



AMS Ambicor™

Proteza pręcia

Rx ONLY

AMS™

Podręcznik dla
sali operacyjnej

Polski

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

SPIS TREŚCI

INFORMACJE OGÓLNE

Szczegółowy opis wyrobu	4
Charakterystyka wyrobu	4
Wyrób dwuczęściowy	4
Łatwość napełniania i opróżniania.....	4
Funkcjonowanie wyrobu	4
Napełnianie.....	4
Opróżnianie	4
Elementy wyrobu.....	5
Wymiary cylindrów	5
Opakowanie wyrobu AMS Ambicor	5
Sterylizacja	5
Sterylizacja elementów	5
Narzędzia do AMS	6

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Instrukcja wykonania zabiegu	7
Przedoperacyjne przygotowanie przyrządów	7
Dokumentacja.....	7
Przygotowanie pacjenta	7
Rozpakowanie wyrobu	7
Procedury śródoperacyjne	8
Wymiarowanie	10
Metoda.....	10
Test napełniania/oprózniania.....	10

PROCEDURY POOPERACYJNE

Procedury pooperacyjne	11
Bezpośrednio po zabiegu	11
Po wypisaniu pacjenta ze szpitala.....	11
Ocena długoterminowej funkcjonalności i umiejscowienia wyrobu...11	

ILUSTRACJE PRZEDSTAWIAJĄCE PROCEDURĘ

Ilustracje przedstawiające procedurę	12
--	----

KRÓTKIE PODSUMOWANIE

Krótkie podsumowanie	14
----------------------------	----

INFORMACJE OGÓLNE

SZCZEGÓŁOWY OPIS WYROBU

Proteza prącia AMS Ambicor™ to zamknięty układ wypełniony płynem składający się z pary cylindrów wszczepianych do ciał jamistych i pompki wszczepianej do moszny. Wszystkie elementy są połączone rurkami odpornymi na zginanie. Urządzenie jest dostarczane w postaci napełnionej normalnym roztworem soli fizjologicznej i wstępnie zmontowanej. Kiedy płyn jest pompowany ze zbiorników znajdujących się na proksymalnym końcu cylindrów do głównej części cylindra, następuje wypełnienie cylindrów, co wywołuje wzwód. Cylindry są opróżniane poprzez odprowadzenie płynu do zbiornika, co sprawia, że penis wraca do stanu spoczynku.

CHARAKTERYSTYKA WYROBU

Wyrób dwuczęściowy

Składający się z dwóch części (pompka i cylindry) wyrób jest napełniony i wstępnie zmontowany, dzięki czemu nie ma potrzeby napełniania go i łączenia elementów w czasie zabiegu.

Łatwość napełniania i opróżniania

Znajdująca się w mosznie pompka do napełniania jest łatwa do znalezienia przez pacjenta. Wystarczy tylko kilka ściśnieć pompki, aby napełnić wyrób, ponieważ każde ściśnięcie przemieszcza dużą ilość płynu. Aby opróżnić układ, pacjent po prostu musi zgiąć prącie w kierunku moszny, utrzymać to położenie przez 6–12 sekund, po czym puścić.

FUNKCJONOWANIE WYROBU

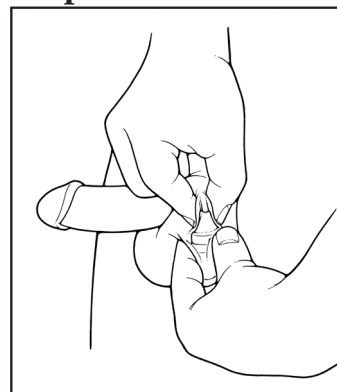
Napełnianie

Pompka do napełniania znajduje się w mosznie. Aby napełnić cylindry, pacjent powinien jedną ręką unieruchomić pompkę, zaś drugą ręką kilkakrotnie ścisnąć i zwolnić gruszkę pompki w celu usztywnienia cylindrów. Gdy cylindry są w pełni napełnione, gruszka pompki staje się twarda i nie poddaje się ścisnaniu.

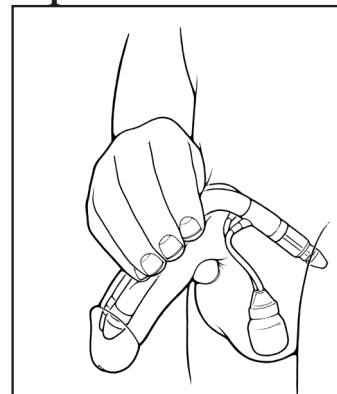
Opróżnianie

Aby opróżnić układ wyrobu, pacjent musi umieścić swój kciuk pod trzonem prącia, aby działał jak punkt podparcia, a palce na szczycie trzonu prącia. Za pomocą palców tej samej lub przeciwstawnej dłoni pacjent musi zgiąć prącie w dół wokół kciuka (punktu podparcia) w kierunku moszny pod kątem 55–65 stopni, upewniając się, że oba cylindry zostały zgięte. Cylindry powinny być utrzymane w tej pozycji przez około 6–12 sekund, a następnie zwolnione. Powoduje to otwarcie zaworów, które umożliwiają przepływ płynu z powrotem do zbiorników i pompy. Pacjent może również opróżnić

Napełnianie



Opróżnianie



INFORMACJE OGÓLNE (CIAĞ DALSZY)

urządzenie poprzez zgięcie cylindrów w górę; można to zrobić, umieszczając kciuk na szczycie trzonu pręcia oraz postępując zgodnie z powyższymi wskazówkami.

ELEMENTY WYROBU

Wymiary cylindrów

Proteza pręcia AMS Ambicor jest wyposażona w cylindry o następujących wymiarach:

Wymiary (średnica i długość)

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

Opakowanie wyrobu AMS Ambicor

Proteza jest opakowana w wewnętrzny woreczek wypełniony płynem. Proteza jest wstępnie zmontowana, wstępnie napełniona i wyjąłowana w woreczku oraz znajduje się w systemie woreczków umieszczonym w pudełku zabezpieczającym przed pyłem. Proksymalne końce cylindrów są zamocowane w ochronnej poduszce, aby zminimalizować ruch w woreczku.

Przedłużenia typu Rear Tip Extender (RTE) są pakowane w wypełnionym płynem woreczku z wyrobem Ambicor. Omawiane przedłużenia RTE obejmują po jednej parze przedłużeń o długości 0,5 cm, 1 cm, 2 cm lub 3 cm.

Przedłużenia Ambicor RTE są również dostępne w osobnych zestawach RTE obejmujących po jednej parze przedłużeń o długości 0,5 cm, 1 cm, 2 cm oraz 3 cm, które są sterylne.

Każde opakowanie protezy Ambicor zawiera ponadto:

- 2 igły Keitha
- Formularz danych pacjenta (PIF)
- Jedna koperta na list w celu odesłania wypełnionego formularza PIF do AMS
- Karta identyfikacji medycznej pacjenta
- Instrukcja stosowania protezy Ambicor

UWAGA: Aby zapoznać się z ostrzeżeniami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami, należy przeczytać Instrukcję stosowania AMS Ambicor zamieszczoną w opakowaniu produktu.

STERYLIZACJA

Sterylizacja elementów

Proteza pręcia Ambicor i przedłużenia RTE są sterylizowane przez firmę American Medical Systems. W normalnych warunkach przechowywania, jeśli bariera sterylna opakowania nie zostanie naruszona, wyrób pozostanie sterylny do upływu ich daty ważności. W celu ochrony integralności opakowania oraz sprawności protezy należy przechowywać sterylizowane wyroby na zabezpieczonej półce lub w szafce. Należy przechowywać je w otoczeniu czystym, suchym i w temperaturze pokojowej lub zbliżonej. Aby zapewnić maksymalną ochronę podczas przechowywania, należy pozostawić protezę Ambicor i przedłużenia RTE w oryginalnych opakowaniach. Przed zastosowaniem wyrobu należy skontrolować jego opakowanie pod kątem uszkodzeń oraz sprawdzić termin ważności.

PRZESTROGA: Ponowne używanie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowne wyjąławianie protezy pręcia AMS Ambicor lub przedłużeń AMS Ambicor RTE jest zabronione. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Nie stosować produktu, którego termin ważności upłynął.

INFORMACJE OGÓLNE (CIĄG DALSZY)

Narzędzia do AMS

Firma American Medical Systems posiada instrumenty chirurgiczne, które mogą być stosowane podczas zabiegu chirurgicznego w celu ułatwienia wszczepienia protezy przącia przez chirurga. Aby uzyskać informacje dotyczące sterylizacji, należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do narzędzi.

Istnieje możliwość zamówienia poniższych narzędzi firmy AMS.

Niejałowe

Narzędzia te można wielokrotnie sterylizować i wykorzystywać.

- Przymiar AMS
- Narzędzie Furlowa do umieszczania
- Narzędzie zamykające AMS

Jałowe

- Narzędzie proksymalne (służy do dwóch celów: umieszczania i zamykania cylindrów)
- Rozszerzacz jednorazowy
- Zestaw retraktora SKW

PRZESTROGA: Narzędzi jałowych nie należy ponownie sterylizować ani stosować. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Nie stosować produktu, którego termin ważności upłynął.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Poniższa instrukcja ma stanowić przewodnik dla chirurga.

PRZESTROGA: Ten wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy mających odpowiednią wiedzę i przeszkolenie w zakresie stosowania napełnianych protez prącia. Niniejsza instrukcja nie ma stanowić pełnego zestawu niezbędnych informacji.

Przedoperacyjne przygotowanie przyrządów

Szpital powinien zapewniać instrumenty zwykle wymagane do przeprowadzania urologicznych zabiegów chirurgicznych. Oprócz elementów protez prącia AMS Ambicor będzie potrzebny następujący zestaw jałowy:

Instrumenty:

- 2 igły Keitha znajdujące się w opakowaniu protezy Ambicor do przeprowadzania szwów trakcyjnych cylindra przez żołądź.
- Narzędzie do pomiaru długości ciał jamistych.
- Narzędzie Furlowa do umieszczania przeznaczone do przeprowadzania szwów trakcyjnych przez żołądź.
- Rozszerzacz ciał jamistych (7–17 mm)
- 1 sterylne stolik chirurgiczny (stolik Mayo) lub taca ze stali nierdzewnej
- 1 miska zwykłej jałowej soli fizjologicznej
- Roztwór antybiotyku do irygacji (opcja)
- Narzędzie zamykające AMS (opcja)

Dokumentacja

- Jedna broszura Instrukcji stosowania protezy prącia AMS Ambicor
- Jeden formularz danych pacjenta (PIF)
- Jedna koperta na list w celu odesłania wypełnionego formularza PIF do AMS
- Jedna karta identyfikacji medycznej pacjenta z wszczepioną protezą AMS Ambicor

Przygotowanie pacjenta

Lekarze muszą podjąć odpowiednie kroki przed zabiegiem w celu ograniczenia ryzyka zakażenia pooperacyjnego.

Po przewiezieniu pacjenta na salę zabiegową należy usunąć owłosienie z okolicy brzucha i genitaliów pacjenta. Następnie okolice te należy przemywać mydłem zawierającym jodopowidon przez dziesięć minut lub zgodnie z zatwierdzoną przedoperacyjną szpitalną procedurą w tym zakresie.

Określić pole jałowe, umieścić serwetę i przygotować pacjenta zgodnie z instrukcjami lekarza operującego. W trakcie całego zabiegu pole operacyjne należy przepłukiwać obfitą ilością antybiotyków o szerokim spektrum działania.

Pacjent powinien zostać ułożony w taki sposób, aby mogło zostać wykonane cięcie prąciowo-mosznowe.

Rozpakowanie wyrobu

UWAGA: Protezy nie należy wyjmować z opakowania do momentu, gdy chirurg zmierzy ciała jamiste po ich rozszerzeniu w czasie zabiegu.

UWAGA: Etykieta samoprzylepna znajdująca się na jednym końcu pudełka zabezpieczającego przed pyłem oraz małe odrywane etykiety na woreczkach foliowych zawierają numery części, numery seryjne/partii oraz rozmiar elementów. Informacje te należy zapisać na etykiecie, a etykietę należy nakleić na Formularzu danych pacjenta (PIF).

Jałowe woreczki należy przechowywać w pudełkach zabezpieczających przed pyłem do momentu, gdy znajdą się w sali operacyjnej. Woreczki należy wyjąć z pudełka zabezpieczającego przed pyłem w sali operacyjnej, otwierając koniec pudełka, na którym nie ma etykiety.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU (CIAĞ DALSZY)

Wyjmowanie protezy Ambicor z opakowania:

1. Należy wyjąć wewnętrzny, wypełniony płynem woreczek z worka zewnętrznego.

PRZESTROGA: Aby uniknąć możliwości przecięcia protezy Ambicor lub przedłużeń RTE, do otwierania opakowania nie należy używać nożyczek.

2. Jałowy, wypełniony płynem woreczek foliowy należy umieścić na jałowym, bezpyłowym stoliku Mayo.

PRZESTROGA: W przypadku umieszczenia ręczników materiałowych na stoliku Mayo strzępki tkaniny mogą zostać przeniesione na elementy AMS.

3. Woreczek foliowy należy trzymać nad miską nerkowatą zawierającą zwykły, jałowy roztwór soli fizjologicznej. Woreczek foliowy należy ostrożnie rozedrzeć w miejscu wskazanym przez boczne wcięcie. Protezę Ambicor, przedłużenia RTE oraz płyn należy opróżnić do miski nerkowatej. W razie potrzeby należy dołączyć zwykłego, jałowego roztworu soli fizjologicznej, aby pokryć elementy w misce.

UWAGA: NIE należy narażać protezy na działanie powietrza. Natychmiast po wyjęciu z woreczka foliowego protezę należy umieścić w płynie z woreczka albo w zwykłym, jałowym roztworze soli fizjologicznej. Protezę należy utrzymywać w zanurzeniu do momentu wszczęcia, aby uniknąć przenikania powietrza do wnętrza wyrobu.

4. Należy wyjąć końcówki cylindrów Ambicor z ochronnej poduszki.
5. Poduszkę należy wyrzucić.
6. Protezę i przedłużenia RTE należy pozostawić w misce do momentu wszczęcia.

Procedury śródoperacyjne

Procedury chirurgiczne

Należy zgromadzić niezbędne przyrządy oraz ułożyć pacjenta odpowiednio do uzyskania prąciowo-mosznego dostępu chirurgicznego. Dostęp prąciowo-mosznawy stanowi gwarancję odpowiedniego ukrycia cięcia oraz zapewnia właściwy dostęp do ciał jamistych.

Należy określić pole jałowe, umieścić serwetę i przygotować pacjenta zgodnie z instrukcjami lekarza operującego. W trakcie całego zabiegu pole operacyjne można przepłukiwać obfitą ilością antybiotyku o szerokim spektrum działania.

Poniższy opis stanowi przegląd ogólnych informacji na temat prąciowo-mosznego dostępu chirurgicznego.

Dostęp prąciowo-mosznawy

1. Na początku należy umieścić cewnik Foleya, aby ułatwić identyfikację cewki moczowej.
2. Niektórzy lekarze korzystają z systemu retraktorów SKW w celu naciągnięcia prącia i odsłonięcia ciał jamistych.
3. Wykonać nacięcie o długości od 2 cm do 3 cm poprzez szew moszny w miejscu kąta prąciowo-mosznego. Niektórzy lekarze mogą preferować nacięcie górnej części moszny w celu lepszego proksymalnego dostępu do ciał jamistych. Następnie należy poprzecznie odciągnąć ciało gąbczaste, aby uniknąć urazu cewki moczowej.
4. Rozciąć powięź Bucka, aby odsłonić błonę białawą. Umieścić szwy stabilizujące w celu użycia ich jako punktów odniesienia podczas pomiaru ciał jamistych. Następnie wykonać nacięcie w jednym z ciał jamistych.
5. Rozszerzyć proksymalne ciało jamiste (odnogę) oraz dystalne ciało jamiste w celu uzyskania miejsca na cylinder prącia. Rozszerzyć ciało jamiste na 13–16 mm.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU (CIAĞ DALSZY)

Uwaga: Średnice dostępnych cylindrów Ambicor wynoszą 12,5 mm, 14 mm oraz 15 mm.

Po rozszerzeniu jednego ciała jamistego naciąć i rozszerzyć sąsiednie ciało jamiste, stosując tę samą procedurę.

6. Aby dobrać cylindry i przedłużacze typu Rear Tip Extender, które będą pasować do anatomii pacjenta, należy zmierzyć każde ciało jamiste proksymalnie i dystalnie narzędziem do umieszczania Furlowa albo odpowiednim przyrządem pomiarowym. (Aby uzyskać informacje na temat dobierania rozmiaru cylindrów, należy zapoznać się z punktem Wymiarowanie.) Zasadniczo nacięcie moszny najlepiej jest wykonać w taki sposób, aby dwie trzecie całkowitego wymiaru ciała jamistego znajdowało się dystalnie do nacięcia, a jedna trzecia proksymalnie. Ułatwia to umieszczenie cylindrów oraz pozwala uniknąć przedłużania cięcia moszny w czasie zabiegu.
7. Należy wybrać odpowiedni rozmiar cylindrów, zastosować przedłużenia typu Rear Tip Extender (jeśli to konieczne) oraz użyć narzędzia lub narzędzi do umieszczania w celu wprowadzenia cylindrów do ciał jamistych w następujący sposób:
 - a. Podczas dystalnego umieszczania cylindra należy użyć narzędzia Furlowa do umieszczania, aby delikatnie naciągnąć prącie. Narzędzie powinno być wyczuwalne pod żołądźką.
 - b. Najpierw należy przewlec szew ciągnący z przodu cylindra przez igłę Keitha, a następnie umieścić tę igłę w narzędziu do umieszczania.
 - c. Narzędzie Furlowa do umieszczania należy wprowadzić dystalnie do ciał jamistych oraz przeprowadzić igłę przez żołądź.
 - d. Napełnić cylindry do pełna, a następnie wprowadzić proksymalny koniec cylindra.

- e. Opróżnić cylindry przez równomierne zgięcie ich pod kątem 55–65 stopni oraz utrzymanie ich w tym położeniu przez 6–12 sekund.
- f. Umieścić dystalne końce cylindrów, pociągając za szwy trakcyjne.
- g. Użyć narzędzia proksymalnego, aby umieścić proksymalne końce cylindrów w ciałach jamistych.

W czasie wprowadzania należy się upewnić, że narzędzie Furlowa do umieszczania znajduje się w ipsilateralnym ciecie jamistym przy dystalnym końcu prącia. Ze względu na to, że od strony dystalnej przegroda między ciałami jamistymi może być nierówna, łatwo jest przebić się do przeciwnej strony.

W przypadku podejrzenia możliwości przebicia rozszerzacz należy umieścić z drugiej strony. Jeśli cylinder nie przebije przegrody, naprawa nie jest konieczna. Wystarczy wyjąć cylinder i umieścić poprawnie.

UWAGA: Może być konieczne przedłużenie nacięcia ciał jamistych w celu wprowadzenia końców rurki bezpośrednio od strony tego nacięcia.

Po wszczepieniu obu cylindrów należy zamknąć błonę białawą. Należy umieścić narzędzie zamykające AMS albo zamykający koniec narzędzia proksymalnego (lub innych właściwych przyrządów) na cylindrze, aby zabezpieczyć go przed przypadkowym nakłuciem igłą, w taki sposób, aby możliwe było zamknięcie ciała jamistego. Należy to przeprowadzić z niezwykłą dbałością o hemostazę.

8. Rozdzielić na tępo, aby utworzyć kieszonkę w najniższej, skrajnie bocznej części moszny.
9. Wprowadzić pompkę do kieszonki w mosznie. Rurka pomiędzy pompką i cylindrami nie powinna być wyczuwalna przez pacjenta.
10. Po wszczepieniu cylindrów i pompki należy sprawdzić działanie protezy przez napełnienie układu i opróżnienie go.

PROCEDURY POOPERACYJNE

PROCEDURY POOPERACYJNE

Bezpośrednio po zabiegu

Po zabiegu niektórzy lekarze częściowo napełniają cylindry na pierwsze 24 godziny. Zabieg ten wspomaga hemostazę. Lekarz może umieścić zamknięty system drenujący w brzuchu, aby odprowadzić nadmiar płynu z miejsca nacięcia.

Po 24 godzinach opatrunek należy usunąć oraz całkowicie opróżnić cylindry. Utrzymywać prącie na brzuchu przez cztery do sześciu tygodni, aby uzyskać prostą erekcję. Standardowym postępowaniem jest przyklejanie prącia do brzucha za pomocą taśmy.

Po wypisaniu pacjenta ze szpitala

Po powrocie pacjenta do domu i ustąpieniu opuchlizny pozabiegowej lekarz może poprosić pacjenta o pociągnięcie w dół pompki umieszczonej w mosznie w celu odpowiedniego jej ustawienia. Ustawienie pompki ułatwia pacjentowi jej lokalizację.

O częstotści takiego ustawiania pompki decyduje lekarz. Niektórzy lekarze wymagają od pacjenta ustawiania pompki kilka razy dziennie.

W celu ustawienia pompki w mosznie pacjenta należy poinstruować, aby:

1. Zlokalizował pompkę w mosznie.
2. Pewnie uchwycił pompkę i ostrożnie przesunął ją w dół moszny. Pacjent powinien delikatnie pociągnąć pompkę do pozycji bliskiej zewnętrznej ściany moszny.

Po upływie od trzech do sześciu tygodni lekarz może poinstruować pacjenta, aby rozpoczął po raz pierwszy cykliczne napełnianie i opróżnianie wyrobu. W tym celu pacjent musi kilkakrotnie napełnić i opróżnić protezę. Opróżniać można tylko w pełni napełnione cylindry.

Podczas kilku pierwszych cykli napełnienia i opróżnienia wyrobu pacjent może odczuwać ból.

Jednakże po upływie pooperacyjnego okresu gojenia się ból powinien ustąpić. Należy poinstruować pacjenta, aby napełniał i opróżniał protezę kilka razy dziennie.

Po upływie od czterech do sześciu tygodni od zabiegu należy poinformować pacjenta, że może zacząć używać protezy do odbycia delikatnego stosunku. Aby ustalić, czy pacjent jest gotowy do używania protezy, należy:

1. Sprawdzić miejsce nacięcia, aby upewnić się, że prawidłowo się zagoiło. Nie powinno być zaczerwienienia, opuchlizny ani wysięku. Każdy z powyższych objawów może wskazywać, że obecne jest zakażenie, które należy leczyć antybiotykami.
2. Zapytać pacjenta o ból podczas aktywacji i dezaktywacji protezy oraz obserwować pacjenta podczas napełniania i opróżniania protezy.

Po stwierdzeniu, że pacjent wie, jak obsługiwać protezę, oraz że urządzenie działa prawidłowo, należy poinformować pacjenta, że możliwe jest rozpoczęcie odbywania stosunków seksualnych.

Ocena długoterminowej funkcjonalności i umiejscowienia wyrobu

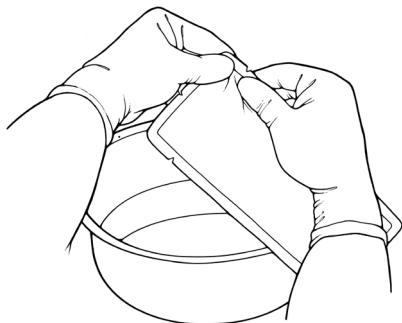
Po upływie pooperacyjnego okresu gojenia się lekarz powinien kontaktować się z pacjentem co najmniej raz do roku w celu oceny działania wyrobu. Podczas corocznej oceny należy zapytać pacjenta o działanie protezy oraz czy zauważył jakieś zmiany w jej działaniu, na przykład utratę sztywności cylindrów. Należy również zbadać pacjenta pod kątem zakażenia lub nadżerki.

Jeżeli pacjent napotyka trudności mechaniczne związane z wyrobem lub obecne jest zakażenie albo nadżerka, może być konieczny zabieg rewizyjny.

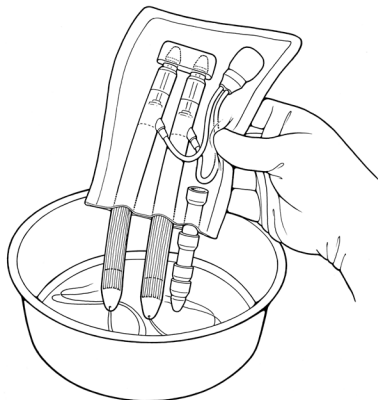
ILUSTRACJE PRZEDSTAWIAJĄCE PROCEDURĘ

ILUSTRACJE PRZEDSTAWIAJĄCE PROCEDURĘ

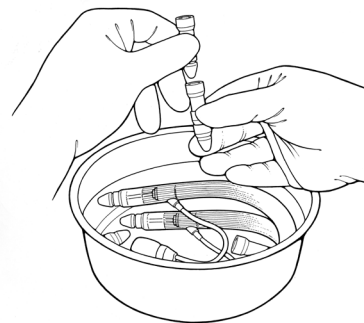
1



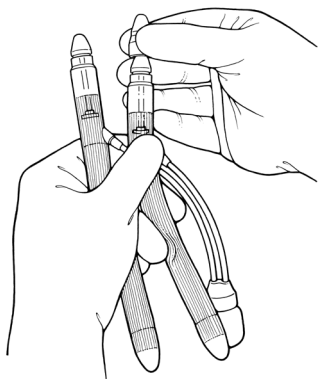
2



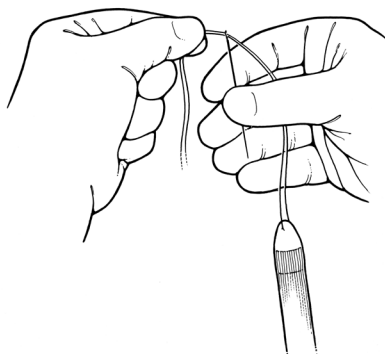
3



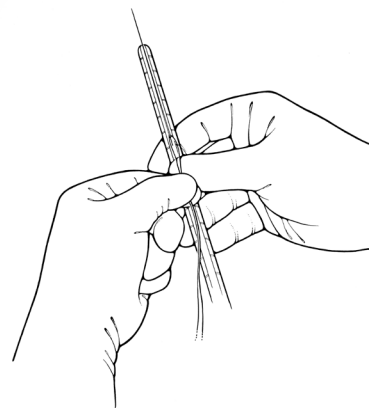
4



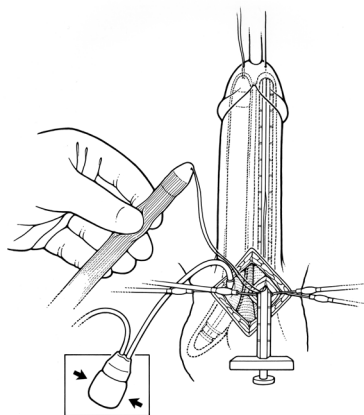
5



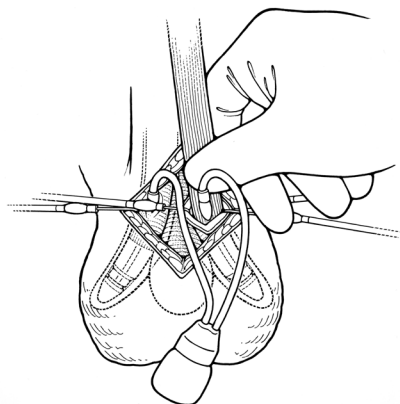
6



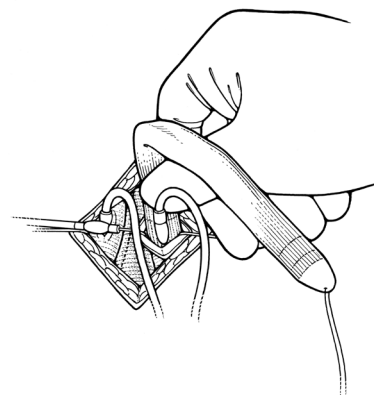
7



8



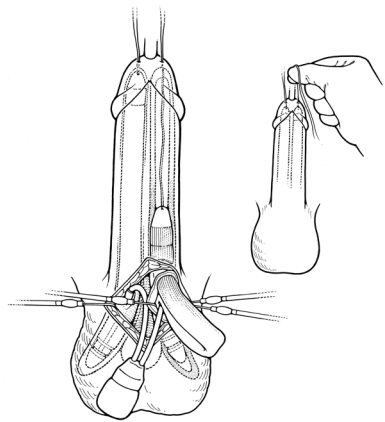
9



ILUSTRACJE PRZEDSTAWIAJĄCE PROCEDURĘ

(CIAĞ DALSZY)

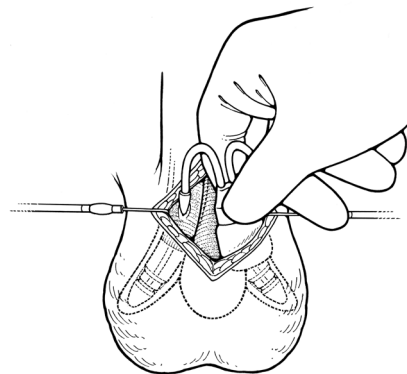
10



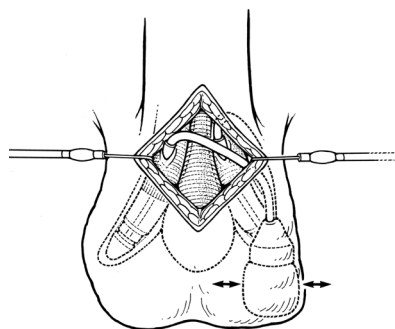
11



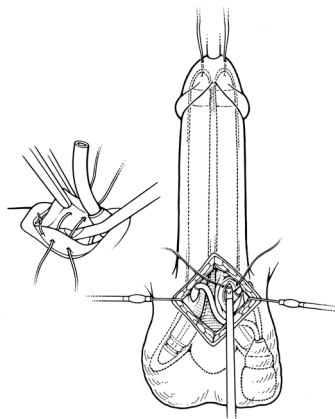
12



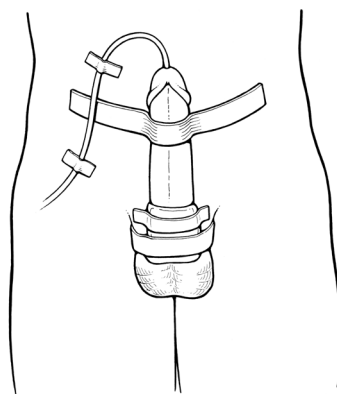
13



14



15



KRÓTKIE PODSUMOWANIE

KRÓTKIE PODSUMOWANIE

Proteza prącia AMS Ambicor przeznaczona jest do stosowania w leczeniu przewlekłych, narządowych zaburzeń erekcji (impotencji) u mężczyzn. Stosowanie protezy jest przeciwwskazane u pacjentów z aktywnymi zakażeniami układu moczowo-płciowego albo aktywnymi infekcjami skóry w okolicy poddawanej zabiegowi. Wszczepienie urządzenia uniemożliwi fizjologiczne, samoczynne lub spontaniczne erekcje oraz zastosowanie innych opcji zabiegów interwencyjnych. U mężczyzn z cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego lub otwartymi ranami może występować większe ryzyko zakażenia. W przypadku niezauważenia i niewyleczenia nadżerki związanej z urządzeniem może dojść do zakażenia i ubytku tkanki. Wszczepienie protezy prącia może powodować jego skrócenie, zakrzywienie lub bliznowacenie. Możliwe zdarzenia niepożądane obejmują między innymi ból krocza (zwykle związany z gojeniem się), niezadowolenie pacjenta, nieprawidłowe działanie mechaniczne, samonapełnianie, zakrzywienie prącia lub zmianę czucia, krwiak w układzie moczowo-płciowym, obrzęk w tym układzie oraz zakażenie.

Przed zastosowaniem przedstawionych protez należy się zapoznać z Instrukcją stosowania, która zawiera pełną listę wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i potencjalnych zdarzeń niepożądanych. Tylko z przepisu lekarza.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

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.

22000018-08-MH (2017-12)