



AMS Ambicor™

Penilná protéza

Rx ONLY

AMS™

Príručka pre
operačnú sálu

Slovensky

Táto strana je ponechaná zámerne prázdna.

OBSAH

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Podrobný opis pomôcky	4
Charakteristika pomôcky	4
Pomôcka z dvoch častí	4
Jednoduché nafukovanie a sfukovanie	4
Funkčnosť pomôcky.....	4
Nafukovanie.....	4
Sfukovanie.....	4
Komponenty pomôcky	5
Veľkosti valcov	5
Balenie AMS Ambicor	5
Sterilizácia	5
Sterilizácia komponentov	5
Nástroje AMS	6

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU

Pokyny pre operačnú sálu.....	7
Materiály na predoperačnú prípravu	7
Dokumentácia.....	7
Príprava pacienta.....	7
Vybalenie pomôcky	7
Peroperačné postupy	8
Stanovenie veľkosti.....	10
Postup	10
Skúška nafúknutia/sfúknutia	10

POOPERAČNÉ POSTUPY

Pooperačné postupy	11
Okamžitá pooperačná starostlivosť	11
Po prepustení pacienta z nemocnice	11
Hodnotenie dlhodobej funkčnosti a umiestnenia	11

ILUSTRÁCIE K ZÁKROKU

Ilustrácie k zákroku	12
----------------------------	----

STRUČNÉ ZHRNUTIE

Stručné zhrnutie	14
------------------------	----

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

PODROBNÝ OPIS POMÔCKY

Penilná protéza AMS Ambicor™ je uzavretý systém naplnený kvapalinou, ktorý pozostáva z dvoch valcov implantovaných do corpora cavernosa a pumpy implantovanej do skróta. Všetky komponenty sú prepojené hadičkami odolnými voči zalomeniu. Pomôcka sa dodáva vopred naplnená fyziologickým roztokom a prepojená. Valce sa nafúknu, keď sa tekutina čerpá z nádržík, ktoré sa nachádzajú na proximálnych koncoch valcov, do hlavnej časti valca, čo vytvára erekciu. Pri návrate kvapaliny späť do nádržík sa valce sfukujú, čím penis znovu zmäkne.

CHARAKTERISTIKA POMÔCKY

Pomôcka z dvoch častí

Táto vopred naplnená a vopred spojená pomôcka z dvoch častí (pumpa a valce) eliminuje potrebu naplniť a spájať pomôcku počas operácie.

Jednoduché nafukovanie a sfukovanie

Nafukovaciú pumpičku v miešku pacient ľahko nájde a na nafúknutie pomôcky stačí niekoľko stlačení, pretože pri každom stlačení sa vytlačí veľký objem tekutej náplne. Ak chce pacient pomôcku sfúknuť, stačí zohnúť penis smerom k miešku, podržať v tejto polohe 6 – 12 sekúnd a potom uvoľniť.

FUNKČNOSŤ POMÔCKY

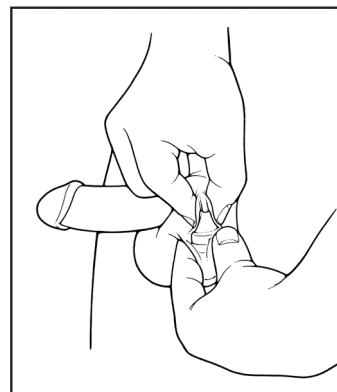
Nafukovanie

Nafukovacia pumpička sa nachádza v miešku. Ak chce pacient nafúknuť valce, je potrebné jednou rukou pumpičku pridržať a druhou rukou je potrebné opakovane stláčať a uvoľňovať telo pumpy, aby sa valce naplnili. Keď sú valce úplne naplnené, telo pumpy bude tuhé a už sa nebude dať stlačiť.

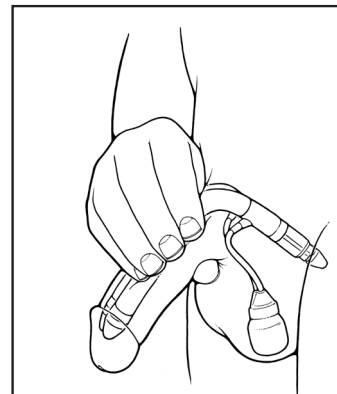
Sfukovanie

Ak chce pacient pomôcku sfúknuť, palec podloží pod telo penisu ako oporu a prsty na vrch penisu. Pomocou prstov tej istej alebo druhej ruky pacient zohne penis cez svoj palec (ktorý je tak otočným bodom) smerom k miešku pod uhlom 55 – 65 stupňov tak, aby sa zohli obidva valce. Valce je potrebné v tejto polohe podržať približne 6 – 12 sekúnd a následne uvoľniť. Tým sa otvoria ventily, ktoré umožňujú tekutej náplni pretiecť späť do nádržík a do pumpy. Pacient si môže pomôcku sfúknuť aj zohnutím valcov dohora; palec oprie zhora o penis a postupuje podľa pokynov vyššie.

Nafukovanie



Sfukovanie



VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE (POKRAČOVANIE)

KOMPONENTY POMÔCKY

Veľkosti valcov

Penilná protéza AMS Ambicor sa dodáva s nasledujúcimi veľkosťami valcov:

Veľkosti (priemer x dĺžka)

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

Balenie AMS Ambicor

Protéza je zabalená do vnútorného vrečka naplneného tekutinou. Protéza sa dodáva spojená, naplnená a sterilizovaná, vo vrečku v obale, ktorý je vložený do ochrannej škatule. Proximálne konce valcov sú uložené v ochrannom vankúšiku, aby sa obmedzil pohyb vo vrečku.

Zadné nadstavce (RTE) sú zabalené vo vrečku s tekutinou spolu s pomôckou Ambicor. Tieto RTE obsahujú po páre z veľkostí 0,5 cm, 1 cm, 2 cm a 3 cm RTE.

RTE Ambicor sú tiež k dispozícii ako samostatná súprava, ktorá obsahuje po jednom páre veľkostí 0,5 cm, 1 cm, 2 cm a 3 cm RTE, ktoré sa dodávajú sterilné.

Každé balenie protézy Ambicor tiež obsahuje:

- 2 Keithove ihly
- Formulár s informáciami pre pacienta (PIF)
- Jednu poštovú obálku na vrátenie vyplneného PIF spoločnosti AMS
- Zdravotnú identifikačnú kartičku pacienta
- Návod na použitie Ambicor

POZNÁMKA: Výstrahy, preventívne opatrenia a kontraindikácie nájdete v pokynoch na používanie AMS Ambicor v balení.

STERILIZÁCIA

Sterilizácia komponentov

Spoločnosť American Medical Systems sterilizuje penilnú protézu Ambicor a RTE. Za štandardných podmienok skladovania zostanú pomôcky sterilné až do dátumu expirácie, za predpokladu, že zostane sterilný obal neporušený. Na ochranu neporušenosti obalu a funkcie protézy, uskladnite sterilizované pomôcky na chránenej polici alebo v skrinke. Prostredie by malo byť čisté, suché a teplota blízka izbovej teplote. Pre maximálnu ochranu počas uskladnenia nechajte protézu Ambicor a RTE v baleniach. Pred použitím skontrolujte, či obal nie je poškodený a skontrolujte aj dátum expirácie.

UPOZORNENIE: Penilnú protézu AMS Ambicor ani AMS Ambicor RTE nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani opakovane nesterilizujte. Sú určené len na jedno použitie.

UPOZORNENIE: Výrobky po uplynutí expiračnej doby nepoužívajte.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE (POKRAČOVANIE)

Nástroje AMS

Spoločnosť American Medical Systems má chirurgické nástroje, ktoré sa pri zákroku môžu použiť na pomoc chirurgovi pri implantácii penilnej protézy. Informácie o sterilizácii nájdete v pokynoch priložených k nástrojom.

Od spoločnosti AMS je možné objednať nasledujúce nástroje.

Nesterilné.

Tieto nástroje je možné opakovane sterilizovať a opakovane používať.

- Merač veľkosti AMS
- Furlowov zavádzací nástroj
- Uzatvárací nástroj AMS

Sterilné

- Proximálny nástroj (dvojaké použitie – na zavádzanie valcov a uzatváranie)
- Jednorazové dilatátory
- Súprava retraktorov SKW

UPOZORNENIE: Nástroje nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Sú určené len na jedno použitie.

UPOZORNENIE: Výrobky po uplynutí exspiračnej doby nepoužívajte.

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU

Nasledujúce pokyny sú určené ako návod pre chirurga.

UPOZORNENIE: Túto pomôcku smú používať len lekári, ktorí majú skúsenosti a absolvovali školenie týkajúce sa práce s penilnou protézou. Táto príručka nie je úplným textom manuálu.

Materiály na predoperačnú prípravu

Nemocnica by mala zabezpečiť nástroje, ktoré sa štandardne používajú pri urologickom chirurgickom zákroku. Okrem penilnej protézy AMS Ambicor budete potrebovať nasledujúce sterilné pomôcky:

Nástroje:

- 2 Keithove ihly, ktoré sú súčasťou balenia Ambicor, na prevlečenie trakčných stehov valcov cez žalud'
- Nástroj na meranie dĺžky corpora cavernosa
- Furlowov zavádzací nástroj na zavádzanie trakčných stehov cez žalud'
- Dilatačné nástroje (7 mm – 17 mm)
- 1 sterilný chirurgický stolík (nástrojový stolík) alebo podnos z nehrdzavejúcej ocele
- 1 nádobu so sterilným fyziologickým roztokom
- Antibiotický roztok na preplachovanie (voliteľné)
- Uzatvárací nástroj AMS (voliteľné)

Dokumentácia

- Jeden návod na použitie k penilnej protéze AMS Ambicor
- Jeden formulár s informáciami pre pacienta (PIF)
- Jedna poštová obálka na vrátenie vyplneného PIF spoločnosti AMS
- Jedna zdravotná identifikačná kartička pre pacienta od spoločnosti AMS

Príprava pacienta

Pred chirurgickým zákrokom musia lekári urobiť príslušné opatrenia na zníženie rizika pooperačnej infekcie.

Po preložení pacienta do operačnej sály je potrebné odstrániť ochlpenie na abdominálnej a genitálnej oblasti. Po oholení je potrebné povrch umývať povidón-jódovým mydlom po dobu 10 minút, resp. postupovať podľa schválených nemocničných postupov na prípravu operačnej oblasti.

Je potrebné zabezpečiť sterilné operačné pole, zarúškovať a pripraviť pacienta podľa pokynov lekára. Počas celého zákroku je potrebné oplachovať operačné pole množstvom širokospektrálnych antibiotík.

Pacient by mal byť uložený do polohy na penoskrotálnu incíziu.

Vybalenie pomôcky

POZNÁMKA: Protézu nevybalujte, kým chirurg počas operácie neurobí dilatáciu a nezmeria obidve corpora cavernosa.

POZNÁMKA: Samolepiaci štítok na vonkajšej škatuli a menšie, odlepitelné štítky na vreckách uvádzajú výrobné číslo a číslo šarže, ako aj veľkosť komponentov. Tieto údaje napíšte na štítok a tento štítok nalepte na informačný formulár pre pacienta (PIF).

Sterilné vrecká nechajte v kartónovom obale, až kým ich neprinesiete do operačnej miestnosti. Vyberte vrecká zo škatule v operačnej miestnosti tak, že otvoríte neoznačený koniec škatule.

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU (POKRAČOVANIE)

Ak chcete vybrať pomôcku Ambicor z obalu:

1. Vyberte vnútorné vrečko naplnené tekutým roztokom z vonkajšieho vrečka.

UPOZORNENIE: Aby ste zabránili poškodeniu protézy Ambicor alebo RTE, neotvárajte balenie nožnicami.

2. Sterilné fóliové vrečko naplnené roztokom položte na sterilný nástrojový stolík bez textilných vlákien.

UPOZORNENIE: Z textilných materiálov na nástrojovom stolíku sa na komponenty AMS môžu preniesť kúsky vlákien.

3. Podržte vrečko otvorené nad emitnou miskou so sterilným fyziologickým roztokom. Opatrne roztrhnite fóliové vrečko pri bočnom záreze. Vyberte pomôcku Ambicor, RTE a vylejte roztok do emitnej misky. Doplňte sterilný fyziologický roztok tak, aby boli komponenty v emitnej miske prekryté.

POZNÁMKA: NENECHÁVAJTE protézu vystavenú vonkajšiemu vzduchu. Ponorte protézu do roztoku z vrečka alebo do sterilného fyziologického roztoku hneď potom, čo ju vyberiete z vrečka. Nechajte protézu ponorenú až do implantácie, aby sa do pomôcky nedostal vzduch.

4. Vyberte špičky valcov Ambicor z ochranného vankúšika.
5. Vyhodte ochranný vankúšik.
6. Nechajte pomôcku a RTE v emitnej miske až do implantácie.

Peroperačné postupy

Chirurgické postupy

Zložte potrebné vybavenie a napolohujte pacienta na penoskrotálny chirurgický prístup. Penoskrotálny prístup zabezpečí, že rez bude ukrytý a zabezpečí pohodlný prístup k dutinkatým telesám (corpora cavernosa).

Je potrebné zabezpečiť sterilné operačné pole, zarúškovať a pripraviť pacienta podľa pokynov lekára. Počas celého zákroku je možné oplachovať operačné pole množstvom širokospektrálnych antibiotík.

V nasledujúcom opise poskytujeme prehľad penoskrotálneho chirurgického prístupu

Penoskrotálny prístup

1. Na začiatok na uľahčenie identifikácie močovej rúry použite Foleyho katéter.
2. Niektorí lekári používajú SKW retraktory, ktoré zabezpečia natiehnutie penisu a lepší prístup k dutinkatým telesám.
3. Urobte 2 cm až 3 cm incíziu cez stredné rafé skróta v penoskrotálnom uhle. Niektorí lekári uprednostňujú vysokú skrotálnu incíziu, ktorá zabezpečuje lepší prístup k proximálnej časti corpora cavernosa. Následne odtiahnite corpus spongiosum laterálne, aby sa nepoškodila močová rúra.
4. Preparujte cez Bucksovú fasciu, až kým sa neobjaví tunika albuginea. Použite pridržiavacie stehy ako referenčný bod na meranie dĺžky corpora cavernosa. Potom urobte incíziu do jedného z kavernóznych telies.
5. Dilatujte proximálnu časť (crus) a distálnu časť telesa, aby ste vytvorili priestor na zavedenie penilného valca. Dilatujte kavernózne teleso na 13 – 16 mm.

Poznámka: k dispozícii sú priemery valcov Ambicor 12,5 mm, 14 mm a 15 mm.

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU (POKRAČOVANIE)

Po rozdilovaní jedného corpus cavernosum urobte incíziu a dilatujte druhé corpus cavernosum, použite rovnaký postup.

6. Pred voľbou valcov a zadných nadstavcov, ktoré budú zodpovedať anatomickým pomerom pacienta, zmerajte každé kavernózne teleso distálne a proximálne pomocou Furlowovho zavádzacieho nástroja, alebo iného vhodného odmeriavacieho nástroja (Postup pri voľbe vhodnej veľkosti valcov nájdete v časti Odmeriavanie veľkosti.). Vo všeobecnosti je rez v kavernóznom telese optimálny, keď sú dve tretiny celej dĺžky telesa distálne od rezu a jedna tretina je proximálna. Uľahčuje to umiestnenie valcov a môžete sa tým vyhnúť potrebe narezávania telesa počas zákroku.
7. Vyberte vhodnú veľkosť valcov, nasadte zadné nadstavce (ak sú potrebné) a pomocou zavádzacieho nástroja(-ov) zaveďte valce do kavernózných telies nasledovným spôsobom:
 - a. Pri distálnom zavádzaní valcov použite Furlowov zavádzací nástroj, ktorým penis mierne natiahnete. Koniec nástroja musí byť hmatateľný pod žalúdom.
 - b. Najprv prevlečte ťažné stehy v prednej časti valca cez Keithovu ihlu, následne založte Keithovu ihlu do zavádzacieho nástroja.
 - c. Zaveďte Furlowov zavádzací nástroj distálne do kavernózneho telesa a prevlečte ihlu cez žalúď.
 - d. Úplne nafúknite valec, následne zaveďte proximálny koniec valca.
 - e. Sfúknite valce tak, že ich obidva ohnete pod uhlom 55 – 65 stupňov a podržte ich v tejto polohe 6 – 12 sekúnd.
 - f. Distálne konce valcov napolohujte pomocou ťahu za ťažné stehy.
 - g. Pomocou proximálneho nástroja zaveďte proximálne konce valcov do telesa.

Pri zavádzaní skontrolujte, či je Furlowov zavádzací nástroj zavedený v ipsilaterálnom telese v distálnej časti penisu. Vzhľadom na to, že intrakavernózne septum môže byť v distálnej časti nerovnomerné, ľahko sa môžete dostať na kontralaterálnu stranu.

Ak si myslíte, že ste mohli prejsť na druhú stranu, umiestnite dilatátor na druhú stranu. Ak valec prejde na druhú stranu, nie je potrebná oprava. Jednoducho vyberte valec a umiestnite ho správne.

POZNÁMKA: Na zaistenie správneho vyústenia vstupnej hadičky z rezu je možné, že budete musieť predĺžiť rez v telese.

Po implantácii obidvoch valcov uzavrite tunica albuginea. Nasadte uzatvárací nástroj AMS alebo uzatvárací koniec proximálneho nástroja (alebo iného vhodného nástroja) na valec, aby ste ho chránili pred náhodným poškodením ihlou tak, aby ste mohli uzavrieť kavernózne teleso. Dávajte pri tom veľký pozor na zabezpečenie hemostázy.

8. Tupou preparáciou vytvorte vrečko v najlaterálnejšej a najviac ovisnutej časti skróta.
9. Do skrotálneho vrečka zaveďte pumpu. Hadičku medzi pumpou a valcami by si pacient nemal vedieť vyhmatať.
10. Po zavedení valcov a pumpy skontrolujte funkčnosť protézy nafúknutím a sfúknutím pomôcky.
11. Niektorí lekári uzatvárajú fasciu dartos v dvoch vrstvách priebežným vstrebateľným stehom 2-0. Uzatvorte kožu.
12. Naložte krytie na ranu. Nechajte pomôcku čiastočne nafúknutú. Niektorí chirurgovia penis na noc prilepia k bruchu. Prípadne môžete na 12 – 24 hodín zaviesť drenáž.

Pooperačné postupy nájdete v časti „Pooperačné postupy“.

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU (POKRAČOVANIE)

Stanovenie veľkosti

Nižšie uvádzame odporúčaný postup pre voľbu veľkosti valcov pre penilné protézy AMS Ambicor.

Postup

Tento postup umožňuje, aby hadičky vychádzali priamo z incízie v kavernóznom telese. Pomocou nasledujúceho vzorca vyberte vhodnú dĺžku valca a počet zadných predlžovacích špičiek. Podľa potreby zväčšite dĺžku incízie v kavernóznom telese.

1. Vypočítajte celkovú dĺžku corpora (distálna + proximálna)

Príklad

Distálna dĺžka corpora	11 cm
Proximálna dĺžka corpora	+8 cm
Celková dĺžka corpora	19 cm

2. Od celkovej dĺžky corpora odpočítajte 2 cm a dostanete upravenú dĺžku.

Príklad

Celková dĺžka corpora	19 cm
	-2 cm
Upravená dĺžka	17 cm

3. Vyberte najbližšiu veľkosť valca, ktorá je kratšia, alebo rovnaká ako upravená dĺžka.

Príklad

Upravená dĺžka	17 cm
Zvolená dĺžka valca	16 cm

4. Od celkovej dĺžky corpora odpočítajte dĺžku zvoleného valca, aby ste mohli stanoviť dĺžku zadných nastavcov pre anatomické potreby pacienta.

Príklad

Celková dĺžka corpora	19 cm
Zvolená dĺžka valca	-16 cm
Dĺžka zadných nastavcov	3 cm

Skúška nafúknutia/sfúknutia

Po implantácii všetkých komponentov nafúknite a sfúknite pomôcku, aby ste skontrolovali kvalitu erekcie a následné zmäknutie penisu po vyfúknutí. Penis by mal byť po sfúknutí pri tele. Môže sa objaviť určitý opuch, ktorý bráni dostatočnému zmäknutiu penisu.

POOPERAČNÉ POSTUPY

POOPERAČNÉ POSTUPY

Okamžitá pooperačná starostlivosť

Po zákroku niektorí lekári čiastočne nafúknu valce na prvých 24 hodín. Pomôže to zabezpečiť hemostázu. Lekár môže do brucha zaviesť uzavretý drenážny systém, ktorý zabezpečí drenáž nadbytočnej tekutiny z miesta incízie.

Po 24 hodinách odstráňte obvazy a úplne sfúknuť valce. Aby sa dosiahla rovná erekcia, upevnite penis na bruchu po dobu 4 – 6 týždňov. Zvyčajne sa penis prílepi na brucho.

Po prepustení pacienta z nemocnice

Keď sa pacient vráti domov a po ustúpení opuchu môže lekár požiadať pacienta, aby si stiahol pumpu v skróte do správnej polohy. Napolohovanie pumpy uľahčuje pacientovi nájdenie pumpy.

Frekvencia polohovania pumpy závisí od posúdenia lekára. Niektorí lekári svojim pacientom odporúčajú pumpu polohovať niekoľkokrát za deň.

Pri polohovaní pumpy v miešku by mal pacient:

1. Vyhľadať pumpu v miešku.
2. Pevne uchopiť pumpu a opatrne ju stiahnuť dolu do mieška. Pacient by mal opatrne stiahnuť pumpu do polohy v blízkosti vonkajšej steny skróta.

Po troch až šiestich týždňoch by mal lekár poučiť pacienta, aby prvýkrát precykloval pomôcku. Na precyklovanie pomôcky pacient protézu opakovane nafúkne a sfúkne. Pred sfúknutím sa musia valce najprv úplne nafúknuť.

Prvých niekoľko nafúknutí a vyfúknutí pomôcky môže byť pre pacienta bolestivých.

Avšak po zahojení po zákroku by mala bolesť ustúpiť. Pacientovi povedzte aby protézu niekoľkokrát denne nafúkol a sfúkol.

Štyri až šesť týždňov po operácii povedzte pacientovi, že môže začať používať protézu pri opatrnom pohlavnom styku. Ak chcete určiť, či je pacient pripravený na použitie pomôcky:

1. Skontrolujte miesto incízie, či sa dobre zahojilo. Nemalo by sa vyskytovať žiadne začervenanie, opuch ani výtok. Tieto príznaky môžu znamenať prítomnosť infekcie a infekciu je potrebné okamžite liečiť antibiotikami.
2. Spýtajte sa pacienta na bolesť pri cyklovaní pomôcky a pozorujte ako pacient nafukuje a sfukuje pomôcku.

Keď si overíte, že pacient vie pomôcku používať a že pomôcka správne funguje, informujte pacienta, že môže mať pohlavný styk.

Hodnotenie dlhodobej funkčnosti a umiestnenia

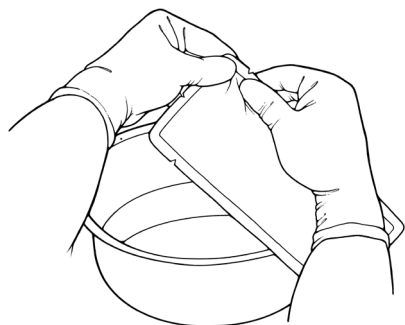
Po ukončení obdobia hojenia po operácii by mal lekár naďalej udržiavať kontakt s pacientom aspoň raz ročne, aby si overil funkčnosť pomôcky. Pri každoročnom vyšetrení sa pacienta spýtajte na funkčnosť pomôcky a na to, či si všimol akékoľvek zmeny funkčnosti, napríklad stratu pevnosti valcov. Skontrolujte tiež, či sa u pacienta nevykylujú známky infekcie alebo erózie.

Ak má pacient mechanické ťažkosti s pomôckou alebo sa vyskytla infekcia alebo erózia, môže byť potrebná revízia operácia.

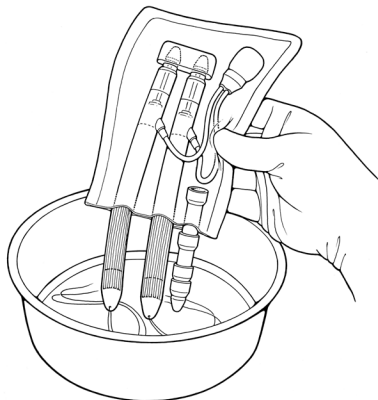
ILUSTRÁCIE K ZÁKROKU

ILUSTRÁCIE K ZÁKROKU

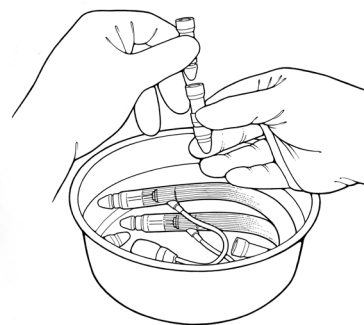
1



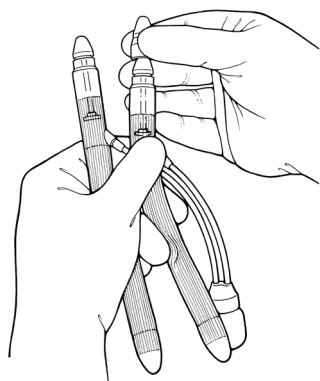
2



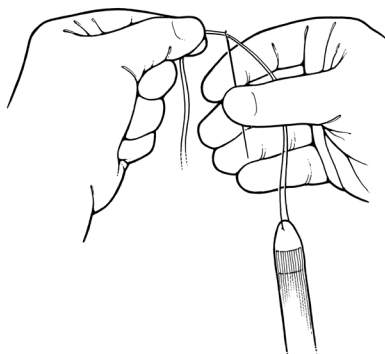
3



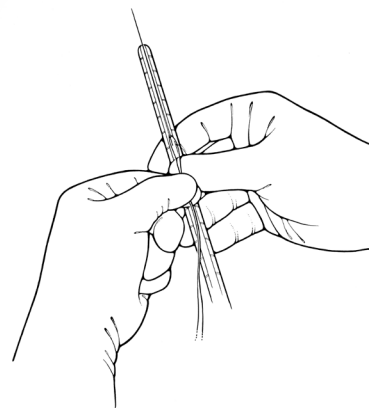
4



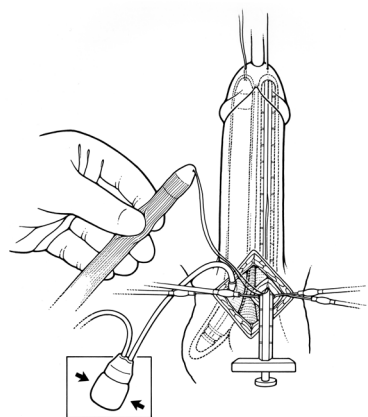
5



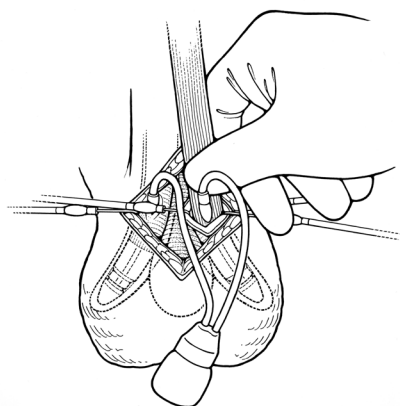
6



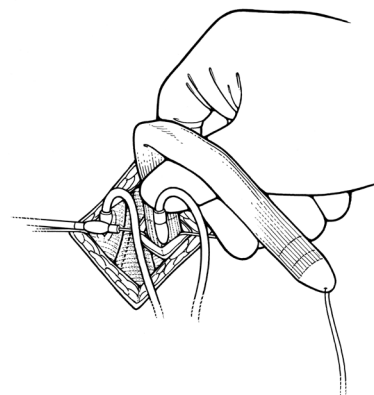
7



8

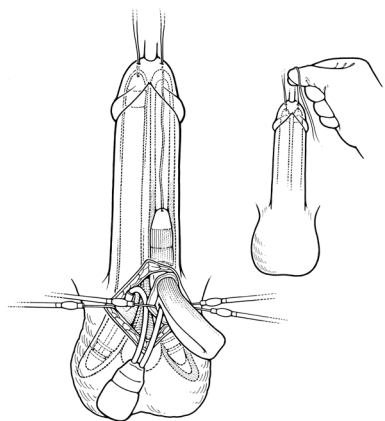


9

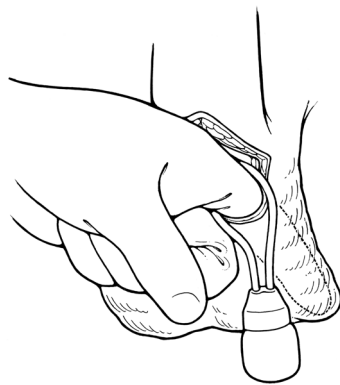


ILUSTRÁCIE K ZÁKROKU (POKRAČOVANIE)

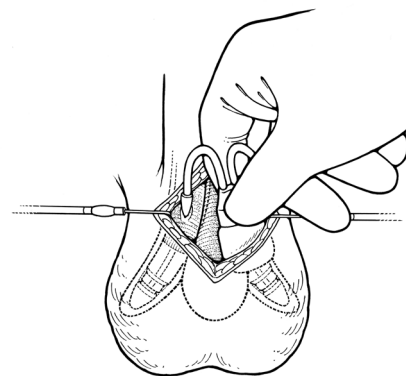
10



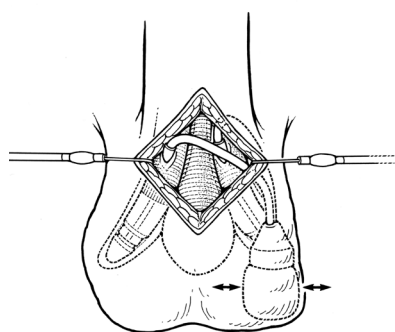
11



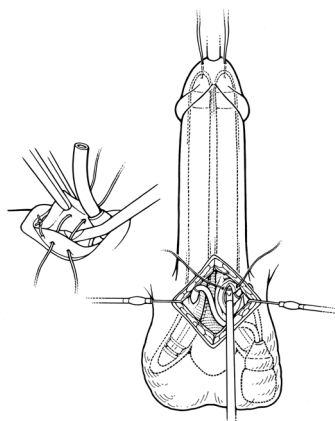
12



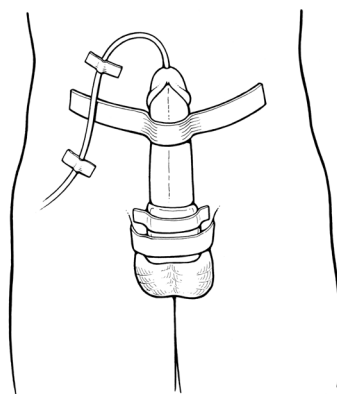
13



14



15



STRUČNÉ ZHRNUTIE

STRUČNÉ ZHRNUTIE

Penilná protéza AMS Ambicor je určená na použitie pri liečbe chronickej, organickej erektilnej dysfunkcie u mužov (impotencie). Tieto pomôcky sú kontraindikované u pacientov s aktívnou urogenitálnou infekciou alebo akútnou kožnou infekciou v mieste chirurgického zákroku. Implantácia spôsobí, že zvyšková prirodzená alebo spontánna erekcia, ako aj iné možnosti intervenčnej liečby, už nebudú možné. Muži s diabetom, poranením miechy alebo otvorenými ranami majú zvýšené riziko infekcie. Ak sa erózia pomôcky nevyšetrí a neošetrí, môže to spôsobiť infekciu a stratu tkaniva. Implantácia môže spôsobiť skrútenie, zahnutie alebo zjazvenie penisu. K možným nežiaducim účinkom patria (okrem iného), urogenitálna bolesť (zvyčajne sa spája s hojením), nespokojnosť pacienta, mechanická porucha, samonafúknutie, zakrivenie alebo zmeny citlivosti penisu, urogenitálny hematóm, urogenitálny edém a infekcia.

Pred použitím týchto pomôcok sa oboznámte s pokynmi na používanie, kde nájdete kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a potenciálnych nežiaducich účinkov. Len na predpis.

Táto strana je ponechaná zámerne prázdna.

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.

22000018-16-MH (2017-12)