeführt, sind schwere Verletzungen der Harnröhre oder Schäden am Implantat möglich. Eine solche Beschädigung kann die chirurgische Entfernung des Implantats erforderlich machen.

Wann sollten Sie einen Arzt aufsuchen?

Wie bei jedem anderen Medizinprodukt besteht immer die Möglichkeit von Komplikationen, Infektionen oder Nebenwirkungen. Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihre Ärztin / Ihren Arzt:

- Ungewöhnliche oder anhaltende Schmerzen
- Rötungen, Schwellung oder Ausschlag an der Inzision oder am Hodensack
- Eitrige Sekretion an der Inzision
- Probleme beim Wasserlassen
- Fieber
- Teile des Systems sind durch die Haut sichtbar
- Die Pumpe kann nicht lokalisiert werden
- Die Pumpe kann nicht betätigt werden oder ist schwieriger zu betätigen als sonst
- Wiederauftreten von der Belastungsharninkontinenz

Häufig gestellte Fragen

Nachstehend finden Sie Fragen, die häufig zum Thema „Leben mit VICTO“ gestellt werden. Wenn Sie weitere Fragen oder spezielle medizinische Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt.

Kann ich Fahrrad fahren?

Halten Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie nach der Operation wieder Radfahren. Unabhängig davon, empfehlen wir die Anschaffung eines anatomischen Sattels mit speziellem Mittelkanal zur Druckminderung im Dammbereich.

Hat VICTO Auswirkungen auf mein Sexualleben?

VICTO sollte keine negativen Auswirkungen auf die sexuelle Aktivität haben. Sicherlich ist es aber sinnvoll, wenn Sie Ihre Partnerin / Ihren Partner über Ihr Implantat informieren würden, damit Sie / Er das Implantat versteht, z. B. wo sich die Kontrollpumpe befindet und wie sie funktioniert.

Wie sieht es mit Aktivitäten aus, die besonderen Druck auf meinen Körper ausüben?

Wir empfehlen, alle sportlichen und anderen Aktivitäten mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt abzusprechen.

Ist eine Magnetresonanztomographie (MRT) möglich?

VICTO ist MR-tauglich, d. h. die Bildgebung ist sicher für Scans unter statischen Magnetfeldern von 1,5T und 3T. Diese Information finden Sie in Ihrer Geräte-Identifikations Karte.

Muss ich bei den Sicherheitskontrollen am Flughafen auf etwas beachten?

Nein, die geringe Menge die an Metall im Implantat verbaut ist, wird am Flughafen keinen Alarm auslösen.

