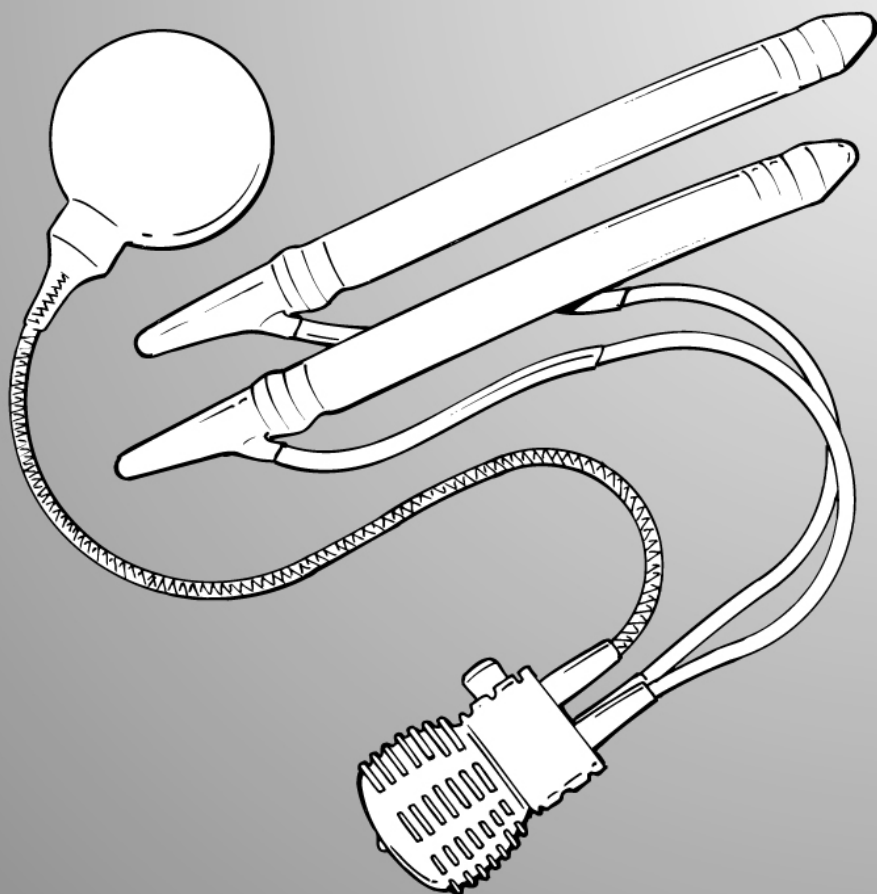


AMS™



AMS 700™ péniszimplantátum MS Pump™

pumpával

Sebészeti
kézikönyv

Magyar

R_x ONLY

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS.	5
Áttekintés	5
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	6
Hengerek.	6
Pumpa	6
Tartály.	6
AMS 700 CX protézis MS pumpával	7
AMS 700 LGX protézis MS pumpával	7
AMS 700 CXR protézis MS pumpával	8
AZ ESZKÖZ STERILIZÁLÁSA ÉS TÁROLÁSA ...	9
Sterilizálás	9
AMS eszközök.	9
Tárolás.	9
A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK	10
Preoperatív beállítás.	10
Az eszközök előkészítése	11
MŰTÉTI ELJÁRÁSOK	12
A beteg előkészítése	12
Műtéti megközelítések.	12
Bemetszés és szétválasztás	13
Tágítás és mérés.	14
Megfelelő méretű henger kiválasztása	15
Az alkotórészek kicsomagolása.	16
A tasakok kinyitása, ideértve az InhibiZone antibiotikummal felületkezelte eszközökét is	16
Az alkotórészek előkészítése	16
Nem csatlakoztatott AMS 700 MS pumpa előkészítése	16
Az előre csatlakoztatott MS pumpa és a hengerek előkészítése	17
Nem csatlakoztatott hengerek előkészítése ..	18
A tartályok előkészítése	19
A hengerek behelyezése	20
A tartály beültetése	21
A pumpa beültetése.	22
Teljes feltöltési/leengedési vizsgálat	23
Teljes helyettesítőtartály-vizsgálat	24

A hengerek és a tartály csatlakoztatása.	24
A csővezeték csatlakoztatása.	24
AMS varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozók	25
Varrattal rögzíthető csatlakozók.	26
Teljes feltöltési/leengedési vizsgálat végzése.	27
POSZTOPERATÍV ELJÁRÁSOK	28
Közvetlenül a műtét után	28
Miután a beteget hazabocsátották a kórházból	28
A hosszú távú működés és elhelyezés értékelése.	28
AZ ALKOTÓRÉSZEK KÜLÖNBÖZŐ	
MODELLJEINEK KOMBINÁLÁSA	29
Az AMS 700 alkotórészek kombinálása. ...	29
HIBAEELHÁRÍTÁS	30
Hengerek.	30
Tartályok.	30
Pumpa.	30
A TERMÉKCSALÁD ÁTTEKINTÉSE	31
FÜGGELÉK	32
InhibiZone antibiotikummal felületkezelés ..	32
Parilén bevonat	32
Rövid összefoglaló	32

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

BEVEZETÉS

ÁTTEKINTÉS

Az American Medical Systems (AMS) 700 pénisziplantátum termékcsaládja a következő beültethető protéziseket tartalmazza:

- ✓ AMS 700™ CX pénisziplantátum MS Pump™ pumpával
- ✓ AMS 700™ CX Preconnect pénisziplantátum MS Pump™ pumpával
- ✓ AMS 700™ CXR pénisziplantátum MS Pump pumpával
- ✓ AMS 700™ CXR Preconnect pénisziplantátum MS Pump™ pumpával
- ✓ AMS 700 LGX™ pénisziplantátum MS Pump™ pumpával
- ✓ AMS 700 LGX™ pénisziplantátum MS Pump™ pumpával

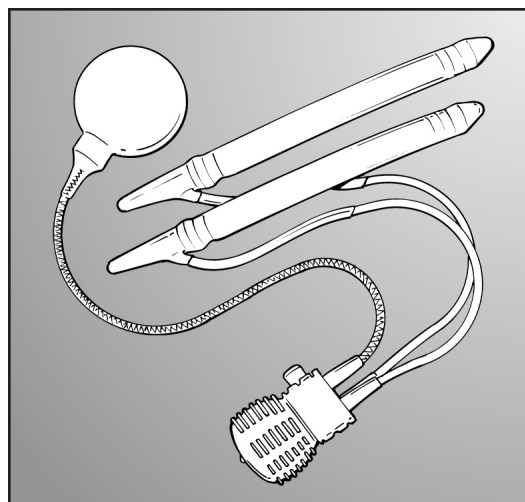
Minden konfiguráció rendelkezésre áll InhibiZone™ antibiotikummal kezelt változatban; ez egy rifampinnal (rifampicinnel) és minociklinnel végzett felületi antibiotikus kezelést jelent.

Az MS pumpával ellátott AMS 700 pénisziplantátum teljes egészében beültethető, zárt, folyadékkal töltött rendszer (1-1. ábra), amely a következő alkotórészekből áll:

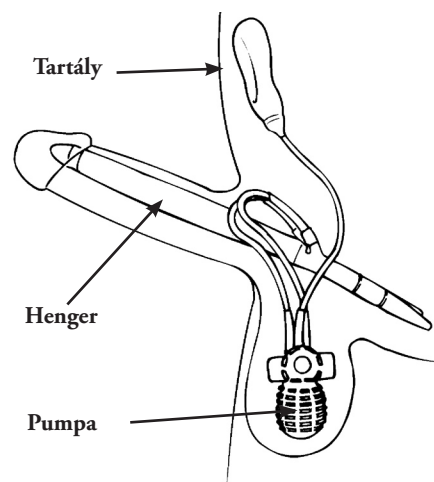
- Két henger
- Egy pumpa
- Egy folyadéktartály

A tartály a péniszbe helyezhető hengereket kitöltő és kitágító folyadékot tárolja. A pumpát, amely feltölti, illetve leengedi a rendszert, a beteg működteti. A hengerek a pumpa többszöri összenyomásával tölthetők fel, az egyes összenyomások folyadékot továbbítanak a tartályból. Így jön létre a pénisz erekciója (1-2. ábra). A hengerek a leeresztő gomb 2–4 másodpercig történő nyomva tartásával engedhetők le. Ekkor a folyadék visszaáramlik a tartályba, és a pénisz elernyed (1-3. ábra). A péniszt megcsúsztatásával a pénisz még ernyedtebb állapotba hozható. Minden alkotórész össze van kötve egymással hurkolódásnak ellenálló csövekkel (KRT).

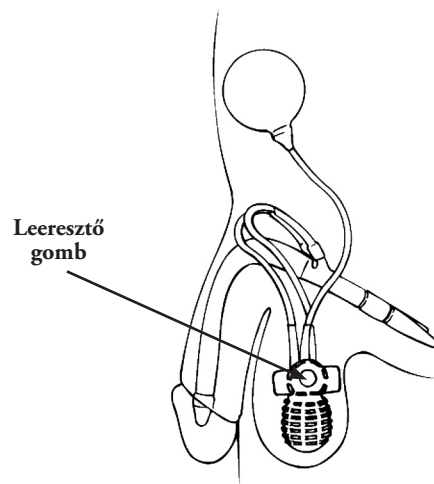
A figyelmeztetések, óvintézkedések és ellenjavallatok az AMS honlapján található használati utasításban olvashatók. A honlap címe: www.amselabeling.com.



1-1. ábra. AMS pénisziplantátum



1-2. ábra. A rendszer feltöltése



1-3. ábra. A rendszer leengedése

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

HENGEREK

Minden hengerkészlet (1-4. ábra, 1-4.a ábra) a következőkből áll:

- Két szilikon henger és:
 - tömör szilikonelasztomer belső cső kívül-belül parilén bevonattal (kopásvédelmet nyújt)
 - szőtt, rugalmas anyagú henger (a belső/külső csövek közt)
 - tömör szilikonelasztomer külső cső belül parilén bevonattal (kopásvédelmet nyújt)
- Egy szilikon, hurkolódásmentes cső (KRT) hengerenként
- Egy védő PTFE (politetrafluor-etilén) hüvely hengerenként
- Egy retraktorvarrat hengerenként

A hengerek számos hosszúságban és átmérőben kaphatók, a modellszámtól függően. A hátsó csúcsi hosszabbítók külön készletben vannak biztosítva. A hátsó csúcsi hosszabbítók a henger tömör hátsó csúcsi részére vannak ráhelyezve olyan kombinációban, ami megfelel a beteg anatómiai hosszúságának.

PUMPA

A pumpa (1-5. ábra) a következőkből áll:

- Pumpatest
- Leeresztő gomb
- Három, szilikonból készült, hurkolódásmentes cső (KRT)
- Belső lezáró szelep

Az MS pumpa az AMS 700 sorozatú hengerek összes típusával használható. Az egyszeres, fekete csíkos csővezeték a pumpát köti össze a tartállyal. A két átlátszó csővezeték a pumpát köti össze a két, péniszbe helyezhető hengerrel. Az előre csatlakoztatott rendszerekben a pumpa és a henger közti csatlakozások a gyárban készülnek.

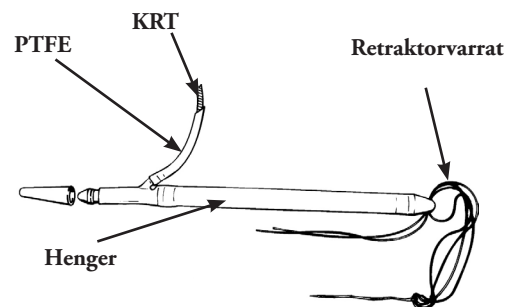
TARTÁLY

A tartály (1-6. ábra) a következőkből áll:

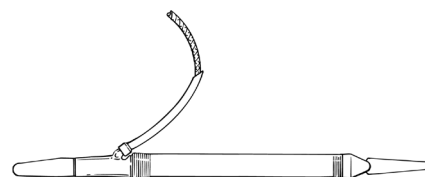
- Egy, szilikonból készült folyadéktároló tartály, belül parilén bevonattal (kopásvédelmet nyújt)
- Egy szilikonból készült, fekete csíkos hurkolódásmentes cső (KRT)
- Két méretben áll rendelkezésre:
 - 65 ml (kizárólag gömb alakú tartály)
 - 100 ml (gömb alakú tartály és AMS Conceal™ alacsony profilú tartály)*

Az egyszeres, fekete csíkos csővezeték a tartályt köti össze a pumpával.

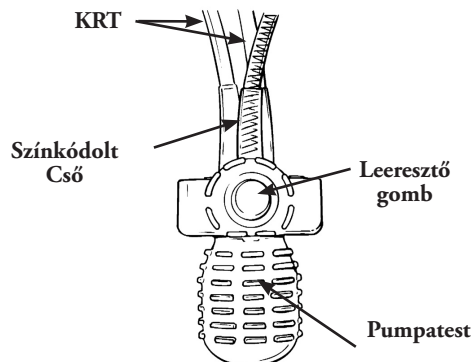
*Nem minden piacon kerül kereskedelmi forgalomba.



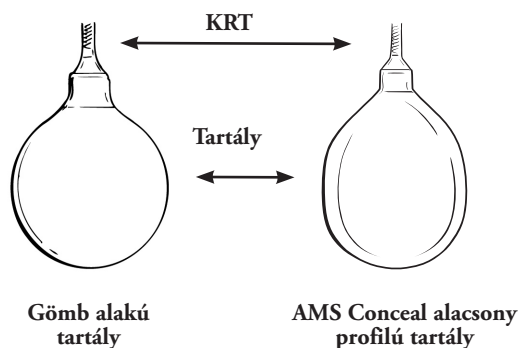
1-4. ábra. CX, CXR, LGX péniszimplantátum: hengerek



1-4.a ábra. CXR péniszimplantátum : hengerek



1-5. ábra. Péniszimplantátum: pumpa



1-6. ábra. Péniszimplantátum: tartály

ESZKÖZLEÍRÁS (FOLYTATÁS)

AMS 700 CX PROTÉZIS MS PUMPÁVAL

Az MS pumpás AMS 700 CX Preconnect protézis alkotórészeinek beállításai az alábbiak:

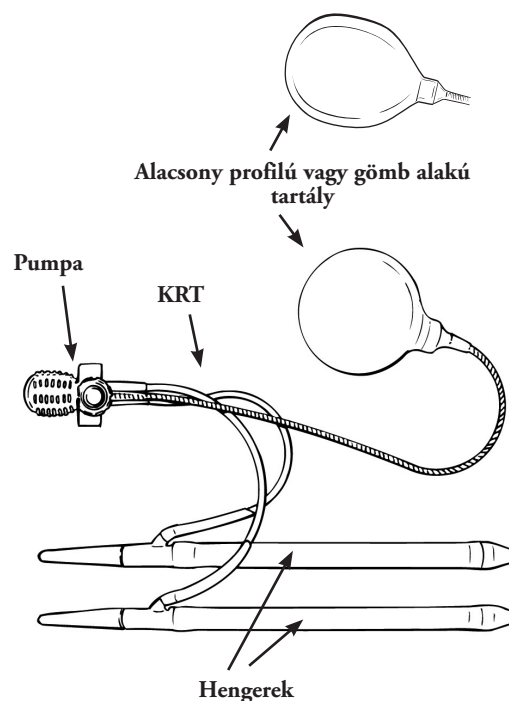
- A pumpa és a hengerek elérhetők előre csatlakoztatott vagy nem csatlakoztatott állapotban is.
- Az infrapubicus előre csatlakoztatott konfiguráció 18 cm-es csővezetékekkel rendelkezik, amely a pumpát és a hengereket köti össze
- A penoscrotalis csomag 9 cm-es csővezetékekkel rendelkezik, amely a pumpát és a hengereket köti össze
- Tartály: 65 ml (kizárólag gömb alakú tartály), 100 ml (gömb alakú tartály és AMS Conceal alacsony profilú tartály)
- Henger-átmérő: 12 mm – 18 mm
- Hengerhosszok: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Hátsó csúcsi hosszabbítók: Az RTE készlet két hosszabbítót tartalmaz a következő méretek mindegyikéből: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (bővíthető), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (saját tálcában csomagolva).
- A tárgulás során a hengereknek csupán a vastagsága nő
- A hengerek, a pumpa és a tartály InhibiZone antibiotikummal felületkezelte változatban is kapható

**Kizárólag külön rendelhető. A szállítási idő 6–8 hét lehet.*

AMS 700 LGX PROTÉZIS MS PUMPÁVAL

Az MS pumpás AMS 700 LGX Preconnect protézis alkotórészeinek beállításai az alábbiak:

- A pumpa és a hengerek elérhetők előre csatlakoztatott és nem csatlakoztatott konfigurációban is
- Az infrapubicus előre csatlakoztatott csomag 18 cm-es csővezetékekkel rendelkezik, amely a pumpát és a hengereket köti össze
- A penoscrotalis előre csatlakoztatott csomag 9 cm-es csővezetékekkel rendelkezik, amely a pumpát és a hengereket köti össze
- Tartály: 65 ml (kizárólag gömb alakú tartály), 100 ml (gömb alakú tartály és AMS Conceal alacsony profilú tartály)
- Henger-átmérő: 12 mm – 18 mm
- Hengerhosszok: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Hátsó csúcsi hosszabbítók:
Az RTE készlet két hosszabbítót tartalmaz a következő méretek mindegyikéből: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (bővíthető), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (saját tálcában csomagolva).
- A tárgulás során a hengerek vastagsága és hossza is nő
- A henger, a pumpa és a tartály InhibiZone antibiotikummal felületkezelte változatban is kapható



1-7. ábra. AMS 700 CX, LGX péniszipplantátum

ESZKÖZLEÍRÁS (FOLYTATÁS)

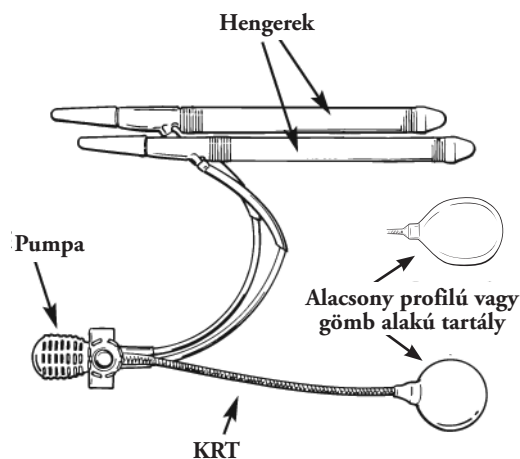
AMS 700 CXR PROTÉZIS MS PUMPÁVAL

Az AMS 700 CXR protézis olyan anatómiai adottságokkal rendelkező betegeknek készül, akiknek rövidebb és keskenyebb hengerekre van szükségük. Pénisziplantátum ismételt beültetése esetén is hasznos.

Az MS pumpás AMS 700 CXR protézis alkotórészeinek beállításai az alábbiak:

- A pumpa és a hengerek elérhetők előre csatlakoztatott vagy nem csatlakoztatott állapotban is
- Az infrapubicus előre csatlakoztatott csomag 15 cm-es csővezetékekkel rendelkezik, amely a pumpát és a hengereket köti össze
- A penoscrotalis csomag 9 cm-es csővezetékekkel rendelkezik, amely a pumpát és a hengereket köti össze
- Tartály: 65 ml (kizárólag gömb alakú tartály), 100 ml (gömb alakú tartály és AMS Conceal alacsony profilú tartály)
- Henger-átmérő: 9,5 mm – 14,5 mm
- Hengerhosszok: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Hátsó csúcsi hosszabbítók: Az RTE készlet két hosszabbítót tartalmaz a következő méretek mindegyikéből: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (bővíthető), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (saját tálcában csomagolva).
- A tágulás során a hengereknek csupán a vastagsága nő
- A henger, a pumpa és a tartály InhibiZone antibiotikummal felületkezelte változatban is kapható

**Kizárólag külön rendelhető. A szállítási idő 6–8 hét lehet.*



1-8. ábra. AMS 700 CXR pénisziplantátum

AZ ESZKÖZ STERILIZÁLÁSA ÉS TÁROLÁSA

STERILIZÁLÁS

Az American Medical Systems az MS pumpás AMS 700 termékcsalád összes alkotórészét sterilizálja.

Normál tárolási körülmények mellett a komponensek sterilek maradnak a lejáratí dátumig, amennyiben a csomagolás steril védőtasakja nem sérül meg.

Az InhibiZone antibiotikummal kezelt eszközök élettartama különbözik a nem kezelt eszközökétől.

Mindig ellenőrizze a lejáratí dátumot az MS pumpás AMS 700 termékcsaládba tartozó termékek használatá előtt.

A csomagolás épségének és a protézis funkciójának megőrzése érdekében a sterilizált komponenseket védett polcon vagy szekrényben tárolja. A tárolási környezet legyen tiszta, száraz és közel szoba-hőmérsékletű. A tárolás alatti maximális védelem érdekében hagyja a tasakokat a műanyag szállítódobozaikban. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy nem sérült-e.

FIGYELEM! Ne sterilizálja újra az MS pumpás AMS 700 termékcsalád komponenseit.

FIGYELEM! Az AMS tartozékkészlet egyik komponensét se sterilizálja újra.

AMS ESZKÖZÖK

Az American Medical Systems sebészeti műszereinek használata a műtét során megkönnyíti a sebész számára a péniszimplantátum beültetését. Olvassa el az újrafeldolgozásról szóló információkat az eszközhöz mellékelt használati útmutatóban. Az alábbi nem steril AMS eszközök rendelhetők az AMS-től.

- AMS csővezeték-bevezetők
- AMS lezárásezköz
- Furlow-bevezetőeszköz
- AMS gyorscsatlakozó-csatlakoztató eszköz
- AMS méretező

A következő eszköz steril állapotban kapható az AMS 700 tartozékkészlet részeként.

- Proximális eszköz

Ez az eszköz megkönnyíti a henger proximális részének a két corpus állományába történő bevezetését, illetve hasznos lehet a lezárárá során is.

FIGYELEM! A proximális eszközt tilos újrasztelizálni vagy újrafelhasználni. Kizárólag egyszeri felhasználásra készült.

A következő eszközök sterilen kaphatók, külön csomagolásban.

- AMS cavernotom
- SKW retraktorkészlet

FIGYELEM! Az AMS cavernotomot vagy az SKW retraktorkészletet tilos újrasztelizálni vagy újrafelhasználni. Ezek kizárólag egyszer használatos eszközök.

TÁROLÁS

Az MS pumpás AMS 700 sorozat InhibiZone antibiotikumos felületkezeléssel ellátott alkotórészei fény- és hőmérséklet-érzékenyek. Ügyeljen arra, hogy a termékeket a csomagoláson található utasításoknak megfelelően tárolja.

FIGYELEM! Az InhibiZone antibiotikummal kezelt terméket tilos 40 °C (104 °F) feletti hőmérsékleten tárolni.

FIGYELEM! Tilos a termék lejáratí dátumon túli felhasználása.



2-1. ábra. Proximális eszköz

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK

A következő utasítások útmutatóként szolgálnak a sebész számára. Az AMS péniszimplantátum beültetésére különféle műtéti technikák alkalmazhatók. Az alábbi utasítások az egyik ilyen technikát mutatják be.

FIGYELEM! Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tudással rendelkeznek a feltölthető péniszimplantátumok használata terén. A jelen kézikönyv nem tekinthető mindenre kiterjedő referenciának.

PREOPERATÍV BEÁLLÍTÁS

Műszerek

Az urológiai műtéti beavatkozások során általánosan használt műszereket a kórháznak kell biztosítania.

Az AMS 700 péniszimplantátum alkotórészein kívül az alábbi steril felszerelésre lesz még szüksége:

- ✓ Steril fiziológias sóoldat (feltöltő és öblítő oldat)
- ✓ Két 60 ml-es és két 10 ml-es fecskendő (a protézis alkotórészeinek feltöltéséhez és átöblítéséhez)
- ✓ Nyolc moszkító érfogó (a csővezeték leszorítására, kizárólag védővel ellátott érfogók használhatók)
- ✓ Egy tiszta, éles olló a csővezeték elvágására
- ✓ Hegar-tágítók (7 mm – 14 mm) vagy urethra katéterek (21 Fr – 42 Fr) (a corpus cavernosum tágítására)
- ✓ Furlow-bevezetőeszköz (a glans penis méretének meghatározására és húzóvarratoknak a glans penisbe történő behelyezésére)
- ✓ AMS gyorscsatlakozó-csatlakoztató eszköz (kizárólag varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozók esetén szükséges)
- ✓ Az MS pumpás AMS 700 protézis tartozékkészlete (leírását lásd alább)
- ✓ Az MS pumpás AMS 700 protézis hátsó csúcsi hosszabbító készlete
- ✓ Cavernotomok (opcionális)
- ✓ AMS csővezeték-bevezetők (opcionális)
- ✓ AMS lezáráseszköz (opcionális)
- ✓ SKW Retractor System (opcionális)

Az MS pumpás AMS 700 protézis tartozékkészlete, amely az MS pumpás AMS 700 termékcsaládhoz készült, egy beültetéshez elegendő anyagot tartalmaz. Ez a következőket tartalmazza:

Speciális célokra alkalmas tűk

- ✓ Két 15-ös méretű eldobható tompa tű (az alkotórészek feltöltésére)
- ✓ Két 22-es méretű eldobható tompa tű (a levegő és a vér csővezetékbeli történő kimosására közvetlenül a csatlakoztatás előtt)
- ✓ Egy pár Keith-tű (a henger húzóvarratainak a glans penisbe történő behelyezésére)

Megjegyzés: A Keith-tűk „villám” alakúak – a görbület normális.

Érfogó-védők

- ✓ Négy 13 cm hosszúságú csővezeték (az alkotórészek előkészítésére használt érfogók hegyének bevonásához – a csővezetékkel védett érfogók megakadályozzák a protézis csővezetékének károsodását)

Csővezeték-csatlakoztató tartozékok

- ✓ Négy egyenes, AMS varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozó
- ✓ Három derékszögű, AMS varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozó
- ✓ Egy zárógyűrűtartó nyolc befogógyűrűvel
- ✓ Három egyenes, varrattal rögzíthető csatlakozó
- ✓ Két derékszögű, varrattal rögzíthető csatlakozó
- ✓ Egy záródugó csővezetékhez (annak megakadályozására, hogy a revíziós műtétek során a folyadék bejusson a protézisbe, vagy kijusson onnan)

Dokumentáció

- ✓ Egy használati utasítás a gyorscsatlakozóhoz
- ✓ Egy Betegtájékoztató
- ✓ Egy levélboríték (a kitöltött Betegtájékoztató AMS-hez történő visszaküldéséhez)
- ✓ Egy betegazonosító kártya

AMS proximális eszköz

Az AMS gyorscsatlakozó-csatlakoztató eszközt külön kell megrendelni. Ez egy újrafelhasználható rozsdamentes acél műszer, amely a csatlakozók felszerelésére szolgál.

Az AMS gyorscsatlakozó rendszer használható új rendszerek esetén, vagy korábban beültetett alkotórészek eltávolításához, illetve új alkotórészekre történő lecseréléséhez.

A SEBÉSZNEK SZÓLÓ UTASÍTÁSOK (FOLYTATÁS)

AZ ESZKÖZÖK ELŐKÉSZÍTÉSE

Az AMS tartozékkészlet kicsomagolása

1. Vegye ki a műtőben a tálcát a por ellen védő dobozból.
2. Kérje meg a műtős(nő)t, hogy megfelelő steril technikát alkalmazva vegye ki a belső tálcát a külső tálcából, és helyezze a belső tálcát steril, szálfmentes Mayo-állványra.
3. Nyissa ki a belső tálcát, és helyezze a steril, szálfmentes Mayo-állványra.

Megjegyzés: A műtősegednek fel kell jegyeznie a tartozékkészlet cikkszámát és sorozatszámát/gyártási számát a Betegtájékoztatóra. A por ellen védő doboz egyik végén található öntapadó címkén és a műanyag tálcák oldalán lévő kis levehető címkéken látható a cikkszám, valamint a sorozatszám/gyártási szám. Ez az információ megtalálható a külső tálca Tyvek™ fedelén is.

Az érfogók előkészítése

Az alábbi eljárással vonja be az érfogókat a tartozékkészletben található kék csővezetékkel:

1. Tegye rá a kék csővezeték az érfogó két befogópofájára úgy, hogy teljesen lefedje a fogazott felületeket.
2. Csak addig szorítsa össze az érfogó befogópofáit, amíg egy kattantást nem hall, nehogy túl nagy erőt fejtessen ki a csővezetékre.
3. Vágja le a csővezeték a befogópofa csúcsánál egy éles, tiszta olló segítségével.
4. Tartson meg egy ollót kizárólag a csővezetékhez használt („tiszta”) ollóként a teljes eljárás alatt. Ezt a műtét során a csővezeték csatlakoztatás előtti elvágására használja. Ez egy egyenes olló legyen.

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK

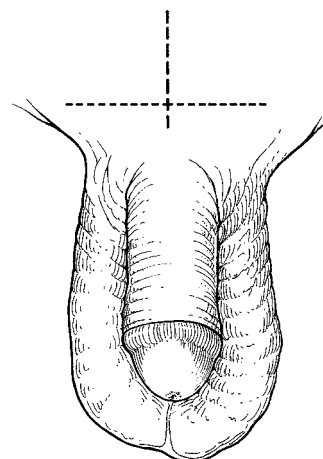
A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

A műtét előtt a sebésznek meg kell tennie a megfelelő lépéseket a posztoperatív fertőzés kockázatának minimalizálása érdekében.

FIGYELEM! InhibiZone antibiotikumos felületi kezeléssel ellátott eszköz használata esetén is szükség van profilaktikus antibiotikum adására a hagyományos kórházi protokollnak megfelelően.

Miután a beteget betolták a műtőbe, az abdominális és genitális területeket le kell borotválni. A borotválást követően a területet povidon-jódos szappannal kell dörzsölni tíz percen keresztül, vagy el kell végezni a kórház által jóváhagyott preoperatív dörzsölési eljárást.

Készítse elő a steril területet, a műtéti lepedőt és a beteget az orvos utasításainak megfelelően. A beavatkozás során a műtéti terület rendszeresen át kell öblíteni nagy mennyiségű, széles spektrumú antibiotikummal. Helyezze el a beteget az orvos által választott műtéti megközelítésnek (infrapubicus vagy penoscrotalis) megfelelően.



4-1. ábra. Infrapubicus: A bemetszés helyének meghatározása

MŰTÉTI MEGKÖZELÍTÉSEK

Az alábbi leírás áttekintést ad az infrapubicus és penoscrotalis műtéti megközelítésekről; a műtéti megközelítést és a technikát illetően az orvos mondja ki a végső szót.

Infrapubicus megközelítés

Az MS pumpás AMS 700 termékcsalád minden protézise beültethető infrapubicus bemetszéssel keresztül. Előre csatlakoztatott protézis esetén győződjön meg arról, hogy a henger/pumpa csomagolásának címkéjén az infrapubicus megnevezés szerepel.

Penoscrotalis megközelítés

Az MS pumpás AMS 700 termékcsalád minden protézise beültethető penoscrotalis bemetszéssel keresztül is. Előre csatlakoztatott protézis esetén győződjön meg arról, hogy a henger/pumpa csomagolásának címkéjén a **penoscrotalis** megnevezés szerepel.

BEMETSZÉS ÉS SZÉTVÁLASZTÁS

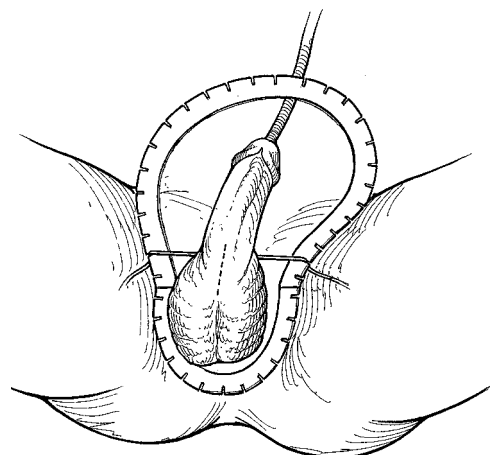
1. Helyezzen be egy Foley-katétert az urethra azonosításának megkönnyítése érdekében. A Foley-katéter segít a húgyhólyag nyomásának csökkentésében, és segít elkerülni a húgyhólyag sérülését a tartály behelyezése során.
2. Végezzen a kiválasztott műtéti megközelítéshez megfelelő bemetszést.

Penoscrotalis: Ejtsen 2–3 cm-es bemetszést a median raphe scrotin, a penoscrotalis szögben.

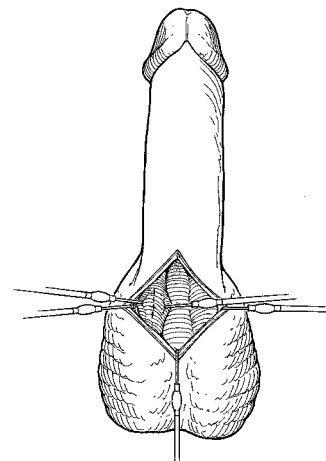
- Az SKW retraktor használata esetén helyezze a gyűrű retraktort a betegre úgy, hogy a nagy gyűrű a beteg feje irányában helyezkedjen el (cephal felé), a kisebb gyűrű pedig a beteg lába felé irányuljon (caudalis irányba). (4-2. ábra).
- A retraktor irányának beállítása után helyezze el az éles kék horgot a meatusban, majd íjhúrszerűen húzza meg szorosan a péniszen lévő pántot. Csatlakoztassa a pénispántot a gyűrű retraktorhoz 3 óra és 9 óra helyzetben.
- Végezzen magas scrotalis bemetszést, vigye tovább a metszést a péniszre, és ne engedje el.
- Miközben tartja a péniszen ejtett bemetszést, helyezzen el horgokat 1, 5, 7, 11, 3 és 9 óra helyzetben (4-2. ábra).

Infrapubicus: Ejtsen 4–5 cm-es hosszanti vagy haránt bemetszést a symphysis pubica területén (4-1. ábra). Kerülje el a középvonalban található neurovascularis köteget.

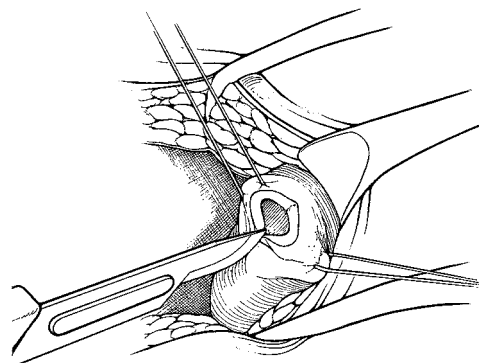
3. A penoscrotalis megközelítéshez laterálisan húzza vissza a corpus spongiosumot, ügyelve arra, hogy ne sértse meg az urethrát (4-3. ábra).
4. Vágja át a tunica dartost és a fascia penis profundát a tunica albuginea feltárásához.
5. Helyezzen be rögzítővarratokat.
6. Ejtsen egy bemetszést az egyik corpus cavernosumon (4-4. ábra).



4-2. ábra. Penoscrotalis: A bemetszés helyének meghatározása



4-3. ábra. Penoscrotalis: A corpus spongiosum visszahúzása

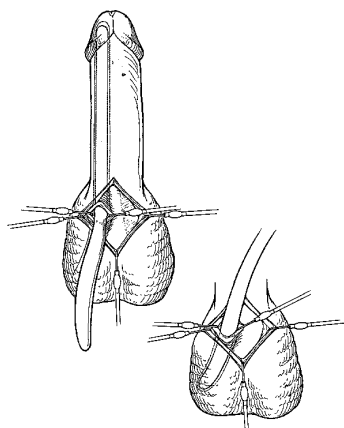


4-4. ábra. Corporotomiás bemetszés

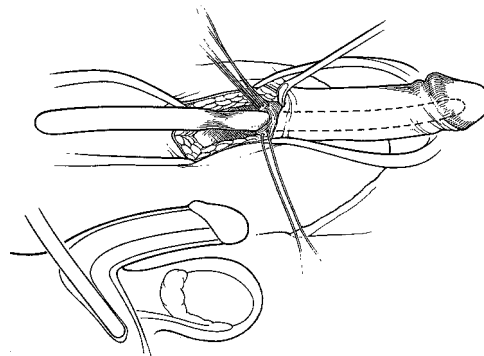
MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

TÁGÍTÁS ÉS MÉRÉS

1. Tágítóeszközök segítségével tágítsa ki a corpus cavernosum proximális részét (a crus penis irányába) legalább 11 mm-es szakaszon, ha a henger csővezetéke közvetlenül ki fog lépni a corporotomiás bemetszésen át, és hosszabb szakaszon, ha a csővezeték a corpus cavernosum proximális részében marad, és tágítsa ki a corpus cavernosum disztális részét legalább 12 mm-es szakaszon, hogy megfelelő hely álljon rendelkezésre egy péniszbe ültethető henger behelyezésére. Miután kitágította az egyik corpus cavernosumot, ugyanazzal az eljárással ejtsen egy bemetszést a szomszédos corpus cavernosumon, és tágítsa ki.



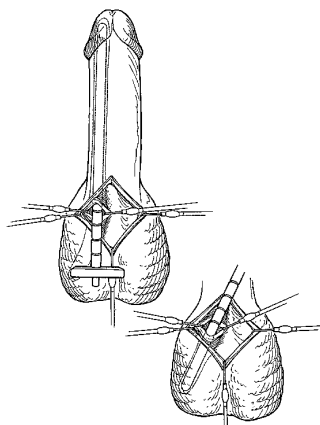
4-5.a ábra. Penoscrotalis: Tágítás



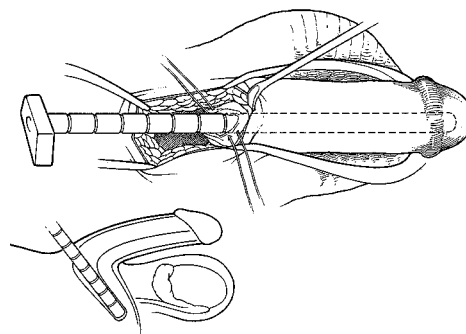
4-5.b ábra. Infrapubicus: Tágítás

2. Mérje meg mindkét corpust proximálisan és disztálisan a Furlow-bevezetőeszköz vagy az AMS mérőeszköz segítségével, az eljárás alatt kissé feszítse meg a péniszt. Ezek a mérések segítenek az orvosnak a beteg anatómiai adottságainak megfelelő hengerek és hátsó csúcsi hosszabbítók kiválasztásában.

Megjegyzés: Ha a méréseket az egyik rögzített varrattól végzi mindkét irányban, a következetesség biztosított. LGX eszköz használata esetén azonban néhány orvos a disztális mérést egy 2 cm-es corporotomiás bemetszés disztális szélétől végzi, a proximális mérést pedig egy 2 cm-es corporotomiás bemetszés proximális szélétől, ezzel az eszköz méretezése optimálisabb lehet.



4-6.a ábra. Penoscrotalis: Mérés



4-6.b ábra. Infrapubicus: Mérés

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

MEGFELELŐ MÉRETŰ HENGER KIVÁLASZTÁSA

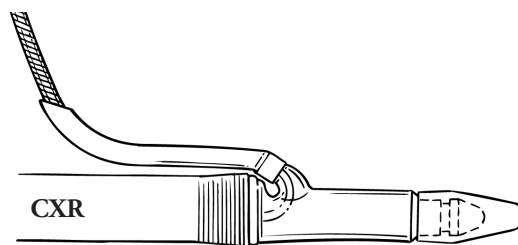
Válassza ki a megfelelő méretű hengereket, és szükség esetén használjon hátsó csúcsi hosszabbítókat.

Méretezés

- **AMS 700 CXR MS pumpával**
 - A CXR henger proximális része közel 1,5 cm-rel hosszabb, mint a CX és LGX hengerek. A méretezésnél ajánlott az A módszert követni, ekkor a csővezeték ki fog lógni a corporotomiás bemetszésen. Az 1,5 cm-es hátsó csúcsi hosszabbító kivételével az AMS 700 CXR protézishez használható RTE-k nem bővíthetők. Belső zárszerkezettel rendelkeznek. Válassza ki a megfelelő hosszúságú hátsó csúcsi hosszabbítókat, és csatlakoztassa őket a hengerhez, forgassa el az RTE-t a hengeren, hogy tapintás segítségével meggyőződhessen arról, hogy a csatlakozás megfelelő.
 - **FIGYELEM! A CXR hátsó csúcsi hosszabbítói kizárólag 1,5 cm-es RTE-vel bővíthetők. Ha a bővítéshez más méretű RTE-t használ, akkor a zárszerkezet nem fog megfelelően illeszkedni, és a hátsó csúcsi hosszabbítók szétválhatnak.**
- **AMS 700 CX MS pumpával és LGX MS pumpával**
 - **FIGYELEM! A CX/LGX hátsó csúcsi hosszabbítói kizárólag 1,5 cm-es RTE-vel bővíthetők. Ha a bővítéshez más méretű RTE-t használ, akkor a zárszerkezet nem fog megfelelően illeszkedni, és a hátsó csúcsi hosszabbítók szétválhatnak.**
 - Az AMS 700 CX és LGX protézishez használt hengerek megfelelő méretének meghatározására két módszer használható. Minden sebész esetében a saját, beültetések során szerzett tapasztalat határozza meg a választott technikát.

Az **A módszer** csökkenti a henger tömör, proximális részének hosszát a pénisz testében, és lehetővé teszi, hogy a csővezeték hüvelybe kapcsolódjon a hengerek tághatóságának egy részével. (4-7.a ábra). Mivel a csővezeték részben a corpora belsejében helyezkedik el, az A módszer alkalmazásával nőhet annak a valószínűsége, hogy a csővezeték összenyomódik vagy megtörik, ami csökkentheti a folyadékáramlást. Ha úgy gondolja, hogy a csővezeték megtört, próbálja meg óvatosan kiegyenesíteni.

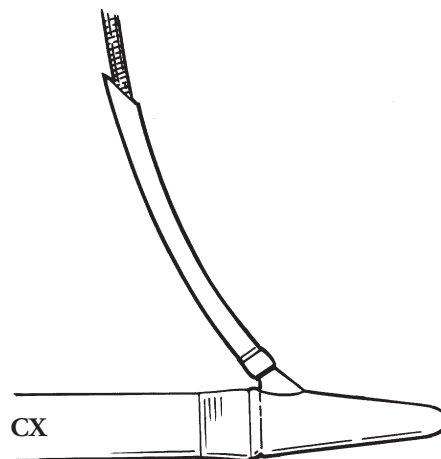
Számítsa ki a teljes corporalis (disztális + proximális) hosszt.	
<i>Példa</i>	
Disztális corporalis hossz	12 cm
Proximális corporalis hossz	+7 cm
Teljes corporalis hossz	19 cm
Válassza ki azt a hengerméretet, amely a teljes corporalis hosszal megegyező nagyságú, vagy az ahhoz legközelebb álló, kisebb méretűt. Helyezzen fel hátsó csúcsi hosszabbítókat, ha a beteg anatómiai adottságai miatt szükséges.	
<i>Példa</i>	
Teljes corporalis hossz	19 cm
Kiválasztott hengerhossz	-18 cm
A hátsó csúcsi hosszabbító hossza	1 cm



4-7.a ábra. A módszer

A **B módszer** lehetővé teszi, hogy a csővezeték közvetlenül kilépjen a corporotomiás bemetszésen át (4-7.b ábra). Az alábbi képlet segítségével határozza meg a megfelelő hengerhosszt és a hátsó csúcsi hosszabbítók számát. Ha szükséges, hosszabbítsa meg a corporotomiás bemetszést.

Számítsa ki a teljes corporalis (disztális + proximális) hosszt.	
<i>Példa</i>	
Disztális corporalis hossz	12 cm
Proximális corporalis hossz	+7 cm
Teljes corporalis hossz	19 cm
A korrigált mérethez vonjon ki 2 cm-t a teljes corporalis hosszából.	
<i>Példa</i>	
Teljes corporalis hossz	19 cm
	-2 cm
Korrigált méret	17 cm
Válassza ki azt a hengerméretet, amely a korrigált mérettel megegyező nagyságú, vagy az ahhoz legközelebb álló, kisebb méretűt.	
<i>Példa</i>	
Korrigált méret	17 cm
Kiválasztott hengerhossz	15 cm
Vonja ki a kiválasztott hengerhossz méretét a teljes corporalis hosszából a hátsó csúcsi hosszabbítók beteghez igazodó méretének meghatározásához.	
<i>Példa</i>	
Teljes corporalis hossz	19 cm
Kiválasztott hengerhossz	-15 cm
A hátsó csúcsi hosszabbító hossza	4 cm



4-7.b ábra. B módszer

Megjegyzés: Ne nyissa ki egyik alkotórész csomagolását sem, amíg meg nem győződött a henger hosszáról.

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

AZ ALKOTÓRÉSZEK KICSOMAGOLÁSA

Az MS pumpás AMS 700 péniszipplantátum alkotórészeit steril tasakba csomagoljuk, kivéve az RTE-ket, amelyek steril tálcákon vannak csomagolva.

A steril termékeket tartsa a műanyag szállítódobozokban, amíg a műtőbe nem kerülnek.

A TASAKOK KINYITÁSA, IDEÉRTVE AZ INHIBIZONE ANTIBIOTIKUMMAL FELÜLETKEZELT ESZKÖZÖKÉT IS

1. Vegye ki a műtőben a terméket a külső szállítódobozból.
2. Kérje meg a műtős(nő)t, hogy vegye ki a steril belső tasakot, és helyezze egy steril, szálmentes Mayo-állványra.

FIGYELEM! Ne helyezzen szövetből készült törlőkendőket a Mayo-állványra. Ezekről szövetszálok kerülhetnek az AMS alkotórészekre.

3. Ha készen áll az AMS alkotórészek előkészítésére, nyissa ki a belső tasakot, és helyezze őket steril, szálmentes Mayo-állványra.

Megjegyzés: A műtősegednek fel kell jegyeznie az alkotórészek cikkszámát és sorozatszámát/gyártási számát, illetve méretét a Betegtájékoztatóra.

Megjegyzés: A kis, levehető öntapadó címkék tartalmazzák az alkotórészek cikkszámát és sorozatszámát/gyártási számát, illetve méretét.

AZ ALKOTÓRÉSZEK ELŐKÉSZÍTÉSE

Az AMS azt javasolja, hogy az MS pumpás AMS 700 termékcsalád minden alkotórészét kezelje elő steril fiziológiás sóoldattal. A steril fiziológiás sóoldat nem tartalmazhat törmelékeket, amelyek akadályozhatják a folyadékáramlást az alkotórészekeken keresztül.

Megjegyzés: A műtősegednek fel kell jegyeznie az alkotórészek cikkszámát és sorozatszámát/gyártási számát, illetve méretét a Betegtájékoztatóra. A termék tasakján megtalálhatók az alkotórészek cikkszámai és sorozatszámai/gyártási számai, illetve méretei.

Az InhibiZone antibiotikumos felületi kezelést kapottként címkézett alkotórészeket nem szabad steril fiziológiás sóoldatba meríteni.

FIGYELEM! Ha antibiotikummal impregnált eszközöket fiziológiás sóoldatban áztat, az antibiotikumok az eszközről az oldatba diffundálnak. Ekkor az oldat narancssárga színűvé válik, és csökken az antibiotikumok koncentrációja az eszközön.

NEM CSATLAKOZTATOTT AMS 700 MS PUMPA ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Részben töltsön fel egy mérőhengert steril, fiziológiás sóoldattal.
2. Merítse a pumpa három csővezetékének végét steril, fiziológiás sóoldatba (4-8. ábra).
3. Tartsa a pumpát úgy, hogy a leeresztőszerkezet felül legyen.
4. Nyomja össze a leeresztő gombot 1 alkalommal, majd engedje fel.
5. Gyakoroljon egy kezdeti erős, gyors szorítást a pumpatestre. A sóoldatnak meg kell jelennie a pumpatestben.



4-8. ábra

Megjegyzés: Ez a lépés fontos ahhoz, hogy benedvesítse a további előkészítéshez a pumpa szelepeit.

Megjegyzés: Ha a sóoldat nem jelenik meg a pumpatestben, vagy ha a pumpatest nem töltődik fel ismét teljesen, nyomja le a leeresztő gombot 1 alkalommal, majd engedje fel. Ekkor a pumpa visszaáll alapállapotba. Ismétlje meg az 5. lépést. Ezt a lépést lehet, hogy többször is meg kell ismételni a pumpa aktiválásához.

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

6. A kezdeti összenyomás után ismételje meg 2–3 alkalommal a pumpatest összenyomását, majd felengedését, hogy a levegő kilökődjön az alkotórészekből, és ne legyenek légbuborékok a hengerben (ezek az összenyomások már lehetnek kevésbé erősek). Az egyes összenyomások előtt hagyja, hogy a pumpatest ismét megteljen.

FIGYELEM! Ne nyomja össze egyszerre a leeresztő gombot és a pumpatestet.

7. A három, kék védővel ellátott moszkító érfogó segítségével szorítsa le mind a három csövet a végüktől 2,5 cm-re (1 hüvelykre) (az első bevágásig).

FIGYELEM! Az érfogó reteszét ne tolja egy bevágásnál tovább. A túl magas nyomás maradandóan károsítja a csővezetékét.

8. InhibiZone antibiotikum felületkezeléssel ellátott pumpa esetén a pumpát helyezze üres steril tálcára, üres vesetálra vagy steril Mayo-állványra. A pumpát tilos sóoldatba mártani.

FIGYELEM! Ha antibiotikummal impregnált eszközöket fiziológiás sóoldatban áztat, az antibiotikumok az eszközről az oldatba diffundálnak. Ekkor az oldat narancssárga színűvé válik, és csökken az antibiotikumok koncentrációja az eszközön.

9. InhibiZone antibiotikummal nem kezelt pumpák esetén a feltöltött pumpát tartsa egy vesetálban, steril fiziológiás sóoldatba vagy antibiotikumos oldatba merítve, amíg a sebész készen nem áll a pumpa beültetésére.

AZ ELŐRE CSATLAKOZTATOTT MS PUMPA ÉS A HENGEREK ELŐKÉSZÍTÉSE

Az AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect és LGX Preconnect péniszimplantátumok hengerei és megfelelő pumpái már előre csatlakoztatva vannak. A sebésznek kizárólag a pumpa és a tartály közt kell kapcsolatot kialakítania.

Miután a sebész meghatározta a corpus cavernosum hosszát disztális és proximális irányból is, válassza ki a készletből a megfelelő előre csatlakoztatott hengert és pumpát.

A következő utasítások vázolják az eszköz előkészítését annak érdekében, hogy a levegő biztosan eltávolításra kerüljön a hengerekből és a pumpából, mielőtt a sebész csatlakoztatja a tartályt.

1. Részben töltsön fel egy mérőhengert steril, fiziológiás sóoldattal.
2. Merítse a pumpa egyszeres, fekete színkódolt csővezetékét steril, fiziológiás sóoldatba.
3. Tartsa a pumpát úgy, hogy a leeresztőszerkezet felül legyen.
4. Nyomja össze a leeresztő gombot 1 alkalommal, majd engedje fel.
5. Gyakoroljon egy kezdeti erős, gyors szorítást a pumpatestre. A sóoldatnak meg kell jelennie a pumpatestben.

Megjegyzés: Ez a lépés fontos ahhoz, hogy benedvesítse a további előkészítéshez a pumpa szelepeit.

Megjegyzés: Ha a sóoldat nem jelenik meg a pumpatestben, vagy ha a pumpatest nem töltődik fel ismét teljesen, nyomja le a leeresztő gombot 1 alkalommal, majd engedje fel. Ekkor a pumpa visszaáll alapállapotba. Ismételje meg az 5. lépést. Ezt a lépést lehet, hogy többször is meg kell ismételni a pumpa aktiválásához.

6. A kezdeti összenyomás után folytassa a pumpatest összenyomását és felengedését, amíg a hengerek ki nem boltosulnak, és a pumpatest nehezen összenyomhatóvá nem válik. Az egyes összenyomások előtt hagyja, hogy a pumpatest ismét megteljen.
7. Nyomja össze a leeresztő gombot 2–4 másodpercig, hogy a levegő kilökődjön az alkotórészekből; megjegyzés: nincs légbuborék a mérőhengerben.
8. Ismételje meg a 6. és 7. lépést, amíg a levegő eltávolításra nem kerül a rendszerből, vagyis nem észlel buborékot a mérőhengerben a leengedés során.
9. Nyomja össze a hengereket, hogy eltávolítsa a maradék sóoldatot a hengerekből.

FIGYELEM! Ne nyomja össze egyszerre a leeresztő gombot és a pumpatestet.

10. Egy kék védővel ellátott moszkító érfogó segítségével szorítsa le (csak az első bevágásig) a fekete csővezetékét a végétől 2,5 cm-re (1 hüvelykre).

FIGYELEM! Az érfogó reteszét ne tolja egy bevágásnál tovább. A túl magas nyomás maradandóan károsítja a csővezetékét.

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

11. InhibiZone antibiotikus felületkezeléssel ellátott alkotórészek esetén az üres (levegő- és folyadékmentes) hengereket és a pumpát helyezze üres, nem letakart steril tálcára, üres vesetálra vagy steril Mayo-állványra. Az alkotórészeket tilos sóoldatba mártani.

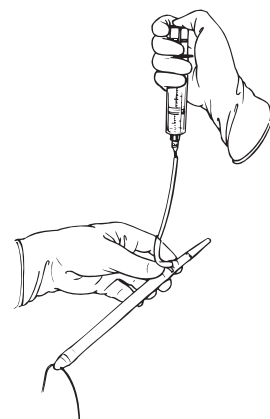
FIGYELEM! Ha antibiotikummal impregnált eszközöket fiziológiás sóoldatban áztat, az antibiotikumok az eszközről az oldatba diffundálnak. Ekkor az oldat narancssárga színűvé válik, és csökken az antibiotikumok koncentrációja az eszközön.

InhibiZone antibiotikummal nem kezelt alkotórészek esetén az üres hengereket és a feltöltött pumpát tartsa egy steril fiziológiás sóoldatot vagy antibiotikus oldatot tartalmazó vesetálba merítve, amíg a sebész készen nem áll a hengerek beültetésére.

NEM CSATLAKOZTATOTT HENGEREK ELŐKÉSZÍTÉSE

Miután a sebész meghatározta a corpus cavernosum hosszát proximális és disztális irányból is, válasszon ki a készletből egy megfelelő hosszúságú hengerpárt. Készítse elő a hengereket steril, fiziológiás sóoldattal egy 15-ös méretű tompa tű és egy 60 ml-es fecskendő segítségével, a következő lépések végrehajtásával:

1. Tartsa a hengert a nem domináns kezében, és nyomja ki belőle a levegőt.
2. Csatlakoztassa a 15-ös méretű tompa tűt a 60 ml-es fecskendőhöz, amelyet részben megtöltött steril, fiziológiás sóoldattal.
3. A részben megtöltött fecskendővel aspirálja a hengerből az összes levegőt, majd lassan töltsze fel a hengert steril, fiziológiás sóoldattal (kb. 20–30 ml) anélkül, hogy légbuborékot fecskendezne be.
 - Tartsa a hengert hátulról úgy, hogy az elülső hegye lefelé nézzen, lehetővé téve, hogy a henger disztális része töltődjön fel először (4-9. ábra).
 - Fecskendezzen folyadékot a hengerbe, amíg ki nem boltosodik.
 - Aspirálja a hengerből az összes levegőt a fecskendő segítségével.



4-9. ábra

4. Ezt a folyamatot megismételheti egyszer, ha szükséges.
5. Aspirálja a hengerből az összes steril, fiziológiás sóoldatot és levegőt, amíg az lapos nem lesz, vagy amíg a fecskendő dugattyúja ellenállásba nem ütközik.

FIGYELEM! Kerülje el a túlzott aspirációt, nehogy levegő jusson a hengerbe a félig áteresztő szilikonelasztomeren keresztül.

6. Tartsa fenn a fecskendő dugattyúját a hüvelykujjával, szorítsa le a csővezeték a tű végétől 2,5 cm-re (1 hüvelykre) (az első bevágásig) a kék védővel ellátott moszkító érfogó segítségével. Ezután távolítsa el a 15-ös méretű tűt és a fecskendőt.

FIGYELEM! Az érfogó reteszét ne tolja egy bevágásnál tovább. A túl magas nyomás maradandóan károsíthatja a csővezetékét.

7. InhibiZone antibiotikus felületkezeléssel ellátott henger esetén a hengert helyezze üres, nem letakart, steril tálcára, üres vesetálra vagy steril Mayo-állványra. A hengereket tilos sóoldatba mártani.

FIGYELEM! Ha antibiotikummal impregnált eszközöket fiziológiás sóoldatban áztat, az antibiotikumok az eszközről az oldatba diffundálnak. Ekkor az oldat narancssárga színűvé válik, és csökken az antibiotikumok koncentrációja az eszközön.

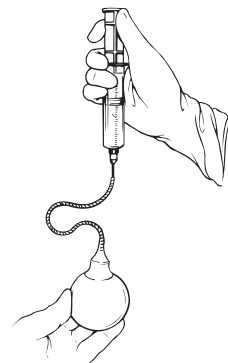
8. InhibiZone antibiotikummal nem kezelt henger esetén a hengert tartsa steril, fiziológiás sóoldatot vagy antibiotikus oldattal kevert fiziológiás sóoldatot tartalmazó vesetálba merítve, amíg a sebész készen nem áll a henger beültetésére.
9. Ugyanígy készítse elő a másik hengert.

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

A TARTÁLYOK ELŐKÉSZÍTÉSE

A 65 ml-es vagy 100 ml-es tartály feltöltésekor használjon két 60 ml-es fecskendőt 1 ml-es beosztásokkal.

1. Először tartsa a tartályt a nem domináns kezében, és nyomja ki belőle a levegőt.
2. Miközben tartja a tartályt, csatlakoztassa a 15-ös méretű tompa tűt és egy steril, fiziológiás sóoldattal részben felöltött 60 ml-es fecskendőt a tartályhoz (4-10. ábra).
3. A részben megtöltött fecskendővel aspirálja a tartályból az összes levegőt.
4. A levegő eltávolítása után fecskendezzen be steril, fiziológiás sóoldatot (kb. 20–30 ml-t) anélkül, hogy légbuborékot juttatna a tartályba.
5. A hüvelykujjával nyomja be a tartály egyik oldalát, hogy az tál alakú legyen.
6. Aspirálja az összes maradék sóoldatot és levegőt a tartályból a fecskendőbe, és álljon meg akkor, amikor a fecskendő dugattyúja ellenállásba ütközik, és/vagy a tartály lapos tál alakot ölt. Hagyja a tartályt lapos tál alakban.



4-10. ábra

FIGYELEM! Kerülje el a túlzott aspirációt, nehogy levegő jusson a tartályba a félig áteresztő szilikonelasztomerén keresztül.

7. Tartsa fenn a fecskendő dugattyúját a hüvelykujjával, szorítsa le a csővezetékét (csak az első bevágásig) a tompa tű végétől 2,5 cm-re (1 hüvelykre) a kék védővel ellátott moszkító érfogó segítségével, és távolítsa el a 15-ös méretű tűt és a fecskendőt.

FIGYELEM! Az érfogó reteszét ne tolja egy bevágásnál tovább. A túl magas nyomás maradandóan károsíthatja a csővezetékét.

8. InhibiZone antibiotikumos felületkezeléssel ellátott tartály esetén a tartályt helyezze üres, nem letakart, steril tálcára, üres vesetálra vagy steril Mayo-állványra. A tartályt tilos sóoldatba mártani.

FIGYELEM! Ha antibiotikummal impregnált eszközöket fiziológiás sóoldatban áztat, az antibiotikumok az eszközről az oldatba diffundálnak. Ekkor az oldat narancssárga színűvé válik, és csökken az antibiotikumok koncentrációja az eszközön.

9. InhibiZone antibiotikummal nem kezelt tartály esetén a tartályt tartsa steril, fiziológiás sóoldatot vagy antibiotikumos oldattal kevert fiziológiás sóoldatot tartalmazó vesetálba merítve, amíg a sebész készen nem áll a tartály beültetésére.

A HENGEREK BEHELYEZÉSE

Az AMS előre behelyezett egy retraktorvarratot a hengerek disztális csúcsába. A sebész választásától függően a hengernek a crus penisbe történő behelyezése után vagy előtt hajtsa végre a következő lépéseket:

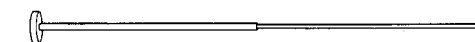
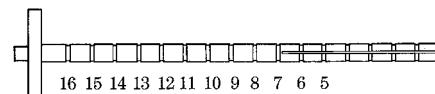
1. A Furlow-bevezetőeszköz (4-11. ábra) és a Keith-tű segítségével vezesse be a hengereket a corpus cavernosumba.
 2. Ellenőrizze a Furlow-bevezetőeszközt úgy, hogy visszahúzza az obturátort a záró barázdába (ez a „visszahúzott” helyzet), majd teljesen vezesse be az obturátort, amíg a csúcsa meg nem jelenik a végén.
- Megjegyzés: A villám alakú Keith-tűk megtalálhatók az AMS 700 tartozékészletben.*
3. Húzza vissza az obturátort „visszahúzott” vagy „zárt” állásba. A hengerek retraktorvarratának mindkét végét (kb. 10 cm) vezesse át a villám alakú Keith-tűn (4-12. ábra).
 4. Ennek a tűnek a tompa végét helyezze be a Furlow-bevezetőeszközbe (4-13. ábra), és helyezzen be varratokat az eszköz nyílásába.
 5. Teljesen húzza vissza a varratot a nyílásba, és teljesen húzza bele a tűt az eszköz hengerébe.
 6. Tartsa el a varrat négy szálát az eszköztől, és vezesse be az eszközt a corpus disztális végébe, amíg az elülső hegy a glans penis alá nem kerül.

Megjegyzés: Nagyon fontos, hogy a beteg pénisze szimmetrikusan álljon a beteg testéhez viszonyítva, illetve, hogy megfelelően meg legyen határozva a glans penisen a punkció helye, mielőtt áttolná a tűt a glans penisen. A Furlow-bevezetőeszköz a pénisz disztális csúcsán, az ipsilateralis corpusban legyen.

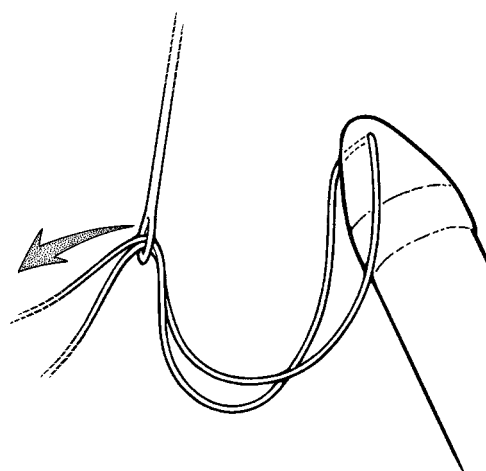
Megjegyzés: Ha az eszközzel átmegy az introcavernosus szeptumon az ellenkező oldalra, távolítsa el az eszközt, helyezze a tágitót az ellenkező oldalra, és helyezze be ismét a hengert az ipsilateralis oldalra. Nincs szükség korrekcióra.

7. Enyhén feszítse meg a péniszt, tolja át a tűt a glans penisen az obturátor teljes bevezetésével a hengerbe.
8. Fogja meg a tűt egy tűfogóval vagy egy moszkító érfogóval, és húzza át teljesen a glans penisen.
9. Vegye le a tűt a varratról, és távolítsa el a területről, nehogy véletlenül kilyukadjanak a hengerek.
10. Csatlakoztassa a csővezetékkel borított érfogót a retraktorvarratokhoz, hogy megakadályozza azok véletlen visszahúzását a glans penisen keresztül.
11. Vezesse be a henger elülső hegyét a corporotomiás bemetszésbe.
12. Óvatosan nyomja a hengert disztálisan a helyére a corporotomiás bemetszésből.

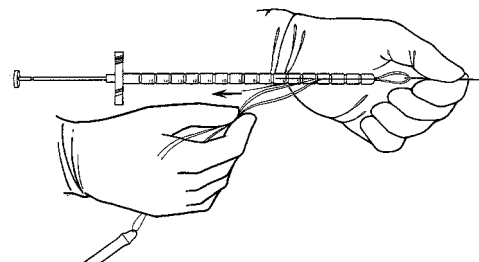
Megjegyzés: A retraktorvarrat segítségével vezesse a hengert, amíg az elülső hegye megfelelően nem helyezkedik el a glans penis alatt. Vigyázzon, hogy ne csavarja meg a hengert a behelyezés során.



4-11. ábra. Furlow-bevezetőeszköz



4-12. ábra. Retraktorvarrat behelyezése a Keith-tűbe



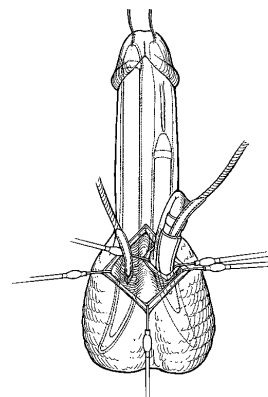
4-13.a ábra. Behelyezés a Keith-tűbe

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

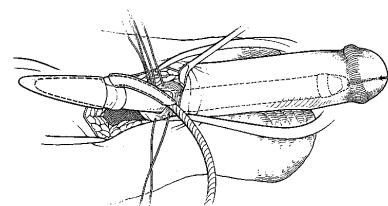
13. Óvatosan ítélje meg a henger elülső hegyének helyzetét a glans penis alatt, hogy ellenőrizze a henger megfelelő behelyezését.

Megjegyzés: Vigyázzon, hogy a retraktorvarrat a helyén maradjon a glans penisen keresztül, hogy lehetőség legyen a henger áthelyezésére. Ha a hengert át kell helyezni, vagy további tágitásra van szükség, a hengernek egyszerűen kihúzhatónak kell lennie a corpusból.

14. A henger proximális végének behelyezése előtt óvatosan húzza vissza a henger disztális hegyét (a glans penis alatt) pár centiméterrel, proximális irányba.
15. Hajtsa vissza a hengert önmagára, majd nyomja a henger proximális végét a crus penisbe, miközben óvatosan megfeszíti a pénisz disztális részét (4-14.a ábra, 4-14.b ábra). A másik lehetőség, hogy a proximális eszköz „U” alakú részét a kimeneti cső és a henger közti csatlakozáshoz helyezi, és az eszköz segítségével a henger proximális végét belenyomja a crus penisbe, miközben óvatosan megfeszíti a pénisz disztális részét. Az eszköz laposabb oldalának a henger felé kell néznie.
16. Amikor a henger proximális része a helyére kerül, helyezze át a disztális részt a glans penis alá a retraktorvarrat óvatos meghúzásával.
17. Értékelje a henger hosszát abból a szempontból, hogy megfelelően illeszkedik-e a corpus cavernosumokba. Ehhez biztosítsa, hogy a disztális hegy megfelelően helyezkedjen el a glans penis alatt, a henger a corporotomiás bemetszésen belül helyezkedjen el, és a proximális vége szorosan illeszkedjen a crus penisbe. Ha az illeszkedés nem megfelelő, távolítsa el a hengert, és szükség esetén módosítsa a hosszúságot, majd helyezze be ismét a hengert.
18. Ismételje meg az eljárást a megmaradt hengernek a másik corpusba történő behelyezéséhez.



4-14.a ábra. Penoscrotalis: Hengerek behelyezése



4-14.b ábra. Infrapubicus: Hengerek behelyezése

A TARTÁLY BEÜLTETÉSE

A tartály mérete

Válassza ki a tartály megfelelő méretét a henger hosszának megfelelően. A tartály méretének meghatározásához olvassa el a kézikönyvben a termékcsaládot áttekintő részben található táblázatot.

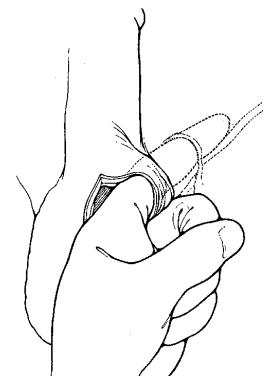
Infrapubicus beültetés

1. Hozzon létre egy defektust a rectus fascián, és a tartály behelyezéséhez képezzen egy zsebet a prevesicalis területen, a rectus izom alatt.

Megjegyzés: A tartály csővezetéke átvezethető a rectus fascián az AMS csőbevezető segítségével. AMS csőbevezető használata esetén helyezze a csővezetékét a bevezető dudoros végére, és vezesse át a fascián. A másik lehetőség, hogy a csővezetékét közvetlenül a középvonalban, a rectus izmok közt vezeti be.

Penoscrotalis beültetés

1. Hozzon létre egy defektust a transversalis fascián a külső inguinalis gyűrűn keresztül (4-15.a ábra). Ez a defektus hozzáférést biztosít a prevesicalis térhez. Könnyebben hozzáférhet az inguinalis gyűrűhöz



4-15.a ábra. Defektus létrehozása

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

és a prevesicalis térhez egy kisméretű Deaver-retraktor segítségével, amely megtalálható az SKW retraktorkészletben. A Deaver-retraktort az inguinalis gyűrűbe kell helyezni, és a fej irányába kell húzni, ezáltal feltárva az inguinalis gyűrűt. Amint létrejön a zseb a perivesicalis térben, az ujj segítségével helyezze be a tartályt ebbe a térbe.

Megjegyzés: A másik lehetőség, hogy az előkészített tartályt egy kis inguinalis bemetszésen keresztül helyezi be a perivesicalis térbe.

Hozzon létre egy akkora defektust a perivesicalis térben a rectus izom alatt, amely elég nagy a tartály befogadására, anélkül, hogy nyomást gyakorolna rá. Ezután helyezze be a tartályt.

A tartály feltöltése

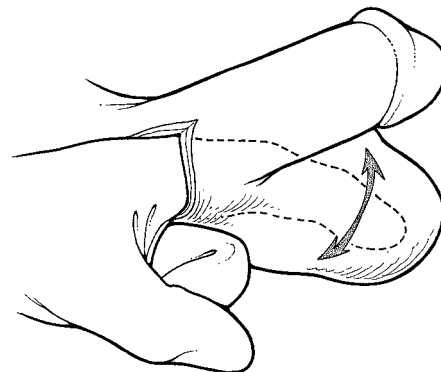
2. A beültetés után mossa át a tartály csővezetékét fiziológiás sóoldattal egy 10 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott 22-es méretű tompa tű segítségével.
3. A 60 ml-es fecskendő és a 15-ös méretű tompa tű segítségével töltse fel a tartályt megfelelő mennyiségű steril, fiziológiás sóoldattal. A folyadék mennyiségének általában azonosnak kell lennie a tartály címkéjén szereplő értékkel (65 ml vagy 100 ml). A 100 ml-es AMS Conceal alacsony profilú tartály azonban akár 100 ml folyadékkal is feltölthető, hogy megfeleljen minden hengerméretnek.
4. A kék védővel ellátott moszkító érfogó segítségével szorítsa le ismét a tartály csővezetékét a tű végétől 2,5 cm-re (1 hüvelykre) (csak az első bevágásig).

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a felesleges csővezeték ne lógjon rá a tartályra.

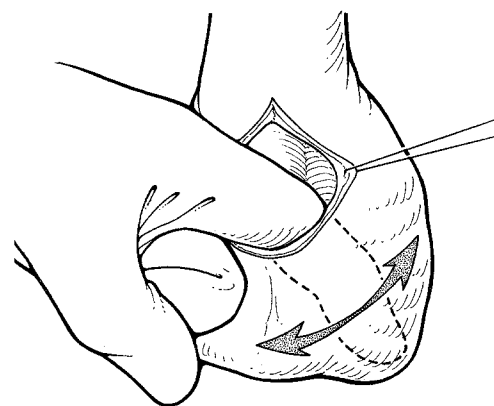
A PUMPA BEÜLTETÉSE

1. Tompa disszekcióval hozzon létre egy zsebet a scrotum leggyengébb részén (4-16a és 4-16b ábra).
2. Helyezze a pumpát a scrotalis zsebbe.
3. Használjon Allis vagy Babcock fogót a csővezeték bevezetéséhez a scrotum bőrén át, hogy a pumpát a helyén tartsa (4-17. ábra) a beavatkozás hátralévő részében.
4. Nem csatlakoztatott rendszer használata esetén hozzon létre csatlakozást a henger és a pumpa között. A csatlakozás létrehozásával kapcsolatban olvassa el a jelen kézikönyvben található utasításokat.

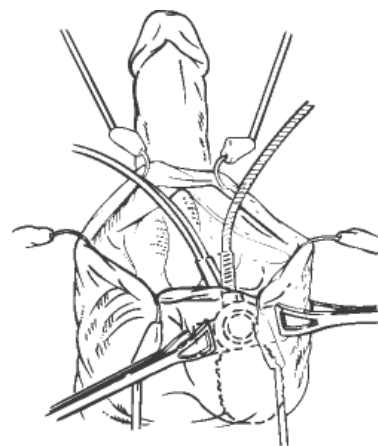
Megjegyzés: A pumpa és a hengerek közötti felesleges csővezeték benyomódhat a környező szövetek közé az AMS 700 LGX Preconnect és az AMS 700 CX Preconnect rendszerek esetén.



4-16.a ábra. Infrapubicus: Tompa disszekció



4-16.b ábra. Penoscrotalis: Tompa disszekció



4-17.a ábra. Pumpa behelyezése (penoscrotalis behelyezés)

TELJES FELTÖLTÉSI/LEENGEDÉSI VIZSGÁLAT

A corporotomiás nyílás bezárása

1. Zárja le a tunica albugineát tovafutó vízszintes matracöltéssel vagy előre behelyezett varrattal, különös figyelmet szentelve a hemosztázisnak.

Megjegyzés: Matracöltés használata esetén az AMS újrafelhasználható lezáróeszköz szárnyas végét vagy az eldobható proximális eszköz lábát elhelyezheti a henger fölé, hogy a varratok behelyezése során megvédje azt. Mozgassa az eszközt a bemetszések mentén minden öltésnél, hogy védje a hengert.

Az első feltöltési/leengedési vizsgálat elvégzése

2. Öblítse át a henger csővezetékét (4-18. ábra).
3. Csatlakoztassa az 55 ml feltöltőoldattal megtöltött 60 ml-es fecskendőt a hengerekhez.
4. Pumpálja fel a hengereket az erekció minőségének értékelésére.

Megjegyzés: Ellenőrizze a henger hegyének elhelyezkedését, vizsgálja meg nem horpadt-e be vagy tört-e meg a henger, nem szakadt-e meg a varratvonal, vagy nem szivároog-e folyadék a hengerből.

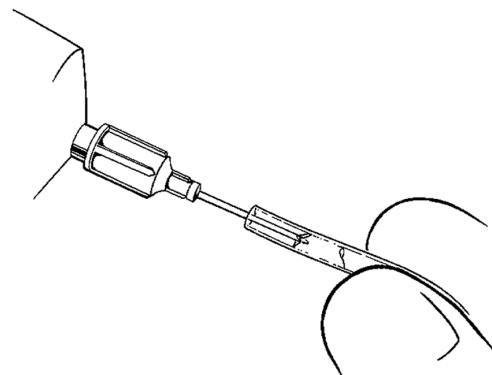
5. Engedje le a rendszert az elernyedtt állapot értékeléséhez.

FIGYELEM! MS pumpás AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CX Preconnect vagy AMS 700 CXR Preconnect rendszerek használata esetén a pumpa sérülésének elkerülése érdekében ne fecskendezzen folyadékot a pumpa tartályhoz vezető csővezetékébe.

6. Ha a hengerek hossza és helyzete megfelelő, vágja el a retraktorvarrat egyik végét körülbelül 2 cm-re a glans penistől; lassan húzza ki a glans penis és a henger elülső hegye traumájának minimalizálása érdekében.

Megjegyzés: Ne vegye ki a retraktorvarratokat a hengerekből addig, amíg a műtét be nem fejeződik, mivel szükség lehet a hengerek áthelyezésére.

Megjegyzés: A varrat nem felszívódó varrat, és ki kell szedni a glans penisből.



4-18. ábra. A csővezeték átöblítése

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

TELJES HELYETTESÍTŐTARTÁLY-VIZSGÁLAT

A pumpa és a tartály csővezetékének csatlakoztatása előtt végezzen helyettesítőtartály-vizsgálatot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a pumpa és a hengerek jól működnek együtt.

FIGYELEM! A pumpa károsodásának elkerülése érdekében ne fecskendezzen folyadékot a pumpa tartályhoz vezető csővezetékébe.

1. Helyezzen kék védővel ellátott érfogót a tartály csővezetékére.
2. Merítse a csővezeték legalább 55 ml feltöltőoldatot tartalmazó tálba.
3. Távolítsa el az érfogót a csővezetékről, és nyomja össze a pumpatestet a hengerek feltöltéséhez és a pénisz erekciójának létrehozásához.
4. Győződjön meg arról, hogy a kozmetikai eredmény megfelelő. A hengereknek merevnek kell lenniük, nem lehetnek behajlíthatók vagy benyomhatók.
5. Engedje le a hengereket a leeresztő gomb 4 másodpercig történő nyomásával.
6. Az összes folyadékot el kell távolítani a hengerekből; ehhez óvatosan nyomja össze a péniszt/hengereket, hogy a folyadék visszajusson a tálba.
7. Ismét szorítsa le a tartály csővezetékét védővel ellátott érfogóval.

A HENGEREK ÉS A TARTÁLY

CSATLAKOZTATÁSA

A sikeresen elvégzett helyettesítőtartály-vizsgálat után csatlakoztassa a hengereket és a tartályt. A csatlakozás létrehozásával kapcsolatban olvassa el a jelen kézikönyvben található utasításokat.

A CSŐVEZETÉK CSATLAKOZTATÁSA

1. Csatlakoztassa az alkotórész csővezetékét AMS varrattal rögzíthető csatlakozók, vagy AMS varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozók segítségével, miután befejeződött a hengerek, a tartály és a pumpa beültetése és a jelen kézikönyvben korábban ismertetett vizsgálat.

FIGYELEM! AMS varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozók nem használhatók olyan revíziós eljárásokhoz, amelyek érintik a korábban beültetett alkotórész csővezetékét.

Megjegyzés: A sebész által választott sebési technika és a beteg anatómiájának függvényében használjon egyenes vagy derékszögű csatlakozókat.

2. Szükség esetén a henger csővezetékén található fehér védőhüvely levehető, ha zavarja a csatlakozást.
3. Óvatosan fogja meg a hüvelyt a fülénél, és húzza le a csővezetékről.
4. Ha a hüvelyt a kívánt hosszúságban lehúzza, a felesleges hüvelyrész levágható.

FIGYELEM! Ne távolítson el annyi fehér hüvelyanyagot, hogy a csupasz bemeneti csővezeték hozzáérjen a henger tágítható testéhez.

5. A kopás megakadályozása érdekében válassza szét a csővezeték és a csatlakozókat

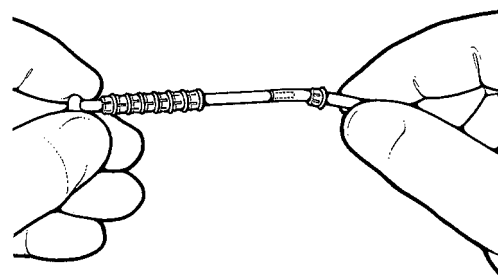
AMS VARRÁST NEM IGÉNYLŐ ABLAKOS GYORSCSATLAKOZÓK

1. Vágja a csővezetékét olyan hosszúságúra, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának, és győződjön meg arról, hogy a vágott felület derékszögű – egyenes ollót vagy pengét kell használni.
2. Szorítsa le a csővezeték kék védővel ellátott moszkító érfogóval.
3. Helyezze be a gyűrűtartó kis átmérőjű szakaszát a csővezetékbe.
4. Csúsztassa a befogógyűrűt a csővezetékre (4-19.a ábra), és győződjön meg arról, hogy a befogógyűrű fogazata a csővezeték vége felé néz.

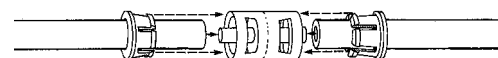
Megjegyzés: Az AMS gyorscsatlakozó rendszert tilos újratesterilizálni. A hagyományos kórházi sterilizálás károsítja a csatlakozó alkotórészeit. Az AMS gyorscsatlakozó-csatlakoztató eszköz azonban újratesterilizálható az AMS eszköz újratesterilizálási utasításainak megfelelően.

5. Ismételje meg ezt a csővezeték másik végén is.
6. Öblítse át a csatlakozó végét és a csővezeték steril fiziológiás sóoldattal, hogy eltávolítsa a szemcsés anyagokat és a levegőt egy 22-es méretű tompa tű segítségével.
7. Illessze be a csővezeték végeit a csatlakozóba (4-19.b ábra).
8. Szorosan nyomja rá a csővezeték egyik oldalát a csatlakozó középső falához, és ellenőrizze a csővezeték helyzetét a csatlakozó ablakán keresztül.
9. Szorosan nyomja rá a másik csővezeték a középső falra. Ellenőrizze a csatlakozó ablakát, hogy meggyőződjön arról, a csővezeték mindkét vége érintkezik a csatlakozó középső falával.
10. Helyezze be a csatlakozó végeit az eszköz befogópofájába (4-20. ábra).
11. Nyomja össze az eszköz fogantyúját, amíg az ütköző hozzá nem ér az ellentétes oldali fogantyúhoz.

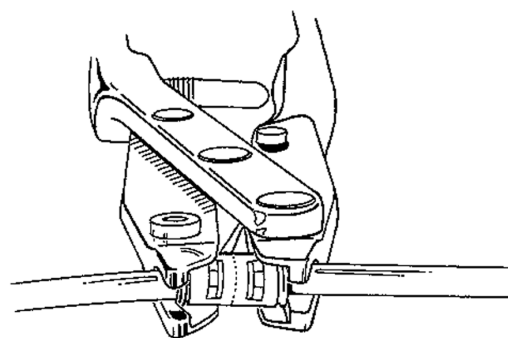
FIGYELEM! A csatlakoztatóeszköz összezárása előtt ellenőrizze a csővezetékét. A csővezeték nem szorulhat be a csatlakoztatóeszköz befogópofájába és a csatlakozó közé. A csővezetéknek egyenesen kell kilépnie a csatlakozóból a csatlakoztatóeszköz nyílásain keresztül. AMS gyorscsatlakozó-csatlakoztató eszköz használata után a csővezetéknek ki kell domborodnia a csatlakozó ablakán. Ez azt jelzi, hogy a csővezeték továbbra is szorosan rányomódik a csatlakozás középső falára. A befogógyűrű csatlakozón kívüli végének a csatlakozó végével párhuzamosan, majdnem egy vonalban kell állnia (4-20. ábra). Ez azt jelzi, hogy a befogógyűrű teljesen rá van illesztve és csatlakoztatva van a csatlakozóhoz. Húzza meg erősen a csővezeték a csatlakozó két végén, hogy meggyőződjön arról, hogy a létrejött csatlakozás megfelelő.



4-19.a ábra. A befogógyűrű rácsúsztatása a csővezetékre



4-19.b ábra. A csővezeték végeinek behelyezése



4-20. ábra. A csatlakozó behelyezése a csatlakoztatóeszközbe

MŰTÉTI ELJÁRÁSOK (FOLYTATÁS)

Megjegyzés: Derékszögű csatlakozó használata esetén a csatlakoztatóeszközt kétszer kell használni, a csatlakozó mindkét végén egyszer. Győződjön meg ismét arról, hogy a csővezeték a csatlakozó mindkét oldalán érintkezik a csatlakozó középső falával. A csatlakoztatóeszköz ütközőjének minden csatlakozás létrehozásakor érintkeznie kell az ellenkező oldali fogantyúval.

VARRATTAL RÖGZÍTHETŐ CSATLAKOZÓK

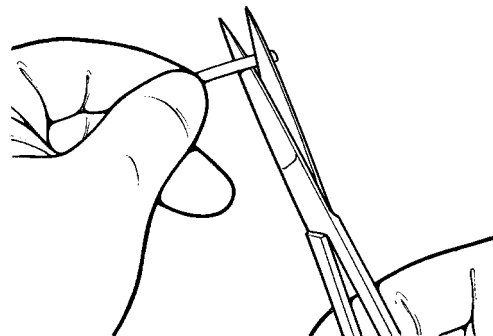
1. Vágja el a csővezetékét úgy (4-21. ábra), hogy megfeleljen a beteg anatómiai adottságainak.
2. Minden, AMS varrattal rögzíthető csatlakozót használó csatlakozást 3-0 méretű nem felszívódó polipropilén varrattal kell elkészíteni. Szorítsa le az alkotórész csővezetékét kék védővel ellátott, csővezetékkel bevont moszkító érfogókkal.
3. Használjon 22-es méretű tompa tűt a csővezeték végeinek (4-22. ábra) fiziológias sóoldattal történő átöblítéséhez, hogy eltávolítsa a szemcsés anyagokat és a levegőt a csatlakoztatás előtt.
4. Tolja rá a csővezetéseket a csatlakozó végeire, hogy a csatlakozó központi részén találkozzanak.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a csővezeték egyenesen illeszkedik a csatlakozóra.

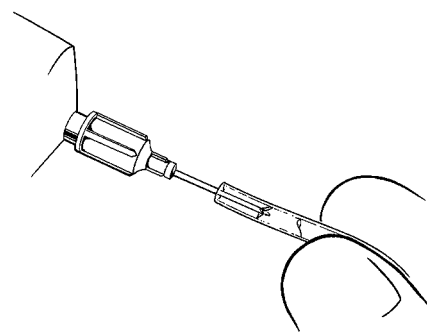
5. Használjon kettős szövésű nyolcas sebészcsomót, majd legalább két egyszeres csomót a csővezeték csatlakozóhoz történő illesztéséhez (4-23. ábra).

Megjegyzés: A varratnak szorosnak kell lennie, de nem vághat bele a csővezetékbe.

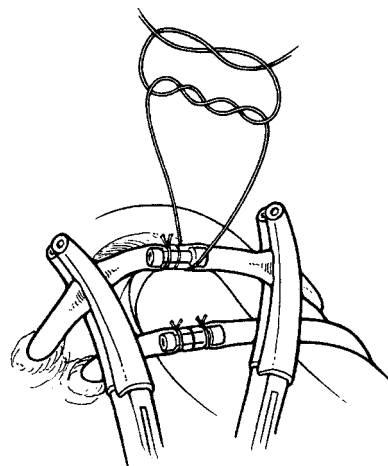
6. Helyezze be a varratokat 180°-os szögben, és alkalmazzon azonos csomózási technikát a csatlakozó ellenkező oldalán is. Ezután alkalmazzon egy másik varratot, és ezt ismételje meg a csatlakozó ellentétes végén is.



4-21. ábra. A csővezeték elvágása



4-22. ábra. A csővezeték átöblítése



4-23. ábra. Varrattal rögzíthető csatlakozó

TELJES FELTÖLTÉSI/LEENGEDÉSI VIZSGÁLAT VÉGZÉSE

1. Miután minden alkotórészt csatlakoztatott, tölts fel, majd engedje le teljesen a hengereket legalább egyszer, és így győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik, ellenőrizze az erekció minőségét, illetve az elernyedtt állapotot.

Megjegyzés: A merev pénisznek megfelelő kozmetikai eredményt kell nyújtania.

Megjegyzés: Leengedett állapotban az elernyedtt pénisznek a testhez közel kell fekiüdni. Előfordulhat, hogy a duzzadt állapot miatt az elernyedés nem teljes.

Megjegyzés: Ha a merev vagy elernyedtt állapot nem elfogadható, ellenőrizze a tartályban lévő folyadék mennyiségét, és szükség esetén módosítsa a térfogatot.

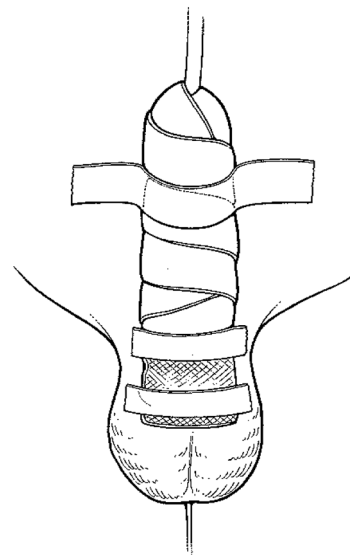
2. Az eljárás befejezése előtt nyomja meg a leeresztő gombot, hogy a henger részlegesen leengedjen, és maradjon folyadék a hengerekben a műtét után. Ez biztosítja, hogy a henger kapszulái elég nagyok legyenek ahhoz, hogy megakadályozzák a leengedés során az ellenállás kialakulását.

A spontán feltöltődés elkerülése érdekében a bemetszés lezárása előtti utolsó művelet a leeresztés gomb megnyomása legyen.

3. Zárja le a bemetszést.

Megjegyzés: Egyes orvosok két rétegben zárják le a tunica dartost tovafutó, 2-0 méretű krómozott catgut varrattal, majd zárják a bőrt.

4. Köttözzé be a sebet, és hagyja a péniszt részben feltöltött állapotban.
5. Rögzítse a péniszt ragtapasszal a hasfalhoz (4-24. ábra).
6. Emellett dréncső is behelyezhető 12–24 órás időszakra.



4-24. ábra. A pénisz rögzítése ragtapasszal a hasfalhoz

POSZTOPERATÍV ELJÁRÁSOK

KÖZVETLENÜL A MŰTÉT UTÁN

A bemetszés helyén keletkező folyadékfelesleg elvezetéséhez zárt rendszerű dréncső helyezhető el a hasüregben.

24 óra után távolítsa el a kötést. Hogy az erekció egyenes legyen, a péniszt támassza a hasnak négy-hat héten át.

MIUTÁN A BETEGET HAZABOCSÁTOTTÁK A KÓRHÁZBÓL

A beteg általában tizenkét–huszonnégy órán belül elhagyhatja a kórházat.

Miután a beteg visszatért otthonába, és a műtéti duzzanat lelohadt, az orvos megkérheti a beteget, hogy a megfelelő elhelyezéséhez húzza le a scrotumban elhelyezett pumpát. Így a későbbiekben a betegnek könnyebb lesz megtalálnia a pumpát.

Az, hogy a pumpát milyen gyakran kell a helyére igazítani, az orvos döntése. Egyes orvosok arra kéri a betegeket, hogy a pumpát naponta igazítsák a helyére.

A betegnek az alábbiakat kell elmondani a pumpa scrotumban történő helyreigazításával kapcsolatban:

- Keresse meg a pumpát a scrotumban.
- Erősen fogja meg, és óvatosan húzza lefelé a pumpát a scrotumban. A betegnek óvatosan kell húznia pumpát, egészen a scrotum külső fala közelébe.

Három-hat hét elteltével az orvos megkérheti a beteget, hogy kezdje el a feltöltési ciklusokat. Ekkor a betegnek többször fel kell töltenie, majd le kell engednie az eszközt. Előfordulhat, hogy az eszköz feltöltése és leengedése az első néhány alkalommal fájdalmas a beteg számára. A műtét utáni gyógyulási időszakban azonban már nem szabad, hogy fájdalmat érezzen a beteg. Utasítsa a beteget, hogy naponta többször végezze el az eszköz feltöltését és leengedését. Ez elősegíti a teljes pszeudokapszula kialakulását és a maximális tartálykapacitást.

A műtétet követő negyedik-hatodik héten tudassa a beteggel, hogy már használhatja a protézist közösülésekre. Az alábbi módon határozható meg, hogy a beteg készen áll-e az eszköz használatára:

- Vizsgálja meg a bemetszés helyét, hogy az megfelelően begyógyult-e. A seb területén nem lehet vörösség, duzzanat vagy szivárgás. Ezek közül bármelyik fertőzésre utalhat, ilyen esetben azonnal el kell kezdeni az antibiotikumos kezelést.

- Kérdezze meg a páciens, hogy érez-e fájdalmat a feltöltés vagy leengedés során, és tekintse meg, hogyan végzi el a beteg ezeket a műveleteket.
- Ha a beteg nem tudja feltölteni az eszközt és Ön úgy gondolja, hogy a csővezeték megtörhetett, az AMS javasolja a húzó-nyújtó technika kipróbálását: a beteg péniszét ki kell nyújtani-húzni felfelé, lefelé, illetve mindkét oldalra 2–3 alkalommal, ezáltal lehetővé válhat a hengerek feltöltése. Ez a technika megoldhatja a problémát, mivel kissé módosul a csővezeték elhelyezkedése a folyadékáramlás optimalizálása érdekében.

Miután meggyőződött arról, hogy a beteg tisztában van az eszköz használatával, és hogy az eszköz megfelelően működik, tájékoztassa a beteget, hogy már folytathat nemi életet.

Ha a beteg ismeri a merevedési zavar kezelésére adott injekciós kezelést, emlékeztesse a beteget, hogy ezek a terápiák károsíthatják a péniszimplantátumot, ezért nem használhatók.

A pumpában található egy szelep, amely ellenáll a tartály magas nyomásának. Előfordulhat azonban, hogy az eszköz spontán feltöltődik a közvetlen posztoperatív időszakban, és lehet, hogy a betegnek vissza kell mennie az orvosi rendelőbe a leengedéshez. A spontán feltöltődésnek számos oka lehet.

Ilyen esetben győződjön meg arról, hogy a beteg 4 másodpercig nyomva tartja a leeresztő gombot, és ezt követően nem nyomja össze a pumpatestet. Utasítsa a beteget, hogy naponta többször végezze el az eszköz feltöltését és leengedését. Ez elősegíti a teljes pszeudokapszula kialakulását és a maximális tartálykapacitást.

A HOSSZÚ TÁVÚ MŰKÖDÉS ÉS ELHELYEZÉS ÉRTÉKELÉSE

A posztoperatív gyógyulási időszakot követően az orvosnak továbbra is kapcsolatban kell maradnia a beteggel, és legalább évente fel kell mérnie az eszköz működését. Ennek során kérdezze meg a beteget, hogy hogyan működik az eszköz, hogy tapasztalt-e bármilyen változást az eszköz működésében – például hogy a hengerek veszítettek-e a merevségükből. Ellenőrizze, hogy nincs-e fertőzésre vagy erózióra utaló jel.

Ha a beteg az eszközzel kapcsolatos mechanikai problémát jelez, vagy pedig fertőzés vagy erózió áll fenn, akkor revíziós műtetre lehet szükség.

AZ ALKOTÓRÉSZEK KÜLÖNBÖZŐ MODELLJEINEK KOMBINÁLÁSA

AZ AMS 700 ALKOTÓRÉSZEK KOMBINÁLÁSA

Lehetőség van az AMS 700 termékcsaládba tartozó különböző protézisek alkotórészeinek kombinálására elsődleges vagy másodlagos műtétek esetén is, ha a beteg elvárásai miatt ez szükséges. (A tartályra vonatkozó javaslatokért olvassa el a kézikönyvben a termékcsaládot áttekintő részt.)

Tartályok

Bár a 100 ml-es gömb alakú és az AMS Conceal alacsony profilú tartályok minden AMS 700 LGX MS pumpa-hengerméret esetén használhatók, választhatja a 65 ml-es gömb alakú tartályt a 12 cm-es és 15 cm-es AMS 700 LGX MS pumpa-hengermérettel is, ha egy feltöltési/leengedési vizsgálat azt mutatja, hogy 55 ml vagy kevesebb folyadék is elegendő a két henger feltöltéséhez. A 100 ml-es gömb alakú és AMS Conceal alacsony profilú tartályokat azonban mindig a 18 cm-es vagy 21 cm-es AMS 700 LGX MS pumpa-hengermérettel kell használni.

A tartály előkészítéséhez kövesse a kézikönyv Az alkotórészek előkészítése című szakaszában leírt utasításokat. Ültesse be, majd tölts fel a tartályt.

Pumpa

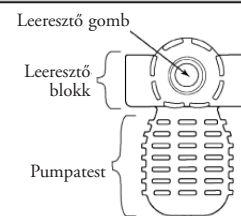
Ha az előre csatlakoztatott MS pumpás AMS 700 LGX, AMS 700 CXR vagy AMS 700 CX protézis pumpája megsérül a műtét alatt, és ha a hengerek már beültetésre kerültek, egy külön AMS pumpával helyettesíthető a pumpa. Ez a módszer akkor is használható, ha az MS pumpás AMS 700 protézis alkalmazása szükséges olyan eszköznél, amely előre csatlakoztatva van egy standard 700 pumpához.

1. Szorítson le (kizárólag egy kattanásig) minden átlátszó csővezetékét a pumpa és a hengerek között csővezetékkel bevont érfogóval.
2. Tiszta, éles ollóval vágja el a pumpa csővezetékét, és távolítsa el a pumpát. Ez egy egyenes olló legyen.
3. Ültesse be a pumpát, és csatlakoztassa ismét az új pumpát a hengerekhez AMS varrattal rögzíthető csatlakozóval vagy AMS varrást nem igénylő ablakos gyorscsatlakozók segítségével.

Hengerek

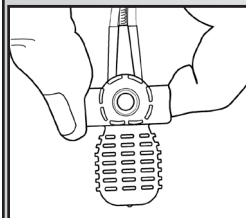
Ha az AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect vagy AMS 700 CX Preconnect hengerei károsodnak az elsődleges műtét során, minden pumpa és henger alkotórészt ki kell cserélni.

HIBAELHÁRÍTÁS



HENGEREK

Probléma	A hibaelhárítás módja
Pontatlan a méretezés	Tágítsa ki újra, és ismételje meg a mérést. Távolítsa el a hengert, és használjon több vagy kevesebb hátsó csúcsi hosszabbítót a hossz módosításához. Ha hátsó csúcsi hosszabbítók segítségével nem tudja módosítani a protézis hosszát, vegye ki a hengert, és cserélje ki megfelelő méretű hengerrel.
Nehéz a feltöltés	Nyomja meg a leeresztő gombot a lezáró szelep „visszaállításához”. A pumpatestet első alkalommal gyorsan és határozottan nyomja össze, hogy aktiválja a pumpát (éreznie kell egy pattanást). A pumpatest további összenyomásai történhetnek lassabban.
Át lett szűrve	Távolítsa el és cserélje ki a sérült hengert.
Nem lehet feltölteni	- Ellenőrizze, hogy a csővezeték nincs-e megtörve. Ha a csővezeték megtört, óvatosan egyenesítse ki. - Győződjön meg arról, hogy a henger nincs behorpadva. Ha a henger be van horpadva, ellenőrizze, hogy megfelelően lett-e behelyezve. - Ha a hengerek továbbra sem tölthetők fel, távolítsa el és cserélje ki őket. - Győződjön meg arról, hogy minden gumizott érfogót eltávolított a csővezetésekről.
Nem lehet leengedni	- Győződjön meg arról, hogy a pumpa megfelelően leengedhető. - Ellenőrizze, hogy a csővezeték nincs-e megtörve. Ha a csővezeték megtört, óvatosan egyenesítse ki. - Győződjön meg arról, hogy a pumpa és a hengerek közti csővezetékben nem található törmelék. Ha törmelék van a csővezetékben, szorítsa le a csővezeték csővezetékkel bevont érfogókkal, távolítsa el a csatlakozót, öblítse át a rendszert, majd csatlakoztassa újra a rendszert. - Győződjön meg arról, hogy a hengerek mérete megfelelő, és nincsenek sehol megtörve. - Ha a hengerek továbbra sem engedhetők le, távolítsa el és cserélje ki őket. - Győződjön meg arról, hogy minden gumizott érfogót eltávolított a csővezetésekről. - Győződjön meg arról, hogy a pumpa megfelelően leengedhető. Előfordulhat, hogy a leeresztő gombot és a pumpatestet egyszerre nyomta össze. Próbálja meg megoldani a problémát úgy, hogy a leeresztő blokk oldalát nyomja össze. Ezután nyomja meg, és legalább 5 másodpercig tartsa nyomva a leeresztő gombot. Ezáltal lehetővé kell, hogy váljon a hengerek szabályos leengedése. - Ha a hengerek továbbra sem engedhetők le, cserélje ki a pumpát egy újra.



TARTÁLYOK

Probléma	A hibaelhárítás módja
A feltöltés nem lehetséges	- Győződjön meg arról, hogy a tartály adaptere nem csúszott át a tartályra. A tartály adapterének követnie kell a csővezeték kilépési útvonalát a fascia rétegén keresztül. - Ha ez nem oldja meg a problémát, vegye ki és cserélje ki a tartályt egy újra. - Ügyeljen arra, hogy a tartály számára elegendő terület álljon rendelkezésre (pl. ne hegszövetben legyen).
Át lett szűrve	Távolítsa el és cserélje ki a sérült tartályt.

PUMPA

Probléma	A hibaelhárítás módja
A pumpatesten bemélyedés található, vagy összeesett	- Nyomja meg a leeresztő gombot a pumpatest újbóli feltöltéséhez. Vegye el az ujjait a leeresztő gombról. Aktiválja újra a pumpát a pumpatest határozott megszorításával. Töltse fel szabályosan. - Ha ez nem oldja meg a problémát, nyomja meg a leeresztő blokk oldalait a pumpatest újbóli feltöltéséhez. Ezután tartsa nyomva a leeresztő gombot 2–4 másodpercig, hogy visszaállítsa a zárszerkezetet, mielőtt megkísérelné a feltöltést. Aktiválja újra a pumpát a pumpatest határozott megszorításával. Töltse fel szabályosan. - Ne nyomja meg egyszerre a leeresztő gombot és a pumpatestet.
A hengereket nem lehet feltölteni vagy leengedni	- Vegye ki a pumpát a scrotumból, és próbálja meg feltölteni vagy leengedni a hengereket a testen kívül, egy steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó tálban. - Ha a pumpa továbbra sem tölti fel vagy engedi le a hengereket, cserélje ki a pumpát egy újra.

A TERMÉKCSALÁD ÁTTEKINTÉSE

MS PUMPÁS AMS 700 PÉNISZIMPLANTÁTUM TERMÉKCSALÁD

		Tartályra vonatkozó javaslatok			Mellékelt RTE választék	Elérhető előre csatlakoztatott formában	Elérhető InhibiZone kezeléssel
		Gömb alakú tartály		AMS Conceal alacsony profilú tartály*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX A feltöltés során a vastagsága nő	12 cm	✓		✓	A hátsó csúcsi hosszabbítók csomagja kettőt tartalmaz a következők mindegyikéből: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (bővíthető), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm és 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX A feltöltés során a hossza és a vastagsága is nő	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR A feltöltés során a vastagsága nő	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*A 100 ml-es AMS Conceal alacsony profilú tartály legfeljebb 100 ml folyadékkal tölthető fel, hogy megfeleljen minden hengerméretnek.

FÜGGELÉK

INHIBIZONE ANTIBIOTIKUMOS FELÜLETKEZELÉS

Az AMS rendelkezik egy szabadalmaztatott eljárással, amely során antibiotikumokat impregnál a péniszimplantátumok szövetekkel érintkező felületeire. Az InhibiZone antibiotikumos felületkezelés egy újítás, amely arra szolgál, hogy meleg és nedves környezetben az eszköz felületéről antibiotikumok kerüljenek kibocsátásra. *In vitro* vizsgálatok során érzékeny mikroorganizmusokat használtak, és azt tapasztalták, hogy az antibiotikum-kibocsátás hatására az eszköz felületén és a kezelt eszköz körül egy adott tartományban is észlelhető volt antibiotikus hatás.

A jelenleg érvényben lévő, az orvosok és az intézmény által meghatározott profilaktikus antibiotikumos kezelési protokollok továbbra is alkalmazandók.

Az AMS szabadalmaztatott antibiotikumos felületkezelési eljárása egy minociklin-HCl-ot és rifampint (rifampicint) tartalmazó készítményt használ. Az AMS 700 alkotórészeit nagyon kis mennyiségű antibiotikummal kezeltük. Az AMS számos AMS 700 teljes konfigurációt kínál a kezelések személyre szabásához, ugyanakkor a teljes eszköz (tartály, pumpa és 2 henger) a konfigurációtól függetlenül ≤ 33 mg rifampint és ≤ 12 mg minociklin-hidrokloridot tartalmaz, amely a rifampines vagy a minociklin-hidrokloridos teljes kezelés során tapasztalt orális dózisexpozíció kevesebb mint 2%-ának felel meg, ha a maximális adag a leggyakoribb eszközkonfiguráció átlagos koncentrációjára (szórás plusz 1) van kiszámítva.

Az antibiotikummal kezelt eszköz anyagának *in vitro* vizsgálatában a *Staphylococcus epidermidis* és *Staphylococcus aureus* érzékeny törzseinél ún. mikrobiális gátlási zóna volt megfigyelhető a vizsgált anyag körül. Korlátozott számú állatmodellen végzett vizsgálat alapján ez a felületi kezelés csökkentheti a kezelt eszköz bakteriális kolonizációját.

Az InhibiZone (IZ) hatékonyságának klinikai bizonyítéka egy forgalomba hozatal után végzett vizsgálatból származik, amely átfogó áttekintést adott több mint 43 000 betegről az AMS Betegtájékoztató adatbázisából. A vizsgálat szerint szignifikánsan kevesebb betegnél volt szükség revízióra fertőzés miatt az AMS 700 IZ implantátumot először vagy revízió alkalmával kapó betegek között (ideértve azokat a cukorbetegeket is, akik eredetileg AMS 700 IZ implantátumot kaptak) az IZ kezelés nélküli AMS 700 implantátumot kapó betegekhez képest.

- Az InhibiZone ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél:

- érzékenység áll fenn rifampinra (rifampicinre) vagy tetraciklinekre
- lupus erythematosus áll fenn
- Az InhibiZone körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknél:
 - vesebetegség áll fenn
 - warfarint, tonamidokat, izoniazidot vagy halotán készítményt alkalmaznak

Megjegyzés: A javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listájáért olvassa el az InhibiZone bevonatos MS pumpás AMS 700 péniszimplantátum használati útmutatóját és a rifampin (rifampicin) és minociklin gyógyszerek használati utasítását.

PARILÉN BEVONAT

A parilén bevonat orvosi minőségű polimer, amely csökkenti a kopás mértékét számos felület és anyag esetén. Az AMS 700 termékcsalád péniszimplantátumainak hengerein innovatív, mikron vékonyságú parilén bevonat található, a belső hengerek felületének mindkét oldalán és a külső hengerek belső felületén.

A bevonat vastagsága a hüvelyk (2,54 cm) 60 milliommód része. Ezzel több millióval több feltöltési és leengedési ciklus végezhető a laboratóriumi sorozatvizsgálat során, mielőtt a termék kopását észlelnék.

RÖVID ÖSSZEFOGLALÓ

Az AMS 700 sorozatú feltölthető péniszimplantátum férfiak krónikus, szervi merevedési zavara (impotencia) kezelésére javallott. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél aktív urogenitális fertőzés vagy a műtéti területet érintő aktív bőrfertőzés áll fenn, illetve (AMS 700 InhibiZone bevonatos protézis esetén) olyan betegeknél, akiknél ismert allergia vagy túlérzékenység mutatkozik a rifampinra, minociklin-HCl-ra vagy egyéb tetraciklin készítményekre. A beültetés következményeként a beteg nem lesz képes látens természetes vagy spontán erekcióra, valamint a műtét elvégzése kizárja az egyéb intervenciós kezelési lehetőségeket. Azoknál a férfiaknál, akik cukorbeteg, sérült a gerincvelőjük vagy nyílt fekélyeik vannak, a fertőzés fokozott kockázata állhat fenn. Ha elmarad az eszköz erodálódásának felmérése vagy annak kezelése, annak fertőzés vagy szövetvesztés lehet az eredménye. A beültetés következtében a pénisz megrövidülhet, meggyűrűsödhet vagy hegesedhet. A lehetséges nemkívánatos események többek között a

MELLÉKLET (FOLYTATÁS)

következők lehetnek: urogenitális fájdalom (általában a sebgyógyulással összefüggésben), urogenitális oedema, urogenitális ecchymosis, urogenitális erythema, a tartály körül tokképződés, a beteg megelégedettségének hiánya, spontán feltöltődés, mechanikai működési hiba és károsodott vizeletürítés.

Az eszközök használata előtt, kérjük, hogy olvassa el a használati utasításban található javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és lehetséges nemkívánatos események teljes listáját. Kizárólag orvosi rendelvényre.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

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
<http://www.bostonscientific.com/bra>



Rx ONLY

AMSTM



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

STERILE **EO**

STERILE

EC **REP**

American Medical Systems

Europe B.V.

CE
0086

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-06

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

92127382-06 (2017-11)



92127382-06B