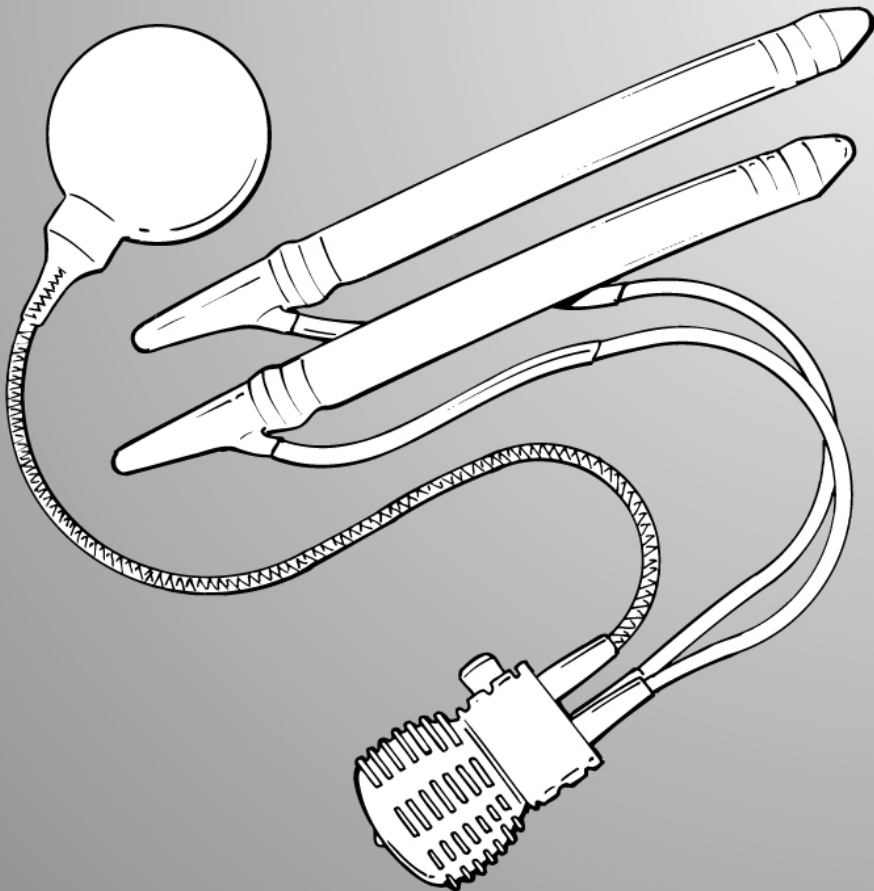


AMS™



AMS 700™ z pompką MS Pump™

Proteza pręcia

Instrukcja
stosowania na
sali zabiegowej

Polski

Rx ONLY

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	5	Zbiornik protezy	21
Przegląd	5	Pompka protezy	22
OPIS URZĄDZENIA	6	Przeprowadzanie testu napełniania/ opróżniania	23
Cylindry	6	Pełny test zbiornika zastępczego	24
Pompka	6	Łączenie cylindrów ze zbiornikiem	24
Zbiornik	6	Podłączanie rurek	24
Proteza AMS 700 CX z pompką MS Pump	7	Łączniki AMS Quick Connect Sutureless Window	25
Proteza AMS 700 LGX z pompką MS Pump	7	Łączniki wiązań szwów	26
Proteza AMS 700 CXR z pompką MS Pump	8	Przeprowadzanie końcowego testu napełniania/opróżniania	27
STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA	9	PROCEDURY POOPERACYJNE	28
Sterylizacja	9	Bezpośrednio po zabiegu	28
Narzędzia do AMS	9	Po wypisaniu pacjenta ze szpitala	28
Przechowywanie	9	Długoterminowa ocena funkcjonalności i umieszczenia	28
INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU	10	ŁĄCZENIE ELEMENTÓW Z RÓŻNYCH MODELI	29
Ustawienia przedoperacyjne	10	Łączenie elementów AMS 700	29
Przygotowanie wyposażenia	11	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	30
PROCEDURY CHIRURGICZNE	12	Cylindry	30
Przygotowanie pacjenta	12	Zbiorniki	30
Dostęp operacyjny	12	Pompka	30
Wykonanie nacięcia i dyssekcji	13	MATRYCA LINII PRODUKTÓW	31
Poszerzenie i dokonanie pomiaru	14	ZAŁĄCZNIK	32
Wybór cylindra o odpowiednim rozmiarze	15	Powłoka antybiotykowa InhibiZone	32
Rozpakowanie elementów	16	Powłoka parylenowa	32
Otwieranie opakowań w tym urządzeń z powłoką antybiotykową InhibiZone	16	Krótkie podsumowanie	32
Przygotowanie elementów	16		
Przygotowanie niepołączonej pompki MS Pump AMS 700	16		
Przygotowanie połączonej fabrycznie pompki MS Pump i cylindrów	17		
Połączenie niepołączonych cylindrów	18		
Przygotowanie zbiorników	18		
Wprowadzanie cylindrów	20		

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

WPROWADZENIE

PRZEGLĄD

Linia produktowa protez prącia AMS 700 firmy American Medical Systems (AMS) obejmuje następujące hydrauliczne protezy prącia:

- ✓ **AMS 700™ CX z pompką MS Pump™
Proteza prącia**
- ✓ **AMS 700™ CX Preconnect z pompką MS Pump™
Proteza prącia**
- ✓ **AMS 700™ CXR z pompką MS Pump™
Proteza prącia**
- ✓ **AMS 700™ CXR Preconnect z pompką MS Pump™
Proteza prącia**
- ✓ **AMS 700 LGX™ z pompką MS Pump™
Proteza prącia**
- ✓ **AMS 700 LGX™ Preconnect z pompką MS Pump™
Proteza prącia**

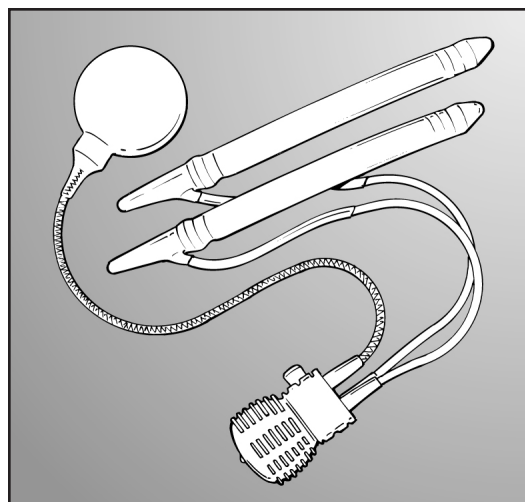
Wszystkie konfiguracje dostępne są z powłoką antybiotykową InhibiZone™, tj. powierzchnią impregnowaną ryfampicyną i chlorowodorkiem (HCl) minocykliny.

Protezy prącia AMS 700 z pompką MS Pump to w pełni wszczepialne, zamknięte układy wypełnione płynem (**Rysunek 1-1**), składające się z:

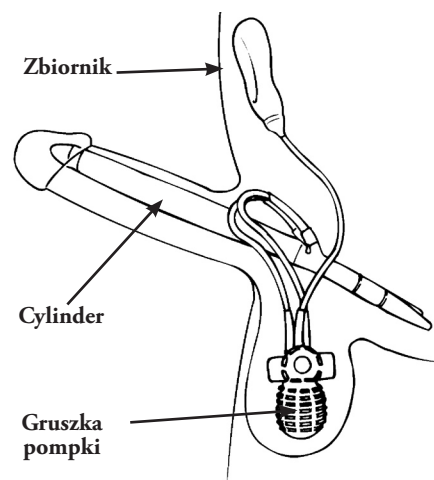
- Dwóch cylindrów
- Jednej pompki
- Jednego zbiornika z płynem

W zbiorniku znajduje się płyn, który ma wypełniać i rozszerzać cylindry w prąciu. Pacjent obsługuje pompkę w celu napełniania lub opróżniania układu. Cylindry napełnia się poprzez wielokrotne ścisnięcie pompki, co powoduje przemieszczanie się płynu ze zbiornika. Powoduje to erekcję prącia (**Rysunek 1-2**). Cylindry opróżnia się poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku opróżniania przez 2–4 sekundy. To powoduje przemieszczanie się płynu z powrotem do zbiornika, przez co prącie wraca do stanu spoczynku (**Rysunek 1-3**). Aby prącie było bardziej wiotkie, należy ścisnąć jego trzon. Wszystkie elementy są połączone odpornymi na zginanie rurkami (KRT).

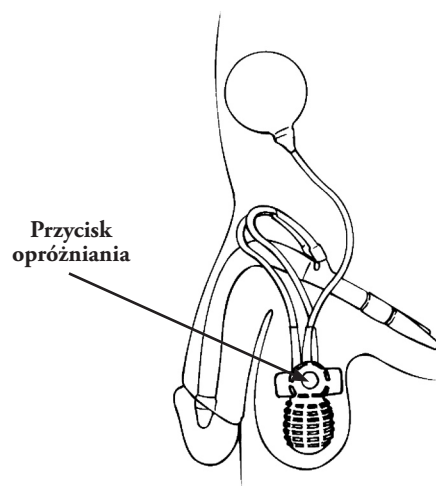
Aby zapoznać się z przestrożkami, środkami ostrożności i przeciwwskazaniami, należy przeczytać Instrukcję stosowania zamieszczoną na stronie internetowej AMS: www.amslabeling.com.



Rysunek 1-1. Proteza prącia AMS



Rysunek 1-2. Napełnianie układu



Rysunek 1-3. Opróżnianie układu

OPIS URZĄDZENIA

CYLINDRY

Każdy zestaw cylindra (**Rysunek 1-4**, **Rysunek 1-4a**) składa się z:

- Dwóch silikonowych cylindrów z:
 - Rurką wewnętrzną ze stałego elastomeru silikonowego z wewnętrzną i zewnętrzną powłoką parylenową (chroniącą przed zużywaniem się)
 - Cylindrem z tkanego materiału rozciągliwego (pomiędzy rurkami wewnętrzną/zewnętrzną)
 - Rurką zewnętrzną ze stałego elastomeru silikonowego z wewnętrzną powłoką parylenową (chroniącą przed zużywaniem się)
- Jednej rurki silikonowej odpornej na zginanie (KRT) na każdy cylinder
- Jednej ochronnej tulei z politetrafluoroetylenem (PTFE) na każdy cylinder
- Jednego szwu do wyciągu na każdy cylinder

Dostarczane cylindry mają różne długości i średnice w zależności od numeru modelu. Urządzenia typu Rear Tip Extender dostarczane są w osobnym zestawie. Urządzenia typu Rear Tip Extender są nakładane na stałą tylną końcówkę cylindra w kombinacji odpowiadającej anatomii pacjenta.

POMPKA

Pompka (**Rysunek 1-5**) obejmuje:

- Gruszkę pompki
- Przycisk opróżniania
- Trzy silikonowe rurki odporne na zginanie (KRT)
- Wewnętrzny zawór odcinający

Pompka MS Pump stosowana jest ze wszystkimi rodzajami cylindrów z serii AMS 700. Pojedyncza rurka w czarne paski łączy pompkę ze zbiornikiem. Para rurek bez wzorów łączy pompkę z dwoma cylindrami prącia. W układach Preconnect połączenia pomiędzy pompką a cylindrami są już wykonane fabrycznie.

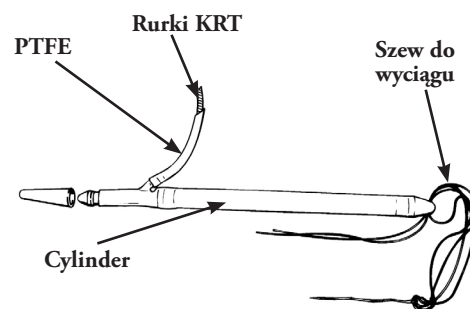
ZBIORNIK

Zbiornik (**Rysunek 1-6**) obejmuje:

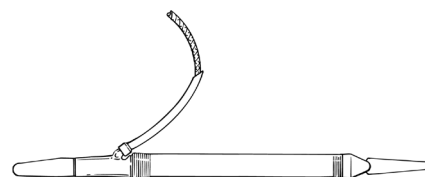
- Jeden silikonowy zbiornik na płyn powlekany od wewnątrz parylenem (chroniącym przed zużywaniem się)
- Jedną silikonową rurkę w czarne paski, odporną na zginanie (KRT)
- Dwie opcje rozmiaru:
 - 65 ml (wyłącznie zbiornik kulisty)
 - 100 ml (zbiornik kulisty oraz niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal™)*

Pojedyncza rurka w czarne paski łączy zbiornik z pompką.

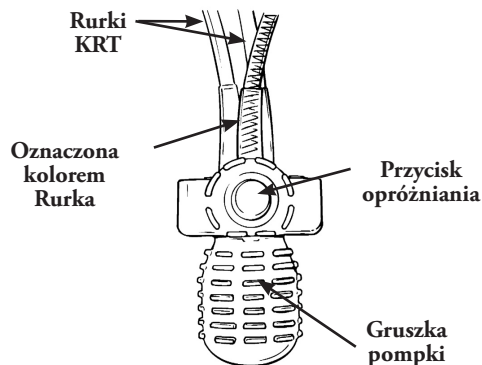
*Nie jest dostępny na wszystkich rynkach.



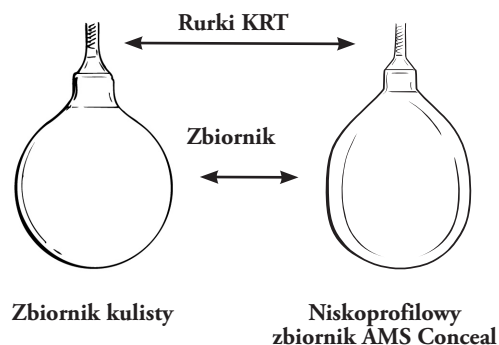
Rysunek 1-4. Protezy prącia CX, CXR, LGX: Cylindry



Rysunek 1-4a. Proteza prącia CXR: Cylindry



Rysunek 1-5. Proteza prącia: Pompka



Rysunek 1-6. Proteza prącia: Zbiornik

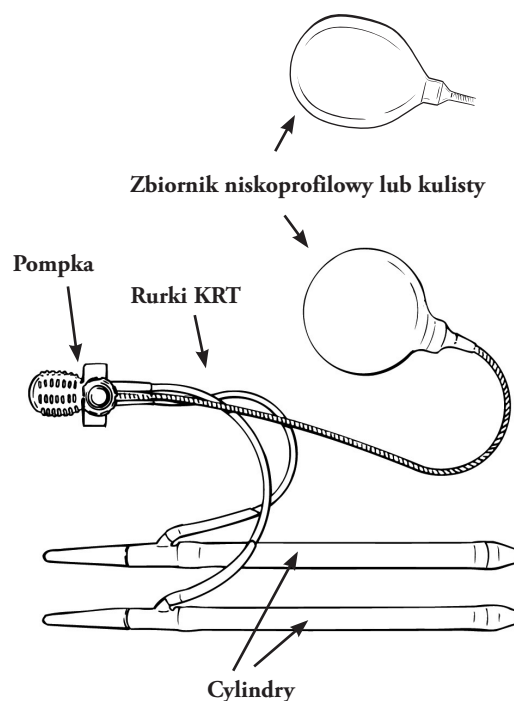
OPIS URZĄDZENIA (CIĄG DALSZY)

PROTEZA AMS 700 CX Z POMPKĄ MS PUMP

Elementy protezy AMS 700 CX Preconnect z pompką MS Pump są skonfigurowane następująco:

- Pompka i cylindry dostępne są w wersji połączonej i niepołączonej fabrycznie.
- Konfiguracja połączona fabrycznie dla dostępu podłonowego ma rurki o rozmiarze 18 cm łączące pompkę i cylindry
- Zestaw prąciowo-mosznowy ma rurki o rozmiarze 9 cm łączące pompkę i cylindry
- Zbiornik: 65 ml (wyłącznie zbiornik kulisty), 100 ml (zbiornik kulisty oraz niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal)
- Średnica cylindra: 12 mm – 18 mm
- Długości cylindra: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Urządzenia typu Rear Tip Extender: Zestaw RTE zawiera po dwa z następujących: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm nakładalne na siebie i 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakowane w odrębnej tacy).
- Cylindry powiększają się tylko w obwodzie
- Cylindry, pompka i zbiornik są dostępne w wersji z powłoką antybiotykową InhibiZone

**Tylko na specjalne zamówienie. Dostawa w ciągu 6–8 tygodni.*



Rysunek 1-7. Protezy prącia AMS 700 CX, LGX

PROTEZA AMS 700 LGX Z POMPKĄ MS PUMP

Elementy urządzenia AMS 700 LGX Preconnect z pompką MS Pump są skonfigurowane następująco:

- Pompka i cylindry dostępne są w wersji połączonej lub niepołączonej fabrycznie.
- Zestaw połączony fabrycznie dla dostępu podłonowego ma rurki o rozmiarze 18 cm łączące pompkę i cylindry.
- Zestaw prąciowo-mosznowy połączony fabrycznie ma rurki o rozmiarze 9 cm łączące pompkę i cylindry.
- Zbiornik: 65 ml (wyłącznie zbiornik kulisty), 100 ml (zbiornik kulisty oraz niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal)
- Średnica cylindra: 12 mm – 18 mm
- Długości cylindra: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Urządzenia typu Rear Tip Extender: Zestaw RTE zawiera po dwa z następujących: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm nakładalne na siebie i 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakowane w odrębnej tacy).
- Cylindry powiększają się w obwodzie i na długość.
- Cylinder, pompka i zbiornik są dostępne w wersji z powłoką antybiotykową InhibiZone

OPIS URZĄDZENIA (CIAĞ DALSZY)

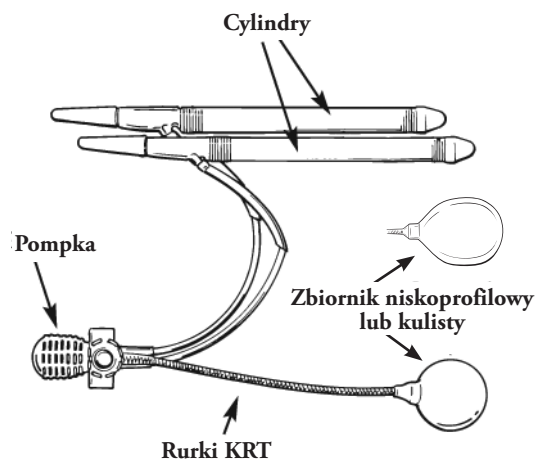
PROTEZA AMS 700 CXR Z POMPKĄ MS PUMP

Proteza AMS 700 CXR przeznaczona jest dla pacjentów, których anatomia wymaga stosowania krótszych i węższych cylindrów. Jest ona również użyteczna w przypadku zabiegów ponownego wszczępienia protez prącia.

Elementy protezy AMS 700 CXR z pompką MS Pump są skonfigurowane następująco:

- Pompka i cylindry dostępne są w wersji połączonej i niepołączonej fabrycznie.
- Zestaw połączony fabrycznie dla dostępu podłonowego ma rurki o rozmiarze 15 cm łączące pompkę i cylindry.
- Zestaw prąciowo-mosznowy ma rurki o rozmiarze 9 cm łączące pompkę i cylindry
- Zbiornik: 65 ml (wyłącznie zbiornik kulisty), 100 ml (zbiornik kulisty oraz niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal)
- Średnica cylindra: 9,5 mm – 14,5 mm
- Długości cylindra: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Urządzenia typu Rear Tip Extender: Zestaw RTE zawiera po dwa z następujących: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm nakładalne na siebie i 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakowane w odrębnej tacy).
- Cylindry powiększają się tylko w obwodzie
- Cylinder, pompka i zbiornik są dostępne w wersji z powłoką antybiotykową InhibiZone

**Tylko na specjalne zamówienie. Dostawa w ciągu 6–8 tygodni.*



Rysunek 1-8. Proteza prącia AMS 700 CXR

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA

STERYLIZACJA

Firma American Medical Systems sterylizuje wszystkie elementy linii produktów AMS 700 z pompką MS Pump.

W normalnych warunkach przechowywania, jeśli bariera sterylna opakowania nie zostanie naruszona, elementy pozostaną jałowe aż do upływu ich daty ważności.

Urządzenia z powłoką InhibiZone mają inny okres trwałości niż urządzenia nieimpregnowane.

Należy zawsze sprawdzać datę ważności przed zastosowaniem produktów z linii AMS 700 z pompką MS Pump.

W celu ochrony integralności opakowania oraz sprawności protezy należy przechowywać sterylizowane elementy na chronionej półce lub w szafce. Należy przechowywać je w otoczeniu czystym, suchym i w temperaturze pokojowej lub zbliżonej. W celu maksymalnej ochrony podczas przechowywania należy pozostawić torebki w ich plastikowych skrzynkach do transportu. Przed zastosowaniem należy zbadać, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować ponownie elementów linii produktów AMS 700 z pompką MS Pump.

OSTRZEŻENIE: Nie sterylizować ponownie elementów zestawu akcesoriów AMS.

NARZĘDZIA DO AMS

Firma American Medical Systems posiada instrumenty chirurgiczne, które mogą być stosowane podczas zabiegu chirurgicznego w celu ułatwienia wszczepienia protezy prącia przez chirurga. Aby uzyskać informacje dotyczące regeneracji, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do narzędzi. Istnieje możliwość zamówienia następujących niejałowych narzędzi firmy AMS.

- Passery do rurek AMS
- Narzędzie zamykające AMS
- Narzędzie Furlowa do umieszczania
- Narzędzie montażowe AMS Quick Connect
- Przymiar AMS

Następujące narzędzie dostarczane jest w postaci jałowej w zestawie akcesoriów AMS 700.

- Narzędzie proksymalne

Narzędzie to ma za zadanie ułatwić wprowadzenie proksymalnej części cylindra do ciał jamistych i może również wspomagać zamykanie.

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie sterylizować ani stosować narzędzia proksymalnego. Jest ono przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Następujące narzędzia dostarczane są w postaci jałowej w osobnych opakowaniach.

- Kawernotom AMS
- Zestaw retraktora SKW

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie sterylizować ani stosować Kawernotomu AMS ani Zestawu retraktora SKW. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZECHOWYWANIE

Wersje komponentów AMS 700 z pompką MS Pump z powłoką antybiotykową InhibiZone są lekkie i wrażliwe termicznie. Należy zapewnić przechowywanie produktów zgodnie z instrukcjami na opakowaniu.

OSTRZEŻENIE: Nie przechowywać produktu z InhibiZone w temperaturze wyższej niż 40°C (104°F).

OSTRZEŻENIE: Nie stosować produktu, którego data ważności upłynęła.



Rysunek 2-1. Narzędzie proksymalne

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

Poniższa instrukcja ma stanowić przewodnik dla chirurga. W celu wszczęcia protezy prącia AMS można zastosować różne techniki chirurgiczne. Poniższa instrukcja obejmuje jedną z tych technik.

OSTRZEŻENIE: To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednią wiedzę w zakresie zastosowania hydraulicznych protez prącia. Niniejsza instrukcja ma stanowić pełny zestaw niezbędnych informacji.

USTAWIENIA PRZEDOPERACYJNE

Instrumenty

Szpital powinien zapewniać instrumenty zwykle wymagane do przeprowadzania urologicznych zabiegów chirurgicznych.

Oprócz elementów protez prącia AMS 700 będzie potrzebny następujący zestaw jałowy:

- ✓ Jałowa sól fizjologiczna (roztwór do płukania i wypełniania)
- ✓ Po dwie strzykawkę: 60 cm³ i 10 cm³ (do wypełniania i płukania elementów protezy)
- ✓ Ośiem kleszczyków naczyniowych Mosquito (do zaciskania rurek przy zastosowaniu osłonek)
- ✓ Jedna para czystych ostrych nożyc do przycinania rurek
- ✓ Rozszerzacz Hegara (7 mm – 14 mm) lub sondy do cewki moczowej (21 Fr – 42 Fr) (do rozszerzania ciał jamistych)
- ✓ Narzędzie Furlowa (do pomiaru i przeprowadzania szwów ciągnących przez żołądź)
- ✓ Narzędzie montażowe AMS Quick Connect (potrzebne wyłącznie do łączników sutureless window)
- ✓ Zestaw akcesoriów dla AMS 700 z pompką MS Pump (patrz poniższy opis)
- ✓ Zestaw urządzeń typu Rear Tip Extender dla AMS 700 z pompką MS Pump
- ✓ Kawernotomy (opcjonalne)
- ✓ Passery do rurek AMS (opcjonalne)
- ✓ Narzędzie zamykające AMS (opcjonalne)
- ✓ System retraktora SKW (opcjonalny)

Zestaw akcesoriów AMS 700 z pompką MS Pump dla linii produktów AMS 700 z pompką MS Pump zawiera materiały do jednego zabiegu wszczęcia protezy. Zawiera on następujące elementy:

Igły do specjalnego zastosowania

- ✓ Dwie tępe igły jednorazowego użytku o rozmiarze 15 G (do napełniania elementów)
- ✓ Dwie tępe igły jednorazowego użytku o rozmiarze 22 G (do wypłukiwania powietrza i krwi z rurek przed wykonaniem połączenia)
- ✓ Jedna para igieł Keitha (do przeprowadzania szwów ciągnących cylinder przez żołądź)

Uwaga: Igły Keitha mają kształt „pioruna” - zagięcie jest prawidłowe.

Oslonki kleszczyków

- ✓ Cztery rurki o długości 13 cm (do pokrycia końcówek kleszczyków stosowanych w celu przygotowania elementów — kleszczyki osłonięte rurkami chronią protezę przed uszkodzeniem jej rurek)

Akcesoria do łączenia rurek

- ✓ Cztery proste łączniki AMS Quick Connect Sutureless Window
- ✓ Trzy łączniki z kątem prostym AMS Quick Connect Sutureless Window
- ✓ Jeden blokujący uchwyt pierścieniowy z ośmioma tulejami zaciskowymi
- ✓ Trzy proste łączniki wiązań szwów
- ✓ Trzy łączniki wiązań szwów z kątem prostym
- ✓ Jedna zatyczka rurki (aby zapobiec dostawianiu się płynu do protezy lub opuszczaniu jej przez niego podczas zabiegów rewizyjnych)

Dokumentacja

- ✓ Jedna broszura z instrukcjami użytkownika Quick Connect
- ✓ Jeden formularz informacji dla pacjenta (PIF)
- ✓ Jedna koperta na list (w celu odesłania wypełnionego formularza PIF do AMS)
- ✓ Jeden dowód osobisty pacjenta

Narzędzie proksymalne AMS

Narzędzie AMS Quick Connect Assembly Tool należy zamawiać osobno. Jest to instrument ze stali nierdzewnej wielorazowego użytku stosowany do montażu łączników.

System AMS Quick Connect może być stosowany do nowych systemów lub w przypadku, kiedy wszystkie uprzednio wszczęte elementy są usuwane i zastępowane nowymi.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU (CIAĞ DALSZY)

PRZYGOTOWANIE WYPOSAŻENIA

Rozpakowanie zestawu akcesoriów AMS

1. Wyjąć tacę z pudełka przeciwkurzowego na sali zabiegowej.
2. Instrumentariuszka powinna wyjąć tacę wewnętrzną z tacy zewnętrznej, przy zastosowaniu odpowiedniej metody sterylnej, i umieścić tacę wewnętrzną na jałowym niestrzępiącym się stoliku Mayo.
3. Otworzyć tacę wewnętrzną i umieścić ją na jałowym, niestrzępiącym się stoliku Mayo.

Uwaga: Pielęgniarka operacyjna powinna zapisać numery części oraz numery seryjne zestawu akcesoriów na formularzu PIF. Numer części oraz seryjny znajdują się na etykiecie przylepnej na jednym z końców pudełka przeciwkurzowego oraz na małych zdejmowalnych etykietach na bokach plastikowych tac. Informacje te znajdują się również na wieczku Tyvek™ tacy zewnętrznej.

Przygotowanie kleszczyków

W celu pokrycia kleszczyków niebieskimi rurkami dostarczonymi w zestawie akcesoriów należy zastosować poniższą procedurę:

1. Umieścić niebieskie rurki na obu szczękach kleszczyków, aby całkowicie pokryć ząbkowane obszary.
2. Ścisnąć szczęki do pierwszego „kliknięcia”, aby zapobiec nadmiernemu naciskowi na rurki.
3. Przyciąć rurki przy końcówce szczęk ostrymi czystymi nożyczkami.
4. Zarezerwować jedną parę nożyczek jako „czyste” nożyczki do cięcia rurek na czas całego zabiegu. Będzie ona używana w trakcie całego zabiegu do przycinania rurek przed podłączeniem. Powinny to być proste nożyczki.

PROCEDURY CHIRURGICZNE

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Chirurg musi podjąć odpowiednie kroki przed zabiegiem w celu ograniczenia ryzyka zakażenia pooperacyjnego.

OSTRZEŻENIE: Zastosowanie urządzenia z powłoką antybiotykową InhibiZone nie zwalnia od konieczności przestrzegania normalnych szpitalnych reguł postępowania w zakresie profilaktycznego podawania antybiotyków.

Po umieszczeniu pacjenta na sali zabiegowej klinicysta powinien ogolić okolice brzucha i genitaliów pacjenta. Następnie okolice te należy przemyć mydłem zawierającym jodopowidon przez dziesięć minut lub stosownie do zatwierdzonej przedoperacyjnej szpitalnej procedury w tym zakresie.

Określić pole jałowe, umieścić serwetę i przygotować pacjenta zgodnie z instrukcjami lekarza operującego. W trakcie całego zabiegu pole operacyjne należy przepłukiwać obfitą ilością antybiotyku o szerokim spektrum działania. Ułożyć pacjenta zgodnie z wybranym przez operującego dostępem operacyjnym: podłonowym lub prąciowo-mosznowym.

DOSTĘPY OPERACYJNE

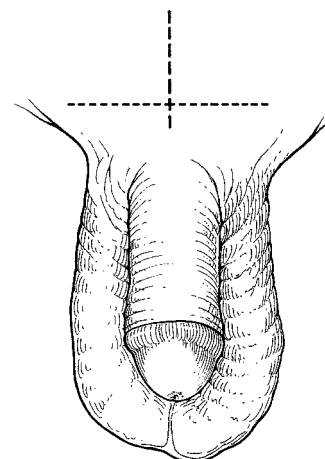
Poniższe opisy stanowią omówienie dostępów chirurgicznych: podłonowego i prąciowo-mosznowego; do operującego należy wybór dostępu operacyjnego oraz techniki zabiegu.

Dostęp podłonowy

Wszystkie protezy z linii produktów AMS 700 z pompką MS Pump mogą być wszczepiane z wykorzystaniem nacięcia podłonowego. Jeżeli proteza jest fabrycznie połączona, należy upewnić się, że zestaw cylindra/pompki ma etykietę: „podłonowy”.

Dostęp prąciowo-mosznowy

Możliwe jest również wszczepienie wszystkich protez z linii produktów AMS 700 z pompką MS Pump z wykorzystaniem nacięcia prąciowo-mosznowego. Jeżeli proteza jest fabrycznie połączona, należy upewnić się, że zestaw cylindra/pompki ma etykietę: „prąciowo-mosznowy”.



Rysunek 4-1. Dostęp podłonowy: Określanie miejsce nacięcia

WYKONANIE NACIĘCIA I DYSEKCJI

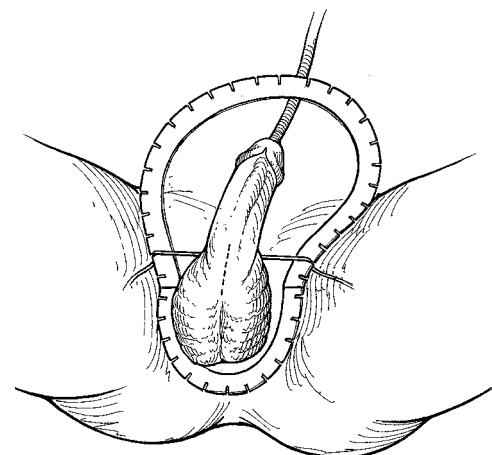
1. Umieścić cewnik Foleya, aby ułatwić identyfikację cewki moczowej. Cewnik Foleya pozwoli zmniejszyć ciśnienie w pęcherzu i uniknąć urazu pęcherza podczas umieszczania zbiornika.
2. Wykonać nacięcie odpowiednie dla wybranego dostępu operacyjnego.

Prąciowo-mosznowy: Wykonać nacięcie od 2 cm do 3 cm poprzez szew moszny w miejscu kąta prąciowo-mosznego.

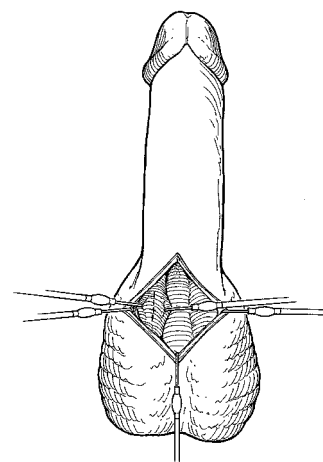
- Przy zastosowaniu retraktora SKW umieścić retraktor pierścieniowy na pacjencie, z dużym pierścieniem skierowanym w kierunku głowy pacjenta (dogłowowo) a małym pierścieniem w kierunku stóp pacjenta (ogonowo). (**Rysunek 4-2**).
- Po ustawieniu orientacji retraktora umieścić ostry niebieski hak w ujściu cewki moczowej, a następnie pociągnąć mocno pasek prącia, tak jak cięciwę łuku. Zamocować pasek prącia w pozycjach godzin 3 i 9 na pierścieniu retraktora.
- Wykonać wysokie nacięcie mosznowe, przesunąć nacięcie na prącie i nie puszczać.
- Przytrzymując nacięcie na prąciu, umieścić haki w pozycjach godzin 1, 5, 7, 11, 3 i 9 (**Rysunek 4-2**).

Podłonowy: Wykonać nacięcie wzdłużne lub poprzeczne od 4 cm do 5 cm, w miejscu spojenia łonowego (**Rysunek 4-1**). Ominąć pęczek nerwowo-naczyniowy w linii środkowej.

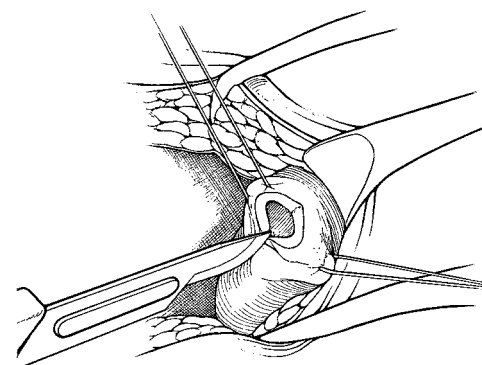
3. W przypadku dostępu prąciowo-mosznego, odciągnąć w stronę boczną ciało gąbczaste, aby uniknąć urazu cewki moczowej (**Rysunek 4-3**).
4. Rozdzielić poprzez błonę kurczliwą i powięź Bucka, aby odsłonić błonę białawą.
5. Umieścić szwy stabilizujące.
6. Wykonać nacięcie w jednym z ciał jamistych (**Rysunek 4-4**).



Rysunek 4-2. Prąciowo-mosznowy: Określanie miejsce nacięcia



Rysunek 4-3. Prąciowo-mosznowy: Odciąganie ciała gąbczastego

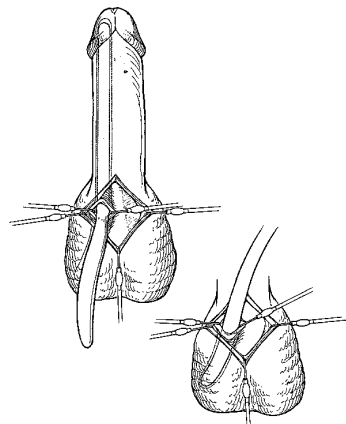


Rysunek 4-4. Wykonywanie korportomii

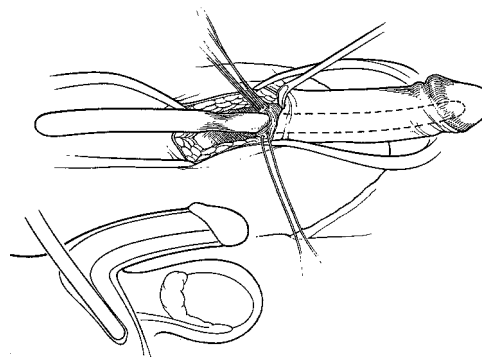
PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIAĞ DALSZY)

POSZERZENIE I DOKONANIE POMIARU

1. Stosując szereg narzędzi rozszerzających, rozszerzyć proksymalne ciało jamiste (w kierunku odnogi prącia) co najmniej do 11 mm, jeśli rurka cylindra wyjdzie bezpośrednio poprzez otwarcie ciała jamistego, i dalej, jeśli rurka będzie wewnątrz proksymalnego ciała jamistego, a dystalne ciało jamiste do co najmniej 12 mm, aby zrobić miejsce dla umieszczenia cylindra prąciowego. Po rozszerzeniu jednego ciała jamistego, naciąć i rozszerzyć sąsiednie ciało jamiste, stosując tę samą procedurę.



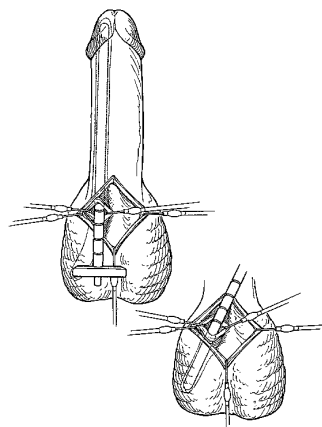
Rysunek 4-5a. Prąciowo-mosznowy: Rozszerzanie



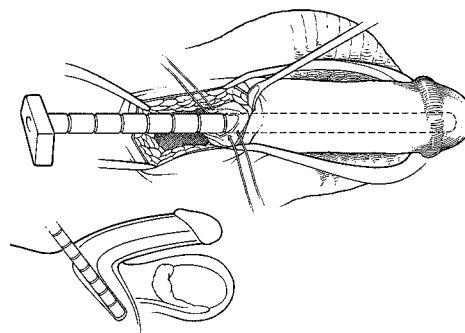
Rysunek 4-5b. Podłonowy: Rozszerzanie

2. Zmierzyć każde ciało jamiste proksymalnie i dystalnie, stosując narzędzie Furlowa do wprowadzania lub narzędzie pomiarowe AMS, delikatnie rozciągając prącie w trakcie tego procesu. Pomiary te pomagają operującemu w wyborze cylindrów i urządzeń typu rear tip extender dopasowanych do anatomii pacjenta.

Uwaga: Pomiar w obu kierunkach od jednego ze szwów stabilizujących zapewnia zgodność. Jednakże część operujących, stosując urządzenia LGX decyduje się na pomiar dystalnie od dystalnej krawędzi 2 cm rozcięcia ciała jamistego i proksymalnie od proksymalnego końca 2 cm rozcięcia ciała jamistego w celu bardziej optymalnego pomiaru urządzenia.



Rysunek 4-6a. Prąciowo-mosznowy: Mierzenie



Rysunek 4-6b. Podłonowy: Mierzenie

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIAĞ DALSZY)

WYBÓR CYLINDRA O ODPOWIEDNIM ROZMIARZE

Wybrać cylindry odpowiednich rozmiarów i jeśli dotyczy, zastosować urządzenia typu rear tip extender.

Wymiarowanie

AMS 700 CXR z pompką MS Pump

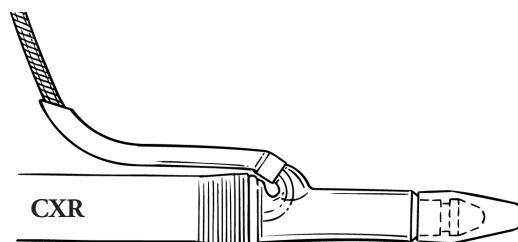
- Proksymalna część cylindra CXR jest o około 1,5 cm dłuższa niż w przypadku cylindra CX i LGX. Zaleca się wymiarowanie metodą A, co da wyjście rurki z otwarcia ciała jamistego (korporotomii). Nie należy nakładać na siebie urządzeń typu RTE dla protezy AMS 700 CXR ponad długość 1,5 cm urządzenia typu rear tip extender. Wyposażone są w wewnętrzny mechanizm blokujący. Wybrać odpowiednią długość końcówki (rear tip) i wpiąć do cylindra, przekręcając RTE na cylindrze, aż dotykowo zostanie potwierdzone odpowiednie połączenie.
- OSTRZEŻENIE: Nie nakładać na siebie urządzeń typu RTE dla CXR innych niż RTE o długości 1,5 cm. Przy nakładaniu na siebie innych rozmiarów RTE mechanizm blokujący nie zaskoczy i urządzenia RTE mogą być niepołączone ze sobą.**

AMS 700 CX z pompką MS Pump i LGX z pompką MS Pump

- OSTRZEŻENIE: Nie nakładać na siebie urządzeń typu RTE dla CX/LGX innych niż RTE o długości 1,5 cm. Przy nakładaniu na siebie innych rozmiarów RTE mechanizm blokujący nie zaskoczy i urządzenia RTE mogą być niepołączone ze sobą.**
- Są dwie metody wyboru rozmiarów cylindrów dla protez AMS 700 CX i LGX. O tym, jaka zostanie wybrana metoda, będzie decydowało doświadczenie chirurga w zakresie wszczepiania.

Metoda A zmniejsza rozmiar stałej proksymalnej części cylindrów w trzonie prącia i umożliwia kontakt tulejki rurkowej z częścią rozszerzalnych trzonków cylindrów. (**Rysunek 4-7a**). Ponieważ rurka jest częściowo zanurzona w ciele jamistym, stosowanie Metody A zwiększa możliwość kompresji lub zaginania się rurki, co może ograniczać przepływ płynu. Jeśli wydaje się, że rurka jest zagięta, należy spróbować ją delikatnie wyprostować.

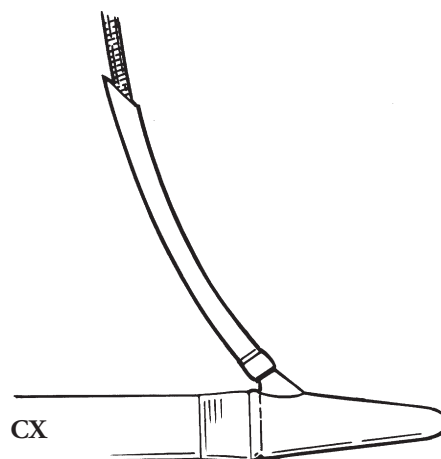
Obliczyć całkowitą długość ciała jamistego (dystalną + proksymalną)	
<i>Przykład</i>	
Dystalna długość ciała jamistego	12 cm
Proksymalna długość ciała jamistego	<u>+7 cm</u>
Całkowita długość ciała jamistego	19 cm
Wybrać najbliższy rozmiarowo cylinder, który jest krótszy lub równy całkowitej długości ciała jamistego. Jeśli jest to niezbędne, dodać urządzenia typu rear tip extender w celu dopasowania do anatomii pacjenta.	
<i>Przykład</i>	
Całkowita długość ciała jamistego	19 cm
Wybrana długość cylindra	<u>-18 cm</u>
Długość urządzenia Rear Tip Extender	1 cm



Rysunek 4-7a. Metoda A

Metoda B umożliwia wyjście rurki bezpośrednio z otwarcia ciała jamistego (**Rysunek 4-7b**). Aby wybrać odpowiednią długość cylindra i liczbę urządzeń typu rear tip extender, należy postępować zgodnie z opisaną poniżej formułą. Jeśli to konieczne, zwiększyć długość otwarcia ciała jamistego.

Obliczyć całkowitą długość ciała jamistego (dystalną + proksymalną)	
<i>Przykład</i>	
Dystalna długość ciała jamistego	12 cm
Proksymalna długość ciała jamistego	<u>+7 cm</u>
Całkowita długość ciała jamistego	19 cm
Odjąć 2 cm od całkowitej długości ciała jamistego, aby uzyskać skorygowany pomiar.	
<i>Przykład</i>	
Całkowita długość ciała jamistego	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Skorygowany pomiar	17 cm
Wybrać najbliższy rozmiarowo cylinder, który jest krótszy lub równy skorygowanemu pomiarowi.	
<i>Przykład</i>	
Skorygowany pomiar	17 cm
Wybrana długość cylindra	15 cm
Odjąć wybraną długość cylindra od całkowitej długości ciała jamistego, aby określić długość urządzeń typu rear tip extender wymaganych w celu dopasowania do anatomii pacjenta.	
<i>Przykład</i>	
Całkowita długość ciała jamistego	19 cm
Wybrana długość cylindra	<u>-15 cm</u>
Długość urządzenia Rear Tip Extender	4 cm



Rysunek 4-7b. Metoda B

Uwaga: Nie otwierać żadnego z opakowań elementów, dopóki nie zostanie potwierdzona długość cylindra.

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIĄG DALSZY)

ROZPAKOWANIE ELEMENTÓW

Komponenty protezy prącia AMS 700 z pompką MS Pump pakowane są do jałowych torebek z wyjątkiem urządzeń RTE, które pakowane są na jałowe tace.

Przechowywać produkty sterylne w ich plastikowych skrzynkach transportowych do momentu, kiedy znajdą się na sali zabiegowej.

OTWIERANIE OPAKOWAŃ W TYM URZĄDZEŃ Z POWŁOKĄ ANTYBIOTYKOWĄ INHIBIZONE

1. Wyjąć produkt z zewnętrznego pudełka transportowego na sali zabiegowej.
2. Instrumentariuszka powinna wyjąć wewnętrzną torebkę i umieścić ją na jałowym, wolnym od strzępek stoliku Mayo.
OSTRZEŻENIE: Nie kłaść ręczników z materiałów na stoliku Mayo. Może to powodować pokrycie elementów AMS strzępkami.
3. Po osiągnięciu gotowości do przygotowania elementów AMS należy otworzyć wewnętrzną torebkę i umieścić je na jałowym, wolnym od strzępków stoliku Mayo.

Uwaga: Pielęgniarka operacyjna powinna zapisać numery części oraz numery seryjne jak również rozmiar elementów na formularzu PIF.

Uwaga: Małe, zdejmowalne etykiety samoprzylepne zawierają numery części oraz seryjne jak również rozmiar elementów.

PRZYGOTOWANIE ELEMENTÓW

Firma AMS zaleca, aby przygotowywać wszystkie elementy linii produktów AMS 700 z pompką MS Pump przy zastosowaniu jałowego roztworu soli fizjologicznej. Sól fizjologiczna nie może zawierać osadu, który może blokować przepływ płynu przez elementy.

Uwaga: Pielęgniarka operacyjna powinna zapisać numery części oraz numery seryjne jak również rozmiar elementów na formularzu PIF. Numery części oraz seryjne jak również rozmiar elementów znajdują się na torebkach wyrobów.

Elementów, których etykiety wskazują, że posiadają impregnowaną antybiotykiem powłokę InhibiZone, nie należy zanurzać w jałowym roztworze soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE: Zanurzenie urządzeń impregnowanych antybiotykiem w roztworze soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z urządzenia do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy koncentrację antybiotyku na urządzeniu.

PRZYGOTOWANIE NIEPOŁĄCZONEJ POMPKI MS PUMP AMS 700

1. Częściowo napełnić miarkę jałowym roztworem soli fizjologicznej.
2. Zanurzyć trzy końce rurek pompy w roztworze soli fizjologicznej. (**Rysunek 4-8**)
3. Trzymać pompkę w taki sposób, aby mechanizm opróżniający był na górze.
4. Nacisnąć przycisk opróżniania 1 raz i puścić.
5. Ścisnąć wstępnie mocno i krótko gruszkę pompki. W gruszce pompki powinna znaleźć się sól fizjologiczna.

Uwaga: Krok ten jest ważny dla nawilżenia zaworów pompki w celu dalszego przygotowania.

Uwaga: Jeśli sól fizjologiczna nie pojawi się w gruszce pompki lub jeśli nie dojdzie do ponownego całkowitego napełnienia gruszki, nacisnąć 1 raz przycisk opróżniania i puścić. Pompka zostanie zresetowana. Powtórzyć krok 5. Może zaistnieć konieczność wykonania tej sekwencji więcej razy, aby uruchomić pompkę.

6. Po wstępnym ściśnięciu należy ścisnąć i puścić gruszkę pompki kolejne 2–3 razy, aby usunąć powietrze z elementów; brak bąbelków powietrza w miarce (te ściśnięcia mogą być lżejsze). Przed każdym kolejnym ściśnięciem odczekać, aż gruszka pompki ponownie się napełni.

OSTRZEŻENIE: Nie naciskać przycisku opróżniania przy jednoczesnym ścisnaniu gruszki pompki.

7. Stosując 3 niebieskie osłonięte kleszczyki Mosquito, zacisnąć (tylko 1 karb) każdą z 3 rurek w odległości 1 cala od końca.



Rysunek 4-8

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIAĞ DALSZY)

OSTROŻNIE: Nie posuwać zębatki kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk doprowadzi do trwałego uszkodzenia rurek.

8. W przypadku pompki z powłoką antybiotykową InhibiZone umieścić pompkę na pustej jałowej tacy, pustej miseczce nerkowej lub jałowym stoliku Mayo. Pompki nie należy zanurzać w soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE: Zanurzenie urządzeń impregnowanych antybiotykiem w roztworze soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z urządzenia do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy koncentrację antybiotyku na urządzeniu.

9. W przypadku pompki bez powłoki antybiotykowej InhibiZone zanurzyć wypełnioną pompkę w miseczce nerkowej z jałowym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem z antybiotykiem i pozostawić do momentu, aż chirurg będzie gotowy do zabiegu wszczepiania pompki.

PRZYGOTOWANIE POŁĄCZONEJ FABRYCZNIE POMPKI MS PUMP I CYLINDRÓW

Cylindry oraz pompki protez prącia AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect i LGX Preconnect dostarczane są w połączonej fabrycznie postaci. Chirurg musi jedynie połączyć pompkę ze zbiornikiem.

Po określeniu przez chirurga proksymalnych i dystalnych długości ciał jamistych należy wybrać spośród inwentarza odpowiedni połączony fabrycznie cylinder i pompkę.

Poniższe instrukcje przedstawiają w skrócie sposób przygotowania urządzenia zapewniający usunięcie powietrza z cylindrów i pompki przed połączeniem zbiornika przez chirurga.

1. Częściowo napełnić miarkę jałowym roztworem soli fizjologicznej.
2. Zanurzyć pojedynczą, oznaczoną czarnym kolorem rurkę od pompki w jałowym roztworze soli fizjologicznej.
3. Trzymać pompkę w taki sposób, aby mechanizm opróżniający był na górze.
4. Nacisnąć przycisk opróżniania 1 raz i puścić.
5. Ścisnąć wstępnie mocno i krótko gruszkę pompki. W gruszcze pompki powinna znaleźć się sól fizjologiczna.
Uwaga: Krok ten jest ważny dla nawilżenia zaworów pompki w celu dalszego przygotowania.
Uwaga: Jeśli sól fizjologiczna nie pojawi się w gruszcze pompki lub jeśli nie dojdzie do ponownego całkowitego napełnienia gruszki, nacisnąć 1 raz przycisk opróżniania i puścić. Pompka zostanie zresetowana. Powtórzyć krok 5. Może zaistnieć konieczność wykonania tej sekwencji więcej razy, aby uruchomić pompkę.
6. Po wstępnym ściśnięciu należy dalej ścisnąć i puszczać gruszkę pompki, aż cylindry się zaokrąglą, a ściskanie gruszki stanie się trudne. Przed każdym kolejnym ściśnięciem odczekać, aż gruszka pompki ponownie się napełni.
7. Nacisnąć i przytrzymać przycisk opróżniania przez 2–4 sekundy, aby umożliwić usunięcie powietrza z elementów.
Uwaga: w miarce nie mogą znajdować się pęcherzyki powietrza.
8. Powtarzać krok 6 i 7, aż całe powietrze zostanie usunięte z systemu — tj. nie będzie widać żadnych pęcherzyków w miarce podczas opróżniania.
9. Ścisnąć cylindry w celu usunięcia pozostałego roztworu soli fizjologicznej z cylindrów.

OSTRZEŻENIE: Nie naciskać przycisku opróżniania przy jednoczesnym ścisnaniu gruszki pompki.

10. Stosując niebieskie osłonięte kleszczyki Mosquito, zacisnąć (tylko 1 karb) czarną rurkę w odległości 1 cala od końca.
OSTROŻNIE: Nie posuwać zębatki kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk doprowadzi do trwałego uszkodzenia rurek.

11. W przypadku elementów z powłoką antybiotykową InhibiZone umieścić puste (bez powietrza i płynu) cylindry i pompkę na pustej, niezakrytej jałowej tacy, pustej miseczce nerkowej lub jałowym stoliku Mayo. Elementów nie należy zanurzać w soli fizjologicznej.

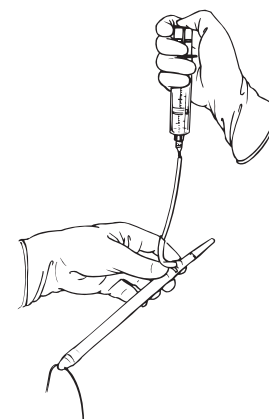
OSTRZEŻENIE: Zanurzenie urządzeń impregnowanych antybiotykiem w roztworze soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z urządzenia do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy koncentrację antybiotyku na urządzeniu.

W przypadku elementów bez powłoki antybiotykowej InhibiZone zanurzyć puste cylindry i wypełnioną pompkę w miseczce nerkowej z jałowym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem z antybiotykiem i pozostawić do momentu, aż chirurg będzie gotowy do zabiegu wszczepiania cylindrów.

POŁĄCZENIE NIEPOŁĄCZONYCH CYLINDRÓW

Po określeniu przez chirurga proksymalnych i dystalnych długości ciał jamistych należy wybrać spośród inwentarza parę cylindrów o odpowiedniej długości. Przygotować cylindry, stosując jałowy roztwór soli fizjologicznej z wykorzystaniem igły z tępą końcówką o rozmiarze 15 G i strzykawkę 60 cm³, wykonując poniższe kroki:

1. Chwycić cylinder niedominującą ręką i wycisnąć z niego powietrze.
2. Połączyć igłę z tępą końcówką o rozmiarze 15 G ze strzykawką 60 cm³ częściowo wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej.
3. Użyć częściowo wypełnionej strzykawki do zassania całego powietrza z cylindrów, a następnie powoli wypełnić cylinder jałowym roztworem soli fizjologicznej (do około 20 cm³ – 30 cm³), nie wprowadzając bąbelków powietrza.
 - Przytrzymać cylinder od tyłu z przednią końcówką skierowaną w dół, aby dystalna część cylindra napełniła się w pierwszej kolejności (**Rysunek 4-9**).
 - Wstrzykiwać płyn do cylindra, aż się zaokrągli.
 - Zassać całe powietrze z cylindra za pomocą strzykawki.
4. Jeśli to konieczne, należy ten proces powtórzyć.
5. Zassać cały jałowy roztwór soli fizjologicznej z cylindra, aż stanie się on płaski lub do momentu napotkania oporu przez tłok strzykawki.



Rysunek 4-9

OSTRZEŻENIE: Nie zasysać nadmiernie, aby uniknąć wciągnięcia powietrza do cylindra poprzez jego półprzepuszczalny elastomer silikonowy.

6. Przytrzymując tłok strzykawki kciukiem, zacisnąć rurkę (tylko 1 karb) w odległości 1 cala od wierzchołka igły, stosując niebieskie osłonięte kleszczyki Mosquito. Następnie wyjąć igłę o rozmiarze 15 G i strzykawkę.

OSTROŻNIE: Nie posuwać zębątki kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk może doprowadzić do trwałego uszkodzenia rurek.

7. W przypadku cylindra z powłoką antybiotykową InhibiZone umieścić cylinder na pustej, niezakrytej jałowej tacy, pustej miseczce nerkowej lub jałowym stoliku Mayo. Cylindrów nie należy zanurzać w soli fizjologicznej.

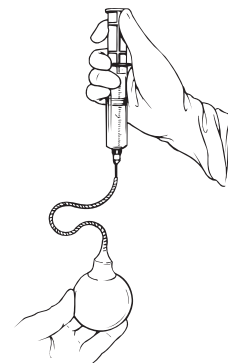
OSTRZEŻENIE: Zanurzenie urządzeń impregnowanych antybiotykiem w roztworze soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z urządzenia do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy koncentrację antybiotyku na urządzeniu.

8. W przypadku cylindra bez powłoki antybiotykowej InhibiZone zanurzyć cylinder w miseczce nerkowej z jałowym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem soli fizjologicznej zmieszanej z antybiotykiem i pozostawić do momentu, aż chirurg będzie gotowy do zabiegu wszczepiania.
9. Przygotować drugi cylinder w taki sam sposób.

PRZYGOTOWANIE ZBIORNIKÓW

Wykorzystać dwie strzykawki 60 cm³ ze znacznikami co 1 cm³ do napełnienia zbiornika o rozmiarze 65 ml lub 100 ml.

1. Rozpocząć, chwytając zbiornik niedominującą ręką i wyciskając powietrze ze zbiornika.
2. Trzymając zbiornik, połączyć igłę z tępą końcówką o rozmiarze 15 G i strzykawkę 60 cm³ częściowo wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej ze zbiornikiem (**Rysunek 4-10**).
3. Użyć częściowo napełnionej strzykawki w celu zassania całego powietrza ze zbiornika.
4. Po usunięciu powietrza wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej (około 20 cm³ – 30 cm³), nie wprowadzając bąbelków powietrza.
5. Nacisnąć kciukiem na bok zbiornika, aby przybrał kształt miski.



Rysunek 4-10

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIĄG DALSZY)

6. Zassać do strzykawki całą pozostałość roztworu soli fizjologicznej oraz powietrza, aż tłok strzykawki napotka opór i/lub zbiornik przybierze kształt spłaszczonej miski. Pozostawić zbiornik w takim kształcie.

OSTRZEŻENIE: Nie zasysać nadmiernie, aby uniknąć wciągnięcia powietrza do zbiornika poprzez jego półprzepuszczalny elastomer silikonowy.

7. Przytrzymując tłok strzykawki kciukiem, zacisnąć rurkę (tylko 1 karb) w odległości 1 cala od końcówki tępej igły, stosując niebieskie osłonięte kleszczyki Mosquito i wyjąć igłę o rozmiarze 15 G oraz strzykawkę.

OSTROŻNIE: Nie posuwać zębátky kleszczyków o więcej niż jeden karb. Nadmierny nacisk może doprowadzić do trwałego uszkodzenia rurek.

8. W przypadku zbiornika z powłoką antybiotykową InhibiZone umieścić zbiornik na pustej, niezakrytej sterylnej tacy, pustej miseczce nerkowej lub sterylnym stoliku Mayo. Zbiornika nie należy zanurzać w soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIE: Zanurzenie urządzeń impregnowanych antybiotykiem w roztworze soli fizjologicznej spowoduje dyfuzję antybiotyku z urządzenia do roztworu. Spowoduje to zmianę koloru roztworu na pomarańczowy i zmniejszy koncentrację antybiotyku na urządzeniu.

9. W przypadku zbiornika bez powłoki antybiotykowej InhibiZone zanurzyć zbiornik w miseczce nerkowej z jałowym roztworem soli fizjologicznej lub roztworem soli fizjologicznej zmieszanej z antybiotykiem i pozostawić do momentu, aż chirurg będzie gotowy do zabiegu wszczepiania zbiornika.

WPROWADZANIE CYLINDRÓW

Firma AMS fabrycznie przewlekła szew do przeciągania przez końcówkę dystalną każdego cylindra. W zależności od wyboru chirurga należy wykonać poniższe kroki przed lub po umieszczeniu cylindra w odnodze prącia:

1. Użyć narzędzia Furlowa do umieszczania (**Rysunek 4-11**) oraz igły Keitha w celu wprowadzenia cylindrów do ciał jamistych.
2. Sprawdzić działanie narzędzie Furlowa do umieszczania, wycofując obturator do rowka blokującego, dla pozycji „wycofanej”, a następnie w pełni wprowadzić obturator, aż na końcu wyłoni się końcówka.

Uwaga: Igły Keitha w kształcie błyskawicy są dołączone do zestawu akcesoriów AMS 700.

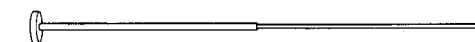
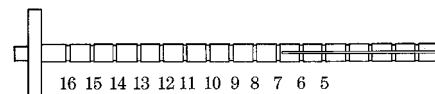
3. Wycofać obturator do pozycji „wycofanej” lub „zablokowanej”. Przewlec oba końce szwu do przeciągania cylindrów (na długość około 10 cm) przez ucho igły Keitha (**Rysunek 4-12**).
4. Umieścić tępy koniec tej igły w narzędziu Furlowa do umieszczania (**Rysunek 4-13**) i umieścić szew w szczelinie narzędzia.
5. Całkowicie wycofać szew do szczeliny i w pełni wciągnąć igłę do korpusu narzędzia.
6. Przytrzymując cztery nitki szwu przy narzędziu, wprowadzić narzędzie do dystalnej części ciała jamistego, aż przednia końcówka znajdzie się poniżej żołądź.

Uwaga: Konieczne jest wyrównanie prącia pacjenta symetrycznie w stosunku do jego ciała i skuteczna identyfikacja umiejscowienia naktucia żołądź przed przeprowadzaniem igły przez żołądź. Narzędzie Furlowa do umieszczania powinno znajdować się w ipsilateralnym ciele przy końcówce dystalnej.

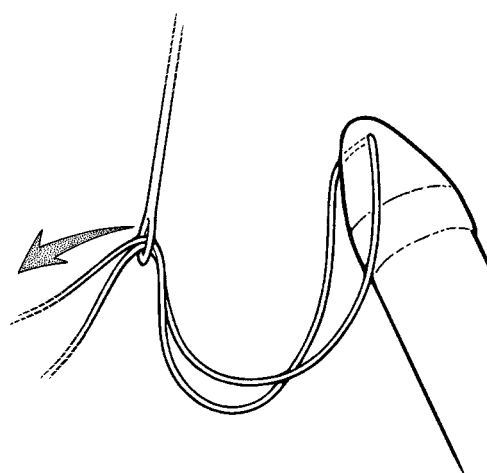
Uwaga: W przypadku przedostania się przez przegrodę ciała jamistego do boku kontralateralnego, wyjąć, umieścić rozszerzacz w boku kontralateralnym i położyć cylinder na boku ipsilateralnym. Nie jest konieczna naprawa.

7. Delikatnie naciągnąć prącie; przeprowadzić igłę przez żołądź poprzez pełne umieszczenie obturatora w korpusie narzędzia.
8. Chwycić igłę imadłem do igieł lub kleszczykami Mosquito i przeciągnąć ją całkowicie przez żołądź.
9. Odłączyć igłę od szwu i usunąć ją z obszaru, aby uniknąć przypadkowego przekłucia cylindrów.
10. Połączyć kleszczyki pokryte rurkami ze szwami do przeciągania, aby zapobiec nieumyślnemu wycofaniu przez żołądź.
11. Wprowadzić przednią końcówkę cylindra do otworu w ciele jamistym.
12. Umieścić delikatnie cylinder, przepychając dystalnie od otworu w ciele jamistym.

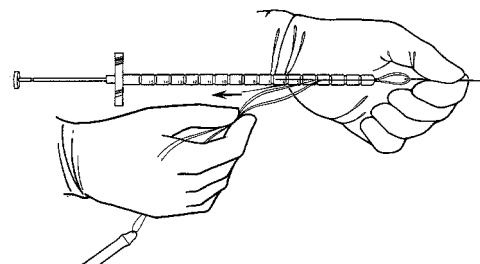
Uwaga: Zastosować szwy do przeciągania w celu prowadzenia cylindra, aż przednia końcówka zostanie dobrze umieszczona poniżej żołądź. Uważać, aby nie przekręcić cylindra podczas jego umieszczania.



Rysunek 4-11. Narzędzie Furlowa do umieszczania



Rysunek 4-12. Nawlekanie szwów do przeciągania na Iglę Keitha



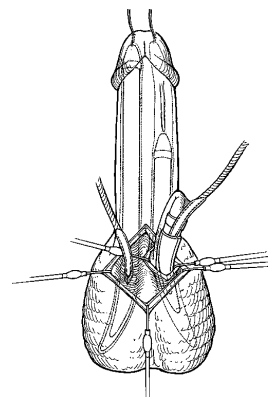
Rysunek 4-13. Wprowadzanie igły Keitha

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIAĞ DALSZY)

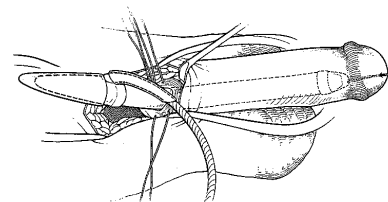
13. Starannie ocenić pozycję przedniej końcówki cylindra poniżej żołądździ, aby zweryfikować prawidłowe umieszczenie cylindra.

Uwaga: Upewnić się, że szew do przeciągania pozostaje na miejscu, biegnąc przez żołądź, aby umożliwić zmianę pozycji cylindra. Jeśli wymagana jest zmiana pozycji lub większe rozszerzenie, cylinder należy wyciągnąć z ciała jamistego.

14. Przed umieszczeniem proksymalnej końcówki cylindra delikatnie wycofać dystalną końcówkę cylindra (pod żołądź), kilka centymetrów w kierunku proksymalnym.
15. Odchylić cylinder do siebie i popchnąć proksymalny koniec cylindra do odnogi prącia, łagodnie naprężając dystalną część trzonu prącia (**Rysunek 4-14a, Rysunek 4-14b**). Zamiast tego można umieścić część narzędzia proksymalnego w kształcie litery U przy złączeniu pomiędzy wyjściem rurki a cylindrem i zastosować narzędzie do przesunięcia proksymalnego końca cylindra do odnogi prącia, naprężając delikatnie dystalną część trzonu prącia. Bardziej płaska część narzędzia powinna być skierowana w stronę cylindra.
16. Po umieszczeniu proksymalnej części cylindra należy ponownie umieścić dystalną część pod żołądździą, delikatnie pociągając za szew do przeciągania.
17. Oceń długość cylindra w celu skutecznego wpasowania w ciało jamiste poprzez upewnienie się, że dystalny koniec został wpasowany pod żołądździą, cylinder umieszczony jest w otworze w ciele jamistym, a proksymalny koniec dobrze przylega do odnogi prącia. Jeśli pozycja nie jest zadowalająca, wyjąć cylinder, dostosować długość i powtórzyć wszczepianie.
18. Powtórzyć procedurę w celu umieszczenia pozostałego cylindra do drugiego ciała jamistego.



Rysunek 4-14a. Prąciowo-mosznowy: Wprowadzanie cylindrów



Rysunek 4-14b. Podłonowy: Wprowadzanie cylindrów

ZBIORNIK PROTEZY

Rozmiar zbiornika

Wybrać odpowiedni rozmiar cylindra w oparciu o długość cylindra. Zapoznać się z tabelą w części „Matryca linii produktów” niniejszej instrukcji, aby określić rozmiar zbiornika.

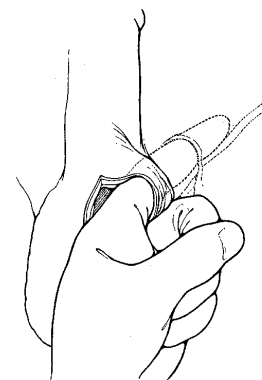
Wszczepianie z dostępem podłonowym

1. Wykonać ubytek w powięzi mięśnia prostego (*rectus fascia*) i kieszonkę w przestrzeni przedpęcherzowej pod mięśniem prostym, aby umieścić zbiornik.

*Uwaga: Rurki zbiornika mogą być przeprowadzone przez powięź mięśnia prostego (*rectus fascia*) przy użyciu passera rurkowego AMS. Przy użyciu passerów rurkowych AMS rurki należy umieścić w kulkowej końcówce passera i przeprowadzić przez powięź. Można zamiast tego przeprowadzić rurki bezpośrednio przez linię środkową pomiędzy mięśniami prostymi.*

Wszczepianie z dostępem prąciowo-mosznowym

1. Utworzyć otwór w powięzi poprzecznej przez pierścień pachwinowy zewnętrzny (**Rysunek 4-15a**). Otwór ten daje dostęp do przestrzeni



Rysunek 4-15a. Wykonać otwór

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIAĞ DALSZY)

przedpęcherzowej. Można uzyskać łatwiejszy dostęp do pierścienia pachwinowego i przestrzeni przedpęcherzowej, stosując urządzenie „baby deaver” włączone do zestawu Retraktora SKW. Hak typu deaver jest umieszczany w pierścieniu pachwinowym i pociągany w kierunku głowy, odsłaniając pierścień pachwinowy. Po utworzeniu kieszonki w przestrzeni przedpęcherzowej należy palcem umieścić zbiornik w przestrzeni.

Uwaga: Zamiast tego przygotowany zbiornik można umieścić w przestrzeni przedpęcherzowej poprzez małe nacięcie pachwinowe. Wykonać otwór w przestrzeni przedpęcherzowej pod mięśniami prostym wystarczająco duży, aby umieścić zbiornik bez naciskania na niego. Następnie wprowadzić zbiornik.

Napełnić zbiornik

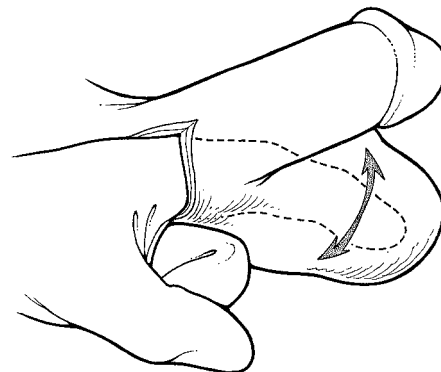
2. Po wszczępieniu należy przepłukać rurki zbiornika roztworem soli fizjologicznej, stosując tępą igłę o rozmiarze 22 G na strzykawce o rozmiarze 10 cm³.
3. Stosując strzykawkę 60 cm³ i tępą igłę o rozmiarze 15 G, napełnić zbiornik odpowiednią ilością jałowego roztworu soli fizjologicznej. Ilość płynu powinna być zgodna z etykietą zbiornika (65 cm³ lub 100 cm³). Jednakże niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal o pojemności 100 ml można wypełnić do 100 ml w celu dostosowania do wszystkich rozmiarów cylindrów.
4. Stosując niebieskie osłonięte kleszczyki Mosquito, zacisnąć ponownie rurkę zbiornika w odległości 1 cala od końcówki igły (tylko 1 karb).

Uwaga: Nie dopuszczać do tego, aby nadmiar rurki leżał na zbiorniku.

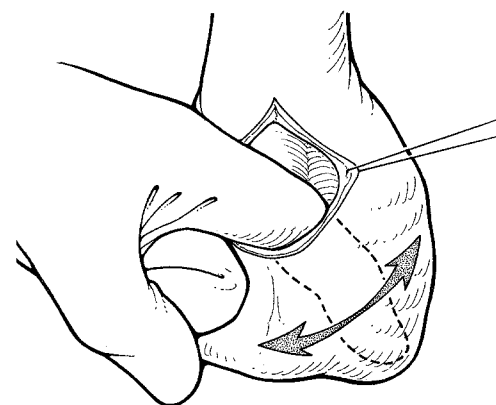
POMPKA PROTEZY

1. Rozdzielić na tępo, aby utworzyć kieszonkę w najniższej części moszny (**Rysunki 4-16a i 4-16b**).
2. Wprowadzić pompkę do kieszonki w mosznie.
3. Zastosować kleszczyki Allisa lub Babcocka do rurek pompki poprzez skórę moszny, aby przytrzymać pompkę na miejscu (**Rysunek 4-17**) podczas dalszej części zabiegu.
4. Jeżeli stosowany jest układ niepołączony fabrycznie, połączyć cylinder z pompką. Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wykonywania połączeń znajdującymi się w tej instrukcji.

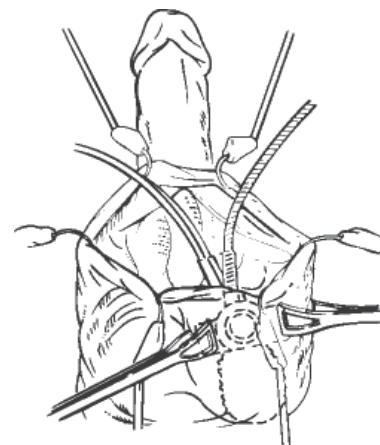
Uwaga: Dodatkowe rurki pomiędzy pompką a cylindrem można wsunąć w otaczające tkanki w przypadku urządzeń AMS 700 LGX Preconnect i AMS 700 CX Preconnect.



Rysunek 4-16a. Podłonowy: Rozdzielanie na tępo



Rysunek 4-16b. Prąciowo-mosznowy: Rozdzielanie na tępo



Rysunek 4-17. Umieszczanie pompki (Pokazano dostęp prąciowo-mosznowy)

PRZEPROWADZANIE TESTU NAPEŁNIANIA/ OPRÓŻNIANIA

Zamknąć otwór w ciele jamistym

1. Zamknąć błonę białawą za pomocą szwu poziomego materacowego lub umieszczonych wcześniej szwów, zwracając szczególną uwagę na hemostazę.

Uwaga: Stosując szew materacowy, można umieścić skrzydełkowe zakończenie narzędzia do zamykania wielorazowego użytku AMS lub podstawę narzędzia proksymalnego jednorazowego użytku na cylindrze, aby go chronić podczas zszywania. Przesuwać narzędzie wzdłuż nacięć przy każdym szwie, aby chronić cylinder.

Przeprowadzić pierwszy test napęnlania/opróżniania

2. Przepłukać rurki cylindra (**Rysunek 4-18**).
3. Połączyć strzykawkę o pojemności 60 cm³ wypełnioną 55 cm³ roztworu wypełniającego z każdym cylindrem.
4. Napęnląć cylindry, aby ocenić jakość erekcji

Uwaga: Sprawdzić położenie końcówki cylindra oraz sprawdzić pod kątem wybooczenia, zagięcia lub przerwania linii szwu lub wycieku płynu z cylindra.

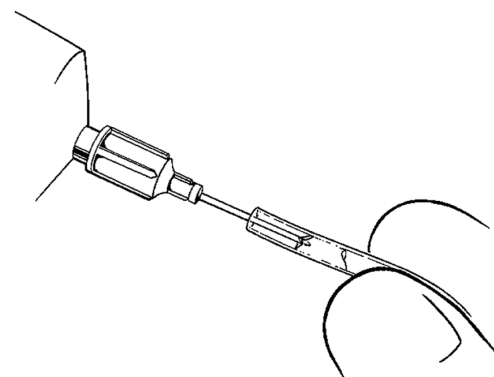
5. Opróżnić w celu oceny prącia w stanie spoczynku.

OSTROŻNIE: Przy zastosowaniu protez AMS 700 LGX Preconnect z pompką MS Pump, AMS 700 CX Preconnect z pompką MS Pump lub AMS 700 CXR Preconnect z pompką MS Pump, aby uniknąć uszkodzenia pompki, nie wstrzykiwać płynu do linii zbiornika pompki za pomocą strzykawki.

6. Jeżeli położenie i długość każdego cylindra są właściwe, uciąć jeden koniec szwu do przeciągania w odległości około 2 cm od żółędzi; wyciągnąć go powoli, aby zminimalizować uraz żółędzi oraz przedniej końcówki cylindra.

Uwaga: Nie usuwać szwów do przeciągania z cylindrów aż do zakończenia zabiegu na wypadek konieczności zmiany położenia cylindrów.

Uwaga: Szew nie jest wchłaniający i musi zostać usunięty z żółędzi.



Rysunek 4-18. Przepłukiwanie rurki

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIAĞ DALSZY)

PEŁNY TEST ZBIORNIKA ZASTĘPCZEGO

Przed połączeniem rurek łączących pompkę i zbiornik należy przeprowadzić pełny test zbiornika zastępczego, aby upewnić się, że pompka i cylindry dobrze współpracują.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć uszkodzenia pompki, nie wstrzykiwać płynu do linii zbiornika pompki za pomocą strzykawki.

1. Umieścić kleszczyki z niebieską osłonką na rurkach zbiornika.
2. Zanurzyć rurki w miseczce z roztworem wypełniającym o pojemności co najmniej 55 ml.
3. Zdjąć kleszczyki z rurek i ścisnąć gruszkę do napełniania, aby wypełnić cylindry i spowodować erekcję prącia.
4. Upewnić się, że efekt kosmetyczny jest zadowalający. Cylindry powinny być pełne bez zagięć i wybożenia.
5. Cylindry opróżnia się poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku opróżniania przez 4 sekundy.
6. Cały płyn należy usunąć z cylindrów. W tym celu ścisnąć delikatnie prącie/cylindry, aby płyn powrócił do zbiornika.
7. Zaciśnąć ponownie rurki zbiornika za pomocą osłoniętych kleszczyków.

ŁĄCZENIE CYLINDRÓW ZE ZBIORNIKIEM

Po udanym pełnym teście zbiornika zastępczego połączyć cylindry ze zbiornikiem. Zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wykonywania połączeń znajdującymi się w tej instrukcji.

PODŁĄCZANIE RUREK

1. Po umieszczeniu cylindrów, zbiornika i pompki oraz przeprowadzeniu testu opisanego wyżej w niniejszej instrukcji podłączyć rurki elementów, stosując łączniki wiązań szwów AMS Suture-Tie lub AMS Quick Connect Sutureless Window.

OSTRZEŻENIE: Łączników AMS Quick Connect Sutureless Window nie należy stosować do zabiegów rewizyjnych wykorzystujących rurki wszczepionych elementów.

Uwaga: Stosować łączniki proste lub pod kątem prostym w zależności od techniki chirurgicznej i anatomii pacjenta.

2. Jeżeli zaistnieje potrzeba, białą tulejkę ochronną na rurkach cylindra można zdjąć, jeśli styka się z połączeniem.
3. Delikatnie chwycić tulejkę za wypustkę i zdjąć z rurki.
4. Po ściągnięciu tulejki do wymaganej długości nadmiar tulejki można uciąć.

OSTROŻNIE: Nie usuwać takiej ilości białej tulejki ochronnej, która spowoduje, że nieosłonięta rurka wejściowa będzie dotykać rozszerzalnego korpusu cylindra.

5. Oddzielić od siebie rurki i łączniki, aby zapobiec ich wycieraniu się.

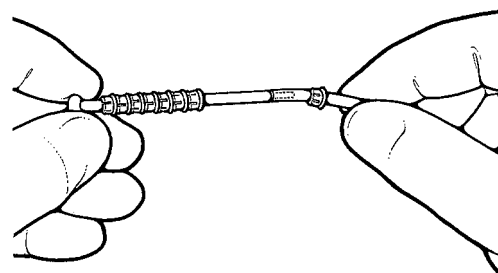
ŁĄCZNIKI AMS QUICK CONNECT SUTURELESS WINDOW

1. Przyciąć długość rurki, żeby dopasować ją do anatomii pacjenta, upewniając się, że końcówka została ucięta równo — należy stosować proste nożyczki lub ostrze noża.
2. Zaciśnąć rurki, stosując kleszczyki Mosquito z niebieską osłonką rurkową.
3. Wprowadzić część uchwytu zaciskowego o małej średnicy do rurki
4. Nasunąć pierścień zaciskowy na rurkę (**Rysunek 4-19a**), upewniając się, że ząbki pierścienia zaciskowego skierowane są ku końcowi rurki.

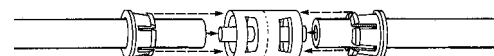
Uwaga: Systemu AMS Quick Connect nie można sterylizować ponownie. Konwencjonalna sterylizacja szpitalna doprowadzi do uszkodzenia elementów łącznika. Jednak narzędzie montażowe AMS Quick Connect można sterylizować ponownie zgodnie z instrukcjami ponownej sterylizacji dla narzędzi AMS.

5. Powtórzyć czynność z drugą rurką.
6. Przepłukać koniec łącznika i rurki jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć cząstki i powietrze, stosując igłę z tępą końcówką o rozmiarze 22 G.
7. Wprowadzić końce rurek do łącznika (**Rysunek 4-19b**).
8. Mocno przycisnąć jedną stronę rurki do środkowej ściany łącznika i sprawdzić umieszczenie przez okienko łącznika.
9. Mocno przycisnąć drugą rurkę do ściany środkowej. Sprawdzić okienko łącznika, aby upewnić się, że oba końce rurek wciąż dotykają środkowej ściany łącznika.
10. Umieścić końce łącznika w szczękach narzędzia (**Rysunek 4-20**).
11. Ścisnąć ręczki narzędzia, aż ogranicznik zamknięcia dotknie przeciwległej ręczki.

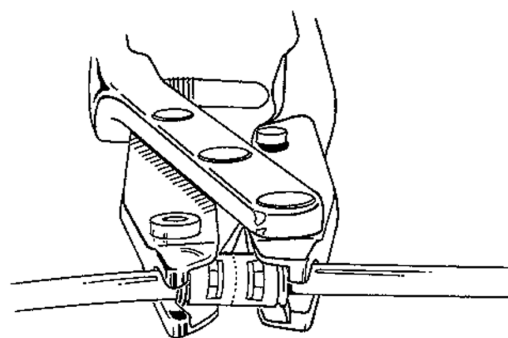
OSTRZEŻENIE: Sprawdzić rurki przed zamknięciem narzędzia montażowego. Rurka nie może być uwięziona pomiędzy szczękami narzędzia montażowego a łącznikiem. Rurka musi wychodzić prosto z końców łącznika poprzez szczeliny w narzędziu montażowym. Po użyciu narzędzia montażowego AMS Quick Connect rurka powinna wystawać przez okienko łącznika. Oznacza to, że rurka wciąż pewnie przylega do środkowej ściany łącznika. Koniec pierścienia zaciskowego na zewnątrz łącznika powinien być położony równoległe i prawie na równi z końcem łącznika. (**Rysunek 4-20**) Wskazuje to, że pierścień został w pełni wprowadzony do łącznika i połączony z nim. Pociągnąć mocno za rurkę na obu końcach łącznika, aby potwierdzić, że wykonane połączenie jest dobre.



Rysunek 4-19a. Nasuwanie pierścienia zaciskowego na rurkę



Rysunek 4-19b. Wprowadzanie końcówki rurek



Rysunek 4-20. Umieszczanie łącznika w narzędziu montażowym

PROCEDURY CHIRURGICZNE (CIĄG DALSZY)

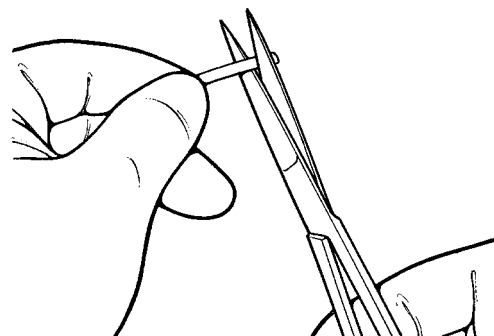
Uwaga: Przy stosowaniu łącznika pod kątem prostym narzędzie montażowe musi być zastosowane dwa razy po jednym razie dla każdego końca łącznika. Znow należy się upewnić, że rurka dotyka środkowej ściany na obu końcach łącznika. Ogranicznik zamknięcia narzędzia montażowego musi dotknąć przeciwległej rączki za każdym razem, kiedy wykonywane jest połączenie.

ŁĄCZNIKI WIĄZAŃ SZWÓW

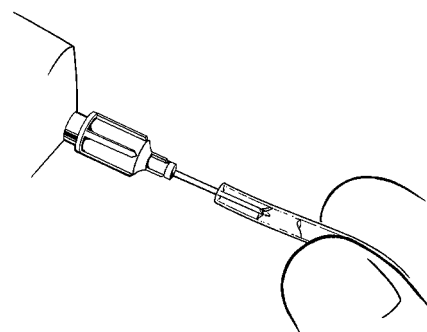
1. Uciąć rurkę (**Rysunek 4-21**) w celu dopasowania do anatomii pacjenta.
2. Wszystkie połączenia z zastosowaniem łączników wiązań szwów AMS są wykonywane przy użyciu niewchłaniałnego polipropylenu o rozmiarze 3-0. Zaciśnąć rurkę elementu kleszczykami Mosquito pokrytymi niebieską rurkową osłonką.
3. Zastosować igłę z tępym końcem o rozmiarze 22 G, aby przepłukać końce rurek (**Rysunek 4-22**) roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia cząstek i powietrza przed połączeniem.
4. Przepchnąć rurki przez końce łącznika, aby spotkały się w środku piasty łącznika.

Uwaga: Upewnić się, że rurka umieszczona jest prosto na łączniku.

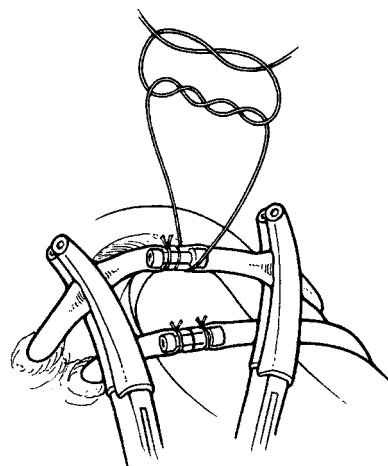
5. Zastosować podwójny węzeł chirurgiczny typu overhand, a następnie minimum dwa pojedyncze przeploty, aby połączyć rurkę z łącznikiem (**Rysunek 4-23**).
6. Przeprowadzić szew 180° i zastosować taką samą technikę wiązania po przeciwnej stronie łącznika. Następnie zastosować kolejny szew i powtórzyć czynność na przeciwnym końcu łącznika.



Rysunek 4-21. Ucinanie rurki



Rysunek 4-22. Przepłukanie rurki



Rysunek 4-23. Łącznik szwu

PRZEPROWADZANIE KOŃCOWEGO TESTU

NAPEŁNIANIA/OPRÓŻNIANIA

1. Po połączeniu wszystkich elementów należy całkowicie napęścić i całkowicie opróżnić cylindry co najmniej raz, aby upewnić się, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo. Sprawdzić jakość erekcji i ocenić pracę w stanie spoczynku.

Uwaga: Wzwód prącia powinien dawać zadowalające pod względem kosmetycznym wyniki.

Uwaga: Po opróżnieniu prącia w stanie spoczynku powinno leżeć blisko przy ciele. Mogą być obecne pewne zgrubienia, które będą wykluczały prawidłowy efekt w stanie spoczynku.

Uwaga: W przypadku, kiedy wyniki prącia we wzwodzie i stanie spoczynku nie są akceptowalne, należy sprawdzić ilość płynu w zbiorniku i dostosować objętość, jeśli to konieczne.

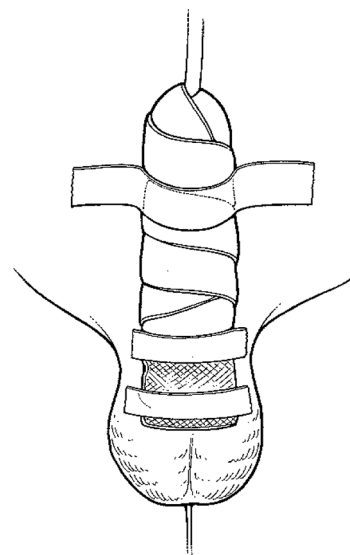
2. Przed zakończeniem procedury należy nacisnąć przycisk opróżniania, aby częściowo opróżnić cylindry, tak aby po zabiegu pewna ilość płynu pozostała w cylindrach. Takie działanie zapewnia, że kapsuły cylindrów są dostatecznie duże, aby zapobiec oporowi przeciw ich napęczeniu.

Aby zapobiec samonapęczeniu, nacisnąć przycisk opróżniania, co stanowić będzie ostatnie działanie przed zamknięciem nacięcia.

3. Zamknąć nacięcie.

Uwaga: Niektórzy lekarze zamykają błonę kurczliwą w dwóch warstwach, przeprowadzając katgut chromowany o grubości 2-0, a następnie zamykając skórę.

4. Przyłożyć opatrunek do rany i zostawić trochę powietrza.
5. Przybandażować prącie do brzucha (**Rysunek 4-24**).
6. Opcjonalnie można umieścić dren na 12–24 godz.



Rysunek 4-24. Przybandażowanie prącia do brzucha.

PROCEDURY POOPERACYJNE

BEZPOŚREDNIO PO ZABIEGU

Lekarz może umieścić zamknięty system drenujący w brzuchu, aby odprowadzić nadmiar płynu z miejsca nacięcia.

Zdjąć opatrunek po 24 godzinach. Utrzymywać prącie na brzuchu przez cztery do sześciu tygodni, aby uzyskać prostą erekcję.

PO WYPISANIU PACJENTA ZE SZPITALA

Pacjenta zwykle wypisuje się ze szpitala po upływie od 12 do 24 godzin.

Po powrocie pacjenta do domu i ustąpieniu opuchlizny lekarz może poprosić pacjenta o pociągnięcie w dół pompki umieszczonej w mosznie w celu odpowiedniego jej ustawienia. Ustawienie pompki ułatwia pacjentowi jej lokalizację.

Częstość takiego ustawiania pompki zależy od decyzji lekarza. Niektórzy lekarze wymagają od pacjenta codziennego ustawiania pompki.

W celu ustawienia pompki pacjenta należy poinstruować, aby:

- Zlokalizował pompkę w mosznie.
- Pewnie uchwycił pompkę i ostrożnie przesunął ją w dół moszny. Pacjent powinien delikatnie pociągnąć pompkę do pozycji bliskiej zewnętrznej ściany moszny.

Po upływie od trzech do sześciu tygodni, lekarz może poinstruować pacjenta, aby rozpoczął po raz pierwszy przeprowadzanie cykli urządzenia. W celu wykonywania cykli, pacjent musi napełnić i opróżnić protezę kilka razy. Kilka pierwszych cykli napełnienia i opróżnienia urządzenia może sprawiać pacjentowi ból. Jednakże po upływie pooperacyjnego okresu gojenia się ból powinien ustąpić. Poinstruować pacjenta, aby napełniał i opróżniał protezę kilka razy dziennie. Pozwoli to wspierać maksymalnie rozwój pseudotorebki i pojemność zbiornika.

Po upływie od czterech do sześciu tygodni od zabiegu należy poinformować pacjenta, że może zacząć używać protezy do odbywania stosunku. Aby określić, czy pacjent jest gotowy do stosowania urządzenia, należy:

- Sprawdzić miejsce nacięcia, aby upewnić się, że prawidłowo się zagoiło. Nie powinno być zaczerwienienia, opuchlizny ani wysięku. Każdy z powyższych objawów może wskazywać, że obecne jest zakażenie i powinno być ono leczone antybiotykami.
- Zapytać pacjenta o ból podczas realizacji cykli urządzenia i obserwować, jak pacjent napełnia i opróżnia urządzenie.

- Jeżeli pacjent nie może napełnić urządzenia i wygląda na to, że rurka może być zagięta, firma AMS zaleca wypróbowanie techniki pociągania-rozciągania polegającej na pociąganiu i rozciąganiu prącia pacjenta do góry, w dół i do boków 2–3 razy, co może umożliwić napełnienie cylindrów. Ta technika może pomóc rozwiązać problem poprzez delikatną modyfikację położenia rurki w celu optymalizacji przepływu płynu.

Po stwierdzeniu, że pacjent wie, jak obsługiwać urządzenie oraz że urządzenie działa prawidłowo, należy poinformować pacjenta, że możliwe jest odbycie stosunku.

Jeżeli pacjent jest zaznajomiony z zabiegami iniekcyjnymi w celu leczenia zaburzenia erekcji, przypomnieć pacjentowi, że takie zabiegi mogą uszkodzić protezę prącia i dlatego nie należy ich stosować.

Pompka zawiera zawór, który przeciwdziała podwyższonemu ciśnieniu w zbiorniku. Możliwe jest jednak, że urządzenie będzie się napełniało automatycznie w bezpośrednim okresie pooperacyjnym i możliwe, że pacjent będzie musiał wrócić do gabinetu w celu jego opróżnienia. Do samonapełnienia może dojść z rozmaitych powodów.

W takim przypadku należy sprawdzić, czy pacjent naciska przycisk opróżniania przez 4 sekundy oraz czy nie ściska następnie gruszki pompki. Poinstruować pacjenta, aby napełniał i opróżniał protezę kilka razy dziennie. Pozwoli to wspierać maksymalnie formowanie się pseudotorebki i zwiększać pojemność zbiornika.

DŁUGOTERMINOWA OCENA FUNKCJONALNOŚCI I UMIESZCZENIA.

Po upływie pooperacyjnego okresu gojenia się lekarz powinien kontaktować się z pacjentem co najmniej raz do roku w celu oceny działania urządzenia. Podczas corocznej oceny należy zapytać pacjenta, jak działa urządzenie oraz czy odnotował jakieś zmiany w działaniu, na przykład utratę sztywności przez cylindry. Należy również zbadać pacjenta pod kątem zakażenia lub nadżerki.

Jeżeli pacjent napotyka na trudności mechaniczne związane z urządzeniem lub obecne jest zakażenie lub nadżerka, może być konieczny zabieg rewizyjny.

ŁĄCZENIE ELEMENTÓW Z RÓŻNYCH MODELI

ŁĄCZENIE ELEMENTÓW AMS 700

Możliwe jest łączenie elementów z różnych protez z linii produktów AMS 700, jeżeli jest to niezbędne w celu realizacji oczekiwań pacjenta dotyczących zarówno zabiegu pierwotnego, jak i zabiegów rewizyjnych. (Patrz część: Matryca linii produktów w niniejszej instrukcji, aby zapoznać się z zalecaniami dotyczącymi zbiorników).

Zbiorniki

Mimo że zbiornik kulisty i niskoprofilowy AMS Conceal o pojemności 100 ml nadają się do wszystkich rozmiarów cylindrów w protezach AMS 700 LGX z pompką MS Pump, można zdecydować się na stosowanie zbiornika kulistego 65 ml z cylindrami o rozmiarach 12 cm i 15 cm w urządzeniach AMS 700 LGX z pompką MS Pump, jeżeli test napełniania/oprózniania wskazuje, że niezbędne jest 55 cm³ płynu lub mniej do napełnienia obu cylindrów. Należy jednak zawsze stosować zbiornik kulisty i niskoprofilowy AMS Conceal o pojemności 100 ml z cylindrami o rozmiarach 18 cm i 21 cm w urządzeniach AMS 700 LGX z pompką MS Pump.

W celu przygotowania zbiornika należy postępować zgodnie ze stosownymi instrukcjami zawartymi w części: Przygotowanie elementów w niniejszej instrukcji. Wszczepianie i napełnianie zbiornika.

Pompka

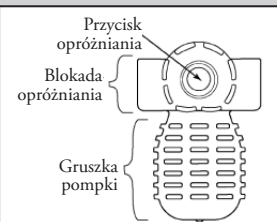
Jeśli pompka dla urządzeń AMS 700 LGX z pompką MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR z pompką MS Pump Preconnect lub AMS 700 CX z pompką MS Pump Preconnect zostanie uszkodzona podczas zabiegu i jeśli cylindry zostały już wszczepione, można w jej miejsce umieścić inną osobną pompkę AMS. Tę metodę można również zastosować, jeśli proteza AMS 700 z pompką MS Pump jest wymagana dla urządzenia, które podłączone jest do standardowej pompki 700.

1. Zacisnąć (tylko o jedno kliknięcie) każdą z jasnych rurek pomiędzy pompką a cylindrami za pomocą kleszczyków z osłonką rurkową.
2. W celu przecięcia rurki pompki i usunięcia pompki należy stosować czyste, ostre nożyczki. Powinny to być proste nożyczki.
3. Wszczepić pompkę i podłączyć nową pompkę do cylindrów, stosując łączniki wiązań szwów AMS Suture-Tie lub łączniki AMS Quick Connect Sutureless Window.

Cylindry

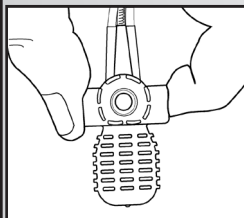
Jeżeli cylindry urządzeń AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect lub AMS 700 CX Preconnect zostaną uszkodzone podczas pierwotnego zabiegu chirurgicznego, należy wymienić cały element obejmujący pompkę i cylindry.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW



CYLINDRY

Problem	Co robić
Nieprawidłowy rozmiar	<ul style="list-style-type: none"> Dokonać ponownego rozszerzenia i pomiaru. Wyjąć cylinder i dodać lub odjąć urządzenie typu rear tip extender, aby dostosować długość. Jeżeli nie da się dostosować długości za pomocą urządzeń typu rear tip extender, wyjąć cylinder i zastąpić go cylindrem o odpowiednim rozmiarze.
Trudność w napełnianiu	<ul style="list-style-type: none"> Nacisnąć przycisk opróżniania, aby „zresetować” zawór odcinający. Przy pierwszym ściśnięciu gruszki pompki należy to zrobić mocno i krótko, aby aktywować pompkę (powinno się poczuć puknięcie). Pozostałe ściśnięcia pompki mogą być wolniejsze.
Przekłucie	<ul style="list-style-type: none"> Wyjąć uszkodzony cylinder i wymienić.
Nie napełnia się	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy rurka nie jest zagięta. Jeżeli jest zagięta, delikatnie ją wyprostować. Upewnić się, że cylinder nie ma wybočenja. Jeżeli cylinder jest odkształcony, upewnić się, że został prawidłowo umieszczony. Jeżeli cylindry się nie napełniają, usunąć je i wymienić. Upewnić się, że wszystkie kleszczyki z gumowymi osłonkami są zdjęte z rurek.
Nie opróżnia się	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, czy pompka jest opróżniana prawidłowo. Sprawdzić, czy rurka nie jest zagięta. Jeżeli jest zagięta, delikatnie ją wyprostować. Upewnić się, że rurka pomiędzy pompką a cylindrami jest wolna od osadu. Jeżeli w rurce jest osad, zacisnąć rurkę kleszczykami z rurkową osłonką, wyjąć łącznik, przepłukać system i połączyć go z powrotem. Upewnić się, że cylindry mają odpowiedni rozmiar i umieszczone są bez zagięć. Jeżeli cylindry w dalszym ciągu się nie opróżniają, usunąć je i wymienić. Upewnić się, że wszystkie kleszczyki z gumowymi osłonkami są zdjęte z rurek. Upewnić się, czy pompka jest opróżniana prawidłowo. Przycisk opróżniania mógł zostać naciśnięty przy jednoczesnym ścisnięciu gruszki pompki. Spróbować rozwiązać ten problem, ściskając boki blokady opróżniania. Następnie nacisnąć przycisk opróżniania na co najmniej 5 sekund. Powinno to umożliwić normalne opróżnianie cylindrów. Jeżeli cylindry nie opróżniają się, wymienić je wraz z pompką.



ZBIORNIKI

Problem	Co robić
Nie da się napełnić	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że złączka zbiornika nie przemieściła się na zbiornik. Złączka zbiornika powinna iść w kierunku wyjścia rurki poprzez warstwę powięzi. Jeżeli to nie rozwiąże problemu, usunąć i wymienić zbiornik na nowy. Upewnić się, że jest wystarczająco dużo miejsca na zbiornik (tj. nie w tkance bliznowatej).
Przekłucie	<ul style="list-style-type: none"> Wyjąć uszkodzony zbiornik i wymienić.

POMPKA

Problem	Co robić
Gruszka pompki nie ma wgłębienia i nie jest zapadnięta	<ul style="list-style-type: none"> Nacisnąć przycisk opróżniania, aby napełnić ponownie gruszkę pompki. Zdjąć palce z przycisku opróżniania. Aktywować ponownie poprzez mocne ściśnięcie gruszki pompki. Napełnić normalnie. Jeśli to nie rozwiąże problemu, ścisnąć boki blokady opróżniania i napełnić ponownie gruszkę pompki. Następnie nacisnąć przycisk opróżniania na 2–4 sekundy, aby zresetować mechanizm odcinający przed próbą napełnienia. Aktywować ponownie poprzez mocne ściśnięcie gruszki pompki. Napełnić normalnie. Nie naciskać przycisku opróżniania przy jednoczesnym ścisnięciu gruszki pompki.
Nie da się napełnić lub opróżnić cylindrów	<ul style="list-style-type: none"> Wyjąć pompkę z moszny i spróbować ją napełnić i opróżnić poza ciałem w miseczce z jałowym roztworem soli fizjologicznej. Jeżeli pompka dalej się nie opróżnia, wymienić na nową pompkę

MATRYCA LINII PRODUKTÓW

LINIA PRODUKTÓW: PROTEZA PRĄCIA AMS 700 Z POMPĄ MS PUMP

		Zalecenia w zakresie zbiorników			Włączony wybór RTE	Dostępne w wersji preconnect	Dostępne z powłoką InhibiZone
		Zbiornik kulisty		Niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX powiększa się w obwodzie	12 cm	✓		✓	Opakowanie z urządzeniami typu Rear Tip Extender po 2 z:	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX powiększa się na długość i w obwodzie	12 cm	✓		✓	0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (nakładalne), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, i 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Powiększa się w obwodzie	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*Niskoprofilowy zbiornik AMS Conceal o pojemności 100 ml można wypełnić do 100 ml w celu dostosowania do wszystkich rozmiarów cylindrów.

ZAŁĄCZNIK

POWŁOKA ANTYBIOTYKOWA INHIBIZONE

Firma AMS posiada zastrzeżony proces impregnowania antybiotykiem powierzchni protez prącia stykających się z tkankami. Innowacyjna powłoka antybiotykowa InhibiZone ma na celu uwalnianie antybiotyków z powierzchni urządzenia w ciepłym wilgotnym otoczeniu. W badaniach *in vitro* wykorzystujących podatne organizmy takie uwalnianie zapewniało działanie antybiotyku zarówno na powierzchni, jak i w obszarze otaczającym impregnowane urządzenie.

Dotychczasowe terapie antybiotykowe określone przez lekarza i/lub placówkę należy kontynuować.

Opatentowany przez firmę AMS proces impregnowania powierzchni antybiotykiem wykorzystuje formułę minocykliny w postaci HCl i ryfampicynę. Elementy AMS 700 są impregnowane bardzo niewielkimi ilościami antybiotyków. Firma AMS zapewnia określoną liczbę kompletnych konfiguracji urządzeń AMS 700 w celu indywidualizacji leczenia. Jednakże kompletne urządzenie (zbiornik, pompka i dwa cylindry), bez względu na konfigurację, zawiera ≤ 33 mg ryfampicyny i ≤ 12 mg chlorowodoru minocykliny, co stanowi mniej niż 2% narażenia na dawkę przyjmowaną doustnie w ramach pełnego leczenia ryfampicyną lub chlorowodorkiem minocykliny przy maksymalnej dawce obliczanej dla średniego stężenia przy najpowszechniejszej konfiguracji urządzenia plus (1) odchylenie standardowe.

Badania *in vitro* materiału urządzenia impregnowanego antybiotykiem i podatnych szczepów bakterii *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus* pokazują „strefę hamowania” drobnoustrojów wokół badanego materiału. Ograniczone modelowe badanie na zwierzętach wskazuje, że impregnowanie powierzchni może zmniejszać ryzyko kolonizacji impregnowanego urządzenia przez bakterie.

Klinicznych dowodów skuteczności powłoki InhibiZone (IZ) dostarcza badanie po wprowadzeniu produktu do obrotu, które obejmowało obszerny przegląd ponad 43 000 pacjentów na podstawie danych z Formularzy Informacji dla Pacjenta (PIF) firmy AMS. Badanie to wykazuje znaczącą poprawę, jeśli chodzi o konieczność zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia u pacjentów z urządzeniem AMS 700 z IZ, wszczepionym pierwotnie lub w zabiegu rewizyjnym (jak również pacjentów z cukrzycą z pierwotnie wszczepionym urządzeniem AMS 700 z IZ) w porównaniu z pacjentami, którym wszczepiono urządzenia AMS 700 nieimpregnowane IZ.

- Istnieje przeciwwskazanie dla stosowania powłoki InhibiZone u pacjentów:

- Uczulonych na ryfampicynę lub tetracykliny
- Z toczniem rumieniowatym
- Należy starannie rozważyć stosowanie powłoki InhibiZone u pacjentów:
 - Z chorobą nerek
 - Przyjmujących warfarynę, tioamidy, izoniazyd i halotan

Uwaga: Aby zapoznać się z pełną listą wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności, należy przeczytać Instrukcję stosowania dla protez prącia AMS 700 z pompką MS Pump z powłoką InhibiZone oraz dla leków: ryfampicyny i chlorowodoru minocykliny.

POWŁOKA PARYLENOWA

Powłoka parylenowa to polimer klasy medycznej przeznaczony do zmniejszania ścierania się różnych powierzchni i materiałów. W przypadku cylindrów linii protez prącia AMS 700 obie strony powierzchni wewnętrznego cylindra i wewnętrzna powierzchnia zewnętrznego cylindra pokryte są innowacyjną powłoką parylenową.

Grubość powłoki wynosi 60 milionowych cala. To przekłada się na ogromną ilość laboratoryjnych cykli badań odporności na skręcanie zanim wykryte zostanie zużycie.

KRÓTKIE PODSUMOWANIE

Seria AMS 700 hydraulicznych protez prącia przeznaczona jest do stosowania w leczeniu przewlekłego, organicznego zaburzenia erekcji (impotencji). Istnieje przeciwwskazanie dla stosowania tych urządzeń u pacjentów, u których występują aktywne zakażenia układu moczowo-płciowego lub aktywne zakażenia skóry w miejscu zabiegu lub (w przypadku urządzeń AMS 700 z powłoką InhibiZone) u których stwierdzono uczulenie lub alergię na ryfampicynę, minocyklinę - HCl lub inne tetracykliny. Wszczepienie urządzenia uniemożliwi fizjologiczne, samoczynne lub spontaniczne erekcje oraz zastosowanie innych opcji zabiegów interwencyjnych. U mężczyzn z cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego lub otwartymi ranami może występować zwiększone ryzyko zakażenia. Niepowodzenie w ocenie i leczeniu nadżerki związanej z urządzeniem może skutkować zakażeniem i ubytkiem tkanki. Wszczepienie protezy prącia może powodować jego skrócenie, zakrzywienie lub bliznowacenie. Możliwe zdarzenia niepożądane obejmują między innymi ból

ZAŁĄCZNIK (CIĄG DALSZY)

krocza (zwykle związany z gojeniem się), obrzęk krocza, wybroczyna krocza, rumień krocza, zamknięcie zbiornika, niezadowolenie pacjenta, samonapełnianie, usterka mechaniczna i zaburzenia w oddawaniu moczu.

Przed zastosowaniem tych urządzeń proszę zapoznać się z Instrukcją stosowania, która obejmuje pełną listę wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i potencjalnych zdarzeń niepożądanych. Tylko Rx.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą

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

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A

US toll-free: 1 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems

Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-08

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

92127382-08 (2017-11)

