



AMS Ambicor™

Péniszimplantátum

Rx ONLY

AMS™

A műtőben
használandó
kézikönyv

Magyar

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Részletes eszközleírás	4
Az eszköz jellemzői.....	4
Kétrészes eszköz.....	4
Könnyen felpumpálható és leereszthető	4
Az eszköz működése.....	4
Felpumpálás	4
Leeresztés	4
Az eszköz alkatrészei.....	5
Hengerméreték.....	5
Az AMS Ambicor csomagolása.....	5
Sterilizálás	5
Az alkatrészek sterilizálása.....	5
AMS eszközök.....	6

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK

A sebésznek szóló utasítások.....	7
A preoperatív előkészületekhez szükséges anyagok és eszközök	7
Dokumentáció	7
A páciens előkészítése	7
Az eszköz kicsomagolása.....	7
Intraoperatív eljárások	8
Méretezés	10
Módszer	10
Felpumpálás/leeresztés vizsgálata	10

POSZTOPERATÍV ELJÁRÁSOK

Posztoperatív eljárások.....	11
Közvetlenül a műtét után	11
Miután a beteget hazabocsátották a kórházból	11
A hosszú távú működés és elhelyezés értékelése	11

AZ ELJÁRÁST BEMUTATÓ ÁBRÁK

Az eljárást bemutató ábrák	12
----------------------------------	----

RÖVID ÖSSZEFOGLALÓ

Rövid összefoglaló	14
--------------------------	----

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

RÉSZLETES ESZKÖZLEÍRÁS

Az AMS Ambicor™ péniszprotézis egy zárt, folyadékkal töltött rendszer, amely egy pár hengerből áll. A hengerek a corpora cavernosába, illetve a scrotumba ültethetők. A rendszer alkotórészei hurkolódásmentes csővezetéken keresztül kapcsolódnak egymáshoz. Az eszközt fiziológiás sóoldattal feltöltve, előre összeszerelve szállítjuk. Ha a henger proximális végén található tartályból folyadékot pumpál a fő hengertestbe, a hengerek megtelnek, ezzel erekciót hozva létre. A hengerek leengednek, amikor a folyadék visszaáramlik a tartályokba, így a pénisz visszakerül a nyugalmi állapotába.

AZ ESZKÖZ JELLEMZŐI

Kétrészes eszköz

A két részből (pumpa és hengerek) álló eszköz előretöltött és összeszerelt, így azt már nem kell feltölteni és összeszerelni a sebészeti beavatkozás során.

Könnyen felpumpálható és leereszthető

A scrotumba helyezett pumpát a páciens könnyen megtalálja, és elég csak néhány szorítás az eszköz teljes felpumpálásához, mivel minden szorítás nagy mennyiségű folyadékot továbbít. Az eszköz leeresztéséhez a páciensnek nem kell mást tennie, mint a scrotum felé hajlítani a péniszt, 6–12 másodpercig megtartani ebben a helyzetben, majd elengedni.

AZ ESZKÖZ MŰKÖDÉSE

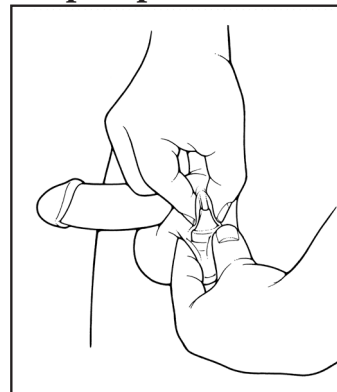
Felpumpálás

A pumpa a scrotumban helyezkedik el. A hengerek felpumpálásához a páciensnek egyik kezével fognia kell a pumpát, a másikkal pedig megszorítania, majd elengednie, amíg a hengerek keménnyé nem válnak. Amikor a hengerek teljesen felpumpált állapotba kerülnek, a pumpa megkeményedik, és már nem nyomható össze.

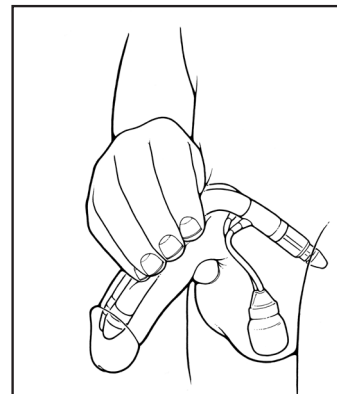
Leeresztés

Az eszköz leeresztéséhez a páciens helyezze a hüvelykujját támaszként a pénisz szára alá, a többi ujját pedig a pénisz szárának felső részére. Ugyanezzel vagy a másik kezével a páciensnek rá kell hajtania a péniszt a hüvelykujjára (mint támaszpontra), 55–65 fokos szögben a scrotum felé, figyelve arra, hogy mindkét hengert lehajtsa. A hengereket körülbelül 6–12 másodpercig ebben a helyzetben kell tartani, majd elengedni. Ennek köszönhetően nyílnak ki azok a szelepek, amelyeken keresztül a folyadék visszaáramlik a tartályokba és a pumpába. A páciens úgy is leeresztheti az eszközt, hogy felfelé hajlítja a hengereket oly módon, hogy a hüvelykujját a pénisz szárának felső részére helyezi és követi a fenti utasításokat.

Felpumpálás



Leeresztés



ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK (FOLYTATÁS)

AZ ESZKÖZ ALKATRÉSZEI

Hengerméretek

Az AMS Ambicor péniszprotézis az alábbi hengerméretekkal kapható:

Méretek (átmérő és hossz)

12,5 mm × 14 cm

12,5 mm × 16 cm

12,5 mm × 18 cm

14 mm × 16 cm

14 mm × 18 cm

14 mm × 20 cm

15,5 mm × 18 cm

15,5 mm × 20 cm

15,5 mm × 22 cm

Az AMS Ambicor csomagolása

A protézis egy folyadékkal töltött belső tasakba van csomagolva. Az összeszerelt, feltöltött, steril protézis egy por ellen védő dobozba helyezett kettős tasakrendszerbe van csomagolva. A hengerek proximális végeit védőpárnába helyezték, minimálisra csökkentve a tasakban való elmozdulás lehetőségét.

A hátsó csúcsi hosszabbítók (Rear tip extenders – RTE) egy folyadékkal töltött tasakban találhatók, az Ambicor eszköz mellett. A csomagban az alábbi méretű RTE-párok találhatók: 0,5 cm, 1 cm, 2 cm és 3 cm méretű RTE-k.

Ambicor RTE külön RTE-készletben is kaphatók – a készletben található steril RTE-párok mérete: 0,5 cm, 1 cm, 2 cm és 3 cm.

Emellett minden Ambicor protéziscsomag az alábbiakat tartalmazza:

- 2 db Keith-tű
- Betegtájékoztató
- Egy levélboríték a kitöltött Betegtájékoztató AMS-hez történő visszaküldéséhez
- A páciens egészségügyi azonosítókártyája
- Az Ambicor használati utasítása

MEGJEGYZÉS: A figyelmeztetések, óvintézkedések és ellenjavallatok a csomaghoz mellékelt AMS Ambicor használati utasításban találhatók.

STERILIZÁLÁS

Az alkatrészek sterilizálása

Az Ambicor péniszprotézis és az RTE-k sterilizálását az American Medical Systems végzi. Normál tárolási körülmények mellett az eszköz steril marad a lejárat dátumig, amennyiben a csomagolás steril védőtasakja nem sérül meg. A csomagolás épségének és a protézis funkciójának megőrzése érdekében a steril eszközt védett polcon vagy szekrényben tárolja. A tárolási környezet legyen tiszta, száraz és közel szoba-hőmérsékletű. A tárolás alatti maximális védelem érdekében hagyja az Ambicor protézist és az RTE-ket a csomagolásukban. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét és a lejárat dátumot.

FIGYELEM! Az AMS Ambicor péniszprotézist és az AMS Ambicor RTE-ket tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Ezek kizárólag egyszer használatos eszközök.

FIGYELEM! Tilos a termék lejárat dátumon túli felhasználása.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK (FOLYTATÁS)

AMS eszközök

Az American Medical Systems sebészeti műszereinek használata a műtét során megkönnyíti a sebész számára a péniszipplantátum beültetését. Az ezek sterilizálására vonatkozó információk az adott eszköz használati utasításában találhatók.

Az alábbi eszközök rendelhetők az AMS-től.

Nem steril.

Ezek az eszközök sterilizálhatók és újrafelhasználhatók.

- AMS méretező
- Furlow-bevezetőeszköz
- AMS lezáróeszköz

Steril

- Proximális eszköz (kettős használatra; a hengerek behelyezésére és lezárására)
- Eldobható tágitók
- SKW retraktorkészlet

FIGYELEM! Tilos a steril eszközöket újrasztilizálni vagy újrafelhasználni. Ezek kizárólag egyszer használatos eszközök.

FIGYELEM! Tilos a termék lejáratí dátumon túli felhasználása.

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK

A következő utasítások útmutatóként szolgálnak a sebész számára.

FIGYELEM! Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tudással rendelkeznek, és a megfelelő képzsében részesültek a felpumpálható péniszprotézis használata terén. A jelen kézikönyv nem tekinthető mindenre kiterjedő referenciának.

A preoperatív előkészületekhez szükséges anyagok és eszközök

Az urológiai műtői beavatkozások során általánosan használt műszereket a kórháznak kell biztosítania. Az AMS Ambicor péniszprotézis beültetéséhez az alábbi steril eszközökre lesz még szüksége:

Műszerek:

- Az Ambicor csomagban található 2 db Keith-tű, amelyek segítségével a henger retraktorvarratai a glans penisbe helyezhetők.
- Corporalis hosszt mérő eszköz.
- Furlow-bevezetőeszköz a retraktorvarratok glans penisbe való behelyezésére.
- Corporalis tágitók (7–17 mm).
- 1 db steril műtői állvány (Mayo-állvány) vagy egy rozsdamentes acél tálca.
- Egy tál steril fiziológiás sóoldat.
- Antibiotikumos oldat az öblítéshez (opcionális).
- AMS lezáróeszköz (opcionális).

Dokumentáció

- Egy használati utasítás az AMS Ambicor péniszprotézishez
- Egy Betegtájékoztató
- Egy levélboríték a kitöltött Betegtájékoztató AMS-hez történő visszaküldéséhez
- A páciens AMS Ambicor egészségügyi azonosítókártyája

A páciens előkészítése

A műtét előtt az orvosoknak meg kell tenniük a megfelelő lépéseket a posztoperatív fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében.

Miután a beteget a műtőbe tolták, az abdominális és genitális területeket meg kell borotválni. A borotválást követően a területet át kell dörzsölni povidon-jódos szappannal tíz percen keresztül vagy a kórháznak erre a preoperatív műveletre elfogadott eljárásának megfelelően.

Készítse elő a steril területet, a műtői lepedőt és a beteget az orvos utasításainak megfelelően. Az eljárás során a műtői területet rendszeresen át kell öblíteni nagy mennyiségű, széles spektrumú antibiotikummal.

A páciens úgy helyezze el, hogy a penoscrotalis bemetszést lehessen végezni.

Az eszköz kicsomagolása

MEGJEGYZÉS: Az eszközt csak azután csomagolja ki, hogy a sebész intraoperálisan mindkét corpora cavernosát kitégítette és megmérte.

MEGJEGYZÉS: A por ellen védő dobozon található öntapadó címkén és a fóliatasakokon lévő kis, lehúzzható címkéken látható az alkatrészek cikkszáma, valamint sorozat- vagy gyártási száma, illetve mérete. Jegyezze fel ezeket az információkat, és ragassza a címkét a páciens Betegtájékoztatójára.

A steril tasakokat tartsa a por ellen védő dobozban, amíg az alkatrészek a műtőbe nem kerülnek. A műtőben a tasakokat úgy vegye ki a por ellen védő dobozból, hogy a doboz címkézetlen végét nyissa fel.

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK (FOLYTATÁS)

Távolítsa el az Ambicor eszközt a csomagolásból:

1. Vegye ki a belső, folyadékkal töltött fóliatasakot a külső tasakból.

FIGYELEM! Az Ambicor protézis vagy az RTE-k véletlen átvágásának elkerülésére a csomagot ne ollóval nyissa fel.

2. Helyezze a steril, folyadékkal töltött fóliatasakot egy steril, szálmentes Mayo-állványra.

FIGYELEM! Ha szövetből készült törőlkendőket helyez a Mayo-állványra, a szövetszálak átkerülhetnek az AMS alkatrészekre.

3. Tartsa a fóliatasakot egy steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó vesetál fölé. Óvatosan tépje fel a fóliatasakot az oldalsó perforáció mentén. Az Ambicor eszközt, az RTE-ket és a folyadékot öntse a vesetálba. Szükség esetén töltsen fel a tálat steril fiziológiás sóoldattal, amíg az oldat el nem lepi az alkatrészeket.

MEGJEGYZÉS: A protézist TILOS levegőnek kitenni. Miután kivette a protézist a fóliatasakból, azonnal merítse a fóliatasak folyadékába vagy steril fiziológiás sóoldatba. A beültetésig hagyja a protézist a folyadékba merülve, megakadályozva ezzel a levegő bejutását az eszközbe.

4. Távolítsa el az Ambicor hengerek csúcsát a védőpárnából.
5. Dobja ki a párnát.
6. Az eszközt és az RTE-ket hagyja a tálban, amíg készen nem áll a beültetésre.

Intraoperatív eljárások

Műtéti eljárások

Szerelje össze a szükséges eszközöket, majd helyezze a páciens a penoscrotalis sebészi megközelítéshez megfelelő pozícióba. A penoscrotalis megközelítésnek köszönhetően a bemetszés helye rejtve marad, és biztosított a kényelmes hozzáférés a corpora cavernosához.

Készítse elő a steril területet, a műtéti lepedőt és a páciens az orvos utasításának megfelelően. Az eljárás során a műtéti területet rendszeresen át kell öblíteni nagy mennyiségű, széles spektrumú antibiotikummal.

Az alábbi leírás áttekintést ad a penoscrotalis sebészi megközelítésről.

Penoscrotalis megközelítés

1. Kezdeként helyezzen egy Foley-katétert az urethra azonosításának megkönnyítése érdekében.
2. Egyes orvosok SKW Retractor System eszközt használnak a pénisz kifeszítéséhez a corpora cavernosa megfelelő feltárásához.
3. Ejtsen 2-3 cm-es bemetszést a raphe scrotin penoscrotalis szögben. A corpora jobb proximális megközelítéséhez egyes orvosok előnyben részesítik a magasabban elhelyezkedő scrotalis bemetszést. Ezt követően laterálisan húzza vissza a corpus spongiosumot, ügyelve arra, hogy ne sértse meg az urethrát.
4. Vágja át a fascia penis profundát a tunica albuginea feltárásához. A corpora méréséhez referenciapontként helyezzen el egy rögzítővarratot. Majd ejtsen egy bemetszést az egyik corpus cavernosumon.
5. Tágítsa a proximális corpust (crus penis) és a disztális corpust, létrehozva a helyet a péniszhenger behelyezéséhez. Tágítsa a corpus cavernosumot 13–16 mm-re.

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK (FOLYTATÁS)

MEGJEGYZÉS: Az Ambicor hengerek az alábbi átmérőkkel kaphatók: 12,5 mm, 14 mm és 15 mm.

Miután kitágította az egyik corpus cavernosumot, ejtsen egy bemetszést a szomszédos corpus cavernosumon, majd tágtíssa ki ugyanazzal az eljárással.

6. A páciens anatómiájának megfelelő hengerek és hátsó csúcsi hosszabbítók kiválasztásához Furlow-bevezetőeszközt vagy más alkalmas eszközt használva mérje meg mindkét corpust proximálisan és disztálisan (a henger méret kiválasztásához lásd a Méretezés című részt). Általános szabály, hogy a corporotomiás bemetszés akkor van a legjobb helyen, ha a teljes corporalis hossz kétharmada attól disztálisan, egyharmada pedig attól proximálisan helyezkedik el. Ez megkönnyíti a hengerek behelyezését, és kisebb az esélye annak, hogy a corporotomiás bemetszést meg kell hosszabbítani az eljárás során.
7. Válassza ki a megfelelő méretű hengereket, helyezze fel a hátsó csúcsi hosszabbítókat (ha szükségesek), és használja a bevezetőeszköz(öke)t a hengerek corpora cavernosába történő behelyezésére, az alábbiak szerint:
 - a. A henger disztális irányból való behelyezésekor a Furlow-bevezetőeszköz segítségével enyhén feszítse meg a péniszt. Az eszköznek kitapinthatónak kell lennie a glans penis alatt.
 - b. Először fűzze a húzóvarrat fonalát a henger elülső részénél a Keith-tűn keresztül, majd helyezze a Keith-tűt a bevezetőeszközbe.
 - c. Helyezze be a Furlow-bevezetőeszközt disztálisan a corpora cavernosába, és vezesse a tűt a glans penisén keresztül.
 - d. Pumpálja fel a hengereket teljesen, majd helyezze be a henger proximális végét.

- e. Eressze le a hengereket úgy, hogy 55–65 fokban mindkettőt meghajtja, és 6–12 másodpercig ebben a pozícióban tartja.
- f. Pozicionálja a hengerek disztális végét a retraktorvarratokat húzva.
- g. A proximális henger végeinek corporába történő behelyezéséhez használja a proximális eszközt.

A behelyezés során ügyeljen arra, hogy a Furlow-bevezetőeszköz a pénisz disztális részén, az ipsilateralis corpusban legyen. Mivel a septum corporum cavernosorum disztálisan nem feltétlenül folytonos, ezért az eszköz könnyen áttérhet az ellenkező oldalra.

Ha úgy gondolja, hogy az eszköz áttért, helyezzen el egy tágtítót az ellenkező oldalon. Ha a henger nem tért át az ellenkező oldalra, nem szükséges a helyreállítás. Egyszerűen távolítsa el a hengert, majd helyezze be megfelelően.

MEGJEGYZÉS: Szükség lehet a corporalis bemetszés meghosszabbítására, hogy meggyőződjön arról, hogy a bemenő cső közvetlenül kijut a corporotomiás bemetszésen.

Ha mindkét hengert elhelyezte, zárja le a tunica albugineát. Helyezze az AMS lezáróeszközt vagy a proximális eszköz lezáróvégét (vagy más alkalmas műszert) a henger fölé, hogy elkerülje a henger túvel okozott nemkívánatos sérülését. Ezt követően a corpus lezárható. Ennek során különös figyelmet kell szentelni a hemosztázisnak.

8. Tompa disszekcióval hozzon létre egy zsebet scrotum leglaterálisabb és legszabadabban álló részén.
9. Helyezze a pumpát a scrotalis zsebbe. A pumpát és hengereket összekötő csővezetéknek nem szabad kitapinthatónak lennie a páciens számára.
10. Miután a hengereket és a pumpát is beültette, ellenőrizze a protézis működését úgy, hogy felpumpálja, majd leereszti az eszközt.

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK (FOLYTATÁS)

11. Egyes orvosok két rétegben zárják le a tunica dartost tovafutó, 2-0 méretű felszívódó varrattal. Zárja össze a bőrt.
12. Kötözze be a sebet. Az eszközt hagyja részlegesen felpumpált állapotban. Egyes orvosok a péniszt a hashoz ragasztják egy éjszakára. Emellett dréncső is behelyezhető 12–24 órás időszakra.

A posztoperatív utasításokat a „Posztoperatív eljárások” című részben találja.

Méretezés

Az alábbiakban bemutatunk egy ajánlott módszert az AMS Ambicor péniszprotézishez használt hengerek megfelelő méretének meghatározására.

Módszer

A módszer lehetővé teszi, hogy a csővezeték közvetlen kilépjen a corporotomiás bemetszésen át. Az alábbi képlet segítségével határozza meg a megfelelő hengerhosszt és a hátsó csúcsi hosszabbítók számát. Ha szükséges, hosszabbítsa meg a corporotomiás bemetszést.

1. Számítsa ki a teljes corporalis (disztális + proximális) hosszt.

Példa

Disztális corporalis hossz	11 cm
<u>Proximális corporalis hossz</u>	<u>+8 cm</u>
Teljes corporalis hossz	19 cm

2. Vonjon ki 2 cm-t a teljes corporalis hosszából a korrigált mérethez.

Példa

Teljes corporalis hossz	19 cm
	-2 cm
Korrigált méret	17 cm

3. Válassza ki azt a hengerméretet, amely a korrigált mérettel megegyező nagyságú vagy ahhoz legközelebb álló, kisebb méretű.

Példa

Korrigált méret	17 cm
Kiválasztott hengerhossz	16 cm

4. Vonja ki a kiválasztott hengerhossz méretét a teljes corporalis hosszából a hátsó csúcsi hosszabbítók pácienshez igazodó méretének meghatározásához.

Példa

Teljes corporalis hossz	19 cm
Kiválasztott hengerhossz	-16 cm
A hátsó csúcsi hosszabbító hossza	3 cm

Felpumpálás/leeresztés vizsgálata

Miután minden alkatrészt beültetett, pumpálja fel, majd cressze le az eszközt, és ellenőrizze, hogy az erekció, illetve az elernyedés mértéke megfelelő-e. Leeresztett állapotban a pénisznek a testhez közel kell feküdnie. Előfordulhat, hogy a duzzadt állapot miatt az elernyedés nem teljes.

POSZTOPERATÍV ELJÁRÁSOK

POSZTOPERATÍV ELJÁRÁSOK

Közvetlenül a műtét után

A műtét után egyes orvosok 24 órára részlegesen felpumpálják a hengereket. Ez segíti a hemosztázist. A bemetszés helyén keletkező folyadékfelesleg elvezetéséhez zárt rendszerű dréncső helyezhető el a hasüregben.

A 24 óra elteltével távolítsa el a kötést, és teljesen eressze le a hengereket. Annak érdekében, hogy az erekció egyenes legyen, a péniszt támassza a hasnak négy-hat héten át. Ez megoldható egy ragasztószalaggal.

Miután a beteget hazabocsátották a kórházból

Miután a beteg visszatért otthonába, és a műteti duzzanat lelohadt, az orvos megkérheti a beteget, hogy a megfelelő elhelyezéséhez húzza le a scrotumban elhelyezett pumpát. Így a későbbiekben a betegnek könnyebb lesz megtalálnia a pumpát.

Az, hogy a pumpát milyen gyakran kell helyreigazítani, az orvos döntése. Egyes orvosok arra kéri a pácienseket, hogy a pumpát naponta több alkalommal igazítsák meg.

A páciensnek az alábbiakat kell tenni a pumpa scrotumban történő helyreigazításához:

1. Keresse meg a pumpát a scrotumban.
2. Erősen fogja meg, és óvatosan húzza lefelé a pumpát a scrotumban. A betegnek óvatosan kell húznia pumpát, egészen a scrotum külső fala közelébe.

Három-hat hét elteltével az orvos megkérheti a beteget, hogy kezdje el a feltöltési ciklusokat. Ekkor a betegnek többször fel kell töltenie, majd le kell engednie az eszközt. Leesztés előtt a hengereket teljesen fel kell pumpálni.

Előfordulhat, hogy az eszköz feltöltése és leengedése az első néhány alkalommal fájdalmas a beteg számára.

A műtét utáni gyógyulási időszakban azonban már nem szabad, hogy fájdalmat érezzen a beteg. Utasítsa a beteget, hogy naponta többször végezze el az eszköz feltöltését és leengedését.

A műtétet követő negyedik-hatodik héten tudassa a pácienssel, hogy már használhatja a protézist óvatos közöskülésekre. Az alábbi módon határozható meg, hogy a beteg készen áll-e az eszköz használatára:

1. Vizsgálja meg a bemetszés helyét, hogy az megfelelően gyógyult-e. A seb területén nem lehet vörösség, duzzanat vagy szivárgás. Ezek közül bármelyik fertőzésre utalhat, ilyen esetben azonnal el kell kezdeni az antibiotikus kezelést.
2. Kérdezze meg a páciens, hogy érez-e fájdalmat a felpumpálás vagy leeresztés során, és tekintse meg, hogyan végzi el a páciens ezeket a műveleteket.

Miután meggyőződött arról, hogy a beteg tisztában van az eszköz használatával, és hogy az eszköz megfelelően működik, tájékoztassa a páciens, hogy már folytathat nemi életet.

A hosszú távú működés és elhelyezés értékelése

A posztoperatív gyógyulási időszakot követően az orvosnak továbbra is kapcsolatban kell maradnia a beteggel, és legalább évente fel kell mérnie az eszköz működését. Ennek során kérdezze meg a páciens, hogy hogyan működik az eszköz, hogy tapasztalt-e bármilyen változást az eszköz működésében – például hogy a hengerek vesztettek-e a merevségükből. Ellenőrizze, hogy nincs-e fertőzésre vagy erózióra utaló jel.

Ha a páciens az eszközzel kapcsolatos mechanikai problémát jelez, vagy fertőzés vagy erózió áll fenn, akkor revíziós műtetre lehet szükség.

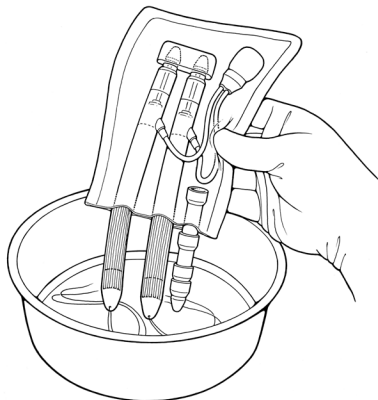
AZ ELJÁRÁST BEMUTATÓ ÁBRÁK

AZ ELJÁRÁST BEMUTATÓ ÁBRÁK

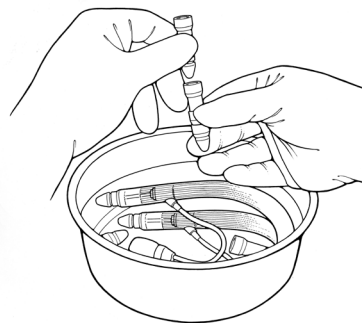
1



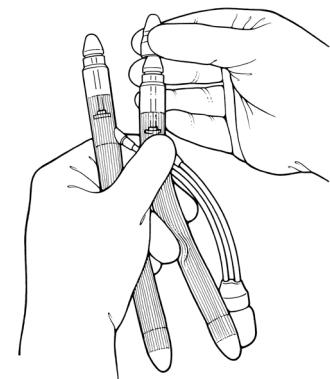
2



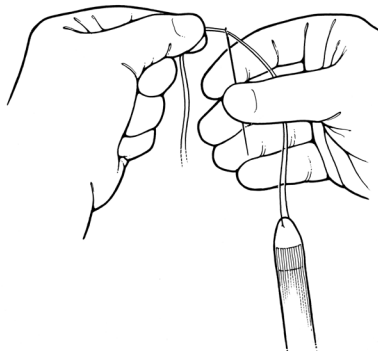
3



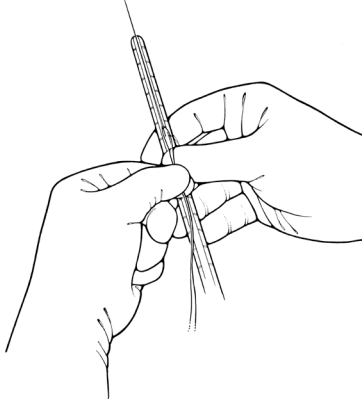
4



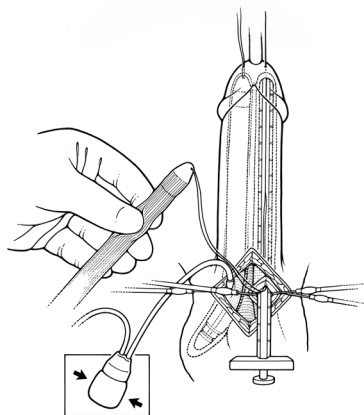
5



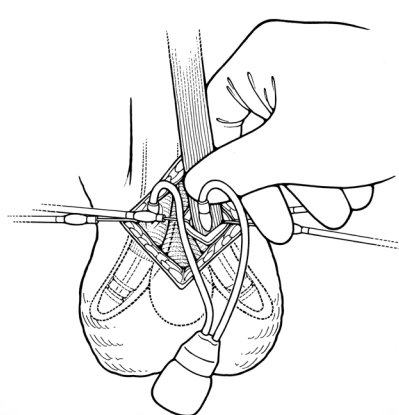
6



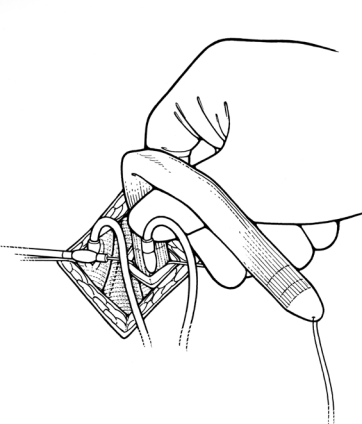
7



8

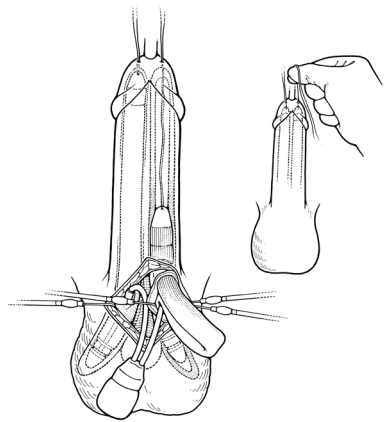


9



AZ ELJÁRÁST BEMUTATÓ ÁBRÁK (FOLYTATÁS)

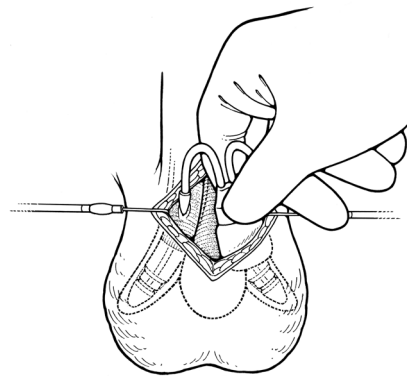
10



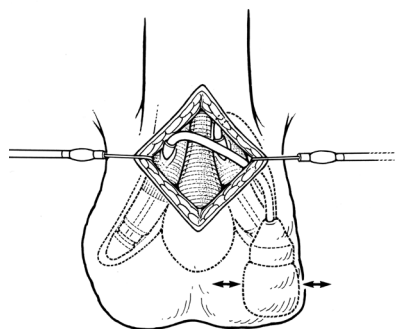
11



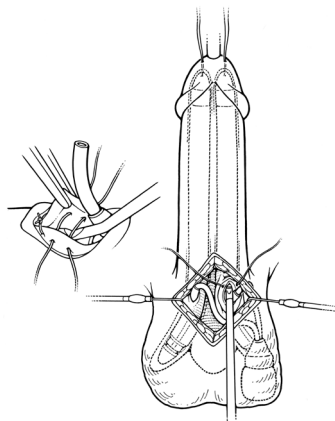
12



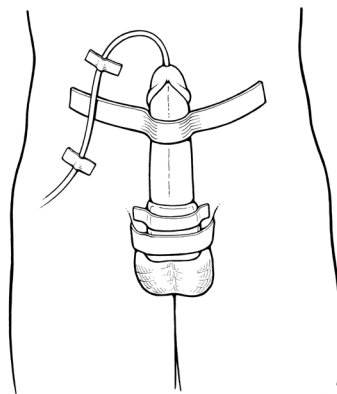
13



14



15



RÖVID ÖSSZEFOGLALÓ

RÖVID ÖSSZEFOGLALÓ

Az AMS Ambicor péniszprotézis a krónikus, szervi, férfi merevedési zavar (impotencia) kezelésére javallott. Az eszköz használata ellenjavallt olyan páciensek esetében, akiknél aktív urogenitális fertőzés vagy a műtéti területet érintő aktív bőrfertőzés áll fenn. A beültetés következményeként a beteg nem lesz képes látens természetes vagy spontán erekcióra, valamint a műtét elvégzése kizárja az egyéb intervenciós kezelési lehetőségeket. Azoknál a férfiaknál, akik cukorbetegség, sérült a gerincvelőjük vagy nyílt fekélyeik vannak, a fertőzés fokozott kockázata áll fenn. Ha elmarad az eszköz erodálódásának felmérése vagy annak kezelése, annak fertőzés vagy szövetvesztés lehet az eredménye. A beültetés következtében a pénisz megrövidülhet, meggyűrődhet vagy hegesedhet. A lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek: urogenitális fájdalom (általában a sebgyógyulással összefüggésben), a páciens elégedetlensége, mechanikai működési hiba, spontán felpumpálódás, a pénisz görbületének megváltozása, az érzékelés megváltozása, urogenitális hematóma, urogenitális ödéma és fertőzés.

Az eszközök használata előtt, kérjük, hogy olvassa el a használati utasításban található javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események teljes listáját. Kizárólag orvosi rendelvényre.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

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



AMS™

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

22000018-06-MH (2017-12)