



AMS Ambicor™

*Penisproteesi*

**Rx ONLY**

**AMS™**

Leikkaussali-  
ohjeet

Suomi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

# SISÄLLYSLUETTELO

## YLEISTÄ TIETOA

Laitteen tarkka kuvaus .....	4
Laitteen ominaisuudet.....	4
Kaksiosainen laite.....	4
Helppo täyttää ja tyhjentää .....	4
Laitteen toiminta .....	4
Täyttö .....	4
Tyhjennys.....	4
Laitteen osat.....	5
Sylinterien koot.....	5
AMS Ambicor -laitteen pakkaus.....	5
Sterilointi .....	5
Osien sterilointi .....	5
AMS-apuvälineet.....	6

## LEIKKAUSSALIOHJEET

Leikkaussaliohjeet .....	7
Leikkausta edeltävät valmistelut .....	7
Asiakirjat .....	7
Potilaan valmistelu .....	7
Laitteen purkaminen pakkauksesta.....	7
Leikkauksen aikaiset toimenpiteet .....	8
Mitoitus .....	10
Menetelmä .....	10
Täyttö-/tyhjennystesti .....	10

## POSTOPERATIIVISET TOIMENPITEET

Postoperatiiviset toimenpiteet .....	11
Välittömästi leikkauksen jälkeen.....	11
Potilaan kotiuttamisen jälkeen.....	11
Pitkäaikaisen toimivuuden ja sijoituksen arviointi.....	11

## TOIMENPIDE KUVIN

Toimenpide kuvin.....	12
-----------------------	----

## LYHYT YHTEENVETO

Lyhyt yhteenveto .....	14
------------------------	----

# YLEISTÄ TIETOA

## LAITTEEN TARKKA KUVAUS

AMS Ambicor™ -penisproteesi on suljettu, nesteellä täytetty järjestelmä, joka koostuu paisuvauskudokseen implantoitavasta sylinteriparista ja kivespussiin implantoitavasta pumpusta. Kaikki osat liittyvät toisiinsa kiertymättömällä letkulla. Laite toimitetaan esitäytettynä tavallisella keittosuolaliuoksella sekä valmiiksi yhdistettynä. Sylinterit täyttyvät, kun nestettä pumpataan sylinterien proksimaalipäissä sijaitsevista säiliöistä pääsylinterirunkoon, mistä on seurauksena erektio. Ne tyhjentyvät, kun neste siirretään takaisin säiliöihin, jolloin penis veltostuu uudelleen.

## LAITTEEN OMINAISUUDET

### *Kaksiosainen laite*

Tätä ennalta täytettyä ja yhdistettyä kaksiosaista (pumppu ja sylinterit) laitetta ei tarvitse enää täyttää ja yhdistää toimenpiteen aikana.

### *Helppo täyttää ja tyhjentää*

Potilaan on helppo paikantaa kivespussissa oleva täyttöpumppu, ja laite täyttyy vain muutaman kerran puristamalla, sillä jokainen puristus siirtää suuren määrän nestettä. Potilas voi tyhjentää laitteen taivuttamalla penistä kivespussia kohti, pitämällä sitä siinä asennossa 6–12 sekuntia ja irrottamalla sitten otteensa.

## LAITTEEN TOIMINTA

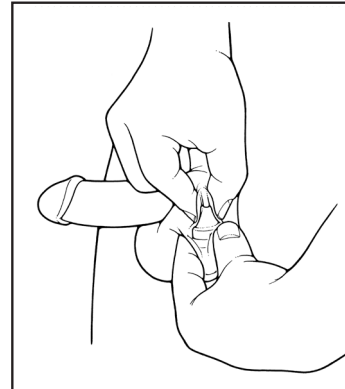
### *Täyttö*

Täyttöpumppu asetetaan kivespussiin. Sylinterien täyttämistä varten potilaan tulee pitää pumppua paikallaan toisella kädellä, puristaa toisella pumppupalloa ja päästää irti useita kertoja sylinterien jäykistämiseksi. Kun sylinterit ovat täynnä, pumppupallo on kova, eikä sitä pysty enää puristamaan.

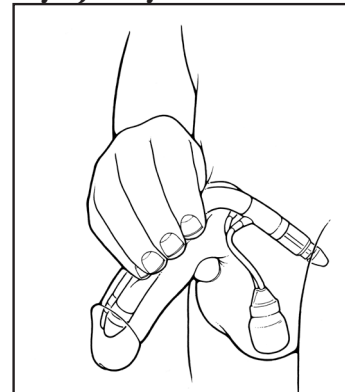
### *Tyhjennys*

Potilas voi tyhjentää laitteen asettamalla peukalonsa peniksen alapuolelle tukipisteeksi ja muut sormensa peniksen yläpuolelle. Tämän jälkeen potilas taivuttaa saman tai toisen käden sormilla penistään alaspäin peukalonsa päältä kivespussia kohden 55–65 asteen kulmaan varmistaen, että molemmat sylinterit taipuvat. Sylintereitä tulee pitää tässä asennossa noin 6–12 sekuntia, minkä jälkeen ote vapautetaan. Tämä avaa venttiilit, jotka mahdollistavat nesteen virtaamisen takaisin säiliöihin ja pumppuun. Potilas voi tyhjentää laitteen myös taivuttamalla sylintereitä ylöspäin; tämä tehdään asettamalla peukalo peniksen päälle ja noudattamalla muutoin edellä mainittuja ohjeita.

### **Täyttö**



### **Tyhjennys**



## LAITTEEN OSAT

### *Sylinterien koot*

AMS Ambicor -penisproteesiin on saatavissa seuraavat sylinterikoot:

*Koot (halkaisija x pituus)*

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 -laitteen pakkaus*

Proteesi on pakattu nesteellä täytettyyn sisäpussiin. Proteesi on ennalta yhdistetty, täytetty ja steriloitu pussijärjestelmässä, joka on asetettu pölysuojakoteloon. Sylinterin proksimaalipäät on kiinnitetty suojatynnyyn, jotta ne eivät pääsisi liikkumaan pussissa.

Takakärjen pidennysosat on pakattu nesteellä täytettyyn pussiin Ambicor-laitteen kanssa.

Takakärjen pidennysosia on yksi pari jokaista seuraavaa kokoa: 0,5 cm, 1 cm, 2 cm ja 3 cm.

Ambicor-pidennysosia on saatavilla myös erillisenä pakkauksena, joka sisältää yhden parin jokaista seuraavaa kokoa: 0,5 cm, 1 cm, 2 cm ja 3 cm.

Pakkaukseen sisältyvät takakärjen pidennysosat toimitetaan steriileinä.

Ambicor-proteesipakkaus sisältää myös seuraavat:

- 2 Keith-neulaa
- Potilastietolomake
- Yksi kirjekuori täytetyn potilastietolomakkeen palauttamiseksi AMS:lle
- Potilastunnuskortti
- Ambicor-käyttöohjeet

*HUOMAA: Lue varoitukset, varotoimet ja vasta-aiheet tuotepakkauksessa olevista AMS Ambicor -käyttöohjeista.*

## STERILOINTI

### *Osien sterilointi*

American Medical Systems steriloi Ambicor-penisproteesin ja takakärjen pidennysosat. Tavallisissa säilytysolosuhteissa laitteet pysyvät steriileinä viimeiseen käyttöpäivään asti, jos osien steriiliyden takaavat pakkausmateriaalit pysyvät ehjinä. Pyri varmistamaan pakkauksen eheys ja proteesin toimintakyky säilyttämällä steriloituja laitteita suojatussa hyllyssä tai kaapissa. Ympäristön pitää olla puhdas, kuiva ja suunnilleen huoneenlämpöinen. Ambicor-proteesi ja takakärjen pidennysosat voidaan suojata parhaimmin säilyttämällä niitä pakkauksessa. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä vaurioiden varalta. Tarkista myös viimeinen käyttöpäivämäärä.

**HUOMAUTUS: AMS Ambicor -penisproteesia ja AMS Ambicor -pidennysosia ei saa käyttää, käsitellä eikä steriloida uudelleen. Ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.**

**HUOMAUTUS: Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.**

## YLEISTÄ TIETOA (JATKUU)

### *AMS-apuvälineet*

American Medical Systemsillä on leikkausinstrumentteja, joita kirurgi voi käyttää leikkauksen aikana penisproteesin implantoinnin apuna. Lue sterilointitiedot apuvälineiden kanssa toimitetuista ohjeista.

AMS:ltä voi tilata seuraavia apuvälineitä.

#### Epästeriilit

Näitä apuvälineitä voidaan steriloida ja käyttää uudelleen.

- AMS-mittaväline
- Furlow-sisäänvientiväline
- AMS-sulkulaite

#### Steriilit

- Proksimaalinen apuväline (kaksitoimintoinen sylinterin sisäänvientiin ja sulkemiseen)
- Kertakäyttöiset laajentimet
- SKW-haavanlevitinpakkaus

**HUOMAUTUS: Steriilejä apuvälineitä ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.**

**HUOMAUTUS: Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.**

# LEIKKAUSSALIOHJEET

## LEIKKAUSSALIOHJEET

Seuraavat ohjeet on tarkoitettu oppaaksi kirurgille.

**HUOMAUTUS: Tämä laite on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käytettäväksi, joilla on kokemusta ja jotka ovat saaneet koulutusta pumpattavan penisproteesien käytöstä. Tätä opasta ei ole tarkoitettu täydelliseksi viiteoppaaksi.**

### *Leikkausta edeltävät valmistelut*

Sairaalan on varustettava instrumentit, joita yleensä tarvitaan urologisen leikkaustoimenpiteen suorittamiseen. AMS Ambicor -penisproteesin lisäksi tarvitaan seuraavat steriilit instrumentit:

Instrumentit:

- 2 Keith-neulaa, jotka on toimitettu Ambicor-pakkauksessa sylinterien veto-ompeleiden vientiin terskan läpi
- Mittaväline paisuvaisen pituuden mittaamiseen
- Furlow-sisäänvientiväline veto-ompeleiden vientiin terskan läpi
- Paisuvaisen laajentimet (7–17 mm)
- 1 steriili kirurginen instrumenttipöytä (Mayo-instrumenttipöytä) tai ruostumatonta terästä oleva tarjotin
- 1 malja steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta
- Antibioottista nestettä huuhteluun (valinnainen)
- AMS-sulkulaite (valinnainen)

### *Asiakirjat*

- Yksi AMS Ambicor -penisproteesin käyttöohje
- Yksi potilastietolomake
- Yksi kirjekuori täytetyn potilastietolomakkeen palauttamiseksi AMS:lle
- Yksi AMS Ambicor -potilastunnuskortti

### *Potilaan valmistelu*

Ennen leikkausta lääkärin on suoritettava asianmukaiset toimenpiteet leikkauksen jälkeisen infektioriskin vähentämiseksi.

Kun potilas on leikkaussalissa, vatsan ja sukupuolielinten alue tulee ajella paljaaksi. Tämän jälkeen aluetta on puhdistettava povidonijodisaippualla kymmenen minuutin ajan tai sairaalassa hyväksytyyn preoperatiivisen pesumenettelyn mukaisesti.

Määritä steriili alue, rajaa se leikkausliinoilla ja valmistele potilas lääkärin ohjeiden mukaan. Leikkausaluetta on huuhdeltava koko toimenpiteen ajan runsaalla määrällä laajakirjoisia antibiootteja.

Potilas tulee asettaa sellaiseen asentoon, että penikseen ja kivespussiin voidaan tehdä viilto.

### *Laitteen purkaminen pakkauksesta*

*HUOMAA: Pura proteesi pakkauksesta vasta, kun kirurgi on laajentanut ja mitannut molemmat paisuvaiskudokset leikkauksen aikana.*

*HUOMAA: Osa- ja sarja-leränumerot sekä osien koot on ilmaistu pölysuojakotelon toisessa päässä olevassa tarraetiketissä ja foliopusseissa olevissa pienissä, irrotettavissa etiketeissä. Kirjaa tiedot ja kiinnitä etiketti potilastietolomakkeeseen.*

Pidä steriilejä pusseja pölysuojakoteloissa, kunnes osat ovat leikkaussalissa. Ota pussit pois pölysuojakotelosta leikkaussalissa avaamalla pölysuojakotelon se pää, jossa ei ole etikettejä.



Ambicor-laitteen poistaminen pakkauksesta:

1. Ota sisempi nesteellä täytetty foliopussi pois ulkopussista.

**HUOMAUTUS: Ambicor-proteesin tai takakärjen pidennysosien leikkautumisen välttämiseksi älä leikkaa pakkausta auki saksilla.**

2. Aseta steriili, nesteellä täytetty foliopussi steriilille, nukkaamattomalle Mayo-instrumenttipöydälle.

**HUOMAUTUS: Mayo-instrumenttipöydällä olevista kangaspyyhkeistä voi siirtyä nukkaa AMS-osiin.**

3. Pidä foliopussia fysiologista keittosuolaliuosta sisältävän kaarimaljan yläpuolella. Repäise foliopussi varovasti auki sivulla olevasta lovesta. Tyhjennä Ambicor-laite ja takakärjen pidennysosat valuttamalla neste kaarimaljaan. Lisää fysiologista keittosuolaliuosta tarpeen mukaan, jotta kaarimaljassa olevat osat peittyvät.

*HUOMAA: ÄLÄ anna proteesin altistua ilmalle. Upota proteesi foliopussista peräisin olevaan nesteeseen tai fysiologiseen keittosuolaliuokseen heti, kun se on poistettu foliopussista. Pidä proteesi nesteeseen upotettuna implantointiin saakka, jotta laitteeseen ei pääse ilmaa.*

4. Irrota Ambicor-sylinterien kärjet suojatyynyistä.
5. Hävitä suojatyyny.
6. Anna laitteen ja takakärjen pidennysosien olla kaarimaljassa, kunnes laite on valmis implantoitavaksi.

## ***Leikkauksen aikaiset toimenpiteet***

### **Leikkaustoimenpiteet**

Kokoa tarvittavat välineet ja aseta potilas sopivaan asentoon penoskrotaalista kirurgista lähestymistapaa varten. Penoskrotaalisessa lähestymistavassa viilto jää hyvin piiloon ja paisuvaiskudoksiin on helppo päästä käsiksi.

Määritä steriili alue, rajaa se leikkausliinoilla ja valmistele potilas lääkärin ohjeiden mukaan.

Leikkausalueetta voidaan huuhdella koko toimenpiteen ajan runsaalla määrällä laajakirjoisia antibiootteja.

Seuraavassa annetaan yleiskuvaus penoskrotaalisesta kirurgisesta lähestymistavasta.

### **Penoskrotaallinen lähestymistapa**

1. Aloita asettamalla Foleyn katetri paikalleen auttamaan virtsaputken tunnistamisessa.
2. Jotkut lääkärit käyttävät SKW-haavanlevitinjärjestelmää peniksen venyttämiseksi ja paisuvaisten paljastamiseksi.
3. Tee 2–3 cm:n viilto kivespussin keskisauman läpi penoskrotaalisessa kulmassa. Jotkut lääkärit saattavat tehdä viillon mieluiten korkealle kivespussiin päästäkseen paisuvaisiin paremmin käsiksi proksimaalisesti. Vedä sitten virtsaputken paisuvaista lateraalisesti, jotta vältät vahingoittamasta virtsaputkea.
4. Dissekoï Buckin faskian läpi valkokalvon esiintuomiseksi. Aseta pito-ompeleet käytettäväksi viitekohtana paisuvaista mitattaessa. Tee sitten viilto toiseen paisuvaiseen.
5. Laajenna proksimaalista paisuvaista (vartta kohti) ja distaalista paisuvaista tilan tekemiseksi penissylinterin sisäänvientiä varten. Laajenna paisuvaista 13–16 mm:iin.

*Huomaa: Saatavilla on Ambicor-sylintereitä, joiden halkaisija on 12,5 mm, 14 mm ja 15 mm.*



# LEIKKAUSSALIOHJEET (JATKUU)

Kun yksi paisuvainen on laajennettu, tee viilto viereiseen paisuaiseen ja laajenna se samanlaisella toimenpiteellä.

6. Voit valita potilaan anatomiaan sopivat sylinterit ja takakärjen pidennysosat mittaamalla kummankin paisuvaisen proksimaalisesti ja distaalisesti Furlow-sisäänvientivälineen tai vastaavan mittavälineen avulla (katso sylinterien koot Mitoitus-osiosta). Nyrkkisääntönä voidaan pitää, että paisuvainen on parhaassa asennossa, kun kaksi kolmannesta sen kokonaismitasta on distaalisesti ja yksi kolmannes proksimaalisesti viiltoon nähden. Tämä helpottaa sylinterien asettelua, eikä paisuvaista välttämättä tarvitse laajentaa toimenpiteen aikana.
7. Valitse oikeankokoiset sylinterit, aseta takakärjen pidennysosat (tarvittaessa) ja vie sylinterit sisäänvientivälineen avulla paisuvaisiin seuraavasti:
  - a. Viedessäsi sylinterin sisään distaalisesti venytä penistä kevyesti Furlow-sisäänvientivälineellä. Sisäänvientivälineen tulisi tuntua sormenpäissä terskan alapuolella.
  - b. Pujota ensin sylinterin etuosassa oleva veto-ommiel Keith-neulan läpi ja aseta sitten Keith-neula sisäänvientivälineeseen.
  - c. Vie Furlow-sisäänvientiväline distaalisesti paisuaiseen ja työnnä neula terskan läpi.
  - d. Täytä sylinterit aivan täyteen ja vie sitten sylinterin proksimaalinen pää sisään.
  - e. Tyhjennä sylinterit taivuttamalla kumpaakin saman verran 55–65 asteeseen ja pitämällä niitä siinä asennossa 6–12 sekuntia.
  - f. Aseta sylinterien distaalipäät vetämällä veto-ompeleista.
  - g. Sijoita sylinterien proksimaalipäät paisuaiseen proksimaalisen apuvälineen avulla.

Varmista sisäänviennin aikana, että Furlow-sisäänvientiväline on samanpuoleisessa paisuaisessa peniksen distaalisessa osassa. Koska paisuvauskudoksen väliseinä voi olla epäyhtenäinen distaalisesti, voit helposti päätyä kontralateraaliseen puolelle.

Jos luulet näin käyneen, aseta laajennin toiselle puolelle. Jos sylinteri joutuu toiselle puolelle, korjausta ei tarvita. Voit vain ottaa sylinterin pois ja asettaa sen oikein.

*HUOMAA: Paisuvaisen leikkausviiltoa saattaa olla tarpeen laajentaa sen varmistamiseksi, että syöttöletku tulee suoraan ulos viillosta.*

Kun molemmat sylinterit on implantoitu, sulje kovakalvo. Aseta AMS-sulkulaite tai proksimaalisen apuvälineen (tai muun soveltuvan välineen) sulkupää sylinterin päälle sen suojaamiseksi neulan tahattomilta vaurioilta ja paisuvaisen sulkemiseksi. Tämä tulee tehdä kiinnittäen tarkkaa huomiota hemostaasiin.

8. Dissekoi tylpällä välineellä taskun muodostamiseksi kivespussin eniten lateraaliseen ja riippuvaiseen osaan.
9. Aseta pumppu paikalleen kivespussissa olevaan taskuun. Pumpun ja sylinterien välisen letkun tulee olla siten, ettei potilas tunne sitä sormin.
10. Kun molemmat sylinterit ja pumppu on implantoitu, tarkista proteesin toiminta täyttämällä ja tyhjentämällä laite.
11. Jotkut lääkärit sulkevat kivespussin lihaskalvon kahdessa kerroksessa juoksevilla 2-0 absorboituvilla ompeleilla. Sulje iho.
12. Aseta haavan päälle haavasidos. Jätä laite osittain täytettyyn tilaan. Jotkut lääkärit teippaavat peniksen kiinni vatsaan yön ajaksi. Lisäksi potilaalle voidaan asettaa dreeni 12–24 tunniksi.

Katso leikkauksen jälkeiset ohjeet osiosta “Postoperatiiviset toimenpiteet”.



# POSTOPERATIIVISET TOIMENPITEET

## POSTOPERATIIVISET TOIMENPITEET

### *Välittömästi leikkauksen jälkeen*

Leikkauksen jälkeen jotkut lääkärit täyttävät sylinterit osittain ensimmäiseksi 24 tunniksi. Tämä edistää hemostaasin saavuttamista. Lääkäri voi asettaa suljetun järjestelmän dreenin vatsaan ylimääräisen nesteen valuttamiseksi pois leikkauskohdasta.

Poista haavasidos 24 tunnin kuluttua ja tyhjennä sylinterit kokonaan. Pidä penistä tuettuna vatsaan 4–6 viikon ajan, jotta erektiosta tulee suora. Tavallisesti penis teipataan vatsaan kiinni.

### *Potilaan kotiuttamisen jälkeen*

Kun potilas on palannut kotiin ja leikkauksesta johtuva turvotus on hävinnyt, lääkäri voi pyytää potilasta vetämään kivespussissa olevaa pumpppua alaspäin, jotta se saadaan oikeaan paikkaan. Pumpun sijoittaminen auttaa potilasta paikallistamaan sen.

Lääkärin arviosta riippuu, miten usein pumpppu tulee sijoittaa. Jotkut lääkärit pyytävät potilaita sijoittamaan pumpun useita kertoja päivässä.

Pumpun sijoittamiseksi kivespussissa potilasta pitää pyytää toimimaan seuraavasti:

1. Paikallista pumpppu kivespussin sisällä.
2. Ota pumpusta kiinni tukevasti ja vedä sitä varoen alaspäin kivespussin sisällä. Potilaan tulee vetää pumpppu hyvin varovasti kohtaan, jossa se on lähellä ulompaa kivespussin seinämää.

3–6 viikon kuluttua lääkäri voi ohjeistaa potilasta aktivoimaan laitteen ensimmäistä kertaa. Laitteen aktivoimiseksi potilaan tulee täyttää ja tyhjentää proteesi useita kertoja. Sylinterit on täytettävä kokonaan ennen kuin ne voidaan tyhjentää.

Proteesin täyttäminen ja tyhjentäminen voivat aiheuttaa potilaalle kipua muutaman ensimmäisen kerran.

Postoperatiivisen parantumisvaiheen jälkeen kivun pitäisi kuitenkin hävitä. Ohjeista potilasta täyttämään ja tyhjentämään proteesi useita kertoja päivässä.

Kerro potilaalle, että proteesia voi alkaa käyttää varoen yhdyntään 4–6 viikkoa leikkauksen jälkeen. Seuraavilla toimenpiteillä määritellään, onko potilas valmis käyttämään laitetta:

1. Tarkista leikkauskohta ja varmista, että se on parantunut kunnolla. Alueella ei saa näkyä punoitusta, turvotusta tai eritteitä. Mikä tahansa näistä oireista voi viitata käynnissä olevaan infektiin, joka pitää hoitaa viipymättä antibiooteilla.
2. Kysy potilaalta laitteen aktivointiin liittyvästä kivusta ja katso, kun potilas täyttää ja tyhjentää laitteen.

Kun on määritelty, että potilas osaa käyttää laitetta ja laite toimii oikein, kerro potilaalle, että nyt yhdyntä on mahdollista.

### *Pitkäaikaisen toimivuuden ja sijoituksen arviointi*

Postoperatiivisen paranemisjakson jälkeen lääkärin täytyy olla edelleen yhteydessä potilaaseen vähintään kerran vuodessa laitteen toimivuuden arvioimiseksi. Kysy potilaalta vuosittaisen tarkastuksen yhteydessä, miten laite toimii ja onko potilas havainnut toiminnassa muutoksia, kuten sylinterien jäykkyyden vähenemistä. Tarkasta myös, onko potilaalla infektion tai eroosion merkkejä.

Jos potilaalla on mekaanisia vaikeuksia laitteen kanssa tai jos havaitset infektion tai eroosiota, uusintaleikkaus voi olla tarpeen.

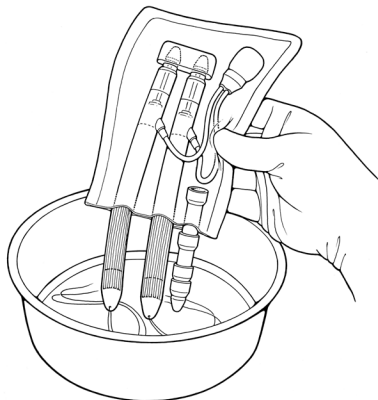
# TOIMENPIDE KUVIN

## TOIMENPIDE KUVIN

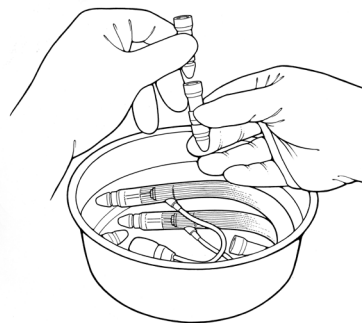
1



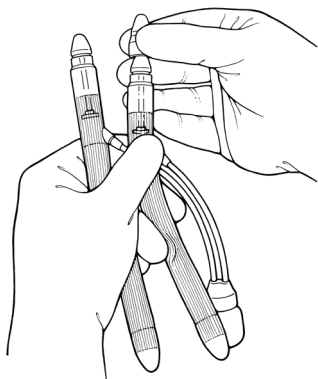
2



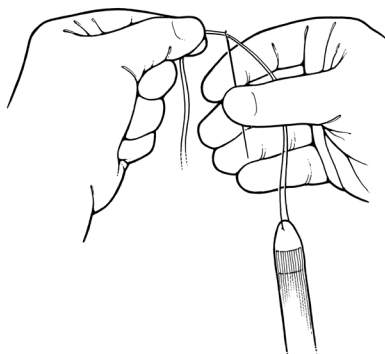
3



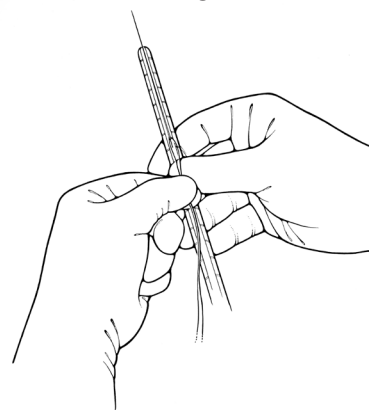
4



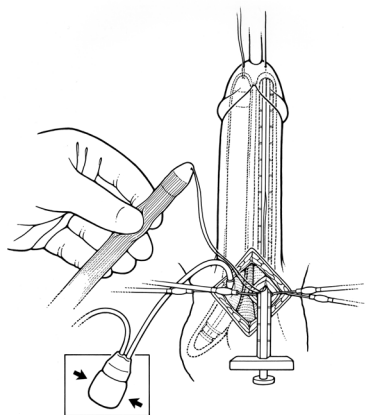
5



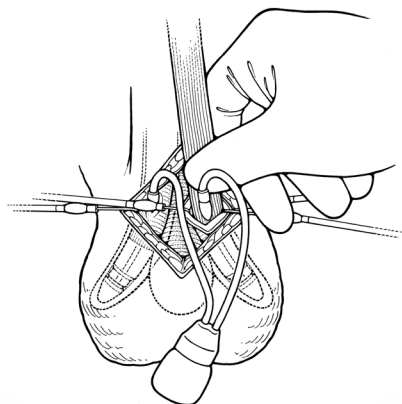
6



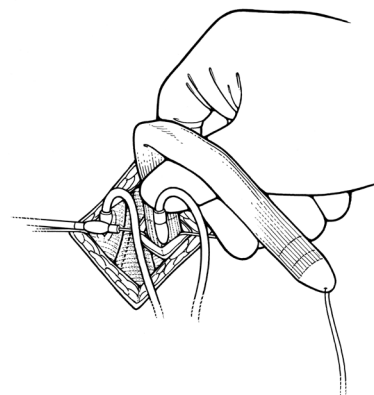
7



8

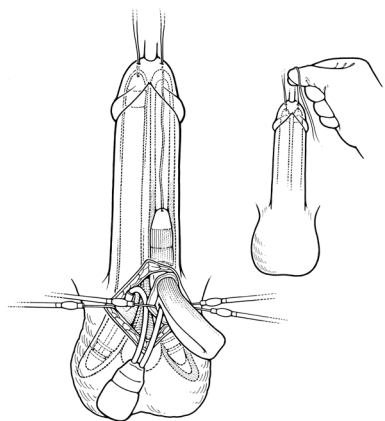


9

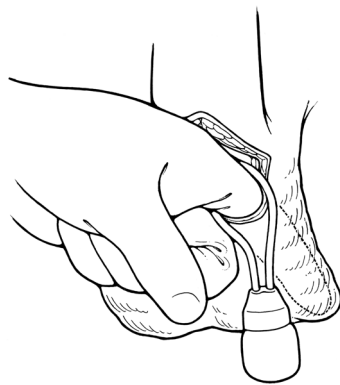


# TOIMENPIDE KUVIN (JATKUU)

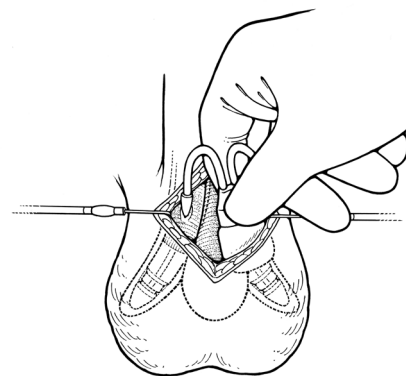
10



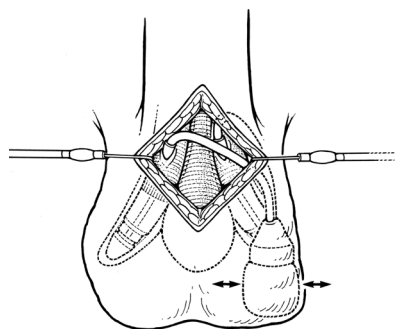
11



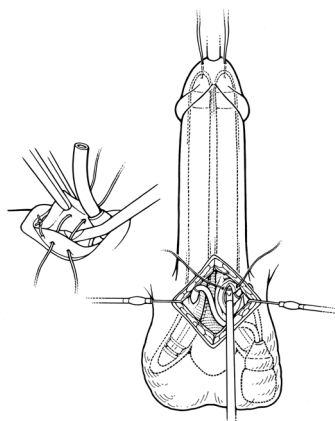
12



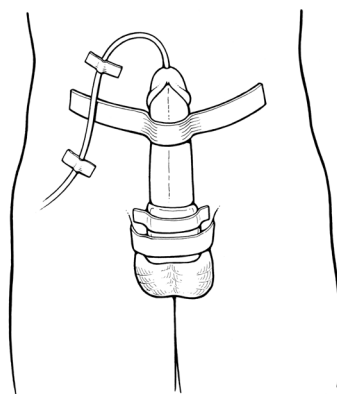
13



14



15



# LYHYT YHTEENVETO

---

## LYHYT YHTEENVETO

AMS Ambicor -penisproteesit on tarkoitettu miesten kroonisten, elimellisten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon. Laitteet ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on aktiivisia urogenitaalisia infektioita tai aktiivisia ihoinfektioita leikkausalueella. Implantoinnin jälkeen piilevät luonnolliset tai spontaanit erektiot tai muut interventiohoidon vaihtoehdot eivät ole enää mahdollisia. Diabetes, selkäydinvammat tai avohaavat saattavat lisätä infektion riskiä. Laitteen eroosion arvioinnin ja hoidon laiminlyönti voi aiheuttaa infektion ja kudoksen menettämisen. Implantointi saattaa aiheuttaa peniksen lyhentymistä, käyristymistä tai arpeutumista. Mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa, mutta eivät yksinomaan, kipu virtsa- ja sukupuolielimissä (liittyy tavallisesti paranemisprosessiin), potilaan tyytymättömyys, mekaaninen vika, automaattinen täyttyminen, peniksen käyristyminen tai tuntoherkkyyden muutos, hematooma tai turvotus virtsa- ja sukupuolielimissä sekä infektio.

Lue käyttöohjeista kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset ennen näiden laitteiden käyttöä. Vain lääkärin määräyksestä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



**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](http://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**<sup>TM</sup>

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

22000018-13-MH (2017-12)