



AMS Ambicor™

Πεικλή πρόθεση

Rx ONLY

AMS™

Εγχειρίδιο
χειρουργείου

Ελληνικά

Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λεπτομερής περιγραφή της συσκευής.....	4
Χαρακτηριστικά της συσκευής.....	4
Συσκευή δύο τεμαχίων	4
Εύκολη διαστολή και συστολή.....	4
Λειτουργία της συσκευής.....	4
Διαστολή	4
Συστολή.....	4
Εξαρτήματα της συσκευής	5
Μεγέθη κυλίνδρων	5
Συσκευασία της πρόθεσης AMS Ambicor	5
Αποστείρωση.....	5
Αποστείρωση των εξαρτημάτων.....	5
Εργαλεία AMS.....	6

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

Οδηγίες για το χειρουργείο.....	7
Υλικά προεγχειρητικής προετοιμασίας.....	7
Υλικό τεκμηρίωσης.....	7
Προετοιμασία ασθενούς.....	7
Αποσυσκευασία της συσκευής.....	7
Διεγχειρητικές διαδικασίες	8
Υπολογισμός μεγέθους.....	10
Μέθοδος.....	10
Δοκιμή διαστολής/συστολής.....	10

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Μετεγχειρητικές διαδικασίες.....	11
Άμεση μετεγχειρητική φροντίδα	11
Αφού ο ασθενής λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο	11
Αξιολόγηση μακροπρόθεσμης λειτουργίας και τοποθέτησης.....	11

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Απεικονίσεις της διαδικασίας	12
------------------------------------	----

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σύντομη περίληψη	14
------------------------	----

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η πεικίη πρόθεση AMS Ambicor™ είναι ένα κλειστό σύστημα πληρωμένο με υγρό, το οποίο αποτελείται από ένα ζεύγος κυλίνδρων, οι οποίοι είναι εμφυτευμένοι στα σηραγγώδη σώματα, και μια αντλία η οποία είναι εμφυτευμένη στο όσχεο. Όλα τα εξαρτήματα συνδέονται με σωλήνα ανθεκτικό στη στρέβλωση. Η συσκευή παρέχεται προπληρωμένη με φυσιολογικό ορό και προσυνδεδεμένη. Οι κύλινδροι διογκώνονται καθώς αντλείται υγρό από τα δοχεία, τα οποία βρίσκονται στα εγγύς άκρα των κυλίνδρων, προς τον κορμό του κύριου κυλίνδρου, δημιουργώντας στύση. Οι κύλινδροι συστέλλονται καθώς το υγρό μεταφέρεται πίσω στα δοχεία, επαναφέροντας το πέος σε κατάσταση χάλασης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συσκευή δύο τεμαχίων

Αυτή η προπληρωμένη και προσυνδεδεμένη συσκευή δύο τεμαχίων (αντλία και κύλινδροι) εξαλείφει την ανάγκη για πλήρωση και σύνδεση της συσκευής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Εύκολη διαστολή και συστολή

Η αντλία διαστολής στο όσχεο εντοπίζεται εύκολα από τον ασθενή και απαιτούνται ελάχιστα πατήματα για τη διαστολή της συσκευής, διότι με κάθε πάτημα εκτοπίζεται μεγάλη ποσότητα υγρού. Για τη διαστολή της συσκευής, ο ασθενής απλά λυγίζει το πέος προς το όσχεο, διατηρεί τη θέση για 6-12 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήνει το πέος ελεύθερο.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

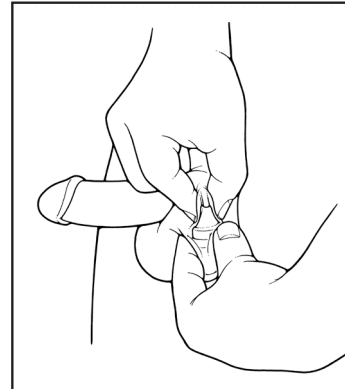
Διαστολή

Η αντλία διαστολής τοποθετείται στο όσχεο. Για τη διαστολή των κυλίνδρων, ο ασθενής πρέπει να σταθεροποιήσει την αντλία με το ένα χέρι και να χρησιμοποιήσει το άλλο χέρι για να πιέσει και να αφήσει το πουάρ αρκετές φορές ώστε να σκληρύνουν οι κύλινδροι. Όταν οι κύλινδροι είναι πλήρως διεσταλμένοι, το πουάρ θα σκληρύνει και δεν θα μπορεί πλέον να συμπιεστεί.

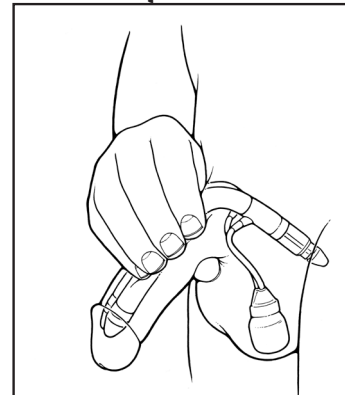
Συστολή

Για τη συστολή της συσκευής, ο ασθενής τοποθετεί τον αντίχειρά του κάτω από το στέλεχος του πέους, για να λειτουργήσει ως υπομόχλιο, και τα δάχτυλά του στο επάνω μέρος του στελέχους του πέους. Χρησιμοποιώντας τα δάκτυλα του ίδιου ή του αντίθετου χεριού, ο ασθενής πρέπει να κάμψει το πέος προς τα κάτω πάνω από τον αντίχειρά του (υπομόχλιο) και προς το όσχεο υπό γωνία 55-65 μοιρών, διασφαλίζοντας ότι είναι λυγισμένοι και οι δύο κύλινδροι. Οι κύλινδροι πρέπει να συγκρατούνται στη θέση αυτή για περίπου 6-12 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, να ελευθερώνονται. Με τον τρόπο αυτό ανοίγουν οι βαλβίδες που επιτρέπουν τη ροή του υγρού πίσω προς τα δοχεία και την αντλία. Ο ασθενής μπορεί επίσης να συστρίψει τη συσκευή λυγίζοντας τους κύλινδρους προς τα επάνω. Αυτό μπορεί να γίνει, τοποθετώντας τον αντίχειρά

Διαστολή



Συστολή



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

του επάνω στο στέλεχος του πέους και ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μεγέθη κυλίνδρων

Η πείκη πρόθεση AMS Ambicor παρέχεται στα παρακάτω μεγέθη κυλίνδρων:

Μεγέθη (διάμετρος επί μήκος)

12,5 mm x 14 cm
12,5 mm x 16 cm
12,5 mm x 18 cm
14 mm x 16 cm
14 mm x 18 cm
14 mm x 20 cm
15,5 mm x 18 cm
15,5 mm x 20 cm
15,5 mm x 22 cm

Συσκευασία της πρόθεσης AMS Ambicor

Η πρόθεση συσκευάζεται σε εσωτερική σακούλα γεμάτη με υγρό. Η πρόθεση είναι προσυνδεδεμένη, προπληρωμένη και αποστειρωμένη σε σακούλα εντός συστήματος σακούλας η οποία είναι τοποθετημένη σε κουτί προστασίας από σκόνη. Τα εγγύς άκρα των κυλίνδρων είναι ασφαλώς στερεωμένα σε προστατευτικό μαξιλαράκι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η κίνηση εντός της σακούλας.

Οι επιμηκντές πίσω άκρου (RTE) συσκευάζονται εντός της γεμάτης με υγρό σακούλας, μαζί με τη συσκευή Ambicor. Αυτοί οι επιμηκντές πίσω άκρου (RTE) περιλαμβάνουν από ένα ζεύγος RTE των 0,5 cm, 1 cm, 2 cm, και 3 cm.

Οι επιμηκντές πίσω άκρου (RTE) Ambicor διατίθενται επίσης σε ξεχωριστό κιτ RTE το οποίο περιλαμβάνει από ένα ζεύγος RTE των 0,5 cm, 1 cm, 2 cm και 3 cm, τα οποία παρέχονται αποστειρωμένα.

Κάθε συσκευασία πρόθεσης Ambicor περιλαμβάνει επίσης:

- 2 βελόνες Keith
- Έντυπο καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF)
- Ένα φάκελο αλληλογραφίας για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) στην AMS

- Κάρτα ιατρικής ταυτοποίησης ασθενούς
- Οδηγίες χρήσης της πρόθεσης Ambicor

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του AMS Ambicor που παρέχονται εντός της συσκευασίας του προϊόντος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστείρωση των εξαρτημάτων

Η American Medical Systems αποστειρώνει την πείκη πρόθεση Ambicor και τους επιμηκντές πίσω άκρου (RTE). Υπό κανονικές συνθήκες φύλαξης, οι συσκευές θα παραμείνουν αποστειρωμένες μέχρι την ημερομηνία λήξης εφόσον τα προστατευτικά αποστείρωσης της συσκευασίας παραμείνουν άθικτα. Για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας και η λειτουργία της πρόθεσης, φυλάσσετε τις αποστειρωμένες συσκευές σε προστατευμένο ράφι ή ερμάριο. Το περιβάλλον πρέπει να είναι καθαρό και ξηρό και η θερμοκρασία του να πλησιάζει τη θερμοκρασία δωματίου. Για μέγιστη προστασία κατά τη διάρκεια της φύλαξης, αφήστε την πρόθεση και τους επιμηκντές πίσω άκρου (RTE) Ambicor εντός της συσκευασίας τους. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε την πείκη πρόθεση AMS Ambicor ή τους επιμηκντές πίσω άκρου (RTE) AMS Ambicor. Προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Εργαλεία AMS

Η American Medical Systems διαθέτει χειρουργικά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ώστε να διευκολύνουν το χειρουργό να διενεργήσει την εμφύτευση της πείκης πρόθεσης. Για πληροφορίες σχετικά με την αποστείρωση, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τα εργαλεία.

Μπορείτε να παραγγείλετε τα παρακάτω εργαλεία από την AMS.

Μη αποστειρωμένα.

Αυτά τα εργαλεία μπορεί να επαναποστειρωθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν.

- Μετρητής μεγέθους της AMS
- Εργαλείο εισαγωγής Furlow
- Εργαλείο σύγκλεισης AMS

Αποστειρωμένα

- Εγγύς εργαλείο (διπλή χρήση για εισαγωγή και κλείσιμο κυλίνδρου)
- Αναλώσιμοι διαστολείς
- Κιτ διαστολέα SKW

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε τα αποστειρωμένα εργαλεία. Προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

Οι παρακάτω οδηγίες προορίζονται ως οδηγός για το χειρουργό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρούς που είναι άρτια καταρτισμένοι και έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση όσον αφορά τη χρήση διογκούμενων πείκων πρόθεσεων. Το εγχειρίδιο αυτό δεν προορίζεται ως ολοκληρωμένο υλικό στο οποίο μπορείτε να ανατρέχετε.

Υλικά προεγχειρητικής προετοιμασίας

Το νοσοκομείο θα πρέπει να παρέχει τα εργαλεία που απαιτούνται συνήθως για μια ουρολογική χειρουργική επέμβαση. Εκτός από την πείκη πρόθεση AMS Ambicor, θα χρειαστείτε επίσης τα παρακάτω υλικά προετοιμασίας στείρου πεδίου:

Εργαλεία:

- 2 βελόνες Keith παρέχονται στη συσκευασία Ambicor για τη διέλευση των ραμμάτων έλξης μέσω της βάλανου
- Εργαλείο μέτρησης των σφραγισμένων σωμάτων.
- Εργαλείο εισαγωγής Furlow για τη διέλευση ραμμάτων έλξης διαμέσου της βάλανου.
- Διαστολεις σφραγισμένων σωμάτων (7 mm-17 mm)
- 1 αποστειρωμένο τραπεζάκι εργαλειοδοσίας (τραπεζάκι εργαλειοδοσίας Mayo) ή δίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα
- 1 νεφροειδές στείρου φυσιολογικού ορού
- Αντιβιοτικό διάλυμα για καταίωση (προαιρετικό)
- Εργαλείο σύγκλεισης AMS (προαιρετικά)

Υλικό τεκμηρίωσης

- Ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης πείκης πρόθεσης AMS Ambicor
- Ένα έντυπο καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF)
- Ένας φάκελος αλληλογραφίας για την επιστροφή του συμπληρωμένου εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) στην AMS
- Μία κάρτα ιατρικής ταυτοποίησης ασθενούς με AMS Ambicor

Προετοιμασία ασθενούς

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει επαρκή μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου μετεγχειρητικής λοίμωξης.

Αφού ο ασθενής εισαχθεί στο χειρουργείο, πρέπει να ξυριστεί η περιοχή της κοιλιακής χώρας και των γεννητικών οργάνων. Μετά το ξύρισμα, πρέπει να τρίψετε την περιοχή με σαπούνι ιωδιούχου ποβιδόνης για δέκα λεπτά ή σύμφωνα με την εγκεκριμένη προεγχειρητική διαδικασία χειρουργικής αντισηψίας του νοσοκομείου.

Δημιουργήστε στείρο πεδίο, τοποθετήστε οθόνιο και προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, η θέση της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να εκπλένεται με άφθονη ποσότητα αντιβιοτικού ευρέως φάσματος.

Ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να είναι δυνατή η διενέργεια πεοοσχεικής τομής.

Αποσυσκευασία της συσκευής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αποσυσκευάζετε την πρόθεση προτού ο χειρουργός διαστείλει και μετρήσει και τα δύο σφραγισμένα σώματα κατά τη διάρκεια της εγχείρησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αυτοκόλλητη ετικέτα στο ένα άκρο του κουτιού προστασίας από τη σκόνη και οι μικρές, αποφλοιούμενες ετικέτες στις σακούλες από αλουμινοφύλλο δείχνουν τον αριθμό παρτίδας/σειράς και τον κωδικό είδους, καθώς και το μέγεθος των εξαρτημάτων. Καταγράψτε αυτές τις πληροφορίες επάνω στην ετικέτα και επικολλήστε την στο έντυπο καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF).

Φυλάσσετε τις αποστειρωμένες σακούλες στα κουτιά προστασίας από σκόνη μέχρι τα εξαρτήματα να μεταφερθούν στο χειρουργείο. Αφαιρέστε τις σακούλες από το κουτί προστασίας από τη σκόνη εντός του χειρουργείου ανοίγοντας το μη επισημασμένο άκρο του κουτιού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Για να αφαιρέσετε τη συσκευή Ambicor από τη συσκευασία της:

1. Αφαιρέστε την γεμάτη με υγρό εσωτερική σακούλα από την εξωτερική σακούλα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί η πιθανότητα κοπής της πρόθεσης ή των επιμηκυντών πίσω άκρου (RTE) Ambicor, μην κόβετε τη συσκευασία με ψαλίδι για να την ανοίξετε.
2. Τοποθετήστε την στείρα, γεμάτη με υγρό σακούλα από αλουμινόφυλλο επάνω σε στείρο τραπεζάκι εργαλειοδοσίας Mayo χωρίς χνούδια.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι υφασμάτινες πετσέτες που τοποθετούνται επάνω στο τραπεζάκι εργαλειοδοσίας Mayo ενδέχεται να μεταφέρουν χνούδια στα εξαρτήματα του AMS.
3. Κρατήστε τη σακούλα από αλουμινόφυλλο πάνω από νεφροειδές που περιέχει στείρο φυσιολογικό ορό. Σχίστε προσεκτικά τη σακούλα από αλουμινόφυλλο στο σημείο της πλευρικής εγκοπής. Αδειάστε τη συσκευή Ambicor, τους επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE) της και το υγρό στο νεφροειδές. Προσθέστε στείρο φυσιολογικό ορό όπως απαιτείται, για να καλύψετε τα εξαρτήματα εντός του νεφροειδούς.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ αφήνετε την πρόθεση εκτεθειμένη στον αέρα. Βυθίστε την πρόθεση στο υγρό από την σακούλα από αλουμινόφυλλο ή σε στείρο φυσιολογικό ορό αμέσως μετά την αφαίρεσή της από την σακούλα από αλουμινόφυλλο. Διατηρήστε την πρόθεση βυθισμένη μέχρι την εμφύτευσή της, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στη συσκευή.
4. Αφαιρέστε τα άκρα των κυλίνδρων Ambicor από το προστατευτικό ακραίο μαξιλαράκι.
5. Απορρίψτε το ακραίο μαξιλαράκι.
6. Αφήστε τη συσκευή και τους επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE) στο νεφροειδές μέχρι να είστε έτοιμοι για την εμφύτευση.

Διεγχειρητικές διαδικασίες

Χειρουργικές επεμβάσεις

Συναρμολογήστε τον απαραίτητο εξοπλισμό και τοποθετήστε τον ασθενή για πεοοσχειϊκή χειρουργική προσέγγιση. Η πεοοσχειϊκή προσέγγιση αφήνει την τομή καλά κρυμμένη και παρέχει βολική πρόσβαση στα σηραγγώδη σώματα.

Δημιουργήστε στείρο πεδίο, τοποθετήστε οθόνιο και προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, η θέση της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να εκπλένεται με άφθονη ποσότητα αντιβιοτικού ευρέως φάσματος.

Η παρακάτω περιγραφή είναι μια επισκόπηση της πεοοσχειϊκής χειρουργικής προσέγγισης.

Πεοοσχειϊκή προσέγγιση

1. Για να ξεκινήσετε, τοποθετήστε καθετήρα Foley για να διευκολύνετε την αναγνώριση της ουρήθρας.
2. Ορισμένοι ιατροί χρησιμοποιούν το σύστημα διαστολέα SKW για να θέσουν το πέος σε «έκταση» ώστε να παρέχεται αποκάλυψη των σηραγγωδών σωμάτων.
3. Πραγματοποιήστε τομή 2 έως 3 cm μέσω της μέσης ραφής του οσχέου στο σημείο της πεοοσχειϊκής γωνίας. Ορισμένοι ιατροί μπορεί να προτιμούν υψηλή οσχειϊκή τομή για βέλτιστη πρόσβαση στο εγγύς σηραγγώδες σώμα. Στη συνέχεια, διαστείλετε πλευρικά το σπογγώδες σώμα για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην ουρήθρα.
4. Παρασκευάστε μέσω της περιτονίας Bucks για να αποκαλύψετε τον ινώδη χιτώνα. Τοποθετήστε ράμματα σταθεροποίησης, για χρήση ως σημείο αναφοράς κατά τη μέτρηση των σηραγγωδών σωμάτων. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε μια τομή σε ένα από τα σηραγγώδη σώματα.
5. Διαστείλετε το εγγύς σηραγγώδες σώμα [προς το εγγύς άκρο (crus)] και το περιφερικό σηραγγώδες σώμα για να δημιουργήσετε χώρο για την εισαγωγή πείκου κύλινδρου. Διαστείλετε το σηραγγώδες σώμα στα 13-16 mm.

Σημείωση: οι διαθέσιμες διάμετροι των κυλίνδρων Ambicor είναι 12,5 mm, 14 mm και 15 mm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

Μετά τη διαστολή του ενός σπαραγγώδους σώματος, διενεργήστε τομή και διαστείλετε το παρακείμενο σπαραγγώδες σώμα ακολουθώντας την ίδια διαδικασία.

6. Για να επιλέξετε κυλίνδρους και επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE) που εφαρμόζουν στην ανατομία του ασθενή, μετρήστε το κάθε σπαραγγώδες σώμα εγγύς και περιφερικά χρησιμοποιώντας το εργαλείο εισαγωγής Furlow ή κατάλληλη συσκευή μέτρησης (Βλ. ενότητα «Υπολογισμός μεγέθους» για την επιλογή του μεγέθους των κυλίνδρων). Ως γενικός κανόνας, η τομή σπαραγγωδών σωμάτων τοποθετείται βέλτιστα όταν τα δύο τρίτα της μέτρησης όλου του σπαραγγώδους σώματος είναι περιφερικά ως προς την τομή και το ένα τρίτο είναι εγγύς. Αυτό διευκολύνει την τοποθέτηση των κυλίνδρων και μπορεί να εξαλείψει την ανάγκη να εκτείνετε την τομή των σπαραγγωδών σωμάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
7. Επιλέξτε κυλίνδρους κατάλληλου μεγέθους, εφαρμόστε επιμηκυντές πίσω άκρου (αν απαιτείται) και χρησιμοποιήστε το(α) εργαλείο(α) εισαγωγής για να εισαγάγετε τους κυλίνδρους στα σπαραγγώδη σώματα, ως εξής:
 - α. Κατά την εισαγωγή του κυλίνδρου περιφερικά, χρησιμοποιήστε το εργαλείο εισαγωγής Furlow για να θέσετε το πέος σε ήπια έκταση. Το εργαλείο πρέπει να μπορεί να ψηλαφηθεί κάτω από τη βάλανο.
 - β. Πρώτα περάστε το ράμμα έλξης στο μπροστινό τμήμα του κυλίνδρου μέσω μιας βελόνας Keith και, στην συνέχεια, τοποθετήστε τη βελόνα Keith στο εργαλείο εισαγωγής.
 - γ. Εισαγάγετε το εργαλείο εισαγωγής Furlow περιφερικά εντός των σπαραγγωδών σωμάτων και περάστε τη βελόνα μέσα από τη βάλανο.
 - δ. Διαστείλετε τους κυλίνδρους πλήρως και, στη συνέχεια, εισαγάγετε το εγγύς άκρο του κυλίνδρου.
 - ε. Συστείλετε τους κυλίνδρους λυγίζοντάς τους και τους δύο ομοιόμορφα υπό 55-65 μοίρες και κρατώντας τους στη θέση αυτή για 6-12 δευτερόλεπτα.

στ. Τοποθετήστε τα περιφερικά άκρα των κυλίνδρων τραβώντας τα ράμματα έλξης.

ζ. Χρησιμοποιήστε το εγγύς εργαλείο για να τοποθετήσετε τα εγγύς άκρα του κυλίνδρου μέσα στα σπαραγγώδη σώματα.

Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο εισαγωγής Furlow βρίσκεται στη σύστοιχη πλευρά των σπαραγγωδών σωμάτων στο περιφερικό τμήμα του πέους. Επειδή το ενδοσπαραγγώδες διάφραγμα μπορεί να μην είναι συνεπές περιφερικά, είναι εύκολο να περάσετε στην αντίθετη πλευρά.

Αν πιστεύετε ότι ενδέχεται να έχετε περάσει στην αντίθετη πλευρά, τοποθετήστε έναν διαστολέα στην άλλη πλευρά. Αν ο κύλινδρος δεν περάσει στην αντίθετη πλευρά, δεν απαιτείται επιδιόρθωση. Απλά, αφαιρέστε τον κύλινδρο και τοποθετήστε τον σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τομή των σπαραγγωδών σωμάτων ενδέχεται να χρειαστεί να εκταθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι ο σωλήνας εισόδου βγαίνει απευθείας από την τομή των σπαραγγωδών σωμάτων.

Αφού εμφυτευτούν και οι δύο κύλινδροι, κλείστε τον ινώδη χιτώνα. Τοποθετήστε το εργαλείο σύγκλεισης AMS ή το άκρο σύγκλεισης του εγγύς εργαλείου (ή άλλων κατάλληλων εργαλείων) πάνω από τον κύλινδρο για να τον προστατέψετε από ακούσιο τραυματισμό από τη βελόνα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η σύγκλειση του σπαραγγώδους σώματος. Η ενέργεια αυτή πρέπει να διενεργείται επιδεικνύοντας σχολαστική προσοχή όσον αφορά την αιμόσταση.

8. Πραγματοποιήστε αμβλεία παρασκευή για να σχηματίσετε έναν θύλακα στο πλέον πλευρικό και εξαρτώμενο τμήμα του οσχέου.
9. Εισαγάγετε την αντλία στον οσχεϊκό θύλακα. Η σωλήνωση μεταξύ της αντλίας και των κυλίνδρων δεν πρέπει να μπορεί να ψηλαφηθεί από τον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

10. Αφού εμφυτευτούν τόσο οι κύλινδροι όσο και η αντλία, ελέγξτε τη λειτουργία της πρόθεσης διαστέλλοντας και συστέλλοντας τη συσκευή.
11. Ορισμένοι ιατροί διενεργούν σύγκλιση της περιτονίας Dartos σε δύο στρώσεις, περνώντας απορροφήσιμο ράμμα 2-0. Διενεργήστε σύγκλιση του δέρματος.
12. Εφαρμόστε επίδεσμο τραύματος. Αφήστε τη συσκευή μερικώς διεσταλμένη. Ορισμένοι ιατροί επιλέγουν να στερεώσουν το πέος με ταινία στην κοιλιακή χώρα κατά τη διάρκεια της νύχτας. Επιπλέον, μπορείτε να τοποθετήσετε παροχέτευση για 12 έως 24 ώρες.

Για μετεγχειρητικές οδηγίες, δείτε την ενότητα με τίτλο «Μετεγχειρητικές διαδικασίες».

Υπολογισμός μεγέθους

Παρακάτω αναφέρεται η συνιστώμενη μέθοδος επιλογής μεγεθών κυλίνδρων για τις πεικές προθέσεις AMS Ambicor.

Μέθοδος

Αυτή η μέθοδος επιτρέπει στο σωλήνα να εξέλθει απευθείας από την τομή σηραγγωδών σωμάτων. Ακολουθήστε τον τύπο που περιγράφεται παρακάτω για να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος κυλίνδρου και τον κατάλληλο αριθμό επιμηκυντών πίσω άκρου. Αν χρειάζεται, επεκτείνετε το μήκος της τομής σηραγγωδών σωμάτων.

1. Υπολογίστε το συνολικό μήκος των σηραγγωδών σωμάτων (Περιφερικό + Εγγύς)

Παράδειγμα

Περιφερικό μήκος σηραγγωδών σωμάτων	11 cm
<u>Εγγύς μήκος σηραγγωδών σωμάτων</u>	<u>+8 cm</u>
Συνολικό μήκος σηραγγωδών σωμάτων	19 cm

2. Αφαιρέστε 2 cm από το συνολικό μήκος σηραγγωδών σωμάτων για να λάβετε μια διορθωμένη μέτρηση.

Παράδειγμα

Συνολικό μήκος σηραγγωδών σωμάτων	19 cm
<u>-2 cm</u>	
Διορθωμένη μέτρηση	17 cm

3. Επιλέξτε το πλησιέστερο μέγεθος κυλίνδρου που είναι μικρότερο από ή ίσο με την διορθωμένη μέτρηση.

Παράδειγμα

Διορθωμένη μέτρηση	17 cm
Μήκος επιλεγμένου κυλίνδρου	16 cm

4. Αφαιρέστε το μήκος του επιλεγμένου κυλίνδρου από το συνολικό μήκος των σηραγγωδών σωμάτων για να προσδιορίσετε το μήκος των επιμηκυντών πίσω άκρου που απαιτείται για την ανατομία του ασθενή.

Παράδειγμα

Συνολικό μήκος σηραγγωδών σωμάτων	19 cm
<u>Μήκος επιλεγμένου κυλίνδρου</u>	<u>-16 cm</u>
Μήκος επιμηκυντή πίσω άκρου	3 cm

Δοκιμή διαστολής/συστολής

Αφού εμφυτευτούν όλα τα εξαρτήματα, διαστείλετε τη συσκευή για να ελέγξετε την ποιότητα της στύσης και συστείλετέ την για να αξιολογήσετε τη χάλαση. Το πέος πρέπει να είναι κάτω, κοντά στο σώμα όταν η συσκευή έχει συσταλεί. Ενδέχεται να υπάρχει κάποιο οίδημα που εμποδίζει το καλό αποτέλεσμα σε χάλαση.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Άμεση μετεγχειρητική φροντίδα

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ορισμένοι ιατροί διαστέλλουν μερικώς τους κυλίνδρους για τις πρώτες 24 ώρες. Αυτό διευκολύνει την αιμόσταση. Ο ιατρός ενδέχεται να τοποθετήσει παροχέτευση κλειστού συστήματος στην κοιλιακή χώρα για την αποστράγγιση της περίσσειας υγρού από τη θέση της τομής.

Μετά από 24 ώρες, αφαιρέστε τον επίδεσμο και συστείμε πλήρως τους κυλίνδρους. Στηρίξτε το πέος στην κοιλιακή χώρα για τέσσερις έως έξι εβδομάδες ώστε να επιτευχθεί ευθύγραμμη στύση. Η συνήθης διαδικασία είναι η στερέωση του πέους με ταινία στην κοιλιακή χώρα.

Αφού ο ασθενής λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο

Αφού ο ασθενής έχει επιστρέψει στο σπίτι και το οίδημα από τη χειρουργική επέμβαση έχει υποχωρήσει, ο ιατρός ενδέχεται να ζητήσει από τον ασθενή να τραβήξει προς τα κάτω την αντλία που είναι τοποθετημένη στο όσχεο ώστε αυτή να τοποθετηθεί σωστά. Με την τοποθέτηση της αντλίας είναι ευκολότερο για τον ασθενή να εντοπίζει την αντλία.

Η συχνότητα τοποθέτησης της αντλίας επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Ορισμένοι ιατροί ζητούν από τους ασθενείς τους να τοποθετούν την αντλία αρκετές φορές καθημερινά.

Για την τοποθέτηση της αντλίας στο όσχεο, ο ασθενής θα πρέπει να:

1. Εντοπίσει την αντλία στο όσχεο.
2. Πιάσει σταθερά την αντλία και να την τραβήξει προσεκτικά προς τα κάτω στο όσχεο. Ο ασθενής πρέπει να τραβήξει απαλά την αντλία σε θέση πλησίον του εξωτερικού τοιχώματος του οσχέου.

Μετά από τρεις έως έξι εβδομάδες, ο ιατρός ενδέχεται να δώσει οδηγίες στον ασθενή να αρχίσει να ενεργοποιεί και να απενεργοποιεί τη συσκευή για πρώτη φορά. Για την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της συσκευής, ο ασθενής διαστέλλει και συστέλλει την πρόθεση αρκετές φορές. Οι κύλινδροι πρέπει να είναι πλήρως διεσταλμένοι προτού να είναι δυνατή η συστολή τους.

Ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί πόνο τις πρώτες φορές που διαστέλλει και συστέλλει τη συσκευή.

Ωστόσο, μετά την μετεγχειρητική περίοδο επούλωσης, ο πόνος θα πρέπει να υποχωρήσει. Δώστε οδηγία στον ασθενή να διαστέλλει και να συστέλλει την πρόθεση αρκετές φορές ημερησίως.

Στις τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετεγχειρητικά, δώστε οδηγία στον ασθενή ότι μπορεί να αρχίσει να χρησιμοποιεί την πρόθεση για ήπια συνουσία. Για να προσδιορίσετε αν ο ασθενής είναι έτοιμος να χρησιμοποιήσει τη συσκευή:

1. Ελέγξτε τη θέση της τομής για να βεβαιωθείτε ότι έχει επούλωθεί σωστά. Δεν πρέπει να υπάρχει ερυθρότητα, οίδημα ή διαφυγή υγρού. Οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ενδέχεται να υποδεικνύει παρουσία λοίμωξης και η λοίμωξη πρέπει να υποβληθεί σε άμεση θεραπεία με αντιβίωση.
2. Ρωτήστε τον ασθενή αν αισθάνεται πόνο κατά την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και παρατηρήστε τον ασθενή καθώς αυτός διαστέλλει και συστέλλει τη συσκευή.

Αφού διαπιστώσετε ότι ο ασθενής γνωρίζει πώς να χειρίζεται τη συσκευή και ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά, ενημερώστε τον ασθενή ότι μπορεί να ξεκινήσει να έρχεται σε συνουσία.

Αξιολόγηση μακροπρόθεσμης λειτουργίας και τοποθέτησης

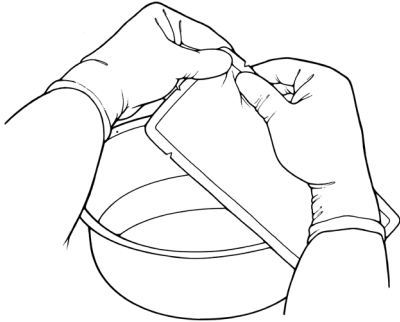
Μετά τη μετεγχειρητική περίοδο επούλωσης, ο ιατρός πρέπει να συνεχίσει να έχει επαφή με τον ασθενή τουλάχιστον σε ετήσια βάση ώστε να αξιολογεί τη λειτουργία της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της ετήσιας αξιολόγησης, ρωτήστε τον ασθενή πώς λειτουργεί η συσκευή, καθώς και αν έχει αντιληφθεί τυχόν αλλαγές στη λειτουργία, για παράδειγμα αν οι κύλινδροι χάνουν την ακαμψία τους. Επίσης, ελέγξτε τον ασθενή για ενδείξεις λοίμωξης ή διάβρωσης.

Αν ο ασθενής αντιμετωπίζει μηχανικές δυσκολίες με τη συσκευή ή αν υπάρχει παρουσία λοίμωξης ή διάβρωσης, ενδέχεται να είναι αναγκαία η διενέργεια αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης.

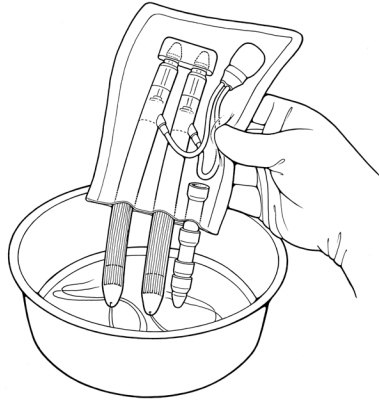
ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

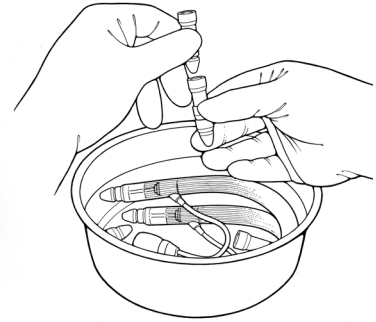
1



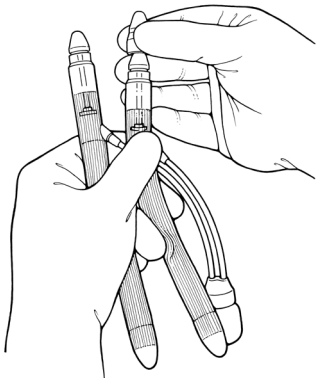
2



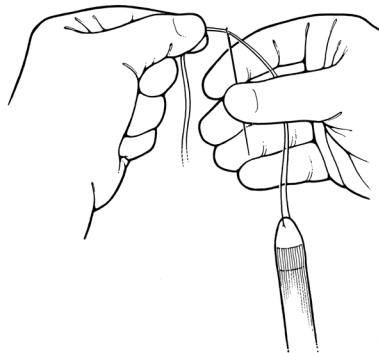
3



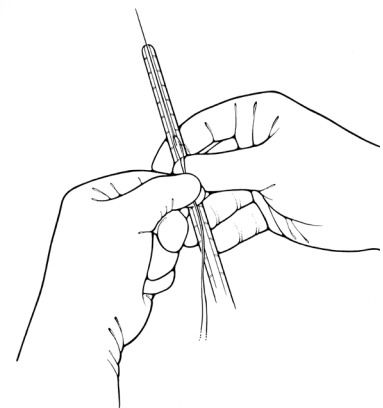
4



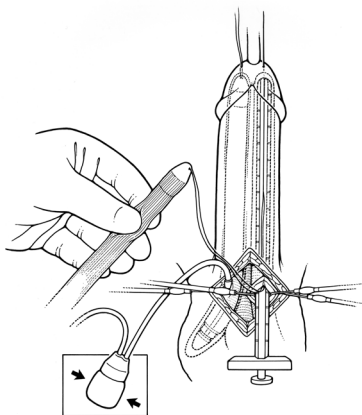
5



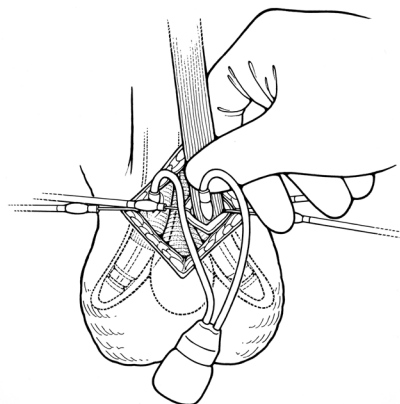
6



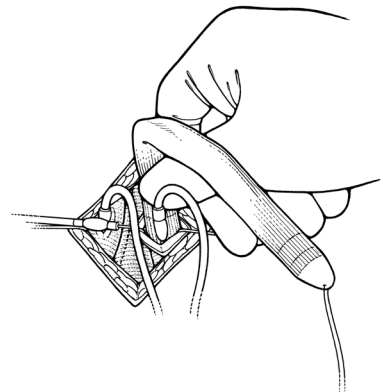
7



8

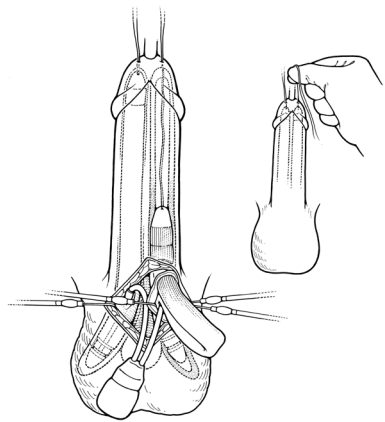


9

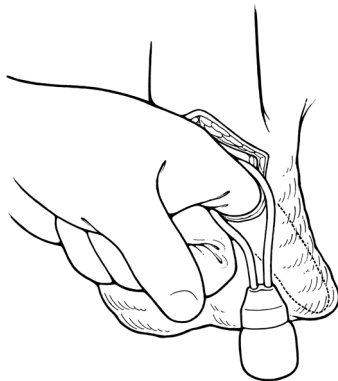


ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)

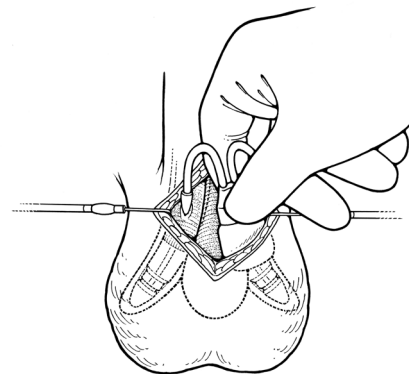
10



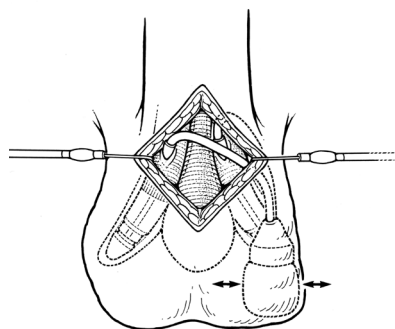
11



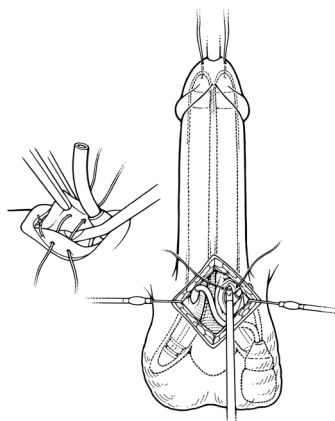
12



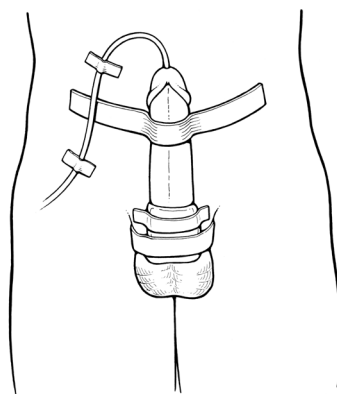
13



14



15



ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η διογκούμενη πείκη πρόθεση AMS Ambicor προορίζεται για χρήση στη θεραπεία χρόνιας, οργανικής ανδρικής σττυτικής δυσλειτουργίας (ανικανότητας). Οι συσκευές αυτές αντενδείκνυνται σε ασθενείς με ενεργές ουρογεννητικές λοιμώξεις ή ενεργές δερματικές λοιμώξεις στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Η εμφύτευση της συσκευής θα καταστήσει αδύνατες τη φυσική στύση μετά την περίοδο υστερήσεως ή την αυτόματη στύση, καθώς και οποιαδήποτε άλλη επιλογή επεμβατικής θεραπείας. Άνδρες με διαβήτη, τραυματισμό της σπονδυλικής στήλης ή ανοικτές πληγές ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Αν η διάβρωση της συσκευής δεν αξιολογηθεί και δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη και απώλεια ιστού. Η εμφύτευση μπορεί να προκαλέσει σμίκρυνση ή κυρτότητα στο πέος ή δημιουργία ουλών σε αυτό. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: ουρογεννητικός πόνος (συνήθως συσχετίζεται με την επούλωση), απογοήτευση του ασθενούς, μηχανική δυσλειτουργία, αυτόματη διόγκωση, κυρτότητα ή αλλαγή αίσθησης του πέους, ουρογεννητικό αιμάτωμα, ουρογεννητικό οίδημα και λοίμωξη.

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτές τις συσκευές, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για έναν πλήρη κατάλογο των ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US toll-free: 1 800 328 3881
Tel: + 1 952 930 6000
Tel: + 31 20 593 8800



American Medical Systems
Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



AMSTM

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

22000018-03-MH (2017-12)