



AMS Ambicor™

Протеза за пенис

Rx ONLY

AMS™

Ръководство за
операционна зала

Български

Тази страница умишлено е оставена празна.

Съдържание

Обща информация

Подробно описание на устройството	4
Характеристики на устройството	4
Устройство от две части.....	4
Лесно за напълване и изпразване.....	4
Функциониране на устройството.....	4
Напълване.....	4
Изпразване	4
Компоненти на устройството.....	5
Размери на цилиндрите.....	5
Опаковка на AMS Ambicor	5
Стерилизация	5
Стерилизация на компонентите	5
Инструменти AMS.....	6

Инструкции за операционна зала

Инструкции за операционна зала.....	7
Материали за предоперативна подготовка	7
Документация.....	7
Подготовка на пациента.....	7
Разопаковане на устройството	7
Интраоперативни процедури	8
Оразмеряване.....	10
Метод	10
Тест за пълнене/изпразване	10

Постоперативни процедури

Постоперативни процедури	11
Непосредствени постоперативни процедури.....	11
След изписването на пациента от болницата.....	11
Оценяване на дългосрочното функциониране и поставянето ...	11

Илюстрации на процедурата

Илюстрации на процедурата.....	12
--------------------------------	----

Кратко обобщение

Кратко обобщение	14
------------------------	----

Обща информация

Подробно описание на устройството

Протезата за penis AMS Ambicor™ е затворена, напълнена с флуид система, състояща се от двойка цилиндри, които са имплантирани в кавернозните тела, и помпа, имплантирана в скротума. Всички компоненти са свързани чрез устойчиви на огъване тръби. Устройството се доставя напълнено с нормален физиологичен разтвори и предварително свързано. Цилиндриите са надуват, като флуидът се изпомпва от резервоарите, които се намират в проксималния край на цилиндриите, в основното тяло на цилиндриите, формирайки ерекция. Изпразват се чрез връщане на течността обратно в резервоарите, което отново отпуска пениса.

Характеристики на устройството

Устройство от две части

Това предварително напълнено и предварително свързано устройство, състоящо се от две части (помпа и цилиндри), премахва необходимостта от пълнене и свързване на устройството по време на операцията.

Лесно за напълване и изпразване

Помпата за пълнене в скротума е лесна за откриване от пациента и са необходими няколко стисвания за напълване на устройството, тъй като всяко натискане измества голямо количество течност. За изпразване на устройството пациентът просто огъва пениса към скротума, задържа го в това положение за 6-12 секунди и след това го отпуска.

Функциониране на устройството

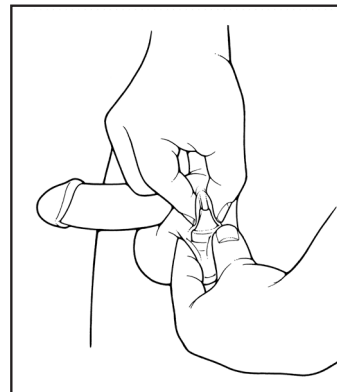
Напълване

Помпата за пълнене се поставя в скротума. За пълнене на цилиндриите пациентът трябва да стабилизира помпата с една ръка, а с другата да стисне и отпусне няколко пъти балона на помпата, за да се втвърдят цилиндриите. Когато цилиндриите са изцяло напълнени, балонът на помпата става твърд и не може повече да се стиска.

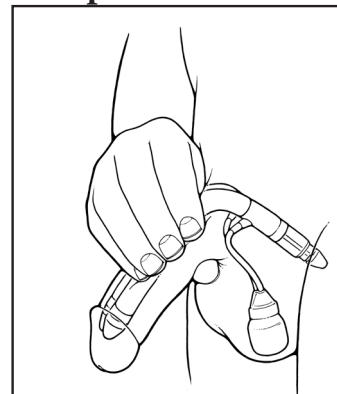
Изпразване

За изпразване на устройството пациентът поставя палеца си под ствола на пениса, за да действа като опорна точка, а другите си пръсти върху ствола на пениса. С пръстите на същата или на другата ръка пациентът трябва да огъне пениса надолу върху палеца си (опорната точка) към скротума под ъгъл 55-65 градуса, като трябва и двата цилиндъра да са огънати. Цилиндриите трябва да се задържат в това положение за приблизително 6-12 секунди и след това се освобождават. По този начин се отварят клапаните, които позволяват на течността да се върне обратно в резервоарите и помпата. Пациентът може също да изпразни устройството, като огъне цилиндриите нагоре. Може да направи това, като постави палеца си върху ствола на пениса и следва горните инструкции.

Напълване



Изпразване



Обща информация (продължение)

Компоненти на устройството

Размери на цилиндрите

Протезата за пенис AMS Ambicor се предлага в следните размери на цилиндрите:

Размери (диаметър по дължина)

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

Опаковка на AMS Ambicor

Протезата е опакована във вътрешен плик, напълнен с течност. Протезата е предварително свързана, предварително напълнена и стерилизирана в плик в система от пликове, която е поставена в противопрахова кутия. Проксималният край на цилиндрите е закрепен в защитна възглавница, за да се минимизира движението им в плика.

Удължителите за заден връх (RTE) са опаковани в плик, напълнен с течност, с устройството Ambicor. Тези RTE включват една двойка RTE, всяка с размер 0,5 cm, 1 cm, 2 cm и 3 cm.

Ambicor RTE се предлагат също и като отделен набор RTE, който включва една двойка, всяка с размер 0,5 cm, 1 cm, 2 cm и 3 cm, които се предоставят стерилни.

Всяка опаковка на протеза Ambicor съдържа също:

- 2 игли Keith
- Формуляр с информация за пациента (ФИП)
- Един пощенски плик за връщане на попълнения ФИП на AMS
- Медицинска идентификационна карта на пациента
- Инструкции за употреба на Ambicor

ЗАБЕЛЕЖКА: За предупреждения, предпазни мерки и противопоказания, моля, прегледайте инструкциите за употреба на AMS Ambicor, предоставени в опаковката на продукта.

Стерилизация

Стерилизация на компонентите

American Medical Systems стерилизира протезите за пенис Ambicor и RTE. При нормални условия на съхранение устройствата ще се запазят стерилни до датата на годност, докато стерилните прегради на опаковката останат цели. За да предпазите целостта на опаковката и функционалността на протезата, съхранявайте стерилизираните устройства на защитен рафт или в шкаф. Средата трябва да е чиста, суха и с температура, близка до стайната. За максимална защита по време на съхранение оставете протезата Ambicor и RTE в опаковките им. Преди употреба проверете опаковката за повреди и срока на годност.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате повторно протезите за пенис AMS Ambicor или RTE AMS Ambicor. Те са предназначени само за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте продукт, чийто срок на годност е изтекъл.

Обща информация (продължение)

Инструменти AMS

American Medical Systems разполага с хирургически инструменти, които могат да се използват по време на операция, за да подпомогнат хирурга при имплантирането на протезата за пенис. За информация относно стерилизирането вижте инструкциите, приложени към инструментите.

От AMS могат да се поръчат посочените по-долу инструменти.

Нестерилни:

Тези инструменти могат да се стерилизират и използват повторно.

- Оразмерител AMS
- Инструмент за вмъкване Furlow
- Затварящ инструмент AMS

Стерилни:

- Проксимален инструмент (двойна употреба - за вмъкване и затваряне на цилиндри)
- Дилататори за еднократна употреба
- Ретракторен комплект SKW

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте и не използвайте повторно стерилните инструменти. Те са предназначени само за еднократна употреба.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте продукт, чийто срок на годност е изтекъл.

Инструкции за операционна зала

Инструкции за операционна зала

Инструкциите по-долу са предназначени като ръководство за хирурга.

ВНИМАНИЕ: Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са добре запознати и са преминали подходящо обучение относно използването на пълнещи се протези за penis. Това ръководство не е предназначено да служи като пълна справочна база.

Материали за предоперативна подготовка

Болницата трябва да осигури онези инструменти, които нормално се изискват за урологична хирургическа процедура. В допълнение към протезата за penis AMS Ambicor ще ви е нужна следната стерилна подготовка:

Инструменти:

- 2 игли Keith, намиращи се в опаковката на Ambicor, за прокаране на конците за изтегляне на цилиндрите през главичката
- Инструмент за измерване на дължината на тялото
- Инструмент за въвеждане Furlow за провеждане на конците за изтегляне през главичката
- Телесни дилататори (7 mm-17 mm)
- 1 стерилна хирургическа маса (Майо маса) или поставка от неръждаема стомана
- 1 легенче със стерилен нормален физиологичен разтвор
- Антибиотичен разтвор за иригация (опция)
- Затварящ инструмент AMS (по желание)

Документация

- Една брошура с инструкции за употреба на протеза за penis AMS Ambicor
- Един формуляр с информация за пациента (ФИП)
- Един пощенски плик за връщане на попълнения ФИП на AMS
- Една медицинска идентификационна карта на пациента на AMS Ambicor

Подготовка на пациента

Преди операция лекарят трябва да предприеме съответните стъпки, за да ограничи риска от постоперативна инфекция.

След като пациентът е в операционната зала, трябва да се избъръсне коремната и гениталната област. След избъръсването зоната трябва да бъде изтърквана със сапун с повидон-йод в продължение на десет минути или в съответствие с одобрената болнична предоперативна процедура за изтъркване.

Определете стерилното поле, покрийте и подгответе пациента според инструкциите на лекаря. По време на процедурата мястото на операцията трябва да бъде промивано обилно с широкоспектърни антибиотици.

Пациентът трябва да бъде разположен така, че да може да се направи пеноскроталния разрез.

Разопаковане на устройството

ЗАБЕЛЕЖКА: Разопакувайте протезата едва след като хирургът е дилатирал и измерил корпус кавернозум интраоперативно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Залепенният етикет на единия край на прахозащитната кутия и малките, обелващи се етикети върху фолиевите пликосе показват каталожния номер на частта и серийния/партидният номер, както и размера на компонентите. Запишете тази информация върху и залепете етикета на формуляра с информация за пациента (ФИП).

Съхранявайте стерилните пликосе в прахозащитните кутии, докато компонентите са в операционната зала. Извадете пликосе от прахозащитната кутия в операционната зала, като отворите края на кутията, на който няма етикет.

Инструкции за операционна зала (продължение)

За да извадите устройството Ambicor от опаковката му:

1. Извадете вътрешния фолиев плик, напълнен с течност, от външния плик.
ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможността от разрязване на протезата Ambicor или RTE, не отваряйте опаковката, като я режете с ножици.
2. Поставете стерилния фолиев плик, напълнен с течност, върху стерилна, немъхеста Майо маса.
ВНИМАНИЕ: Текстилни кърпи, поставени върху Майо масата, може да насложат мъхове по компонентите AMS.
3. Дръжте фолиевия плик над бъбрековидно легенче, съдържащо стерилен нормален физиологичен разтвор. Внимателно разкъсайте фолиевия плик през страничния прорез. Изпразнете устройството Ambicor, неговите RTE и течността в бъбрековидното легенче. Добавете стерилен нормален физиологичен разтвор, колкото е необходимо, за да се покрият компонентите в легенчето.
ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ оставяйте протезата непокрита и изложена на въздух. Потопете протезата в течността от фолиевия плик или в стерилен нормален физиологичен разтвор веднага след изваждането ѝ от фолиевия плик. Съхранявайте протезата потопена до имплантирането ѝ, за да не се позволи навлизането на въздух в устройството.
4. Извадете върховете на цилиндрите Ambicor от предпазната възглавничка.
5. Изхвърлете възглавничката.
6. Оставете устройството и RTE в легенчето, докато сте готови за имплантирането.

Интраоперативни процедури

Хирургически процедури

Сглобете необходимото оборудване и разположете пациента за пеноскротален хирургически подход. При пеноскроталния подход разрезът остава добре скрит и се осигурява удобен достъп до корпус кавернозум.

Определете стерилното поле, покрийте и подгответе пациента според инструкцията на лекаря. По време на процедурата мястото на операцията може да бъде промивано обилно с широкоспектърен антибиотик.

Следва кратко описание на пеноскроталния хирургически подход.

Пеноскротален подход

1. За начало поставете Фоли катетър, за да улесните идентифицирането на уретрата.
2. Някои лекари използват ретракторна система SKW за поставяне на пениса „в разтегнато положение“, за да се осигури разкритие на тялото.
3. Направете разрез от 2 cm до 3 cm през средния шев на скротума в пеноскротален ъгъл. Някои лекари може да предпочетат висок скротален разрез за по-добър проксимален достъп до тялото. След това издърпайте странично спонгиозното тяло, за да се избегне увреждане на уретрата.
4. Направете разрез през фасцията на Бък, за да откриете туника албугиней. Поставете временни конци, за да ги използвате като опорна точка, когато измервате тялото. След това направете разрез в едното корпус кавернозум.
5. Дилатирайте проксималното тяло (крачето) и дисталното тяло, за да създадете пространство за вмъкване на пенисен цилиндър. Дилатирайте корпус кавернозум до 13-16 mm.
Забележка: предлаганите диаметри на цилиндрите Ambicor са 12,5 mm, 14 mm и 15 mm.

Инструкции за операционна зала (продължение)

След дилатация на единия корпус кавернозум срежете и разширете съседния корпус кавернозум, като следвате същата процедура.

6. За да изберете цилиндри и удължители за заден връх, които ще са подходящи за анатомията на пациента, измерете всяко тяло проксимално и дистално, като използвате въвеждащия инструмент Furlow или подходящо устройство за измерване (вижте раздел „Оразмеряване“ за избрания размер цилиндър). Като общо правило корпоротомията най-добре се изпълнява, когато две трети от общото измерване на корпуса е дистално спрямо разреза, а една трета е проксимално. Така се улеснява поставянето на цилиндрите и може да се избегне необходимостта от разширяване на корпоротомията по време на процедурата.
7. Изберете подходящия размер цилиндри, използвайте удължители за заден връх (ако се налага) и използвайте въвеждащия(те) инструмент(и), за да поставите цилиндрите в корпус кавернозум, както следва:
 - а. Когато цилиндърът се поставя дистално, използвайте въвеждащия инструмент Furlow, за да се постави пениса в средно разтеглено състояние. Инструментът трябва да се палпира под главичката.
 - б. Първо затъкнете конеца за издърпване в предната страна на цилиндъра през игла Keith, след това поставете иглата Keith във въвеждащия инструмент.
 - в. Вкарайте въвеждащия инструмент Furlow дистално в корпус кавернозум и прекарайте иглата през главичката.
 - г. Напълнете докрай цилиндрите, след това вкарайте проксималния край на цилиндъра.
 - д. Изпразнете цилиндрите, като ги огънете двата едновременно на 55-65 градуса и ги задържите 6-12 секунди.

- е. Позиционирайте дисталния край на цилиндрите чрез издърпване на конците за изтегляне.
- ж. Използвайте проксималния инструмент, за да разположите проксималните краища на цилиндрите в корпуса.

По време на вмъкване въвеждащият инструмент Furlow трябва да бъде в ипсилатералния корпус в дисталния край на пениса. Тъй като интракавернозната преграда може да не съвпадне дистално, лесно е да се премине през нея в контралатералната страна.

Ако считате, че можете да сте преминали преградата, поставете дилататор в другата страна. Ако цилиндърът премине, няма нужда от поправка. Просто извадете цилиндъра и го поставете правилно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да се наложи разширяване на корпоралния разрез, за да се гарантира, че входната тръба излиза директно от корпоротомията.

Когато двата цилиндъра бъдат имплантирани, затворете туника албугиней. Поставете затварящия инструмент AMS или затварящия край на проксималния инструмент (или други подходящи инструменти) върху цилиндъра, за да го предпазите от нежелано засягане от иглата, така че корпоралното тяло да може да се затвори. Това трябва да се направи с изключително внимание към хемостазата.

8. Използвайте тъпа дисекция, за да оформите джоб в най-латералната и най-висящата част на скротума.
9. Вкарайте помпата в скроталния джоб. Тръбата между помпата и цилиндрите не трябва да се напипва по пациента.
10. След като цилиндрите и помпата бъдат имплантирани, проверете функцията на протезата чрез напълване и изпразване на устройството.

Инструкции за операционна зала (продължение)

11. Някои лекари затварят дартоса на два слоя с непрекъснат абсорбиращ се конец 2-0. Затворете кожата.
12. Поставете превръзка на раната. Оставете устройството частично напълнено. Някои избират да залепят пениса към корема през нощта. По желание може да се постави дренаж за 12 до 24 часа.

За постоперативни инструкции вижте раздел „Постоперативни процедури“.

Оразмеряване

По-долу е посочен препоръчителният метод за избор на размер на цилиндрите за протеза за penis AMS Ambicor.

Метод

Този метод позволява тръбата да излиза директно от корпоротомията. Следвайте описаната по-долу формула, за да изберете подходящата дължина на цилиндър и броя на удължителите за заден връх. Ако е необходимо, увеличете дължината на корпоротомията.

1. Пресметнете общата дължина на тялото (дистална + проксимална)

Пример

Дистална дължина на тялото	11 cm
Проксимална дължина на тялото	+8 cm
Обща дължина на тялото	19 cm

2. Извадете 2 cm от общата дължина на тялото, за да получите коригиран размер.

Пример

Обща дължина на тялото	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Коригиран размер	17 cm

3. Изберете най-близката дължина на цилиндър, която е по-къса или равна на коригирания размер.

Пример

Коригиран размер	17 cm
Избрана дължина на цилиндър	16 cm

4. Извадете избраната дължина на цилиндъра от общата дължина на тялото, за да определите дължината на удължителите на заден връх, необходими за пасване на анатомията на пациента.

Пример

Обща дължина на тялото	19 cm
<u>Избрана дължина на цилиндър</u>	<u>-16 cm</u>
Дължина на удължител за заден връх	3 cm

Тест за пълнене/изпразване

След като всички компоненти са имплантирани, напълнете устройството, за да проверите качеството на ерекцията, и изпразнете, за да оцените отпуснатостта. Пенисът трябва да лежи близо до тялото, когато устройството е изпразнено. Възможно е да има известен оток, който да пречи на постигане на добра оценка за отпуснатостта.

Постоперативни процедури

Постоперативни процедури

Непосредствени постоперативни процедури

След хирургическата операция някои лекари частично пълнят цилиндрите за първите 24 часа. Това ще подпомогне хемостазата. Лекарят може да постави затворена дренажна система в корема, за да изтече излишната течност от мястото на разреза.

След 24 часа свалете превръзката и напълно изпразнете цилиндрите. Прикрепете пениса към корема за четири до шест седмици, за да се получи изправена ерекция. Обичайната практика е залепването на пениса към корема.

След изписването на пациента от болницата

След като пациентът се е прибрал у дома и подуването от операцията е спаднало, лекарят може да помоли пациента да дръпне надолу помпата, която се намира в скротума, за да я позиционира правилно. Позиционирането на помпата улеснява пациента да я локализира.

Честотата на позициониране на помпата е по усмотрение на лекаря. Някои лекари карат пациентите да позиционират помпата няколко пъти всекидневно.

За да се позиционира помпата в скротума, пациентът трябва да:

1. Локализира помпата в скротума.
2. Да хване помпата здраво и внимателно да я издърпа надолу в скротума. Пациентът трябва внимателно да издърпа помпата в позиция, близка до външната стена на скротума.

След три до шест седмици лекарят може да инструктира пациента да започне пускането на устройството за първи път. За да задейства устройството, пациентът напълва и изпразва протезата няколко пъти. Преди да могат да се изпразнят, цилиндрите трябва да бъдат изцяло напълнени.

За пациента първите няколко пъти на напълване и изпразване на устройството могат да бъдат болезнени.

Имайте предвид, че след постоперативния период на зарастване болката би трябвало да отmine. Кажете на пациента да пълни и изпразва протезата няколко пъти на ден.

Четири до шест седмици след операцията съобщете на пациента, че е възможно да започне използването на протезата, като осъществява внимателен полов акт. За да определите дали пациентът е готов да използва устройството:

1. Проверете мястото на разреза, за да се уверите, че е зараснало правилно. Не трябва да има зачервяване, подуване или оттичане. Всяко едно от тези неща може да е признак за наличието на инфекция, която трябва да се лекува незабавно с антибиотици.
2. Попитайте пациента за болки, когато задейства устройството, и прегледайте пациента при напълване и изпразване на устройството.

След като сте се убедили, че пациентът знае как да борави с устройството и че то функционира правилно, кажете му, че може да осъществява полов акт.

Оценяване на дългосрочното функциониране и поставянето

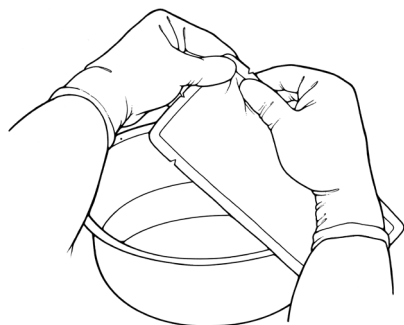
След постоперативния период на оздравяване лекарят трябва да продължи да се среща с пациента на годишна база, за да оценява функцията на устройството. По време на годишната оценка попитайте пациента как работи устройството и дали не е забелязал никакви промени в неговото функциониране, например дали цилиндрите губят твърдост. Също така проверете пациента за признаци за инфектиране или ерозия.

Ако пациентът изпитва механични затруднения с устройството или ако има инфекция или ерозия, може да е необходима операция за коригиране.

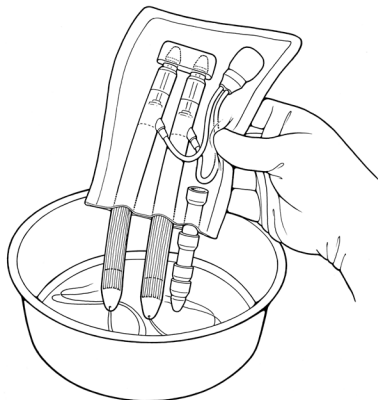
Илюстрации на процедурата

Илюстрации на процедурата

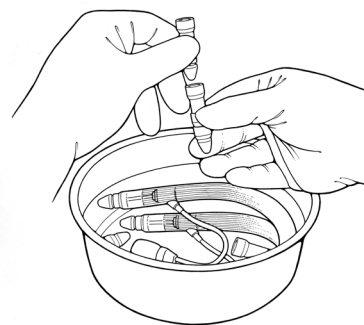
1



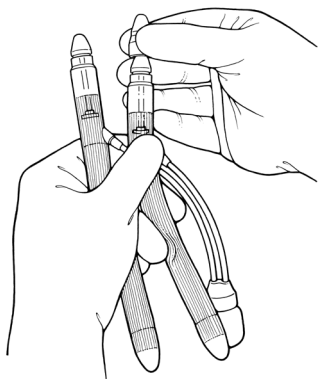
2



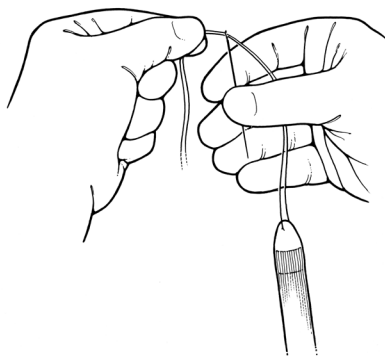
3



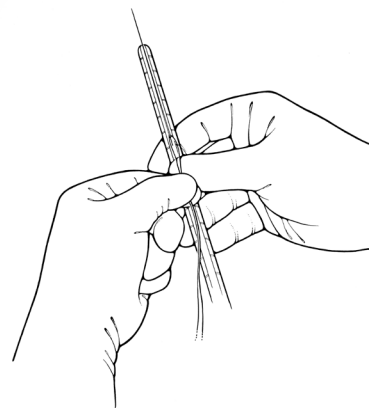
4



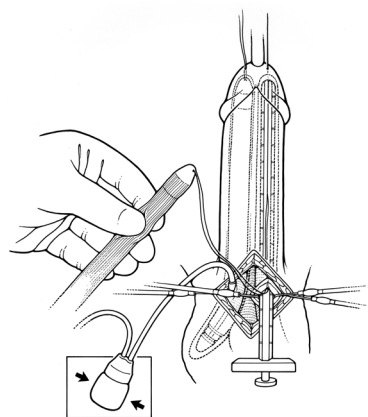
5



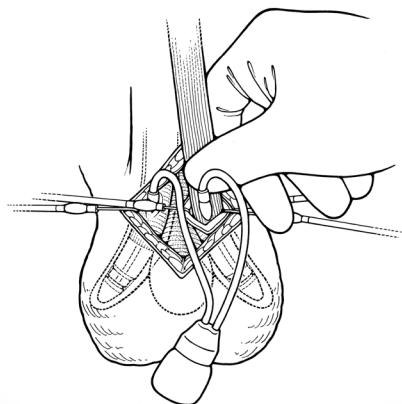
6



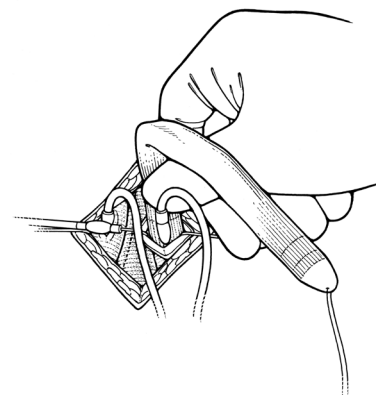
7



8

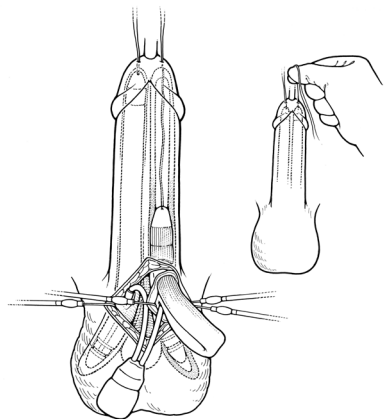


9

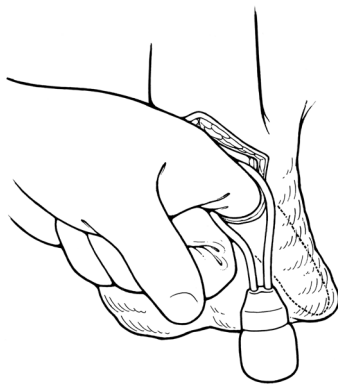


Илюстрации на процедурата (продължение)

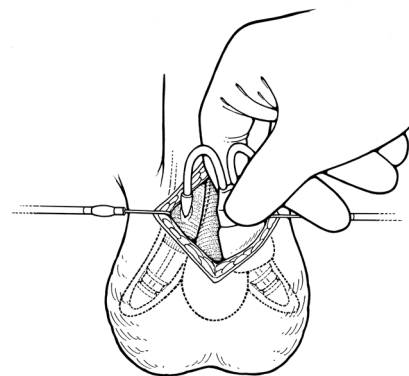
10



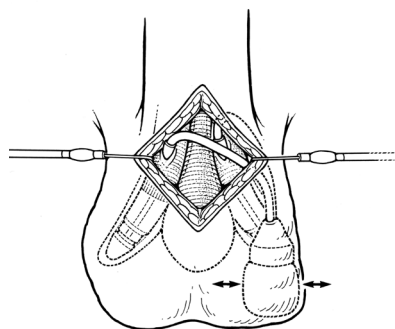
11



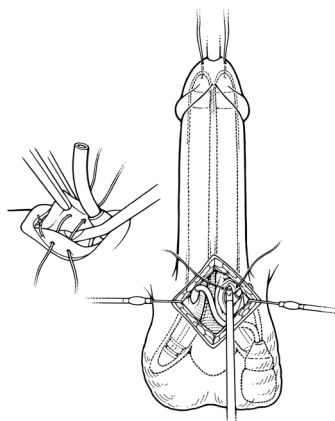
12



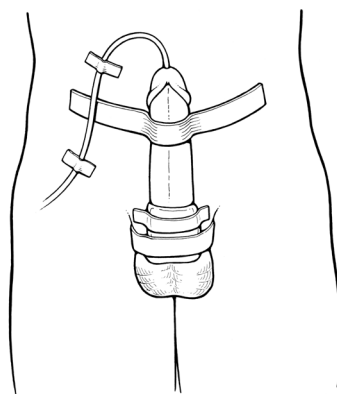
13



14



15



Кратко обобщение

Кратко обобщение

Протезата за penis AMS Ambicor е предназначена за използване при лечение на хронична, органична мъжка еректилна дисфункция (импотентност). Тези устройства са противопоказни при пациенти, които имат активни урологични инфекции или активни кожни инфекции в зоната на операцията. Имплантирането ще направи латентните естествени или спонтанни ерекции, както и други интервенционални възможности за лечение, невъзможни. При мъже с диабет, наранявания на гръбначния мозък или с отворени рани може да има повишен риск от инфекция. Неспособността да се оцени и обработи ерозията на устройството може да доведе до инфекция и загуба на тъкан. Имплантирането може да доведе до скъсяване или изкривяване на пениса, както и до образуване на белези. Възможните нежелани събития включват, но не се ограничават до урогенитална болка (обикновено свързана със заздравяването), неудовлетворение на пациентите, механична неизправност, автоматично напълване, изкривяване на пениса или промяна в чувствителността, урогенитален хематом, урогенитален оток и инфекция.

Преди използването на устройствата трябва да прегледате инструкциите за употреба за пълния списък с показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и възможни неблагоприятни събития. Само по лекарско предписание.

Тази страница умишлено е оставена празна.

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.

22000018-23-MH (2017-12)