



AMS Ambicor™

Penis Protezi

Rx ONLY

AMS™

Ameliyathane
Kılavuzu

Türkçe

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

İÇİNDEKİLER

GENEL BİLGİLER

Ayrıntılı Cihaz Tanımı	4
Cihaz Özellikleri	4
İki Parçalı Cihaz.....	4
Kolay Şişirme ve Söndürme.....	4
Cihaz İşlevi	4
Şişirme	4
Söndürme	4
Cihaz Bileşenleri	5
Silindir Boyutları.....	5
AMS Ambicor Ambalajı.....	5
Sterilizasyon	5
Bileşenlerin Sterilizasyonu	5
AMS Araçları	6

AMELİYATHANE TALİMATLARI

Ameliyathane Talimatları	7
Ameliyat Öncesi Hazırlanacak Malzemeler.....	7
Dokümantasyon.....	7
Hasta Hazırlığı.....	7
Cihaz Ambalajının Açılması	7
Ameliyat Sırasındaki Prosedürler	8
Boyut Belirleme	10
Yöntem.....	10
Şişirme/Söndürme Testi.....	10

AMELİYAT SONRASI PROSEDÜRLER

Ameliyat Sonrası Prosedürler.....	11
Ameliyat Sonrası Yakın Dönem.....	11
Hasta Taburcu Edildikten Sonra	11
Uzun Vadeli İşlevin ve Yerleşimin Değerlendirilmesi	11

PROSEDÜR ÇİZİMLERİ

Prosedür Çizimleri	12
--------------------------	----

KISA ÖZET

Kısa Özet	14
-----------------	----

GENEL BİLGİLER

AYRINTILI CİHAZ TANIMI

AMS Ambicor™ Penis Protezi, korpore kavernosaya implante edilen bir silindir çifti ve skrotuma implante edilen bir pompadan oluşan kapalı, sıvı doldurulmuş bir sistemdir. Tüm bileşenler bükülmeye dirençli boruyla bağlanır. Cihaz, normal salinle önceden doldurulmuş ve önceden bağlanmış olarak teslim edilir. Silindirlerin proksimal uçlarında bulunan haznelere silindirin ana gövdesine sıvı pompalandıkça silindirler şişer ve ereksiyon oluşur. Sıvı haznelere geri alındığında silindirler söner ve penis tekrar gevşek hale geçer.

CİHAZ ÖZELLİKLERİ

İki Parçalı Cihaz

Önceden doldurulmuş ve önceden bağlanmış iki parçalı (pompa ve silindirler) bu cihaz, cihazı cerrahi sırasında birbirine bağlama işlemi ihtiyacını ortadan kaldırır.

Kolay Şişirme ve Söndürme

Hasta, skrotuma yerleştirilen şişirme pompasını kolayca bulabilir ve her bir sıkış büyük miktarda sıvıyı hareket ettirdiği için birkaç kere sıkarak cihazı şişirebilir. Cihazı söndürmek için hastanın, penisi skrotuma doğru bükmesi ve bu pozisyonda 6-12 saniye bekleyip bırakması yeterlidir.

CİHAZ İŞLEVİ

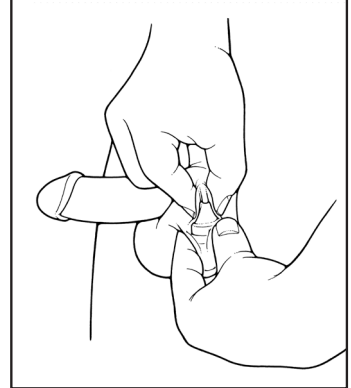
Şişirme

Şişirme pompası skrotuma yerleştirilir. Silindirleri şişirmek için hasta, pompayı bir eliyle sabit tutmalı ve diğer elini pompa ampulünü birkaç kere sıkıp bırakmak için kullanarak silindirleri sertleştirmelidir. Silindirler tamamen şişirildiğinde, pompa ampulü sertleşecek ve daha fazla sıkılamayacaktır.

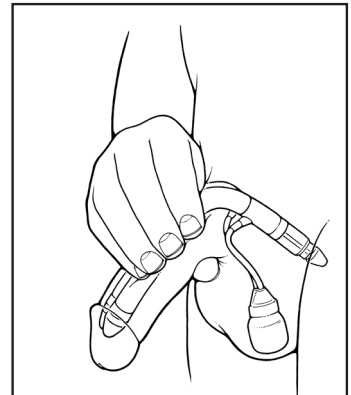
Söndürme

Cihazı söndürmek için hasta, baş parmağını penis shaftının altına koyarak bir destek noktası olarak kullanır ve diğer parmaklarını penis shaftının üzerine yerleştirir. Hasta aynı elinin veya diğer elinin parmaklarını kullanarak penisini baş parmağının (destek noktası) üzerine doğru 55-65 derecelik bir açıyla aşağıya bükerek ve her iki silindirin de büküldüğünden emin olur. Silindirler yaklaşık 6-12 saniye boyunca bu pozisyonda tutulur ve ardından bırakılır. Bu işlem, vanaları açarak sıvının haznelere ve pompaya geri akmasını sağlar. Hasta cihazı söndürmek için silindirleri yukarı doğru da bükülebilir, bu yöntem için hasta, baş parmağını penis shaftının üzerine yerleştirir ve yukarıdaki talimatların aynısını uygular.

Şişirme



Söndürme



GENEL BİLGİLER (DEVAMI)

CİHAZ BİLEŞENLERİ

Silindir Boyutları

AMS Ambicor penis protezi aşağıdaki silindir boyutlarında sağlanır:

Boyutlar (çap ve uzunluk)

- 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

AMS Ambicor Ambalajı

Protez, sıvıyla doldurulmuş bir iç poşet içinde ambalajlanır. Protez önceden birleştirilmiş, önceden doldurulmuş ve bir dış kutu içine yerleştirilen bir poşet sistemi içindeki poşette sterilize edilmiş halde sağlanır. Proksimal silindirler poşet içinde hareketlerini en aza indirmek için koruyucu bir tampon içinde sabitlenmiştir.

Arka uç uzatıcıları (RTE'ler) Ambicor cihazıyla birlikte sıvı doldurulmuş poşet içinde ambalajlanmıştır. RTE'ler 0,5 cm, 1 cm, 2 cm ve 3 cm'den oluşan birer çift halinde sağlanmıştır.

Ambicor RTE'ler ayrıca 0,5 cm, 1 cm, 2 cm ve 3 cm'lik RTE'ler her birinden bir çift içeren ve steril olarak sunulan ayrı bir RTE kiti olarak da mevcuttur.

Her Ambicor protez ambalajında şunlar da yer alır:

- 2 Keith iğnesi
- Hasta Bilgileri Formu (PIF)
- Tamamlan PIF'yi AMS'ye göndermek için bir posta zarfı
- Hasta Tıbbi Kimlik Kartı
- Ambicor Kullanım Talimatları

NOT: Uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar için lütfen ürün ambalajında bulunan AMS Ambicor Kullanım Talimatlarına bakın.

STERİLİZASYON

Bileşenlerin Sterilizasyonu

Ambicor Penis Protezi ve RTE'ler American Medical Systems tarafından sterilize edilir. Normal saklama koşullarında, ambalajın steril bariyerleri bozulmadığı sürece cihazlar son kullanma tarihlerine kadar steril kalır. Ambalajın bütünlüğünü ve protezin işlevini korumak için sterilize cihazları korumalı bir raf veya dolapta saklayın. Ortamın temiz, kuru ve oda sıcaklığına yakın olması gerekir. Saklama sırasında korumayı maksimuma çıkarmak için Ambicor protezi ve RTE'leri ambalajlarında saklayın. Kullanmadan önce ambalajın hasar görüp görmediğini ve son kullanma tarihini kontrol edin.

DİKKAT: AMS Ambicor Penis Protezini veya AMS Ambicor RTE'leri yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT: Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

GENEL BİLGİLER (DEVAMI)

AMS Araçları

American Medical Systems, cerrahın penis protezi implantasyonunu kolaylaştırmakta kullanılacak cerrahi aletlere sahiptir. Sterilizasyon bilgisi için araçlarla birlikte verilen talimatlara bakın.

Aşağıdaki araçları AMS'den sipariş edebilirsiniz.

Steril değildir.

Bu araçlar yeniden sterilize edilebilir ve yeniden kullanılabilir.

- AMS Boyutlayıcı
- Furlow Yerleştirme Aracı
- AMS Kapatma Aracı

Steril

- Proksimal Araç (silindir yerleştirme ve kapatma için çift kullanımlı)
- Tek Kullanımlık Dilatörler
- SKW Retraktör Kiti

DİKKAT: Steril araçları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık olarak tasarlanmışlardır.

DİKKAT: Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

AMELİYATHANE TALİMATLARI

AMELİYATHANE TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatlar, cerraha yönelik bir kılavuz olarak sağlanmaktadır.

DİKKAT: Bu cihaz, yalnızca şişirilebilir penis protezi kullanımı hakkında bilgi sahibi olan ve uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu Kılavuzun tam bir referans olması amaçlanmamıştır.

Ameliyat Öncesi Hazırlanacak Malzemeler

Hastane, ürolojik cerrahi prosedürler için normal şartlarda gereken aletleri sağlamalıdır. AMS Ambicor penis protezine ek olarak aşağıdaki steril ekipmanlar da gereklidir:

Aletler:

- Silindir traksiyon sütürlerini glans içinden geçirmek için Ambicor ambalajında yer alan iki adet Keith iğnesi
- Korporal uzunluk ölçüm aracı
- Traksiyon sütürlerini glanstan geçirmek için Furlow Yerleştirme Aracı
- Korporal dilatörler (7 mm-17 mm)
- 1 adet steril cerrahi stand (Mayo stand) veya paslanmaz çelik tepsi
- 1 küvet steril normal salin
- İrigasyon için antibiyotik solüsyon (isteğe bağlı)
- AMS Kapatma Aracı (isteğe bağlı)

Dokümantasyon

- Bir adet AMS Ambicor Penis Protezi Kullanım Talimatları broşürü
- Bir adet Hasta Bilgileri Formu (PIF)
- Tamamlanan PIF'yi AMS'ye göndermek için bir adet posta zarfı
- Bir adet AMS Ambicor Hasta Tıbbi Kimlik Kartı

Hasta Hazırlığı

Doktorlar, ameliyat sonrası enfeksiyon riskini azaltmak için ameliyat öncesinde gerekli önlemleri almalıdır.

Hasta ameliyathaneye alındığında abdominal ve genital bölge tıraş edilmelidir. Tıraşın ardından bölge, povidon iyotlu sabunla on dakika boyunca silinmeli veya hastanenin onaylanmış ameliyat öncesi temizleme prosedürü uygulanmalıdır.

Hekimin talimatları uyarınca steril bölgeyi oluşturun, örtüyü serin ve hastayı hazırlayın. Prosedür boyunca cerrahi bölgeye bol miktarda geniş spektrumlu antibiyotikler püskürtülmelidir.

Hasta, penoskrotal insizyon yapılabilecek şekilde konumlandırılmalıdır.

Cihaz Ambalajının Açılması

NOT: Cerrah ameliyat sırasında her iki korpora kavernosayı dilate edip ölçene kadar protez ambalajını açmayın.

NOT: Dış kutunun ucunda bulunan yapışkanlı etiket ve folyo poşetlerin üzerinde bulunan çıkarılabilir etiketler parça ve serilott numaralarını ve bileşenlerin boyutunu gösterir. Bu bilgileri kaydedin ve bu etiketi Hasta Bilgileri Formuna (PIF) ekleyin.

Bileşenler ameliyathaneye girene kadar steril poşetleri dış kutular içinde bırakın. Ameliyathanede dış kutuyu etiketsiz ucundan açarak poşetleri dış kutudan çıkarın.

Ambicor cihazını ambalajdan çıkarmak için:

1. İç bölümdeki sıvı dolu folyo poşeti dış poşetin içinden çıkarın.

DİKKAT: Ambicor protezini veya RTE'leri yanlışlıkla kesmemek için, ambalajı makas kullanarak kesmeyin.

2. Steril, sıvı dolu folyo poşeti hav içermeyen steril bir Mayo standa yerleştirin.

DİKKAT: Mayo stand üzerine yerleştirilen bez havlular AMS bileşenlerine hav geçmesine neden olabilir.

3. Folyo poşeti steril normal salin içeren böbrek şekilli bir küvet üzerine tutun. Folyo poşeti yandaki açma yerinden dikkatlice yırtın. Ambicor cihazını, RTE'leri ve sıvıyı böbrek şekilli küvete boşaltın. Küvetteki bileşenleri kaplamaya yetecek kadar steril normal salin ekleyin.

NOT: Protezi havaya maruz kalacak şekilde BIRAKMAYIN. Folyo poşetten çıkardıktan sonra protezi derhal folyo poşetteki sıvı veya steril normal salin içine tam olarak batırın. Cihaza hava girişini önlemek için protezi implante edilene kadar batırılmış olarak bırakın.

4. Ambicor silindirlerinin uçlarını koruyucu tampondan çıkarın.
5. Tamponu atın.
6. İmplante etmeye hazır olana kadar cihazı ve RTE'leri küvet içinde bırakın.

Ameliyat Sırasındaki Prosedürler

Cerrahi Prosedürler

Gerekli ekipmanı bir araya getirin ve hastayı penoskrotal cerrahi yaklaşım için konumlandırın. Penoskrotal yaklaşım insizyonu iyi şekilde saklar ve korpora kavernosaya kolay erişim sağlar.

Hekimin talimatı uyarınca steril bölgeyi oluşturun, örtüyü serin ve hastayı hazırlayın. Prosedür boyunca cerrahi bölgeye bol miktarda geniş spektrumlu antibiyotik püskürtülebilir.

Aşağıdaki açıklama, penoskrotal cerrahi yaklaşıma genel bir bakıştır.

Penoskrotal Yaklaşım

1. Başlarkenüretranın tanınmasını kolaylaştırmak için bir Foley kateteri yerleştirin.
2. Bazı hekimler, penisi “gergin” konuma alıp korporanın açığa çıkarılması için SKW Retraktör sistemini kullanmayı tercih etmektedir.
3. Skrotumun orta rafesi boyunca penoskrotal açıdan 2 cm ila 3 cm'lik bir insizyon yapın. Bazı hekimler daha iyi proksimal korpora erişimi için yüksek bir skrotal insizyon yapmayı tercih etmektedir. Ardından üretraya zarar vermemek için korpus spongiosumu yatay olarak geri çekin.
4. Tunika albugineayı ortaya çıkarmak için Bucks fasyası boyunca disekte edin. Korporayı ölçerken referans noktası olarak kullanmak üzere tutma sütürleri yerleştirin. Ardından korpora kavernosadan birine insizyon yapın.
5. Penis silindirini yerleştirmek üzere bir boşluk oluşturmak için proksimal korpusu (krus) ve distal korpusu dilate edin. Korpus kavernosumu 13-16 mm dilate edin.

Not: Mevcut Ambicor silindir çapları 12,5 mm, 14 mm ve 15 mm'dir.

AMELİYATHANE TALİMATLARI (DEVAMI)

Bir korpus kavernosumu dilate ettikten sonra aynı prosedürü kullanarak bitişik korpus kavernosuma da insizyon ve dilasyon uygulayın.

6. Hastanın anatomisine uygun silindirleri ve arka uç uzatıcıları seçmek için Furlow Yerleştirme Aracını veya uygun bir ölçüm cihazını kullanarak her korpusu proksimal ve distal olarak ölçün (silindir boyutu seçimi için Boyut Belirleme bölümüne bakın). Genel bir kural olarak toplam korporal ölçümün üçte ikisi insizyonun distalinde ve üçte biri proksimalinde olduğunda korporotomi en iyi şekilde yerleştirilmiş demektir. Bu, silindirlerin yerleştirilmesini kolaylaştırır ve prosedür sırasında korporotominin uzatılması ihtiyacını ortadan kaldırabilir.
7. Uygun boyuttaki silindirleri seçin, arka uç uzatıcıları ekleyin (gerekirse) ve silindirleri aşağıdaki gibi korpora kaverosa içine yerleştirmek için yerleştirme aracını/araçlarını kullanın:
 - a. Silindiri distal olarak yerleştirirken penisi hafifçe gerdirmek için Furlow Yerleştirme Aracını kullanın. Aracın, glansın altından elle hissedilebilmesi gerekir.
 - b. Önce bir Keith iğnesi ile silindirin ön tarafına çekme sütürü atın ve ardından Keith iğnesini yerleştirme aracına yerleştirin.
 - c. Furlow yerleştirme aracını korpora kaverosa içine distal olarak yerleştirin ve iğneyi glans içinden geçirin.
 - d. Silindirleri tamamen şişirin ardından silindirin proksimal ucunu yerleştirin.
 - e. Her iki silindiri de 55-64 derece açıyla büküp 6-12 saniye bükülü tutarak silindirleri söndürün.
 - f. Traksiyon sütürlerini çekerek silindirlerin distal uçlarını konumlandırın.

- g. Proksimal silindir uçlarını korpora içine yerleştirmek için Proksimal Aracı kullanın.

Yerleştirme sırasında, Furlow Yerleştirme Aracının distal peniste ipsilateral korporada olduğundan emin olun. İntrakaverosal septum distal olarak tutarsız olabileceği için kontralateral tarafa geçmek kolaydır.

Karşıya geçmiş olabileceğinizi düşünüyorsanız diğer tarafa bir dilatör yerleştirin. Silindir karşı tarafa geçiyorsa onarıma gerek yoktur. Silindirin çıkarılıp doğru şekilde yerleştirilmesi yeterlidir.

NOT: Giriş borusunun korporotomiden doğrudan çıkmasını sağlamak için korporal insizyonun uzatılması gerekebilir.

İki silindir de implante edildiğinde, tunika albugineayı kapatın. Korporal gövde kapatılırken silindiri istenmeyen iğne hasarından korumak için AMS Kapatma Aracını veya Proksimal Aracın kapatma ucunu (veya diğer uygun aletler) silindirin üzerine yerleştirin. Bu, hemostaza çok dikkat edilerek yapılmalıdır.

8. Skrotumun en lateral ve dependant kısmında bir cep açmak için künt diseksiyon kullanın.
9. Pompayı, skrotal cebe yerleştirin. Pompa ile silindirler arasındaki boru hastanın eline gelmemelidir.
10. Her iki silindir ve pompa implante edildikten sonra, cihazı şişirip söndürerek protezin işlevselliğini kontrol edin.
11. Bazı hekimler, dartosu kesintisiz 2-0 emilebilir sütür ile iki katman halinde kapatmayı tercih etmektedir. Cildi kapatın.
12. Yara bandajı uygulayın. Cihazı kısmen şişirilmiş durumda bırakın. Bazı hekimler, penisi gece boyunca abdomene bantlamayı tercih etmektedir. Buna ek olarak 12 ila 24 saat arasında bir dren takılabilir.

Ameliyat sonrasındaki talimatlar için “Ameliyat Sonrası Prosedürler” bölümüne bakın.

Boyut Belirleme

Aşağıda, AMS Ambicor penis protezleri için silindir boyutu seçilmesine yönelik önerilen yöntem açıklanmıştır.

Yöntem

Bu yöntem borunun doğrudan korporotomiden çıkmasını sağlar. Uygun silindir uzunluğunu ve arka uç uzatıcı sayısını seçmek için aşağıdaki formülü kullanın. Gerekirse korporotominin uzunluğunu artırın.

1. Toplam Korporal Uzunluğu hesaplayın (Distal + Proksimal)

Örnek

Distal Korporal Uzunluk	11 cm
<u>Proksimal Korporal Uzunluk</u>	<u>+8 cm</u>
Toplam Korporal Uzunluk	19 cm

2. Uyarlanmış Ölçüm elde etmek için Toplam Korporal Uzunluktan 2 cm çıkarın.

Örnek

Toplam Korporal Uzunluk	19 cm
<u>-2 cm</u>	
Uyarlanmış Ölçüm	17 cm

3. Uyarlanmış Ölçümden kısa en yakın veya eşit olan silindir boyutunu seçin.

Örnek

Uyarlanmış Ölçüm	17 cm
Seçilen Silindir Uzunluğu	16 cm

4. Hasta için gerekli olan arka uç uzatıcıların uzunluğunu belirlemek için Seçilen Silindir Uzunluğunu Toplam Korporal Uzunluktan çıkarın.

Örnek

Toplam Korporal Uzunluk	19 cm
<u>Seçilen Silindir Uzunluğu</u>	<u>-16 cm</u>
Arka Uç Uzatıcı Uzunluğu	3 cm

Şişirme/Söndürme Testi

Tüm bileşenler implante edildikten sonra, ereksiyon kalitesini kontrol etmek için cihazı şişirin ve gevşekliği değerlendirmek için söndürün. Söndürüldüğünde penis vücuda yakın durmalıdır. Şişiklik nedeniyle gevşek sonuç iyi görünmeyebilir.

AMELİYAT SONRASI PROSEDÜRLER

AMELİYAT SONRASI PROSEDÜRLER

Ameliyat Sonrası Yakın Dönem

Cerrahinin ardından bazı hekimler, silindirleri ilk 24 saat boyunca kısmen şişirilmiş halde bırakır. Bu, hemostaza yardımcı olacaktır. Hekim, insizyon alanındaki fazla sıvının tahliye edilmesi için kapalı sistemli bir dren takabilir.

24 saatin ardından bandajı çıkarın ve silindirleri tamamen söndürün. Düz ereksiyon elde etmek için dört ile altı hafta boyunca penisi abdomende destekleyin. Penisin abdomene bantlanması alışılmış bir uygulamadır.

Hasta Taburcu Edildikten Sonra

Hasta eve döndükten ve ameliyattan kaynaklanan şişkinlik geçtikten sonra hekim, uygun şekilde konumlandırma için hastanın skrotumdaki pompayı aşağı çekmesini isteyebilir. Pompanın konumlandırılması hastanın pompayı bulmasını kolaylaştırır.

Pompanın konumlandırılma sıklığı hekim kararına bağlıdır. Bazı hekimler, hastanın pompayı günde birkaç kere konumlandırmasını ister.

Pompayı skrotumda konumlandırmak için hasta şunları yapmalıdır:

1. Skrotumda pompanın yerini bulmak.
2. Pompayı sıkıca tutup skrotumda dikkatlice aşağıya doğru çekmek. Hasta, pompayı dış skrotal duvara doğru yavaşça çekmelidir.

Üç ila altı hafta sonra hekim hastadan cihazı ilk kez şişirip söndürmesini isteyebilir. Bu işlem sırasında hasta, protezi birkaç kez şişirip söndürür. Silindirlerin söndürülmeden önce tamamen şişirilmesi gerekir.

Cihazın şişirilip söndürüldüğü ilk birkaç sefer hasta için ağrılı olabilir.

Ancak ameliyat sonrası iyileşme döneminin ardından ağrı kalmaz. Hastanın protezi her gün birkaç kez şişirip söndürmesini isteyin.

Ameliyattan dört ila altı hafta sonra hastaya hafif cinsel birleşme sağlamak üzere protezi kullanabileceğini söyleyin. Hastanın, cihazı kullanmaya hazır olup olmadığını belirlemek için:

1. İnsizyon bölgesinin uygun şekilde iyileşip iyileşmediğini kontrol edin. Kızarıklık, şişkinlik veya akıntı olmamalıdır. Bu sorunlardan herhangi birinin görülmesi enfeksiyon olduğu anlamına gelebilir ve enfeksiyon, antibiyotik kullanılarak derhal tedavi edilmelidir.
2. Hastaya, cihazın şişirilip söndürülmesi sırasında ağrı olup olmadığını sorun ve hasta cihazı şişirip söndürürken hastayı gözlemleyin.

Hastanın cihazı nasıl kullanacağını bildiğinden ve cihazın doğru şekilde çalıştığından emin olduktan sonra hastaya cinsel birleşmeye başlayabileceğini söyleyin.

Uzun Vadeli İşlevin ve Yerleşimin Değerlendirilmesi

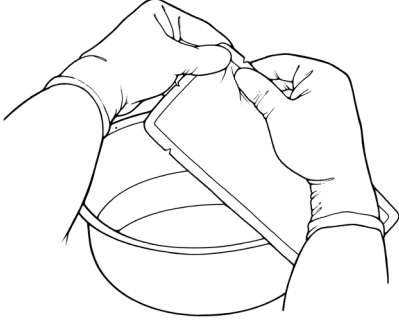
Hekim, operasyon sonrası iyileşme döneminin ardından cihazın işlevini değerlendirme amacıyla hastayla en az yılda bir kez görüşmeye devam etmelidir. Yıllık değerlendirme sırasında hastaya cihazın nasıl çalıştığını ve çalışmada silindirlerin sertliklerini kaybetmesi gibi herhangi bir değişiklik olup olmadığını sorun. Hastada enfeksiyon veya erozyon belirtisi olup olmadığını da kontrol edin.

Hasta, cihazla ilgili mekanik bir güçlük yaşıyorsa veya enfeksiyon ya da erozyon varsa revizyon ameliyatı gerekebilir.

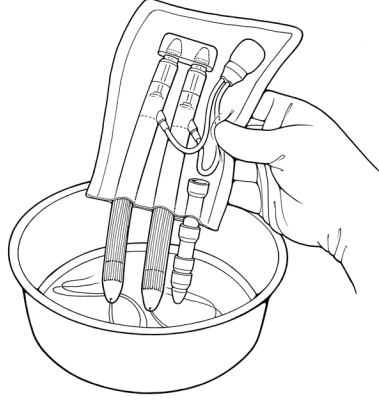
PROSEDÜR ÇİZİMLERİ

PROSEDÜR ÇİZİMLERİ

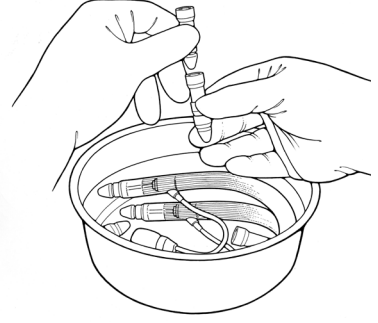
1



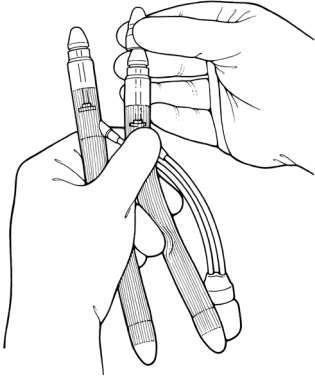
2



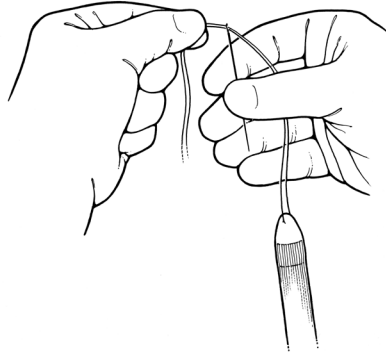
3



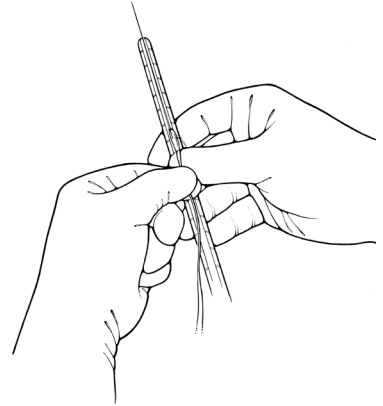
4



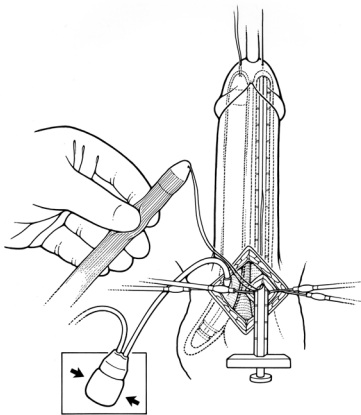
5



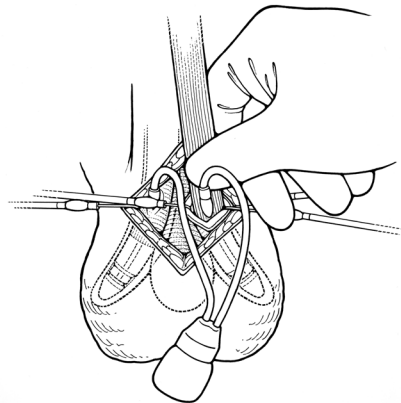
6



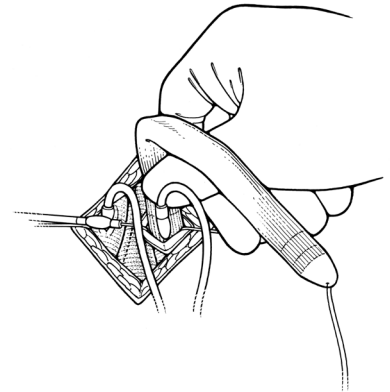
7



8

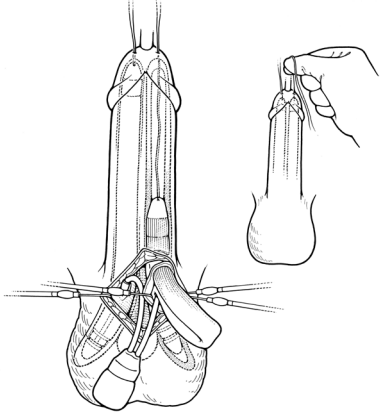


9



PROSEDÜR ÇİZİMLERİ (DEVAMI)

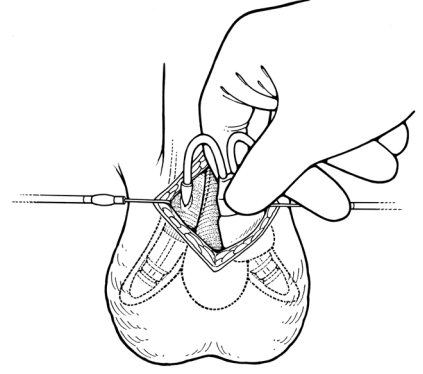
10



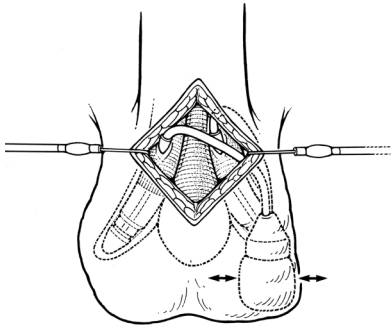
11



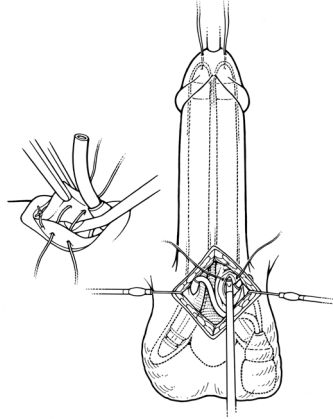
12



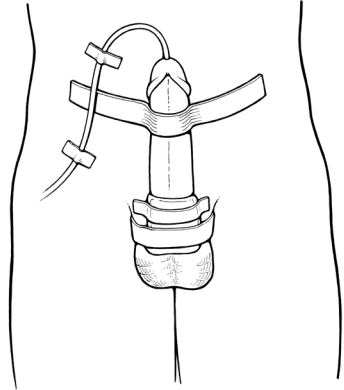
13



14



15



KISA ÖZET

KISA ÖZET

AMS Ambicor Penis Protezi kronik, organik, erkek ereksiyon disfonksiyonu (iktidarsızlık) tedavisinde kullanım için endikedir. Bu cihazlar, aktif ürogenital enfeksiyonu veya cerrahi bölgesinde aktif deri enfeksiyonu olan hastalarda kontrendikedir. İmplantasyon, latent doğal veya spontan ereksiyonların yanı sıra diğer girişimsel tedavi seçeneklerini de imkansız kılacaktır. Diyabet hastası, omurga yaralanması olan veya açık yaraları olan erkeklerde enfeksiyon riski artabilir. Cihaz erozyonunun değerlendirilmemesi veya tedavi edilmemesi enfeksiyon ve doku kaybına neden olabilir. İmplantasyon peniste kısalmaya, eğriliğe veya skarlaşmaya neden olabilir. Olası advers olaylar sınırlı olmamak üzere şunları içerir: ürogenital ağrı (genellikle iyileşme dönemi ile ilişkili), hastada memnuniyetsizlik, mekanik arıza, otomatik şişme, penis eğriliği veya his değişimi, ürogenital hematoma, ürogenital ödem ve enfeksiyon.

Bu cihazları kullanmadan önce endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, önlemlerin ve olası advers olayların tam listesi için lütfen Kullanım Talimatlarını inceleyin. Yalnızca reçete ile satılır.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

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.

22000018-12-MH (2017-12)