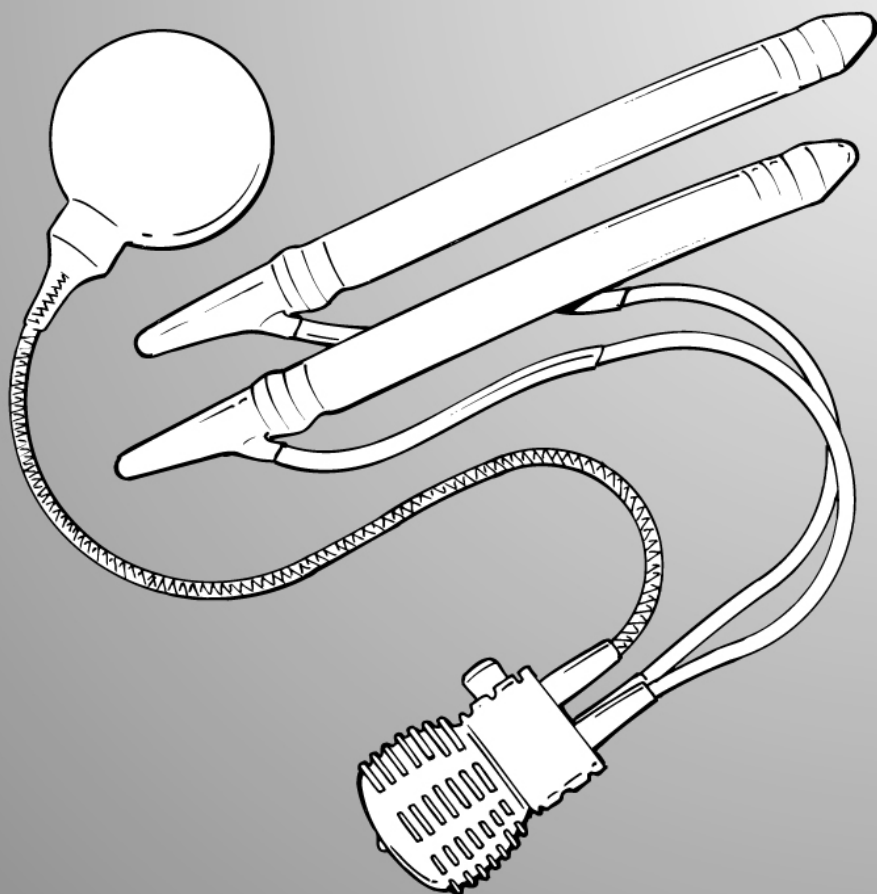


AMS™



AMS 700™ s pumpou MS Pump™

Penilní protéza

Příručka pro
operační sály

Česky

R_x ONLY

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně.

OBSAH

ÚVOD	5
Přehled	5
POPIS ZAŘÍZENÍ	6
Válce	6
Pumpa	6
Zásobník	6
Penilní protéza AMS 700 CX s pumpou MS Pump	7
Penilní protéza AMS 700 LGX s pumpou MS Pump	7
Penilní protéza AMS 700 CXR s pumpou MS Pump	8
STERILIZACE A UCHOVÁVÁNÍ ZAŘÍZENÍ ...	9
Sterilizace	9
Nástroje AMS	9
Uskladnění	9
POKYNY PRO OPERAČNÍ SÁL	10
Předoperační příprava	10
Příprava vybavení	11
OPERAČNÍ TECHNIKA	12
Příprava pacienta	12
Chirurgické přístupy	12
Řez a tupá preparace	13
Dilatace a měření	14
Výběr válce o vhodné velikosti	15
Vybalení komponentů	16
Otevření balení, včetně zařízení s antibiotickou povrchovou úpravou Inhibizone	16
Příprava komponent	16
Příprava nepřipojeného systému AMS 700 MS Pump	16
Příprava předem připojené pumpy MS Pump a válců	17
Příprava nepřipojených válců	18
Příprava zásobníků	18
Vložení válců	20
Implantace zásobníku	21
Implantace pumpy	22
Test napuštění/vypuštění	23
Doplňkový test zásobníku	24
Spojení válců a zásobníku	24
Připojení hadiček	24
Bezstehové okénkové konektory k rychlému připojení AMS	25
Stehové konektory	26
Konečný test napuštění/vypuštění	27
POOPERAČNÍ POSTUPY	28
Okamžitá pooperační péče	28
Po propuštění pacienta z nemocnice	28
Vyhodnocení dlouhodobé funkce a uložení	28
KOMBINOVÁNÍ KOMPONENT RŮZNÝCH MODELŮ	29
Kombinování komponent AMS 700	29
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	30
Válce	30
Zásobníky	30
Pumpa	30
ZÁKLAD PRODUKTOVÉ ŘADY	31
PŘÍLOHA	32
Antibiotická povrchová úprava InhibiZone	32
Parylenová povrchová úprava	32
Krátký souhrn	32

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně.

ÚVOD

PŘEHLED

Produktová řada penilní protézy American Medical Systems (AMS) 700 zahrnuje následující implantabilní protetická zařízení:

- ✓ Penilní protéza AMS 700™ CX s pumpou MS Pump™
- ✓ Penilní protéza AMS 700™ CX Preconnect s pumpou MS Pump™
- ✓ Penilní protéza AMS 700™ CXR s pumpou MS Pump™
- ✓ Penilní protéza AMS 700™ CXR Preconnect s pumpou MS Pump™
- ✓ Penilní protéza AMS 700 LGX™ s pumpou MS Pump™
- ✓ Penilní protéza AMS 700 LGX™ Preconnect s pumpou MS Pump™

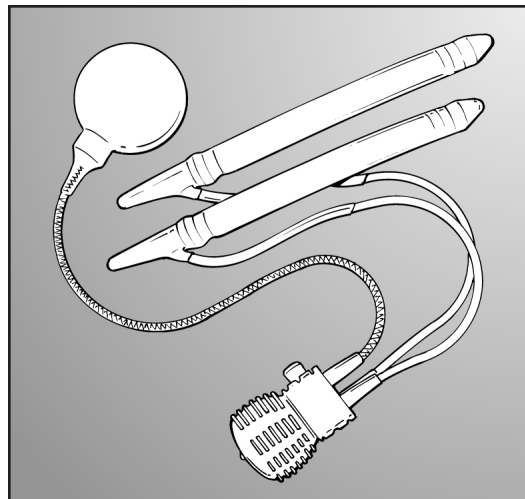
Všechny konfigurace jsou k dispozici s antibiotickým ošetřením InhibiZone™ – antibiotickou povrchovou úpravou s rifampinem (rifampicin) a minocyklinem hydrochloridu (HCl).

Penilní protézy AMS 700 s pumpou MS Pump jsou plně implantabilní uzavřené systémy naplněné tekutinou (**obrázek 1-1**) sestávající z následujících komponenty:

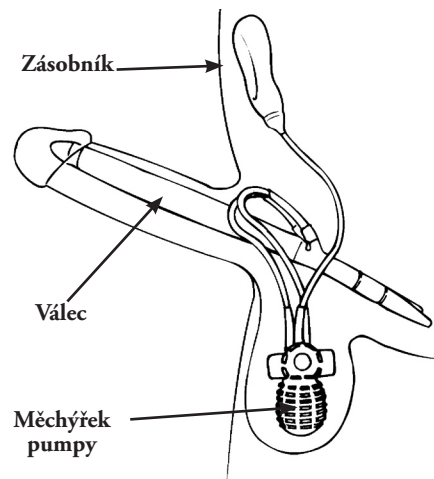
- Dva válce
- Jedna pumpa
- Jeden zásobník tekutiny

Zásobník uchovává tekutinu, která vyplňuje a roztahuje tak penilní válec. Pacient může pomocí pumpy systém napustit nebo vypustit. Válec se napouští několika stisknutími pumpy, čímž se přečerpá tekutina ze zásobníku. Pacient tak dosáhne erekce penisu (**obrázek 1-2**). Válec se vypouští 2–4sekundovým podržením vypouštěcího tlačítka. Tím tekutina přeteče zpět do zásobníku a penis ochabne (**obrázek 1-3**). Ochabnutí penisu lze zvýraznit stisknutím jeho těla. Všechny komponenty jsou propojeny pomocí hadiček odolných proti zkroucení (KRT).

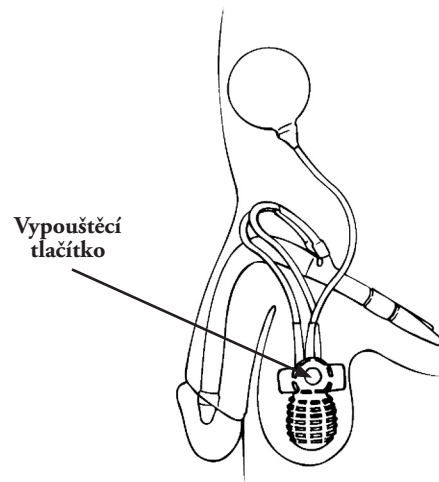
Varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace naleznete v návodu k použití na internetových stránkách společnosti AMS: www.amselabeling.com.



Obrázek 1-1. Penilní protéza AMS



Obrázek 1-2. Napuštění systému



Obrázek 1-3. Vypuštění systému

POPIS ZAŘÍZENÍ

VÁLCE

Každá souprava válce (**obrázek 1-4, 1-4a**) sestává z následujících komponent:

- Dva silikonové válce s následujícími prvky:
 - Pevná silikonová elastomerová vnitřní hadička s parylenovou povrchovou úpravou vevnitř a vně (chrání proti opotřebení)
 - Válec z pletené elastické látky (mezi vnitřní/vnější hadičkou)
 - Pevná silikonová elastomerová vnější hadička s parylenovou povrchovou úpravou vevnitř (chrání proti opotřebení)
- Jedna silikonová hadička odolná vůči zalomení (KRT) na válec
- Jeden ochranný návrk z PTFE (polytetrafluoroetylen) na válec
- Jeden trakční steh na válec

Válce jsou k dispozici v různých délkách a průměrech v závislosti od čísla modelu. Prodlužovače zadní špičky se dodávají jako samostatná souprava. Prodlužovače zadní špičky se nasazují přes zadní špičku válce v kombinaci vhodné pro anatomickou délku pacienta.

PUMPA

Pumpa (**obrázek 1-5**) sestává z následujících částí:

- Měchýřek pumpy
- Vypouštěcí tlačítko
- Tři silikonové hadičky odolné vůči zalomení (KRT)
- Vnitřní zajišťovací ventil

MS pumpa se používá se všemi typy válců série AMS 700. Jedna hadička s černými proužky spojuje pumpu se zásobníkem. Dvě průhledné hadičky spojují pumpu se dvěma penilními válci. U předem spojených systémů jsou spoje mezi pumpou a válci zajištěny již z výroby.

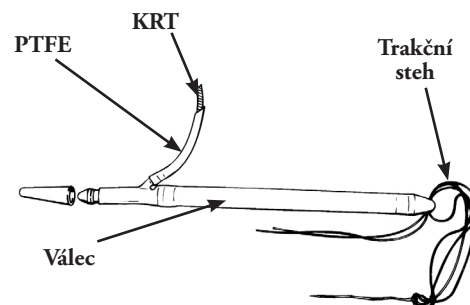
ZÁSObNÍK

Zásobník (**obrázek 1-6**) sestává z následujících součástí:

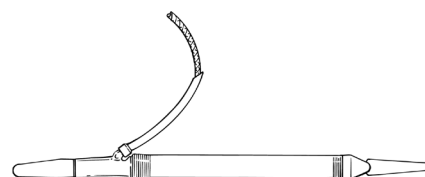
- Jeden silikonový zásobník na tekutinu potažený na vnitřním povrchu parylenem (chrání před opotřebením)
- Jedna silikonová hadička s černými proužky odolná vůči zalomení (KRT)
- Dvě možné velikosti:
 - 65 ml (pouze kulový zásobník)
 - 100 ml (kulový zásobník a nízkoprofilový zásobník AMS Conceal™)*

Jedna hadička s černými proužky spojuje zásobník s pumpou.

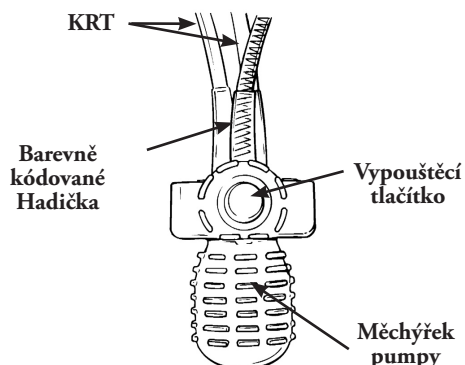
*Na některých trzích nemusí být k dispozici.



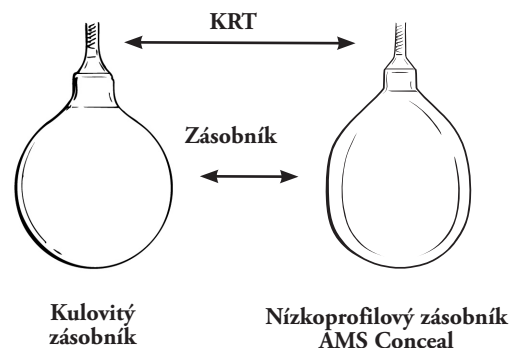
Obrázek 1-4. Penilní protéza CX, CXR, LGX: válec



Obrázek 1-4a. Penilní protéza CXR: válec



Obrázek 1-5. Penilní protéza: pumpa



Obrázek 1-6. Penilní protéza: zásobník

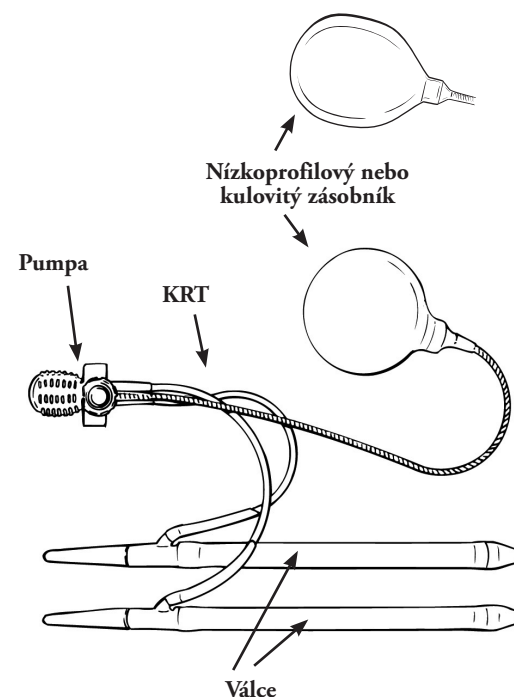
POPIS ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

PENILNÍ PROTÉZA AMS 700 CX S PUMPOU MS PUMP

Součásti protézy AMS 700 CX Preconnect s pumpou MS Pump jsou nakonfigurované následovně:

- Pumpa a válce jsou k dispozici v předem spojené konfiguraci nebo nespojené konfiguraci.
- Infrapubická předem spojená konfigurace má hadičku v délce 18 cm spojující pumpu a válce.
- Penoskrotální balíček má hadičku v délce 9 cm spojující pumpu a válce.
- Zásobník: 65 ml (pouze kulový zásobník), 100 ml (kulový zásobník a nízkoprofilový zásobník AMS Conceal™)*
- Průměr válce: 12–18 mm
- Délky válce: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Prodlužovače zadní špičky: souprava RTE obsahuje po dvou prodlužovačích z každé z velikostí: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stohovatelné, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (balené v samostatném nosiči).
- Válce se roztahují pouze po obvodu
- Válce, pumpa a zásobník jsou k dispozici ve verzi s povrchovým antibiotickým ošetřením InhibiZone

**Pouze na speciální objednávku. Doručení do 6–8 týdnů.*



Obrázek 1-7. Penilní protéza AMS 700 CX, LGX

PENILNÍ PROTÉZA AMS 700 LGX S PUMPOU MS PUMP

Součásti protézy AMS 700 LGX Preconnect s pumpou MS Pump jsou nakonfigurované následovně:

- Pumpa a válce jsou k dispozici v předem spojené konfiguraci nebo nespojené konfiguraci.
- Infrapubický předem spojený balíček má hadičku v délce 18 cm spojující pumpu a válce.
- Penoskrotální předem spojený balíček má hadičku v délce 9 cm spojující pumpu a válce.
- Zásobník: 65 ml (pouze kulový zásobník), 100 ml (kulový zásobník a nízkoprofilový zásobník AMS Conceal™)*
- Průměr válce: 12–18 mm
- Délky válce: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Prodlužovače zadní špičky: souprava RTE obsahuje po dvou prodlužovačích z každé z velikostí: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stohovatelné, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (balené v samostatném nosiči).
- Válce se roztahují po obvodu i do délky
- Válec, pumpa a zásobník jsou k dispozici ve verzi s povrchovým antibiotickým ošetřením InhibiZone

POPIS ZAŘÍZENÍ (POKRAČOVÁNÍ)

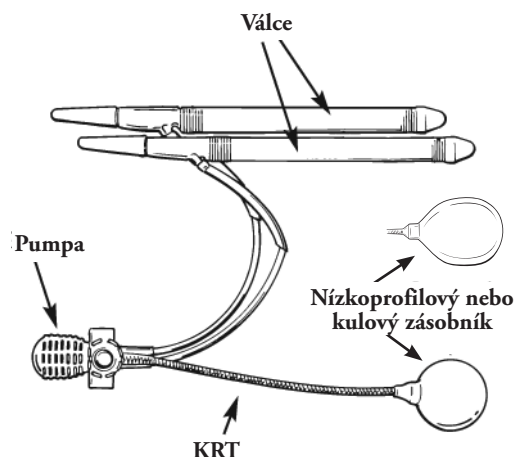
PENILNÍ PROTÉZA AMS 700 CXR S PUMPOU MS PUMP

Protéza AMS 700 CXR je navržena pro pacienta s anatomickými poměry vyžadujícími kratší a užší válce. Je také vhodná při zákrocích před implantací penilní protézy.

Součásti protézy AMS 700 CXR s pumpou MS Pump jsou nakonfigurované následovně:

- Pumpa a válce jsou k dispozici v předem spojené konfiguraci nebo nespojené konfiguraci.
- Infrapubický předem spojený balíček má hadičku v délce 15 cm spojující pumpu a válce.
- Penoskrotální balíček má hadičku v délce 9 cm spojující pumpu a válce.
- Zásobník: 65 ml (pouze kulový zásobník), 100 ml (kulový zásobník a nízkoprofilový zásobník AMS Conceal)*
- Průměr válce: 9,5–14,5 mm
- Délky válce: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Prodlužovače zadní špičky: souprava RTE obsahuje po dvou prodlužovačích z každé z velikostí: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stohovatelné, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (balené v samostatném nosiči).
- Válce se roztahují pouze po obvodu
- Válec, pumpa a zásobník jsou k dispozici ve verzi s povrchovým antibiotickým ošetřením InhibiZone

**Pouze na speciální objednávku. Doručení do 6–8 týdnů.*



Obrázek 1-8. Penilní protéza AMS 700 CXR

STERILIZACE A UCHOVÁVÁNÍ ZAŘÍZENÍ

STERILIZACE

Společnost American Medical Systems sterilizuje všechny komponenty produktové řady AMS 700 s pumpou MS Pump.

Za normálních skladovacích podmínek zůstávají komponenty sterilní až do data spotřeby, pokud zůstanou sterilní bariéry obalu neporušené.

Zařízení se systémem InhibiZone mají odlišnou životnost než neošetřená zařízení.

Před použitím produktů v řadě AMS 700 s pumpou MS Pump vždy zkontrolujte datum spotřeby.

Sterilizované komponenty skladujte na chráněné polici nebo ve skřínce, aby byla zajištěna dostatečná ochrana integrity balení a funkce protězy. Prostředí by mělo být čisté, suché, s teplotou blízkou pokojové. Maximální ochranu během skladování dosáhnete, pokud ponecháte pytlíky v jejich plastových přepravních obalech. Před použitím zkontrolujte obal.

UPOZORNĚNÍ: Resterilizace komponentů produktové řady AMS 700 s pumpou MS Pump je zakázána.

UPOZORNĚNÍ: Resterilizace jakýchkoli komponentů v sadě příslušenství AMS je zakázána.

NÁSTROJE AMS

Společnost American Medical Systems nabízí chirurgické nástroje, kterými si chirurg při zákroku může ulehčit implantaci penilní protězy. Informace o opětovném zpracování naleznete v pokynech dodávaných s nástroji. Od společnosti AMS si lze objednat následující nesterilní nástroje.

- Podavače hadičky AMS
- Uzavírací nástroj AMS
- Furlowův zaváděcí nástroj
- Nástroj soupravy k rychlému připojení AMS
- Měřidlo AMS

Následující nástroje se dodávají v rámci soupravy příslušenství AMS 700 sterilní.

- Proximální nástroj

Tento nástroj ulehčuje zavedení proximální části válce do kavernózních těles a lze jej použít jako pomůcku při uzavírání.

UPOZORNĚNÍ: Proximální nástroje je zakázáno resterilizovat nebo opakovaně používat. Slouží výhradně k jednorázovému použití.

Následující nástroje se dodávají sterilní v samostatných baleních

- Kavernotom AMS
- Sada retraktoru SKW

UPOZORNĚNÍ: Kavernotom AMS a sadu retraktoru SKW je zakázáno resterilizovat nebo používat opakovaně. Slouží výhradně k jednorázovému použití.

USKLADNĚNÍ

Verze komponent systému AMS 700 s pumpou MS Pump s antibiotickým povrchovým ošetřením InhibiZone jsou citlivé na světlo a teplotu. Produkty uchovávejte v souladu s pokyny v balení.

UPOZORNĚNÍ: Produkt s úpravou InhibiZone neskladujte při teplotě nad 40 °C (104 °F).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte produkt po uplynutí data spotřeby.



Obrázek 2-1. Proximální nástroj

POKYNY PRO OPERAČNÍ SÁL

Následující pokyny jsou určeny jako pomůcka pro chirurga. K implantaci penilní protézy AMS lze použít různé chirurgické techniky. Pokyny zde představují jednu z těchto technik.

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení smí používat výhradně lékaři se znalostmi o práci s inflatabilními penilními protézami. Tato příručka nemá sloužit jako kompletní soubor pokynů.

PŘEDOPERAČNÍ PŘÍPRAVA

Nástroje

Nemocnice by měla zajistit nástroje běžně potřebné k urologickým chirurgickým zákrokům.

Kromě komponent penilní protézy AMS 700 budete potřebovat následující sterilní vybavení:

- ✓ Sterilní fyziologický roztok (plnící a proplachovací roztok)
- ✓ Dvě 60ml a dvě 10ml stříkačky (pro plnící a proplachovací komponenty protézy)
- ✓ 8 moskytových hemostatů (ke svorkování hadiček připravených s násadci)
- ✓ Jeden pár čistých ostrých nůžek pro zastříhávání hadiček
- ✓ Hegarovy dilatátory (7–14 mm) nebo uretrální sondy (24–42 Fr) (pro dilataci corpora cavernosa)
- ✓ Furlowův zaváděcí nástroj (pro měření a přetahování tažných stehů přes glans)
- ✓ Nástroj soupravy k rychlému připojení AMS (potřebný pouze pro bezstehové okénkové konektory)
- ✓ Sada příslušenství AMS 700 s pumpou MS Pump (viz následující popis)
- ✓ Sada prodlužovače zadní špičky AMS 700 s pumpou MS Pump
- ✓ Kavernotomy (volitelné)
- ✓ Podavače hadičky AMS (volitelné)
- ✓ Uzavírací nástroj AMS (volitelný)
- ✓ Systém retraktoru SKW (volitelný)

Sada příslušenství AMS 700 s pumpou MS Pump pro produktovou řadu AMS 700 s pumpou MS Pump obsahuje materiály potřebné k jednomu implantačnímu zákroku. Zahrnuje následující položky:

Jehly k speciálnímu účelu

- ✓ Dvě jednorázové tupé jehly o průměru 15 G (pro plnící komponenty)
- ✓ Dvě jednorázové tupé jehly o průměru 22 G (pro vytlačení vzduchu a krve z hadiček přímo před připojením)
- ✓ Jeden pár Keithových jehel (k zavedení tažných stehů na válce přes glans)

Poznámka: Keithovy jehly jsou ve tvaru blesku – ohyb je normální.

Hemostatické násadce

- ✓ Čtyři 13cm délky hadiček (pro zakrytí špiček hemostatů použitých k přípravě komponent – násadcové hemostaty chrání protézu před poškozením hadiček)

Příslušenství k připojení hadiček

- ✓ Čtyři rovné bezstehové okénkové konektory k rychlému připojení AMS
- ✓ Tři pravoúhlé bezstehové okénkové konektory k rychlému připojení AMS
- ✓ Jeden držák zajišťovacího kroužku s osmi objímkami
- ✓ Tři rovné konektory k utahování stehů
- ✓ Dva pravoúhlé konektory k utahování stehů
- ✓ Jedna záslepka hadičky (brání vstupu nebo úniku tekutiny do protézy / z protézy během revizních zákroků)

Dokumentace

- ✓ Jeden návod s pokyny k rychlému připojení, brožura
- ✓ Jeden Formulář s informacemi pacienta (PIF)
- ✓ Jedna poštovní obálka (k odeslání vyplněného PIF společnosti AMS)
- ✓ Jedna karta ID pacienta

Proximální nástroj AMS

Nástroj soupravy k rychlému připojení AMS je nutné objednat samostatně. Jedná se o opakovaně použitelný nerezový nástroj sloužící k sestavení konektorů.

Systém rychlého připojení AMS lze používat u nových systémů nebo při explantaci veškerých již implantovaných komponent a jejich výměně za nové.

POKYNY PRO OPERAČNÍ SÁL (POKRAČOVÁNÍ)

PŘÍPRAVA VYBAVENÍ

Vybalení sady příslušenství AMS

1. Vytáhněte nosič z krabice na operačním sále
2. Požádejte instrumentářku, aby odpovídající sterilní technikou vytáhla vnitřní nosič z vnějšího nosiče a uložila vnitřní nosič na sterilní stojan Mayo nekontaminovaný cupaninou.
3. Otevřete vnitřní nosič a uložte jej na sterilní stojan Mayo nekontaminovaný cupaninou.

Poznámka: Nesterilní sestra musí do PIF zapsat čísla dílů a sériová čísla / čísla šarže sady příslušenství. Lepicí štítek na jednom konci krabice a malé snímatelné štítky na boku plastových nosičů obsahují čísla dílů a sériová čísla / čísla šarže. Tyto informace jsou také uvedené na víku Tyvek™ vnějšího nosiče.

Připravte hemostaty

Následujícím postupem zakryjte hemostaty modrou hadičkou dodávanou jako součást sady příslušenství:

1. Nasaďte modrou hadičku na obě čelisti hemostatů a zcela tak zakryjte zoubkované povrchy.
2. Sevřete čelisti do polohy, ve které se ozve první kliknutí, abyste na hadičky nepůsobili nadměrným tlakem.
3. Odstříhněte hadičku u špičky čelisti ostrými čistými nůžkami.
4. Jedny nůžky si na celý zákrok vyhradte jako „čisté“ nůžky na hadičky. Tyto nůžky budete během zákroku používat ke stříhání hadiček před jejich připojením. Mělo by se jednat o rovné nůžky.

OPERAČNÍ TECHNIKA

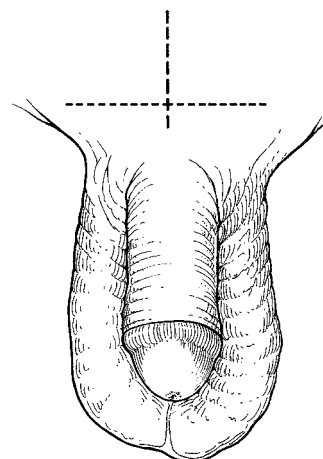
PŘÍPRAVA PACIENTA

Před operací musí chirurg provést adekvátní opatření s cílem omezit riziko pooperační infekce.

UPOZORNĚNÍ: I při použití zařízení s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone je nutné dodržovat normální nemocniční protokoly pro profylaktické podávání antibiotik.

Jakmile se pacient nachází na operačním sále, klinický pracovník oholí oblast břicha a genitálu. Po holení je nutné oblast 10 minut čistit povidon-jodovým mýdlem nebo použít schválený nemocniční postup předoperačního čištění.

Vytvořte sterilní pole, zarouškujte a připravte pacienta dle pokynů lékaře. Po celou dobu zákroku je nutné operační pole oplachovat dostatečným množstvím širokospektrého antibiotika. Uložte pacienta dle chirurgova preferovaného přístupu: infrapubického nebo penoskrotálního.



Obrázek 4-1. Infrapubický přístup: identifikujte místo řezu

CHIRURGICKÉ PŘÍSTUPY

Následující popisy představují přehled infrapubického a penoskrotálního chirurgického přístupu. Konečné slovo ve výběru chirurgického přístupu a techniky má lékař.

Infrapubický přístup

Všechny protézy v produktové řadě AMS 700 s pumpou MS Pump lze implantovat přes infrapubický řez. Pokud je protéza předem připojena, ujistěte se, že je balení válce/pumpy označeno jako infrapubické.

Penoskrotální přístup

Všechny protézy v produktové řadě AMS 700 s pumpou MS Pump lze také implantovat přes penoskrotální řez. Pokud je protéza předem připojena, ujistěte se, že je balení válce/pumpy označeno jako **penoskrotální**.

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

ŘEZ A TUPÁ PREPARACE

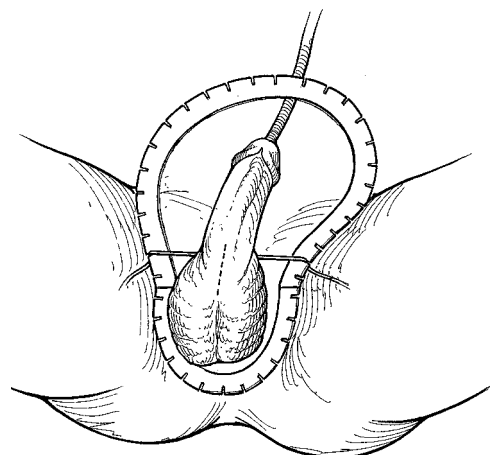
1. Zaveďte Foleyho katétr, ulehčíte si tak identifikaci uretry. Foleyho katétr pomůže s dekompresí močového měchýře a prevencí jeho poranění během zavedení zásobníku.
2. Ze zvoleného chirurgického přístupu proveďte příslušný řez.

Penoskrotální: Proveďte 2 až 3cm řez přes raphe mediana skrota u penoskrotálního úhlu.

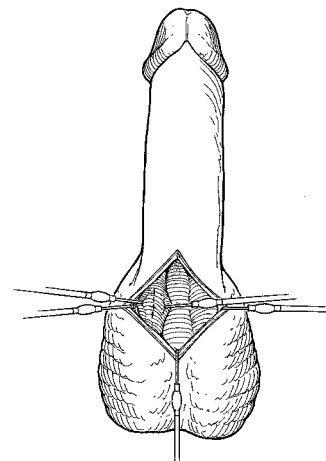
- Při použití retraktoru SKW uložte prstencový retraktor na tělo pacienta velkým prstencem otočeným směrem k hlavě pacienta (kranialně) a menším prstencem směrem k nohám pacienta (kaudálně). (**Obrázek 4-2**).
- Po natočení retraktoru uložte ostrý modrý háček do meatu a natáhněte penilní pásek jako tětivu. Připojte penilní pásek v poloze 3 hodiny a 9 hodin prstencového retraktoru.
- Proveďte vysoký skrotální řez, přesuňte řez na penis a nepouštějte.
- Držte řez na penisu a naložte háčky v polohách 1, 5, 7, 11, 3 a 9 hodin (**Obrázek 4-2**).

Infrapubický přístup: Proveďte 4 až 5cm podélný nebo transverzální řez v místě symphysis pubica (**obrázek 4-1**). Vyhněte se středovému neurovaskulárnímu svazku.

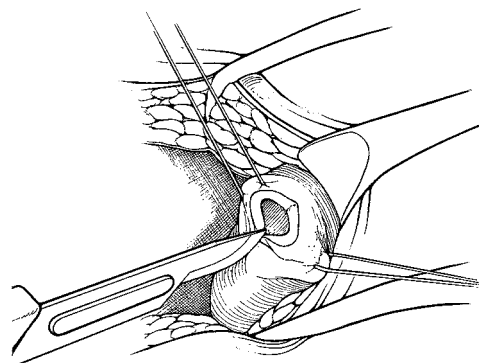
3. U penoskrotálního přístupu laterálně potáhněte corpus spongiosum, aby nedošlo k poškození uretry (**obrázek 4-3**).
4. Proveďte tupou preparaci Dartosovy a Bucksovy fascie a odhalte tunicae albuginae.
5. Nasadte fixační stehy.
6. Proveďte řez do jednoho z corpora cavernosa (**obrázek 4-4**).



Obrázek 4-2. Penoskrotální přístup: Identifikujte místo řezu



Obrázek 4-3. Penoskrotální přístup: Odtáhněte corpus spongiosum

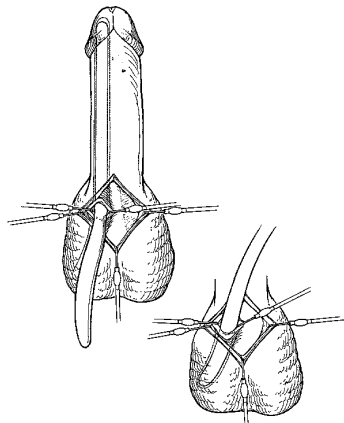


Obrázek 4-4. Proveďte korporotomii

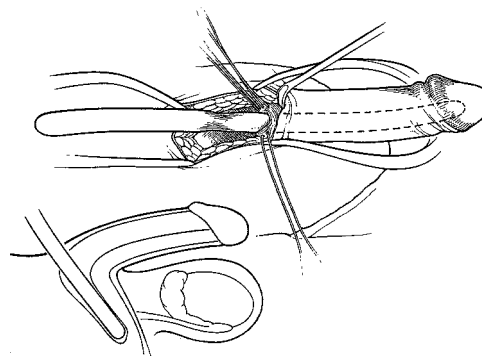
OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

DILATACE A MĚŘENÍ

1. Sérií dilatačních nástrojů nadilatujte proximální corpus cavernosum (směrem k raménku) alespoň na 11 mm, pokud bude hadička válce vystupovat přímo z corporotomie. Výraznější dilatace bude nutná, pokud bude hadička vedená vevnitř proximálního corpus cavernosum a distálního corpus cavernosum (alespoň 12 mm), abyste získali prostor pro zavedení penilního válce. Po dilataci jednoho corpus cavernosum proveďte stejným postupem řez a dilataci naléhajícího corpus cavernosum.



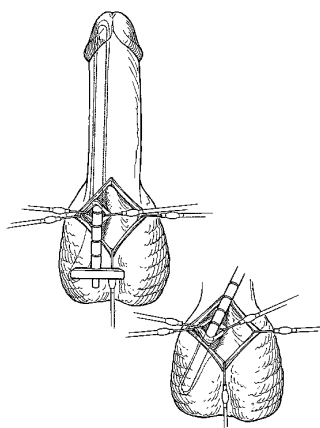
Obrázek 4-5a. Penoskrotální přístup: dilatace



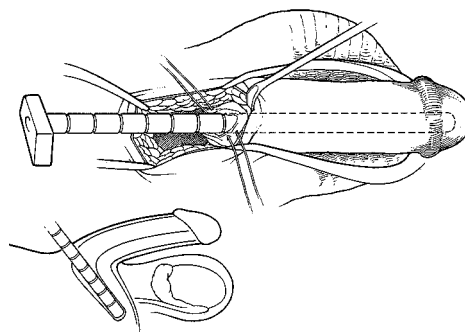
Obrázek 4-5b. Infrapubický přístup: dilatace

2. Změřte obě corpora proximálně a distálně pomocí Furlowova zaváděcího nástroje nebo měřiče AMS, při postupu penis lehce natáhněte. Tato měření pomůžou lékaři zvolit válce a roztahovače zadní špičky dle anatomických poměrů pacienta.

Poznámka: změřením obou směrů od jednoho z fixačních stehů zajistíte konzistenci. Při použití zařízení LGX však někteří lékaři volí distální měření od distálního konce 2cm korporotomie a proximální měření od proximálního konce 2cm korporotomie, postup zlepšuje odhad velikosti zařízení.



Obrázek 4-6a. Penoskrotální přístup: měření



Obrázek 4-6b. Infrapubický přístup: měření

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

VÝBĚR VÁLCE O VHODNÉ VELIKOSTI

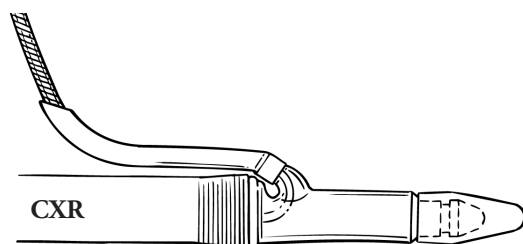
Zvolte válec o odpovídající velikosti a v relevantních případech nasadte roztahovače zadní špičky.

Měření velikosti

- **AMS 700 CXR s pumpou MS Pump**
- Proximální část válce CXR je přibližně o 1,5 cm delší než u válce CX a LGX. Doporučujeme použít metodu měření A, hadičky pak budou vycházet z corporotomie. Až na 1,5cm roztahovač zadní špičky nelze RTE pro AMS 700 CXR stohovat. Disponují vnitřním fixačním mechanismem. Zvolte odpovídající délku zadní špičky a připojte ji k válci. Našroubujte RTE na válec, správné připojení tak ověřte taktilně.
- **UPOZORNĚNÍ: Nestohujte jiné roztahovače zadní špičky CXR než 1,5cm RTE. Při stohování jiných velikostí RTE se fixační mechanismus neaktivuje a roztahovače zadní špičky nemusí zůstat připojené.**
- **AMS 700 CX s pumpou MS Pump a LGX s pumpou MS Pump**
- **UPOZORNĚNÍ: Nestohujte jiné roztahovače zadní špičky CXR než 1,5cm RTE. Při stohování jiných velikostí RTE se fixační mechanismus neaktivuje a roztahovače zadní špičky nemusí zůstat připojené.**
- Existují dvě metody výběru velikostí válce protéz AMS 700 CX a LGX. Použitá technika bude záviset na zkušenostech chirurga s implantací.

Metoda A zmenšuje délku pevné proximální části válců v těle penisu a umožňuje tak kontakt návleku hadiček s částí roztažitelných těl válců. (Obrázek 4-7a). Jelikož jsou hadičky částečně zanořené do corpora cavernosa, použití metody A může být spojeno se stlačením nebo zalomením hadiček a následným omezením toku tekutin. Pokud se domníváte, že jsou hadičky zalomené, zkuste je narovnat.

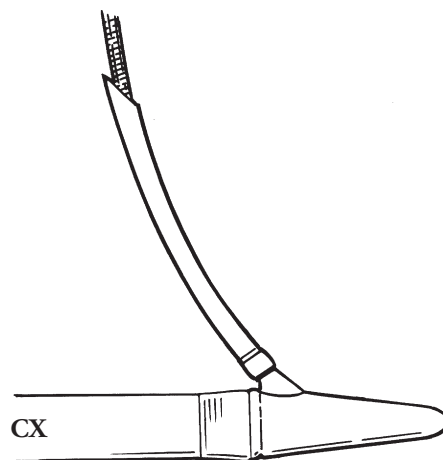
Vypočítejte celkovou délku corpora cavernosa (distální + proximální)	
<i>Příklad</i>	
Distální délka corpora cavernosa	12 cm
Proximální délka corpora cavernosa	<u>+7 cm</u>
Celková délka corpora cavernosa	19 cm
Zvolte nejbližší velikost válce, která je kratší nebo stejná jako celková délka corpora cavernosa. V případě potřeby přidejte roztahovače zadní špičky, aby implantát odpovídal anatomickým poměrům pacienta.	
<i>Příklad</i>	
Celková délka corpora cavernosa	19 cm
Zvolená délka válce	<u>-18 cm</u>
Délka prodlužovače zadní špičky	1 cm



Obrázek 4-7a. Metoda A

Metoda B umožňuje výstup hadiček přímo z corporotomie (obrázek 4-7b). Níže popsaným postupem zvolte vhodnou délku válce a počet prodlužovačů zadní špičky. V případě potřeby prodlužte corporotomii.

Vypočítejte celkovou délku corpora cavernosa (distální + proximální)	
<i>Příklad</i>	
Distální délka corpora cavernosa	12 cm
Proximální délka corpora cavernosa	<u>+7 cm</u>
Celková délka corpora cavernosa	19 cm
Odečtěte 2 cm od celkové délky corpora cavernosa, získáte tak upravené měření.	
<i>Příklad</i>	
Celková délka corpora cavernosa	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Upravené měření	17 cm
Zvolte nejbližší velikost válce, která je kratší nebo stejná jako upravená naměřená délka.	
<i>Příklad</i>	
Upravené měření	17 cm
Zvolená délka válce	15 cm
Odečtěte zvolenou délku válce od celkové délky corpora cavernosa, získáte tak délku prodlužovačů zadní špičky dle anatomických poměrů pacienta.	
<i>Příklad</i>	
Celková délka corpora cavernosa	19 cm
Zvolená délka válce	<u>-15 cm</u>
Délka prodlužovače zadní špičky	1 cm



Obrázek 4-7b. Metoda B

Poznámka: Neotevírejte žádná balení komponentů, dokud neověříte délku válce.

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

VYBALENÍ KOMPONENTŮ

Penilní protéza AMS 700 s pumpou MS Pump jsou balené v sterilních vacích. Výjimku představují RTE, které jsou balené ve sterilních nosičích.

Uchovávejte sterilní produkty v jejich přepravních krabicích, dokud nebudou na operačním sále.

OTEVŘENÍ BALENÍ, VČETNĚ ZAŘÍZENÍ S ANTIBIOTICKOU POVRCHOVOU ÚPRAVOU INHIBIZONE

1. Vytáhněte produkt z vnější přepravní krabice na operačním sále.
2. Požádejte instrumentářku, aby vytáhla sterilní vnitřní vak a uložila jej na sterilní stojan Mayo nekontaminovaný cupaninou.

UPOZORNĚNÍ: Na stojan Mayo neukládejte textilní utěrky. Můžou na komponenty AMS přenést cupaninu.

3. Až budete chtít připravit komponenty AMS, otevřete vnitřní vak a uložte je na sterilní stojan Mayo nekontaminovaný cupaninou.

Poznámka: Nesterilní sestra musí do PIF zapsat čísla dílů a sériová čísla / čísla šarže i velikost komponent.

Poznámka: Malé snímatelné lepicí štítky uvádí číslo dílu a sériové číslo / číslo šarže spolu s velikostí komponent.

PŘÍPRAVA KOMPONENT

Společnost AMS doporučuje připravit všechny komponenty produktové řady AMS 700 s pumpou MS Pump sterilním fyziologickým roztokem. Sterilní fyziologický roztok nesmí obsahovat nečistoty, které by blokovaly tok tekutiny přes komponenty.

Poznámka: Nesterilní sestra musí do PIF zapsat čísla dílů a sériová čísla / čísla šarže i velikost komponent. Číslo dílu a sériové číslo / číslo šarže jsou spolu s velikostí produktu uvedena na vaku produktu.

Komponenty označené jako ošetřené antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone je zakázáno ponořovat do sterilního fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných v antibiotiku do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.

PŘÍPRAVA NEPŘIPOJENÉHO SYSTÉMU AMS 700 MS PUMP

1. Částečně naplňte odměrku sterilním fyziologickým roztokem.
2. Ponořte tři konce hadičky pumpy do sterilního fyziologického roztoku.
(Obrázek 4-8)
3. Držte pumpu v poloze s vypouštěcím mechanismem nahoře.
4. 1krát stiskněte a uvolněte vypouštěcí tlačítko.
5. Pevně a rychle stiskněte měchýřek pumpy. V měchýřku pumpy by se měl objevit fyziologický roztok.

Poznámka: Tento krok je důležitý pro zvlhčení ventilů pumpy v rámci další přípravy.

Poznámka: Pokud se v měchýřku pumpy fyziologický roztok neobjeví nebo se měchýřek znovu zcela nenafovkne, 1krát stiskněte a uvolněte vypouštěcí tlačítko. Tímto pumpu resetujete. Zopakujte krok 5. Aktivace pumpy si může vyžádat i několik opakování této sekvence.

6. Po úvodním stisknutí ještě 2–3krát stiskněte a uvolněte měchýřek pumpy, aby se z komponent vytlačil vzduch. V odměrce nesmí být žádné bubliny (tato stisknutí mohou být jemnější). Nechte měchýřek pumpy před každým stisknutím znovu naplnit.



Obrázek 4-8

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

UPOZORNĚNÍ: Nestláčejte současně vypouštěcí tlačítko a měchýřek pumpy.

7. Pomocí 3 modrých moskytových hemostatů s násadcem zasvorkujte (pouze 1 zub) každou ze 3 hadiček 1" od konce.

UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte ráčnu hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak povede k trvalému poškození hadiček.

8. Pokud pracujete s pumpou s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, uložte ji na prázdný sterilní nosič, prázdnou emitku nebo sterilní stojan Mayo – pumpa nesmí být zcela ponořena do fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných v antibiotiku do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.

9. Při práci s pumpou bez ošetření InhibiZone ponořte naplněnou pumpu do emitky se sterilním fyziologickým roztokem, dokud nebude chirurg připraven k její implantaci.

PŘÍPRAVA PŘEDEM PŘIPOJENÉ PUMPY MS PUMP A VÁLCŮ

Válce a příslušné pumpy penilní protézy AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect a LGX Preconnect se dodávají již spojené. Chirurg musí provést pouze připojení pumpy a zásobníku.

Jakmile chirurg stanoví proximální a distální délku corpora cavernosa, zvolte ze skladu příslušný předem připojený válec a pumpu.

Následující pokyny popisují přípravu zařízení (odstraňování vzduchu z válců a pumpy), než chirurg připojí zásobník.

1. Částečně naplňte odměrku sterilním fyziologickým roztokem.
2. Ponořte jednu hadičku označenou černou barvou z pumpy do sterilního fyziologického roztoku.
3. Držte pumpu v poloze s vypouštěcím mechanismem nahoře.
4. 1krát stiskněte a uvolněte vypouštěcí tlačítko.
5. Pevně a rychle stiskněte měchýřek pumpy. V měchýřku pumpy by se měl objevit fyziologický roztok.

Poznámka: Tento krok je důležitý pro zvlhčení ventilů pumpy v rámci další přípravy.

Poznámka: Pokud se v měchýřku pumpy fyziologický roztok neobjeví nebo se měchýřek znovu zcela nenafoukne, 1krát stiskněte a uvolněte vypouštěcí tlačítko. Tímto pumpu resetujete. Zopakujte krok 5. Aktivace pumpy si může vyžádat i několik opakování této sekvence.

6. Po úvodním stisknutí pokračujte v mačkání a uvolňování měchýřku pumpy, dokud nebudou válce okrouhlé a měchýřek pumpy nebude na stisknutí tuhý. Ponechte měchýřek pumpy před každým stisknutím znovu naplnit.
7. 2–4 sekundy podržte vypouštěcí tlačítko a vytlačte tak z komponentů vzduch. Poznámka: bez bublin v odměrce.
8. Opakujte kroky 6 a 7, dokud ze systému neodstraníte všechen vzduch – při vypouštění se v odměrce neobjeví žádné bubliny.
9. Stisknutím válců z nich vytlačte zbývající fyziologický roztok.

UPOZORNĚNÍ: Nestláčejte současně vypouštěcí tlačítko a měchýřek pumpy.

10. Pomocí modrého moskytového hemostatu s násadcem zasvorkujte (pouze 1 zub) černou hadičku 1" od konce.

UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte ráčnu hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak povede k trvalému poškození hadiček.

11. Pokud pracujete s komponenty s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, uložte prázdné (odstraněný vzduch, bez tekutiny) válce a pumpu na prázdný nekrytý sterilní nosič, prázdnou emitku nebo sterilní stojan Mayo – komponenty nesmí být zcela ponořeny do fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných v antibiotiku do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k zbarvení roztoku do oranžova a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

Při práci s komponenty bez ošetření InhibiZone ponořte prázdné válce a naplněnou pumpu do emitky se sterilním fyziologickým roztokem, dokud nebude chirurg připraven k implantaci válců.

PŘÍPRAVA NEPŘIPOJENÝCH VÁLCŮ

Jakmile chirurg stanoví proximální a distální délku corpora cavernosa, zvolte ze skladu pár válců o vhodné délce. Připravte válec sterilním fyziologickým roztokem pomocí tupé jehly o průměru 15 G a 60ml stříkačky. Postupujte následovně:

1. Válec držte v nedominantní ruce a vytlačte vzduch.
2. Připojte tupou jehlu o průměru 15 G k 60ml stříkačce částečně naplněné fyziologickým roztokem.
3. Částečně naplněnou stříkačkou aspirujte z válce všechen vzduch a poté válec pomalu naplňte sterilním fyziologickým roztokem (přibl. 20–30 ml). Dávejte pozor, abyste nevstříkli vzduchovou bublinu.
 - Držte válec zezadu, přední špičkou otočenou dolů, aby se distální část válce naplnila jako první (**obrázek 4-9**).
 - Vstříkněte do válce tekutinu, aby se zaoblil.
 - Stříkačkou aspirujte z válce všechen vzduch.
4. Tento proces lze v případě potřeby jednou zopakovat.
5. Z válce aspirujte všechen sterilní fyziologický roztok a vzduch, dokud válec nezůstane plochý nebo píst stříkačky nenarazí na odpor.

UPOZORNĚNÍ: Aspirace nesmí být příliš silná, aby se do válce přes semi-permeabilní silikonový elastomer nedostal vzduch.

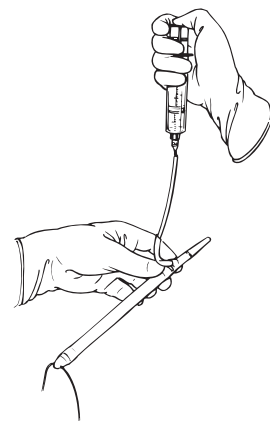
6. Držte píst stříkačky nahoře palcem a pomocí moskytového hemostatu s násadcem zasvorkujte hadičku (pouze 1 zub) 1" od horní části jehly. Poté vytáhněte jehlu o průměru 15 G a stříkačku.

UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte ráčnu hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak může vést k trvalému poškození hadiček.

7. Pokud pracujete s válcem s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, uložte jej na prázdný nekrytý sterilní nosič, prázdnou emitku nebo sterilní stojan Mayo – válce nesmí být zcela ponořeny do fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných v antibiotiku do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.

8. Při práci s válcem bez ošetření InhibiZone ponořte válec do emitky se sterilním fyziologickým roztokem nebo fyziologickým roztokem smíchaným s antibiotikem, dokud nebude chirurg připraven k jeho implantaci.
9. Připravte druhý válec stejným způsobem.



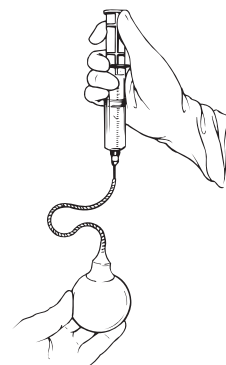
Obrázek 4-9

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

PŘÍPRAVA ZÁSObNÍKŮ

Při plnění 65ml nebo 100ml zásobníku použijte dvě 60ml stříkačky s 1ml stupnicí.

1. Uchopte zásobník do nedominantní ruky a vytlačte z něj vzduch.
2. Držte zásobník a připojte k němu tupou jehlu o průměru 15 G a 60ml stříkačku částečně naplněnou fyziologickým roztokem (**obrázek 4-10**).
3. Pomocí částečně naplněné stříkačky aspirujte ze zásobníku všechny vzduch.
4. Po odstranění vzduchu vstříkněte sterilní fyziologický roztok (přibl. 20–30 ml). Dávejte pozor, abyste nevstříkli vzduchovou bublinu.
5. Palcem zatlačte na boční stranu zásobníku a zdeformujte jej do tvaru misky.
6. Aspirujte veškerý zbývajících fyziologický roztok ze zásobníku do stříkačky. Zastavte, když píst stříkačky narazí na odpor a/nebo se zásobník zdeformuje do tvaru ploché misky. Ponechte zásobník v tvaru ploché misky.



Obrázek 4-10

UPOZORNĚNÍ: Aspirace nesmí být příliš silná, aby se do zásobníku přes semi-permeabilní silikonový elastomer nedostal vzduch.

7. Držte píst stříkačky nahoře palcem a pomocí moskytového hemostatu s násadcem zasvorkujte hadičku (pouze 1 zub) 1" od tupé špičky jehly. Odpojte jehlu o průměru 15 G a stříkačku.

UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte ráčnu hemostatu o více než jeden zub. Nadměrný tlak může vést k trvalému poškození hadiček.

8. Pokud pracujete se zásobníkem s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, uložte jej na prázdný nekrytý sterilní nosič, prázdnou emitku nebo sterilní stojan Mayo – zásobník nesmí být zcela ponořen do fyziologického roztoku.

UPOZORNĚNÍ: Namáčení zařízení impregnovaných v antibiotiku do fyziologického roztoku povede k difuzi antibiotik ze zařízení do roztoku. Dojde k oranžovému zbarvení roztoku a poklesu koncentrace antibiotik na zařízení.

9. Při práci se zásobníkem bez ošetření InhibiZone ponořte zásobník do emitky se sterilním fyziologickým roztokem nebo fyziologickým roztokem smíchaným s antibiotikem, dokud nebude chirurg připraven k jeho implantaci.

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

VLOŽENÍ VÁLCŮ

AMS nahradila trakční steh distální špičkou jednotlivých válců. Po zavedení válce do raménka nebo předtím (dle preference chirurga) proveďte následující kroky:

1. Pomocí Furlowova zaváděcího nástroje (**obrázek 4-11**) a Keithovy jehly pomozte zavést válec do corpora cavernosa.
2. Zkontrolujte funkci Furlowova zaváděcího nástroje vytáhnutím obturátoru do zajišťovací drážky do „retrahované“ pozice. Poté obturátor zcela zasuněte do polohy, ve které se na konci neobjeví špička.

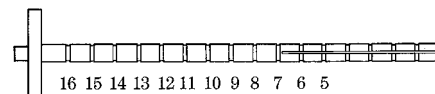
Poznámka: Keithovy jehly ve tvaru blesku jsou součástí sady příslušenství AMS 700

3. Vytáhněte obturátor do „retrahované“ nebo „zajištěné“ polohy. Oba konce trakčního stehu válce (přibližně 10 cm) protáhněte přes očko v Keithově jehle ve tvaru blesku (**obrázek 4-12**).
4. Tupý konec této jehly nasadte na Furlowův zaváděcí nástroj (**obrázek 4-13**) a šicí vlákno uložte do drážky nástroje.
5. Šicí vlákno zcela zatáhněte do drážky a jehlu úplně zatáhněte do trupu nástroje.
6. Podržte 4 vlákna šicího materiálu proti nástroji a nástroj zaveďte do distální části corpus cavernosum do polohy, ve které bude přední špička ležet pod žaludem.

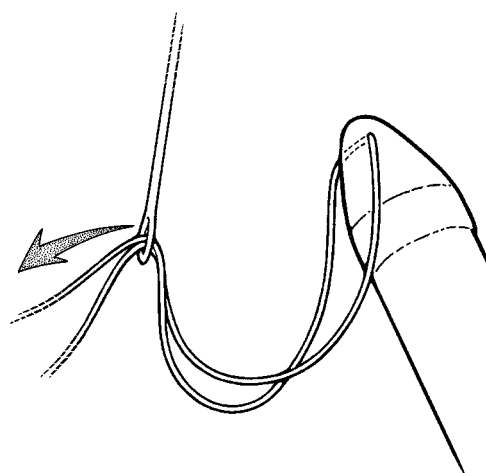
Poznámka: Symetrické zarovnání penisu pacienta s jeho tělem je zcela zásadní. Také umístění vpichu přes glans musí být uspokojivě ověřeno, než jehlu přes glans protlačíte. Furlowův zaváděcí nástroj musí ležet v ipsilaterálním corpus cavernosum u distální špičky.

Poznámka: Pokud přejdete přes septum mezi corpora cavernosa na kontralaterální stranu, vyjměte, umístěte dilatátor na kontralaterální stranu a změňte polohu válce na ipsilaterální straně. Není nutné provádět žádnou rekonstrukci.

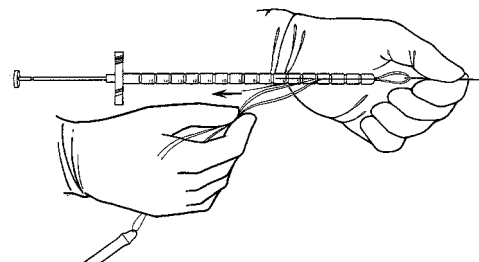
7. Penis lehce natáhněte, zatlačte jehlu přes glans úplným zasunutím obturátoru do trupu nástroje.
8. Uchopte jehlu držákem jehly nebo moskytovým hemostatem a zcela ji protáhněte přes glans.
9. Odpojte jehlu od šicího vlákna a uložte ji mimo danou oblast, abyste omylem nepropíchlí válec.
10. Připojte hemostat zakrytý hadičkami k trakčním stehům, aby se nechtěně nezatáhl zpět přes glans.
11. Vložte přední špičku válce do korporotomie.
12. Z korporotomie válec jemně zatlačte distálně na příslušné místo.
Poznámka: Vedte válec pomocí trakčního stehu do polohy, ve které bude přední špička ležet dostatečně pod žaludem. Dávejte pozor, abyste při zavádění válec nestočili.
13. Opatrně vyhodnoťte polohu přední špičky válce pod žaludem a zkontrolujte správnost umístění válce.



Obrázek 4-11. Furlowův zaváděcí nástroj



Obrázek 4-12. Zavedení trakčního stehu do Keithovy jehly

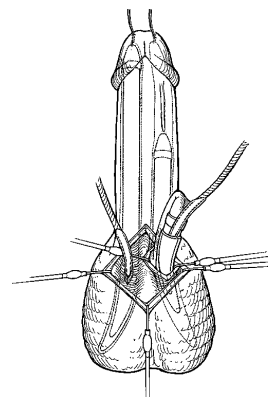


Obrázek 4-13. Nasazení Keithovy jehly

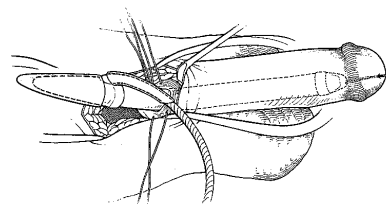
OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

Poznámka: Dávejte pozor, abyste ponechali trakční steh zavedený na svém místě přes glans – válec tak budete moci v případě potřeby ještě posunout. Pokud bude nutné upravit polohu nebo provést další dilataci, válec jednoduše vytáhněte z corpus cavernosum.

14. Před zavedením proximálního konce válce jemně zatáhněte distální špičku válce (pod glansem) několik centimetrů v proximálním směru.
15. Ohněte válec směrem zpět a zatlačte jeho proximální konec do raménka. Distální penis při tom držte jemně natažený (**obrázek 4-14a, obrázek 4-14b**). Také můžete část proximálního nástroje ve tvaru „U“ uložit na spoj mezi výstupní hadičkou a válcem a pomocí nástroje zatlačit proximální konec válce do raménka. Také při tom držte distální penis jemně natažený. Plošší strana nástroje musí být otočena k válci.
16. Jakmile uložíte proximální část válce na své místo, upravte polohu distální části pod žaludem jemným zataháním za trakční steh.
17. Vyhodnoťte, jestli je délka válce dostatečná pro corpora cavernosa – distální špička musí naléhat pod glans, válec musí ležet v korporotomii a proximální konec pevně proti raménku. Pokud poloha není uspokojivá, vytáhněte válec, upravte délku dle potřeb a reimplantujte.
18. Stejným postupem zaveďte druhý válec do druhého corpus cavernosum.



Obrázek 4-14a. Penoskrotální přístup: vložení válců



Obrázek 4-14b. Infrapubický přístup: vložení válců

IMPLANTACE ZÁSObNÍKU

Velikost zásobníku

Na základě délky válce zvolte odpovídající velikost zásobníku. Velikost zásobníku stanovíte dle tabulky v části Základy produktové řady této příručky.

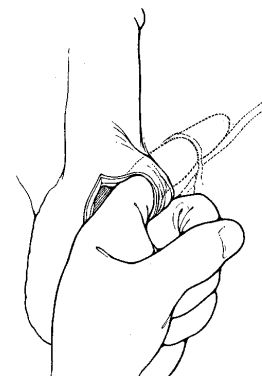
Infrapubická implantace

1. Vytvořte defekt ve fascia recta a kapsu v prevesikálním prostoru pod m. rectus, do které zásobník vložíte.

Poznámka: Hadičky zásobníku lze vést přes fascia recta pomocí podavače hadičky AMS. Při práci s podavači hadiček AMS nasadte hadičku na rozšířenou koncovku podavače a zaveďte ji přes fascii. Také můžete hadičky vést přímo přes středovou čáru mezi mm. recti.

Penoskrotální implantace

1. Vytvořte defekt ve fascia transversalis přes externí inguinální prstenec (**obrázek 4-15a**). Tento defekt vytváří přístup do prevesikálního prostoru. Přístup do inguinálního prstence a prevesikálního prostoru si můžete usnadnit pomocí malého peánu dodávaného jako součást sady retraktoru SKW. Peán uložte do inguinálního prstence a zatáhněte jej směrem k hlavě, čímž odhalíte inguinální prstenec. Po vytvoření kapsy v prevesikálním prostoru zatlačte prstem zásobník na požadované místo.



Obrázek 4-15a. Vytvoření defektu

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

Poznámka: Připravený zásobník lze také zavést do prevesikálního prostoru přes malý inguinální řez. Defekt v prevesikálním prostoru pod m. rectus udělejte dostatečně velký, aby se do něj zásobník vešel a nebyl vystaven tlaku. Poté zavedte zásobník.

Naplnění zásobníku

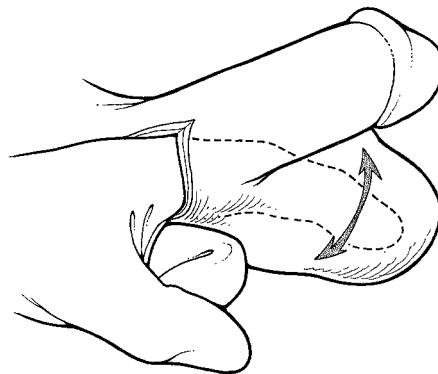
2. Po implantaci propláchněte hadičky zásobníku fyziologickým roztokem pomocí tupé jehly o průměru 22 G na 10ml stříkačce.
3. Pomocí 60ml stříkačky a tupé jehly o průměru 15 G naplňte zásobník příslušným objemem sterilního fyziologického roztoku. Obecně musí objem tekutiny odpovídat štítku zásobníku (65 nebo 100 ml). 100ml nízkoprofilový zásobník AMS Conceal lze však naplnit až do objemu 100 ml, pokrývá tak všechny velikosti válců.
4. Pomocí modrého moskytového hemostatu s násadcem opět zasvorkujte hadičky zásobníku 1" od špičky jehly (pouze 1 zub).

Poznámka: Neponechávejte přebytnou délku hadičky ležet na zásobníku.

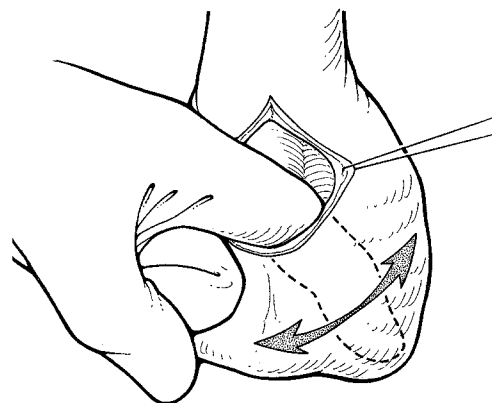
IMPLANTACE PUMPY

1. Tupou preparací vytvarujte kapsu v nejvolnější části skrota (**obrázek 4-16a a 4-16b**).
2. Vložte pumpu do skrotální kapsy.
3. Na hadičku pumpy nasadte přes skrotální kůži Allisovu nebo Babcockovu svorku, která bude pumpu držet na svém místě (**obrázek 4-17**) po zbytek zákroku.
4. Při použití nepřipojeného systému spojte válec a pumpu. Postup při propojování naleznete v této příručce.

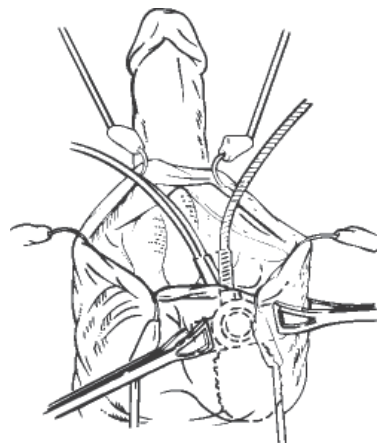
Poznámka: Přebytnou délku hadičky mezi pumpou a válcem lze zasunout do tkáně kolem systému AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CX Preconnect.



Obrázek 4-16a. Infrapubický přístup: tupá preparace



Obrázek 4-16b. Penoskrotální přístup: tupá preparace



Obrázek 4-17. Vložení pumpy (zobrazen penoskrotální přístup)

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

TEST NAPUŠTĚNÍ/VYPUŠTĚNÍ

Uzavření korporotomie

1. Uzavřete tunicae albuginae horizontálním matracovým stehem nebo předem naloženými stehy. Pečlivě zajistěte hemostázu.

Poznámka: Při použití matracového stehu můžete křídélkový konec opakovaně použitelného uzavíracího nástroje AMS nebo nožku jednorázového proximálního nástroje uložit přes válec a ochránit jej tak při šití. S každým stehem posouvejte nástroj podél řezů.

Provedení prvního testu napuštění/vypuštění

2. Propláchněte hadičky válce (obrázek 4-18).
3. Připojte ke každému válci 60 ml stříkačku naplněnou 55 ml plnicího roztoku.
4. Napuštěte válce a vyhodnoťte kvalitu erekce.

Poznámka: Zkontrolujte uložení špičky válce, vyboulení či zalomení válce nebo narušení linie stehu či únik tekutiny z válce.

5. Vypusťte a vyhodnoťte ochablý stav.

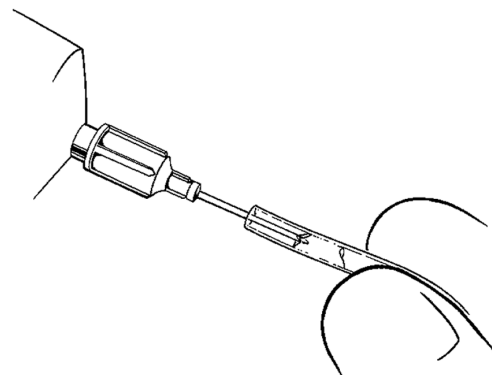
UPOZORNĚNÍ: Při použití implantátu AMS 700 LGX

Preconnect s pumpou MS Pump, AMS 700 CX Preconnect s pumpou MS Pump nebo AMS 700 CXR Preconnect s pumpou MS Pump nevstříkujte tekutinu do vedení zásobníku pumpy pomocí stříkačky, mohli byste poškodit pumpu.

6. Pokud mají oba válce správnou délku a pozici, ustříhněte jeden konec trakčního stehu přibližně 2 cm od žaludu. Poté jej pomalu vytáhněte, abyste minimalizovali poškození žaludu a přední špičky válce.

Poznámka: Neodstraňujte trakční stehy z válců až do dokončení zákroku pro případ, že by bylo nutné upravit jejich polohu.

Poznámka: Šicí materiál je nevstřebatelný a je nutné jej ze žaludu vytáhnout.



Obrázek 4-18. Propláchnutí hadiček

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

DOPLŇKOVÝ TEST ZÁSObNÍKU

Před připojením hadiček mezi pumpu a zásobník proveďte doplňkový test zásobníku a ujistěte se, že pumpa a válce spolu dobře fungují.

UPOZORNĚNÍ: Nevstříkujte tekutinu do vedení zásobníku pumpy pomocí stříkačky, mohli byste pumpu poškodit.

1. Uložte na hadičky zásobníku hemostat s modrým násadcem.
2. Ponořte hadičky do misky s alespoň 55 ml plnicího roztoku.
3. Vytáhněte hemostat z hadičky a stisknutím napouštěcího měchýřku napusťte válce – dojde k erekci penisu.
4. Ujistěte se, že je kosmetický výsledek uspokojivý. Válce by měly být tuhé, nesmí se ohýbat ani boulit.
5. Vypusťte válce 4sekundovým podržením vypouštěcího tlačítka pumpy.
6. Z válců odstraňte veškerou tekutinu – jemným stisknutím penisu/valců ji vytlačte do nádoby.
7. Opět zasvorkujte hadičku zásobníku hemostatem s násadci.

SPOJENÍ VÁLCŮ A ZÁSObNÍKU

Po úspěšném dokončení doplňkového testu zásobníku propojte válce a zásobník. Postup při propojování naleznete v této příručce.

PŘIPOJENÍ HADIČEK

1. Po implantaci válců, zásobníku a pumpy a otestování dle popisu v této příručce výše připojte hadičky komponent pomocí konektorů k utahování stehů AMS nebo bezstehových okénkových konektorů k rychlému připojení AMS.

UPOZORNĚNÍ: Bezstehové okénkové konektory k rychlému připojení AMS nepoužívejte u revizních postupů zahrnujících dříve implantovanou komponentu hadiček.

Poznámka: Dle chirurgické techniky a anatomických poměrů pacienta použijte rovné konektory nebo pravoúhlé konektory.

2. V případě potřeby lze ochranný bílý návlek na hadičkách válce sloupnout, pokud by měl přijít do kontaktu se spojem.
3. Jemně uchopte návlek u poutka a sloupněte jej z hadičky.
4. Jakmile návlek sloupnete do požadované délky, můžete přebytečný návlek odstříhnout.

UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte příliš velké množství materiálu bílého návleku, aby nekrytá vstupní hadička nepřišla do kontaktu s roztažitelným dríkem válce.

5. Oddělte hadičky a konektory, aby nedocházelo k opotřebení otíráním.

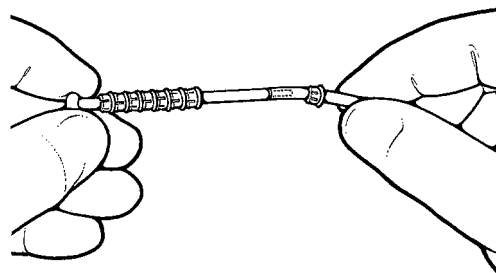
BEZSTEHOVÉ OKÉNKOVÉ KONEKTORY K RYCHLÉMU PŘIPOJENÍ AMS

1. Ořízněte hadičky do délky odpovídající anatomickým poměrům pacienta. Seřízlý okraj musí být rovný – použijte rovné nůžky nebo skalpel.
2. Zaskovkujte hadičku pomocí modrého moskytového hemostatu s násadci na hadičky.
3. Vložte část objímkového držáku o menším průměru do hadičky.
4. Nasuňte prstenec objímky na hadičku (**obrázek 4-19a**), ujistěte se, že jsou zuby prstence objímky otočené směrem ke konci hadičky.

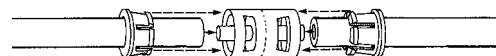
Poznámka: Systém k rychlému připojení AMS je zakázáno resterilizovat. Konvenční nemocniční sterilizace poškodí komponenty konektoru. Nástroj sestavy k rychlému připojení AMS však lze resterilizovat dle pokynů k resterilizaci nástroje AMS.

5. Zopakujte s koncem druhé hadičky.
6. Pomocí jehly s tupým hrotem o průměru 22 G propláchněte konec konektoru a hadičky sterilním fyziologickým roztokem a odstraňte tak částechy a vzduch.
7. Vložte konce hadičky do konektoru (**obrázek 4-19b**).
8. Pevně zatlačte jednu stranu hadičky do střední stěny konektoru a přes okénko konektoru zkontrolujte uložení hadičky.
9. Pevně zatlačte druhou hadičku do střední stěny. Zkontrolujte okénko konektoru a ujistěte se, že oba konce hadičky se pořád dotýkají střední stěny konektoru.
10. Konec konektoru vložte do čelisti nástroje (**obrázek 4-20**).
11. Stiskněte rukojeti nástroje do polohy, ve které se zarážka uzávěru dotkne protější rukojeti.

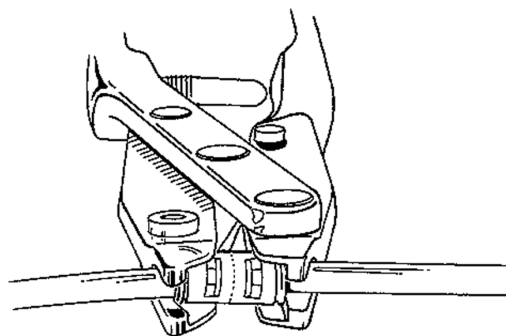
UPOZORNĚNÍ: Před uzavřením sestavovacího nástroje zkontrolujte hadičky. Hadičky nesmí být zachycené mezi čelisti sestavovacího nástroje a konektor. Hadičky musí vycházet rovně z konce konektoru přes otvory v sestavovacím nástroji. Po použití sestavovacího nástroje k rychlému připojení AMS by hadičky měly vyčnívat přes okénko konektoru. To značí, že hadičky jsou pořád v pevném kontaktu se střední stěnou konektoru. Konec objímky mimo konektor musí být rovnoběžný s koncem konektoru a téměř přesně s ním zarovnaný. (**Obrázek 4-20**) Znázorňuje objímku, která nebyla zcela vložena a připojena ke konektoru. Pevně zatahejte za hadičku na obou koncích konektoru a ujistěte se, že je spoj dostatečně kvalitní.



Obrázek 4-19a. Nasunutí prstence objímky na hadičku



Obrázek 4-19b. Vložení koncovky hadičky



Obrázek 4-20. Vložte konektor do sestavovacího nástroje

OPERAČNÍ TECHNIKA (POKRAČOVÁNÍ)

Poznámka: Při použití pravoúhlého konektoru je nutné sestavovací nástroj použít dvakrát – jednou na každém konci konektoru. Opět se ujistěte, že se hadička dotýká střední stěny na obou stranách konektoru. Uzavírací zarážka sestavovacího nástroje se musí při každém spojení dotýkat protější rukojeti.

STEHOVÉ KONEKTORY

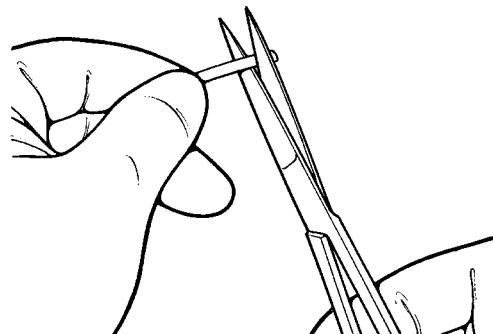
1. Nařízněte hadičku (**obrázek 4-21**), aby odpovídala anatomickým poměrům pacienta.
2. Všechny spoje pomocí stehových konektorů AMS jsou zajištěné 3-0 nevstřebatelným polypropylenem. Zasvorkujte hadičku komponentu pomocí modrého moskytového hemostatu s násadci.
3. Pomocí jehly s tupým hrotem o průměru 22 G propláchněte konce hadičky (**obrázek 4-22**) sterilním fyziologickým roztokem a odstraňte tak částičky a vzduch. Až poté komponenty spojte.
4. Zatlačte hadičky přes konce konektoru, aby se setkali u středového hrdla konektoru.

Poznámka: Ujistěte se, že hadičky leží na konektoru rovně.

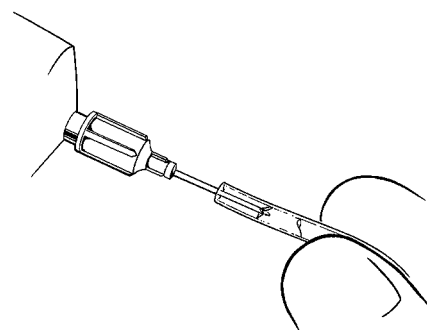
5. Dvojitým chirurgickým uzlem přes ruku s následnými minimálně dvěma jednoduchými překryvy připojte hadičku ke konektoru (**obrázek 4-23**).

Poznámka: Steh by měl hadičku zvlnit, ne však protnout.

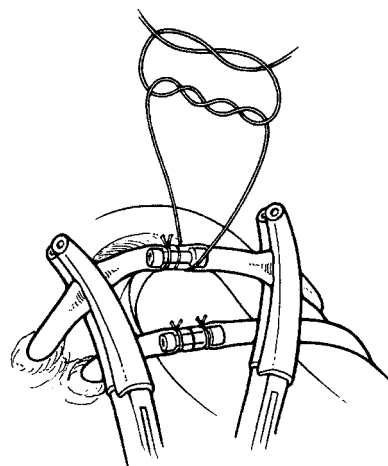
6. Veďte šicí vlákno 180° a stejnou techniku použijte na druhé straně konektoru. Poté použijte jiné šicí vlákno a zopakujte postup na druhém konci konektoru.



Obrázek 4-21. Ustříhnutí hadičky



Obrázek 4-22. Propláchnutí hadiček



Obrázek 4-23. Stehový konektor

KONEČNÝ TEST NAPUŠTĚNÍ/VYPUŠTĚNÍ

1. Po připojení všech komponentů alespoň jednou zcela napusťte a vypusťte válce a ujistěte se, že zařízení správně funguje. Zkontrolujte také kvalitu erekce a následně ochablý stav.

Poznámka: Ztopořený penis by měl být přijatelný i po kosmetické stránce.

Poznámka: Ochablý penis po vypuštění by měl ležet blízko u těla. Určitý otok může bránit dobrému výslednému ochablému stavu.

Poznámka: Pokud ztopořený nebo ochablý výsledný stav nejsou přijatelné, zkontrolujte množství tekutiny v zásobníku a v případě potřeby upravte objem.

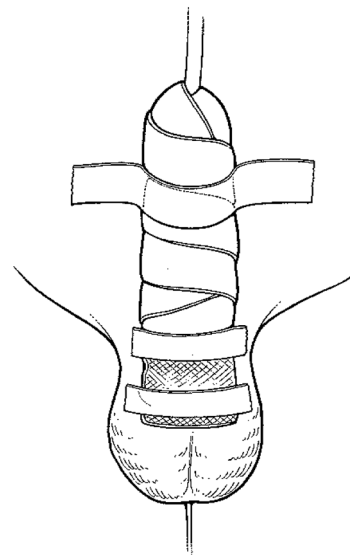
2. Před ukončením zákroku stiskněte vypouštěcí tlačítko a ponechte válce částečně vypustit. Po zákroku však musí ve válcích zůstat určitý objem tekutiny. Díky tomu pak budou pouzdra pro válce dostatečně velká, aby nedošlo k odporu při napouštění.

Stiskněte vypouštěcí tlačítko jako poslední krok před uzavřením řezu. Zabráníte tak samostatnému naplnění.

3. Uzávřete řez.

Poznámka: Někteří lékaři uzavírají Dartosovu fascii ve dvou vrstvách běžícím 2-0 chromickým kočičím stehem a následně uzavírají kůži.

4. Naneste krytí rány a implantát ponechte částečně vypuštěný.
5. Zajistěte penis k břichu páskou (**obrázek 4-24**).
6. Také můžete na 12 až 24 hodin zavést drén.



Obrázek 4-24. Zajištění penisu páskou k břichu

POOPERAČNÍ POSTUPY

OKAMŽITÁ POOPERAČNÍ PÉČE

Lékař může do břicha zavést uzavřený systémový drén odvádějící přebytečnou tekutinu z místa řezu.

Po 24hodinách krytí sejměte. 4 až 6 týdnů je třeba penis fixovat na břicho, aby byla dosažena rovná erekce.

PO PROPUŠTĚNÍ PACIENTA Z NEMOCNICE

Pacient se obvykle propouští za 12 až 24 hodin.

Po návratu pacienta domů a ústupu otoku po zákroku může lékař pacienta požádat, aby zatahal za pumpu v skrotu a přesunul ji do nejlepší polohy. Úprava polohy pumpy ulehčí pacientovi pozdější hledání pumpy.

Četnost úprav pumpy je na lékaři. Někteří lékaři žádají své pacienty, aby polohu pumpy upravovali denně.

Při úpravě polohy pumpy v skrotu je pacienta nutné následovně poučit:

- Vyhledejte pumpu ve skrotu.
- Pumpu pevně uchopte a pečlivě ji v skrotu zatahejte dolů. Pacient by měl pumpu jemně potáhnout do polohy blízko vnější skrotální stěny.

Po 3 až 6 týdnech může lékař pacienta požádat, aby poprvé začal s napouštěním a vypouštěním zařízení. Při tomto postupu pacient několikrát napustí a vypustí protézu. Prvních několik cyklů napouštění a vypouštění zařízení může být pro pacienta bolestivých. Po skončení období pooperačního hojení by však bolest měla ustoupit. Poučte pacienta, aby protézu napouštěl a vypouštěl několikrát denně. Tímto maximálně podpoříte tvorbu pseudokapsuly a kapacitu zásobníku.

4 až 6 týdnů po zákroku pacientovi oznamte, že již může začít protézu používat při souloži. Postup ověření, jestli je pacient připraven zařízení použít:

- Zkontrolujte místo řezu a ujistěte se, že se správně zahojilo. Nemělo by být přítomno zarudnutí, otok ani drenáž. Jakákoli z těchto komplikací může značit infekci a infekci je nutné okamžitě začít léčit antibiotiky.
- Zeptejte se pacienta, jestli při napouštění a vypouštění zařízení nepocítuje bolest. Zkontrolujte, jak pacient zařízení napouští a vypouští.

- Pokud pacient není schopen zařízení napustit a domníváte se, že hadičky mohou být zalomené, společnost AMS doporučuje techniku natahování: natáhněte pacientův penis směrem od těla, nahoru, dolů a do stran 2 až 3krát. Tento postup může uvolnit napouštění válců. Tato technika může problém vyřešit lehkou změnou uložení hadiček a optimalizací toku tekutiny.

Když se ujistíte, že pacient umí se zařízením pracovat a zařízení správně funguje, informujte jej, že se může pokusit o soulož.

Pokud pacient zná injekční terapii erektilní dysfunkce, upozorněte jej, že takové postupy mohou penilní protézu poškodit. Nejsou tudíž vhodné.

Pumpa obsahuje ventil, který odolává zvýšenému tlaku v zásobníku. Krátce po operaci se však zařízení může automaticky napustit a pacient se bude muset vrátit na zdravotnické pracoviště, kde mu zařízení vypustí. Zařízení se může samo napustit z mnoha důvodů.

Pokud k tomu dojde, požádejte pacienta, aby 4 sekundy podržel vypouštěcí tlačítko a poté nestláčel měchýřek pumpy. Poučte pacienta, aby protézu napouštěl a vypouštěl několikrát denně. Tímto maximálně podpoříte tvorbu pseudokapsuly a kapacitu zásobníku.

VÝHODNOCENÍ DLOUHODOBÉ FUNKCE A ULOŽENÍ

Po uplynutí pooperačního období hojení by měl lékař pacienta zvát na kontrolu alespoň jednou ročně a vyhodnotit funkci zařízení. Při každoroční kontrole se pacienta zeptejte na funkčnost zařízení, jestli nepozoroval nějaké změny funkce, kupř. ztrátu pevnosti válců. Také zkontrolujte, jestli pacient nevykazuje známky infekce nebo eroze.

Pokud má pacient se zařízením mechanické problémy nebo došlo k infekci či erozi, může být nutná chirurgická revize.

KOMBINOVÁNÍ KOMPONENT RŮZNÝCH MODELŮ

KOMBINOVÁNÍ KOMPONENT AMS 700

Komponenty různých protéz produktové řady AMS 700 lze v případě potřeby kombinovat s cílem vyhovět požadavkům pacienta při primárních i sekundárních výkonech. (Doporučení k zásobníkům naleznete v části Základy produktové řady této příručky).

Zásobníky

I když jsou 100ml kulovité a nízkoprofilové zásobníky AMS Conceal vhodné pro všechny velikosti systému AMS 700 LGX s pumpou MS Pump, můžete se rozhodnout použít 65ml kulový zásobník s 12cm a 15cm válci systému AMS 700 LGX s pumpou MS Pump, pokud je dle testu napouštění/vypuštění k napuštění obou válců nutných 55 ml tekutiny nebo méně. 100ml kulovitý zásobník a nízkoprofilový zásobník AMS Conceal je však vždy nutné použít a 18cm a 21cm válci systému AMS 700 LGX s pumpou MS Pump.

Při přípravě zásobníku dodržujte příslušné pokyny uvedené v části Příprava komponent v této příručce. Proveďte implantaci a plnění zásobníku.

Pumpa

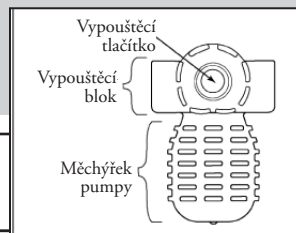
Pokud dojde během zákroku k poškození pumpy pro systém AMS 700 LGX s pumpou MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR s pumpou MS Pump Preconnect nebo AMS 700 CX s pumpou MS Pump Preconnect a válce jsou již implantované, můžete provést náhradu za samostatnou pumpu AMS Pump. Tuto metodu lze také použít, pokud chcete kombinovat AMS 700 s pumpou MS Pump se zařízením, ke kterému je předem připojená standardní pumpa 700 Pump.

1. Pomocí hemostatu s nasazenými hadičkami zasvorkujte (pouze jedno kliknutí) oba konce průhledné hadičky mezi pumpou a válci.
2. Čistými ostrými nůžkami prostříhnete hadičky pumpy a pumpu odstraňte. Mělo by se jednat o rovné nůžky.
3. Novou pumpu naimplantujte a připojte k válcům pomocí stehových konektorů AMS nebo bezstehových okénkových konektorů k rychlému připojení AMS.

Válce

Pokud dojde během primárního zákroku k poškození válců systému AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect nebo AMS 700 CX Preconnect, je nutné vyměnit celou pumpu a válce.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ



VÁLEC

Problém	Co dělat
Nesprávná velikost	Zopakujte dilataci a měření. Vytáhněte válec a upravte jeho délku doplněním nebo odstraněním prodlužovačů zadní špičky. Pokud délku nelze upravit pomocí prodlužovačů zadní špičky, vytáhněte válec a nahraďte jej za nový o odpovídající velikosti.
Problémy s napouštěním	Stisknutím vypouštěcího tlačítka „resetujte“ zajišťovací ventil. První stisknutí měchýřku pumpy musí být rychlé a silné, aby se pumpa aktivovala (měli byste cítit prasknutí). Další stisknutí měchýřku pumpy mohou být pomalejší.
Propíchnutí	Vytáhněte poškozený válec a nahraďte jej za nový.
Nelze napustit	- Ujistěte se, že hadičky nejsou zalomené. Pokud jsou zalomené, jemně je narovnejte. - Ujistěte se, že válec není pokroucený. Pokud se válec pokroutil, ujistěte se, že byl správně vložen. - Pokud válce i tak nelze napustit, vytáhněte je a nahraďte je za nové. - Ujistěte se, že jste z hadiček odstranili gumové násadcové hemostaty.
Nelze vypustit	- Ujistěte se, že je postup vypouštění pumpy správný. - Ujistěte se, že hadičky nejsou zalomené. Pokud jsou zalomené, jemně je narovnejte. - Ujistěte se, že hadičky mezi pumpou a válci nejsou ucpané nečistotami. Pokud se v hadičkách nachází nečistoty, zasvorkujte je hemostaty s nasazenými hadičkami, odstraňte konektor, propláchněte systém a znovu jej připojte. - Ujistěte se, že mají válce správnou velikost a nejsou zalomené. - Pokud válec i tak nelze vypustit, vytáhněte je a nahraďte je za nové. - Ujistěte se, že jste z hadiček odstranili gumové násadcové hemostaty. - Ujistěte se, že je postup vypouštění pumpy správný. Vypouštěcí tlačítko a měchýřek pumpy mohou být stisknuté najednou. Vyzkoušejte tento problém vyřešit stisknutím bočních stran vypouštěcího bloku. Poté alespoň 5 sekund podržte vypouštěcí tlačítko. Tímto způsobem by se válce měly normálně vypustit. - Pokud se válce i tak nevypustí, pumpu nahraďte za novou.

ZÁSOBNÍKY

Problém	Co dělat
Nelze naplnit	- Ujistěte se, že adaptér zásobníku není srolován na zásobník. Adaptér zásobníku by měl vést výstupem hadiček přes fascii. - Pokud tento postup problém nevyřeší, zásobník odstraňte a nahraďte za nový. - Ujistěte se, že má zásobník dostatek prostoru (tzn. není zapouzdřen v jizevnaté tkáni).
Propíchnutí	Vytáhněte poškozený zásobník a nahraďte jej za nový.

PUMPA

Problém	Co dělat
Měchýřek pumpy je proláklý nebo zkolabovaný	- Stisknutím vypouštěcího tlačítka doplňte měchýřek pumpy. Prsty stáhněte z vypouštěcího tlačítka. Opět aktivujte pevným stisknutím měchýřku pumpy. Normálně napusťte. - Pokud tento postup problém nevyřeší, stiskněte boční strany vypouštěcího bloku a opět tak naplňte měchýřek pumpy. Poté 2–4 sekundy podržte vypouštěcí tlačítko, čímž resetujete zajišťovací mechanismus. Až poté se pokuste o další napuštění. Opět aktivujte pevným stisknutím měchýřku pumpy. Normálně napusťte. - Nestláchejte současně vypouštěcí tlačítko a měchýřek pumpy.
Válce nelze napustit nebo vypustit	- Vytáhněte pumpu ze skrota a vyzkoušejte ji napustit nebo vypustit mimo tělo do nádoby se sterilním fyziologickým roztokem. - Pokud se pumpa i tak nenapustí nebo nevypustí, nahraďte ji za novou.

ZÁKLAD PRODUKTOVÉ ŘADY

PRODUKTOVÁ ŘADA PENILNÍ PROTÉZY AMS 700 s PUMPOU MS PUMP

		Doporučené zásobníky			Zařazený výběr RTE	Dostupné předem spojené	Dostupné s ošetřením InhibiZone
		Kulovitý zásobník		Nízkoprofilový zásobník AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Napouští se do šířky	12 cm	✓		✓	Balení prodlužovače zadní špičky obsahuje po 2 z každého z následujících: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (stohovatelné), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm a 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX Napouští se do délky i šířky	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Napouští se do šířky	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*100ml nízkoprofilový zásobník AMS Conceal lze naplnit až do objemu 100 ml, pokrývá tak všechny velikosti válců.

PŘÍLOHA

ANTIBIOTICKÁ POVRCHOVÁ ÚPRAVA INHIBIZONE

Společnost AMS disponuje patentovanou antibiotickou impregnační povrchovou úpravou penilní protézy v kontaktu s tkání. Antibiotická povrchová úprava InhibiZone uvolňuje z povrchu zařízení při kontaktu s teplým vlhkým prostředím antibiotika. Testování *in vitro* s citlivými organismy prokázalo antibiotický účinek uvolňované látky na povrchu i v oblasti kolem ošetřeného zařízení.

Existující profylaktické antibiotické protokoly je třeba nadále dodržovat dle uvážení lékaře nebo zdravotnického pracoviště.

Proces antibiotické povrchové úpravy patentovaný společností AMS používá minocyklin HCl a rifampin (rifampicin). Komponenty prostředku AMS 700 jsou ošetřeny velmi nízkými hladinami antibiotik. Společnost AMS nabízí četné kompletní konfigurace prostředku AMS 700 za účelem individualizace léčby. Kompletní prostředek (zásobník, pumpa a dva válce) však bez ohledu na konfiguraci obsahuje ≤ 33 mg rifampinu a ≤ 12 mg minocyklinu HCl, což představuje expozici méně než 2 % perorální dávky pro kompletní terapeutický cyklus rifampinem (rifampicin) či minocyklinem HCl s maximální dávkou vypočtenou pro většinu průměrných koncentrací běžného prostředku plus (1) směrodatná odchylka.

Studie *in vitro* s materiálem zařízení ošetřeným antibiotikem a citlivými kmeny *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus* prokazují mikrobiální „zónu inhibice“ kolem testovaného materiálu. Studie na limitovaném zvířecím modelu naznačuje, že tato povrchová úprava může napomoci snížit riziko bakteriální kolonizace ošetřeného zařízení.

Klinické důkazy dokládající účinnost ošetření InhibiZone (IZ) poskytuje poregistrační studie představující komplexní analýzu více než 43 000 pacientů v databázi formuláře informací pacienta (PIF). Tato studie ukazuje významné zlepšení v počtu revizí z důvodu infekce u pacientů s původními nebo revidovanými implantáty AMS 700 IZ (i u pacientů s diabetem, kteří dostali původní implantáty AMS 700 IS) v porovnání s těmi, kteří obdrželi zařízení AMS 700 bez úpravy IZ.

- InhibiZone je kontraindikována u následujících pacientů:
 - Citlivost na rifampin (rifampicin) nebo tetracykliny
 - Pacienti trpící na lupus erythematosus

- InhibiZone je nutné pečlivě zvážit u následujících pacientů:
 - Pacienti s renálním onemocněním
 - Pacienti užívající warfarin, thionamidy, isoniazid a halotan

Poznámka: Kompletní seznam indikací, kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření naleznete v návodu k použití pro penilní protézy AMS 700 s pumpou MS Pump a úpravou InhibiZone a pro léčiva rifampin (rifampicin) a minocyklin HCl.

PARYLENOVÁ POVRCHOVÁ ÚPRAVA

Parylenová povrchová úprava je polymer určený k použití ve zdravotnictví snižující opotřebení na různých površích a u materiálů s různou texturou. Válce penilních protéz produktové řady AMS 700 disponují inovativní mikroténkou parylenovou povrchovou úpravou nanesenou na obou stranách povrchů vnitřního válce a na vnitřním povrchu vnějšího válce.

Povrchová vrstva má tloušťku 60 miliontin palce. Tato úprava prodloužila v laboratorním testování použití produktu o miliony cyklů stáčení, než se objevilo opotřebení.

KRÁTKÝ SOUHRN

Inflabilní penilní protézy série AMS 700 jsou určeny k použití v léčbě chronické organické erektilní dysfunkce u mužů (impotence). Tato zařízení jsou kontraindikována u pacientů s aktivní urogenitální infekcí nebo aktivní kožní lézí v operačním poli nebo (u systému AMS 700 s úpravou InhibiZone) u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na rifampin, minocyklin HCl nebo jiné tetracykliny. Implantace znemožní latentní přirozené a spontánní erekce stejně jako jiné možnosti intervenční léčby. U mužů s cukrovkou, poraněním míchy nebo otevřenými ranami může existovat zvýšené riziko infekce. Pokud nebude eroze zařízení zjištěna a léčena, může dojít k infekci a ztrátě tkáně. Implantace může vést ke zkrácení penisu, jeho zakřivení nebo zjizvení. Možné nežádoucí příhody mimo jiné zahrnují: urogenitální bolest (obvykle spojenou s hojením), urogenitální edém, urogenitální ekchymózu, urogenitální erytém, enkapsulaci zásobníku, nespokojenost pacienta, samostatné napouštění, mechanickou poruchu a poruchu močení.

PŘÍLOHA (POKRAČOVÁNÍ)

Před použitím těchto zařízení si prostudujte návod k použití, kde naleznete kompletní seznam indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a potenciálních nežádoucích příhod. Pouze na předpis.

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně.

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



American Medical Systems

Europe B.V.



Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-07

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

92127382-07 (2017-11)



92127382-07B