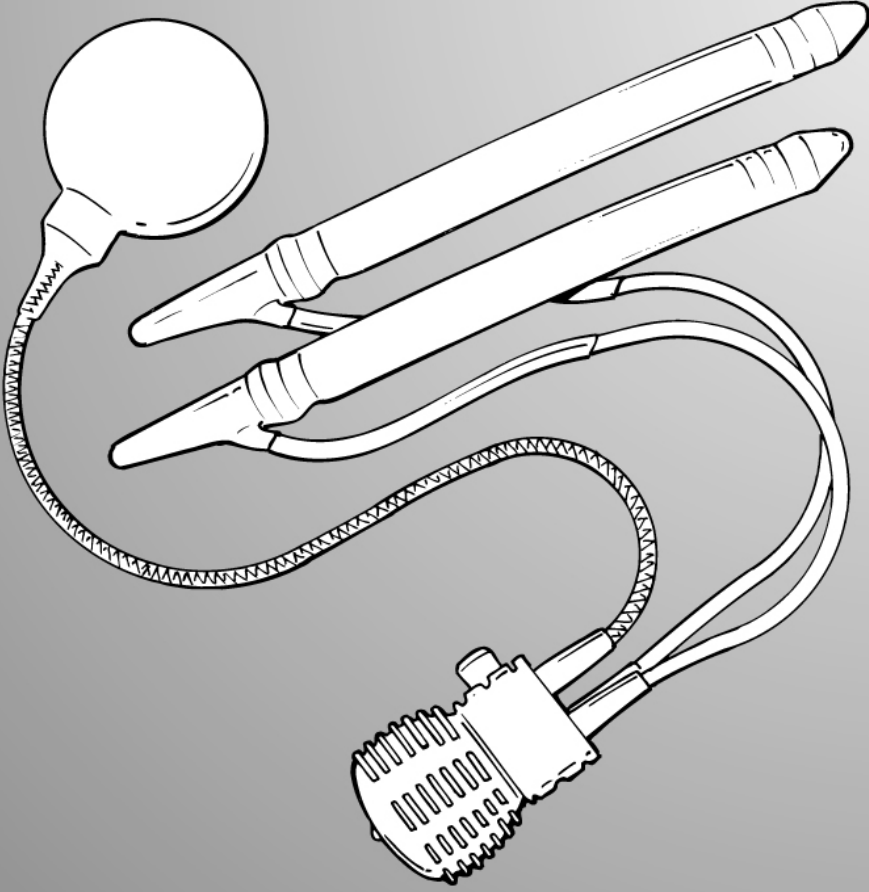


AMS™



MS Pump™ Donanımlı
AMS 700™

Penis Protezi

Ameliyathane
Kılavuzu

Türkçe

Rx ONLY

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	5	Şişirme/Söndürme Testi Yapın.....	23
Genel Bakış.....	5	Temsili Hazne Testi Yapın.....	24
CİHAZIN AÇIKLAMASI	6	Silindirleri ve Hazneyi Bağlayın.....	24
Silindirler.....	6	Boru Bağlantısı.....	24
Pompa.....	6	AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere	
Hazne.....	6	Konektörleri.....	25
MS Pump Donanımlı AMS 700 CX.....	7	Sütür Bağlama Konektörleri.....	26
MS Pump Donanımlı AMS 700 LGX.....	7	Son Şişirme/Söndürme Testini Yapın.....	27
MS Pump Donanımlı AMS 700 CXR.....	8		
CİHAZIN STERİLİZASYONU VE		OPERASYON SONRASI PROSEDÜRLER ..	28
SAKLANMASI	9	Operasyon Sonrası Yakın Dönem.....	28
Sterilizasyon.....	9	Hasta Taburcu Edildikten Sonra.....	28
AMS Araçları.....	9	Uzun Vadeli İşlevin ve Yerleşimin	
Saklama.....	9	Değerlendirilmesi.....	28
AMELİYATHANE TALİMATLARI	10		
Pre-Operatif Tertip.....	10	FARKLI MODEL BİLEŞENLERİNİN	
Ekipmanın Hazırlanması.....	11	KOMBİNASYONU	29
CERRAHİ PROSEDÜRLER	12	AMS 700 Bileşenlerinin Kombinasyonu..	29
Hastayı Hazırlayın.....	12	SORUN GİDERME	30
Cerrahi Yaklaşımlar.....	12	Silindirler.....	30
İnsizyonu Yapın ve Diseke Edin.....	13	Hazneler.....	30
Dilasyon ve Ölçüm.....	14	Pompa.....	30
Uygun Boyda Silindir Seçin.....	15		
Bileşenlerin Ambalajından Çıkarılması.....	16	ÜRÜN AİLESİ MATRİSİ	31
Inhibizone Antibiyotik Yüzey Tedavisi		EK	32
Bulunan Cihazlar Dahil Olmak Üzere		InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi...	32
Ambalajları Açın.....	16	Parilen Kaplama.....	32
Bileşenleri Hazırlayın.....	16	Kısa Özet.....	32
Bağlanmamış AMS 700 MS Pump			
Cihazını Hazırlayın.....	16		
Önceden Bağlanmış MS Pump ve			
Silindirleri Hazırlayın.....	17		
Bağlanmamış Silindirleri Hazırlayın.....	18		
Hazneleri Hazırlayın.....	18		
Silindirleri Yerleştirin.....	20		
Hazneyi İmlante Edin.....	21		
Pompayı İmlante Edin.....	22		

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

GİRİŞ

GENEL BAKIŞ

American Medical Systems (AMS) 700 Penis Protezi Ürün Ailesi aşağıdaki implante edilebilir prostetik cihazları içerir:

- ✓ MS Pump™ Donanımlı AMS 700™ CX Penis Protezi
- ✓ MS Pump™ Donanımlı AMS 700™ CX Preconnect Penis Protezi
- ✓ MS Pump™ Donanımlı AMS 700™ CXR Penis Protezi
- ✓ MS Pump™ Donanımlı AMS 700™ CXR Preconnect Penis Protezi
- ✓ MS Pump™ Donanımlı AMS 700 LGX™ Penis Protezi
- ✓ MS Pump™ Donanımlı AMS 700 LGX™ Preconnect Penis Protezi

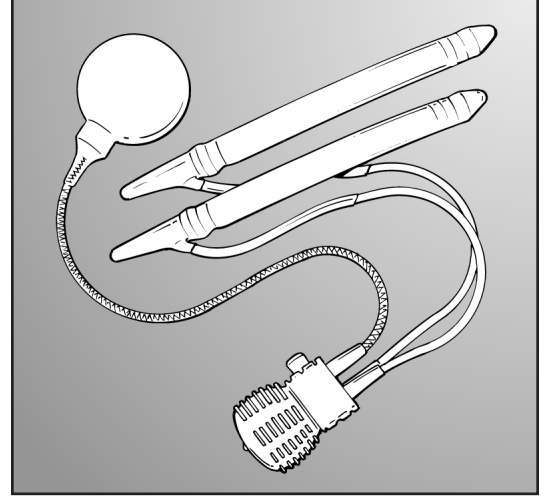
Tüm yapılandırmalar rifampin (rifampisin) ve minosiklin hidroklorür (HCl) antibiyotik yüzey tedavisi olan InhibiZone™ Antibiyotik Tedavisi ile birlikte gelir.

MS Pump Donanımlı AMS 700 Penis Protezi tamamen implante edilebilir, kapalı bir sıvı doldurulmuş sistemdir (Şekil 1-1) ve aşağıdakilerden oluşur:

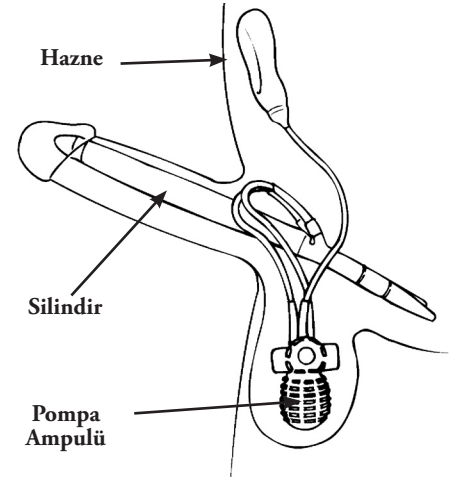
- İki silindir
- Bir pompa
- Bir sıvı haznesi

Haznede, penis silindirlerini dolduran ve genişleten sıvı bulunur. Hasta, sistemi şişirmek veya söndürmek için pompayı kullanır. Silindirler, sıvının hazneden aktarılmasını sağlayan pompa birkaç kez sıkılarak doldurulur. Böylece penis erekte olur (Şekil 1-2). Silindirler, söndürme düğmesine 2-4 saniye basılarak söndürülür. Bu işlem sıvıyı hazneye geri gönderir ve penisi gevşek hale getirir (Şekil 1-3). Penis shaftı sıkılarak penis daha gevşek hale getirilebilir. Tüm bileşenler bükülmeye dirençli boru (KRT) yardımıyla bağlanır.

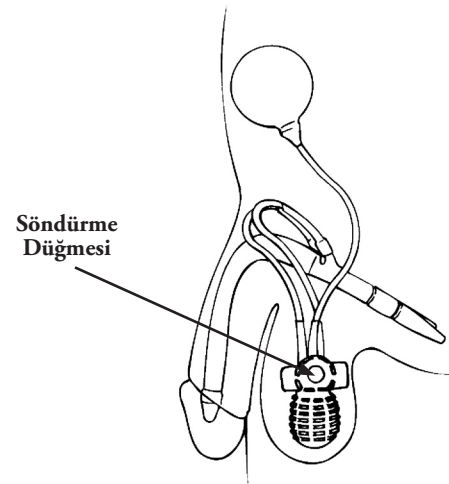
Uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar için lütfen www.amslabeling.com adresli AMS internet sitesindeki Kullanım Talimatları'na başvurun.



Şekil 1-1. AMS Penis Protezi



Şekil 1-2. Sistemin Şişirilmesi



Şekil 1-3. Sistemin Söndürülmesi

CİHAZIN AÇIKLAMASI

SİLİNDİRLER

Her silindir kiti (Şekil 1-4, Şekil 1-4a) aşağıdakilerden oluşur:

- İki silikon silindir:
 - İçi ve dışı Parilen kaplı katı silikon elastomer iç tüp (aşınma koruması sağlar)
 - Dokuma streç kumaş silindir (iç/dış tüpler arasında)
 - İçi Parilen kaplı katı silikon elastomer dış tüp (aşınma koruması sağlar)
- Silindir başına bir adet bükülmeye dirençli boru (KRT)
- Silindir başına bir adet koruyucu PTFE (politetrafloroetilen) manşon
- Silindir başına bir adet traksiyon sütürü

Silindirler, model numarasına bağlı olarak çeşitli uzunluklara ve çaplara sahiptir. Arka Uç Uzaticılar ayrı bir kit olarak sağlanır. Arka Uç Uzaticılar, hastanın anatomik uzunluğuna uygun bir kombinasyonla silindirin katı arka ucuna yerleştirilir.

POMPA

Pompa (Şekil 1-5) aşağıdakilerden oluşur:

- Pompa ampulü
- Söndürme düğmesi
- Üç adet bükülmeye dirençli silikon boru (KRT)
- Dahili kilitleme vanası

MS pompa, tüm AMS 700 Serisi silindir tipleriyle kullanılır. Pompa, hazneye bir adet siyah şeritli boru ile bağlanır. Şeffaf boru çifti, pompayı iki penis silindirine bağlar. Önceden bağlı sistemlerde pompa ile silindir arasındaki bağlantı fabrikada yapılır.

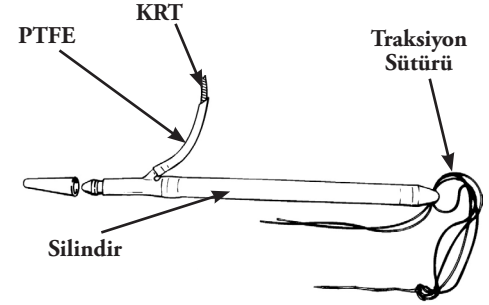
HAZNE

Hazne (Şekil 1-6) aşağıdakilerden oluşur:

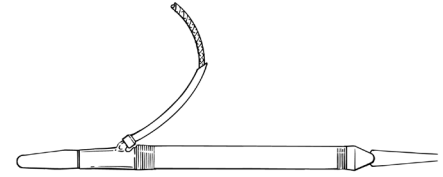
- İçi Parilen kaplı (aşınmaya karşı koruma sağlar) bir adet silikon sıvı depolama haznesi
- Bir adet bükülmeye dirençli silikon boru (KRT)
- İki boyut seçeneği:
 - 65 ml (yalnızca küre şeklindeki hazne)
 - 100 ml (küre şeklindeki hazne ve AMS Conceal™ Düşük Profilli Hazne)*

Hazne, pompaya bir adet siyah şeritli boru ile bağlanır.

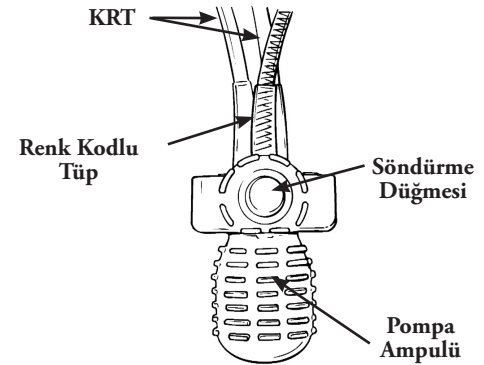
*bazı piyasalarda mevcut değildir



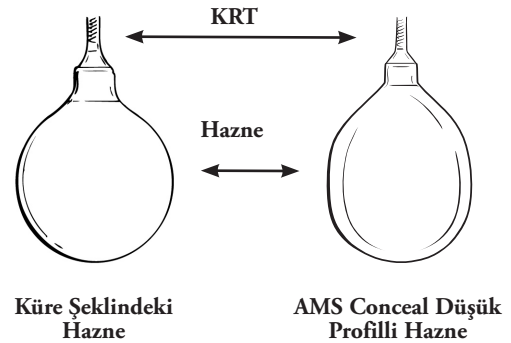
Şekil 1-4. CX, CXR, LGX Penis Protezi: Silindirler



Şekil 1-4a. CXR Penis Protezi: Silindirler



Şekil 1-5. Penis Protezi: Pompa



Şekil 1-6. Penis Protezi: Hazne

CİHAZIN AÇIKLAMASI (DEVAMI)

MS PUMP DONANIMLI AMS 700 CX PROTEZİ

MS Pump Donanımlı AMS 700 CX Preconnect Protez bileşenleri aşağıdaki gibi yapılandırılır:

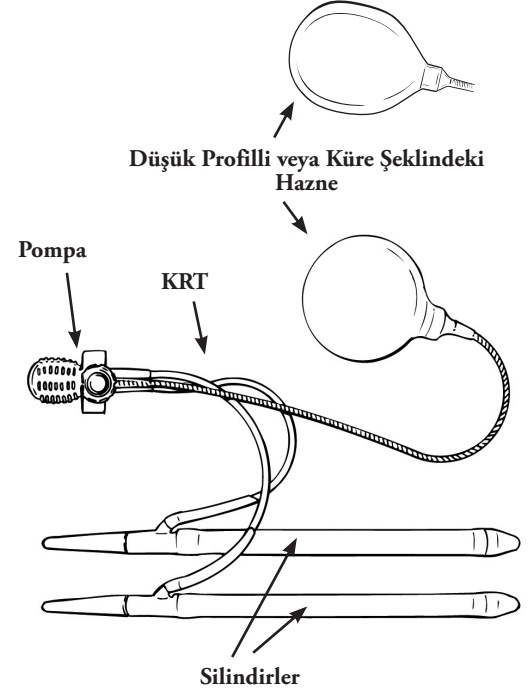
- Pompa ve silindirler önceden bağlanmış veya bağlanmamış olarak mevcuttur.
- İnfrapubik önceden bağlı yapılandırmada, pompa ve silindirleri bağlayan 18 cm'lik bir boru bulunur
- Penoskrotal pakette, pompa ve silindirleri bağlayan 9 cm'lik bir boru bulunur
- Hazne: 65 ml (yalnızca küre şeklindeki hazne), 100 ml (küre şeklindeki hazne ve AMS Conceal Düşük Profilli Hazne)
- Silindir çapı: 12 mm-18 mm
- Silindir uzunlukları: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Arka Uç Uzatıcılar: RTE kiti her biri 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm istiflenebilir, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (kendi tepsilerinde paketlenir) olan iki ünite içerir.
- Silindirlerin yalnızca çevresi genişler
- Silindirler, pompa ve hazne InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi ile birlikte mevcuttur

**Yalnızca Özel Sipariş Alınır. Teslimat 6-8 haftada gerçekleşir.*

MS PUMP DONANIMLI AMS 700 LGX PROTEZİ

MS Pump Donanımlı AMS 700 LGX Preconnect bileşenleri aşağıdaki gibi yapılandırılır:

- Pompa ve silindirler önceden bağlanmış ve bağlanmamış olarak mevcuttur
- İnfrapubik önceden bağlı pakette, pompa ve silindirleri bağlayan 18 cm'lik bir boru bulunur
- Penoskrotal önceden bağlı pakette, pompa ve silindirleri bağlayan 9 cm'lik bir boru bulunur
- Hazne: 65 ml (yalnızca küre şeklindeki hazne), 100 ml (küre şeklindeki hazne ve AMS Conceal Düşük Profilli Hazne)
- Silindir çapı: 12 mm-18 mm
- Silindir uzunlukları: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Arka Uç Uzatıcılar:
RTE kiti her biri 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm istiflenebilir, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (kendi tepsilerinde paketlenir) olan iki ünite içerir.
- Silindirler genişler ve uzar
- Silindir, pompa ve hazne InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi ile birlikte mevcuttur



Şekil 1-7. AMS 700 CX, LGX Penis Protezi

CİHAZIN AÇIKLAMASI (DEVAMI)

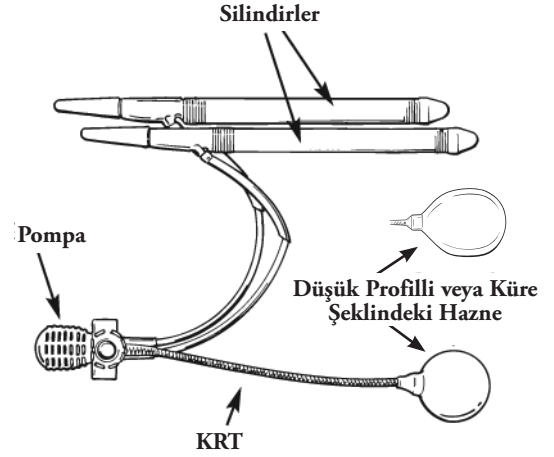
MS PUMP DONANIMLI AMS 700 CXR PROTEZİ

AMS 700 CXR protez, daha kısa ve dar silindirlerin kullanılmasını gerektiren anatomiye sahip hastalar için tasarlanmıştır. Ayrıca penis protezine ilişkin yeniden implantasyon prosedürleri için de faydalıdır.

MS Pump Donanımlı AMS 700 CXR Protez bileşenleri aşağıdaki gibi yapılandırılır:

- Pompa ve silindirler önceden bağlanmış ve bağlanmamış olarak mevcuttur
- İnfrapubik önceden bağlı pakette, pompa ve silindirleri bağlayan 15 cm'lik bir boru bulunur
- Penoskrotal pakette, pompa ve silindirleri bağlayan 9 cm'lik bir boru bulunur
- Hazne: 65 ml (yalnızca küre şeklindeki hazne), 100 ml (küre şeklindeki hazne ve AMS Conceal Düşük Profilli Hazne)
- Silindir çapı: 9,5 mm-14,5 mm
- Silindir uzunlukları: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Arka Uç Uzaticılar: RTE kiti her biri 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm istiflenebilir, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (kendi tepsilerinde paketlenir) olan iki ünite içerir.
- Silindirlerin yalnızca çevresi genişler
- Silindir, pompa ve hazne InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi ile birlikte mevcuttur

**Yalnızca Özel Sipariş Alınır. Teslimat 6-8 haftada gerçekleşir.*



Şekil 1-8. AMS 700 CXR Penis Protezi

CİHAZIN STERİLİZASYONU VE SAKLANMASI

STERİLİZASYON

American Medical Systems, MS Pump Donanımlı AMS 700 Ürün Ailesi'ndeki tüm bileşenleri sterilize eder.

Normal saklama koşullarında, ambalajın steril bariyerleri bozulmadığı sürece bileşenler son kullanma tarihlerine kadar steril kalır.

InhibiZone bulunan cihazların raf ömrü, bulunmayanlara göre farklıdır.

MS Pump Donanımlı AMS 700 Ürün Ailesi'ndeki ürünleri kullanmadan önce daima son kullanma tarihlerini kontrol edin.

Ambalajın bütünlüğünü ve protezin işlevini korumak için sterilize bileşenleri korumalı bir raf veya dolapta saklayın. Ortamın temiz, kuru ve oda sıcaklığına yakın olması gerekir. Saklama sırasında maksimum koruma için poşetleri plastik seyahat çantalarında saklayın. Kullanmadan önce ambalajın hasar görüp görmediğini kontrol edin.

DİKKAT: MS Pump Donanımlı AMS 700 Ürün Ailesi'ndeki bileşenleri yeniden sterilize etmeyin.

DİKKAT: AMS Aksesuar Kiti'ndeki bileşenleri yeniden sterilize etmeyin.

AMS ARAÇLARI

American Medical Systems, cerrahın penis protezi implantasyonunu kolaylaştırmakta kullanılacak cerrahi aletlere sahiptir. Yeniden işleme ile ilgili bilgiler için, araçlarla beraber verilen talimat kılavuzlarına bakın. Aşağıdaki sterilize edilmemiş AMS araçlarını AMS'den sipariş edebilirsiniz.

- AMS Boru Geçiriciler
- AMS Kapatma Aracı
- Furlow Yerleştirme Aracı
- AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı
- AMS Boyutlayıcı

AMS 700 Aksesuar Kiti'nde yer alan aşağıdaki araçlar steril halde sağlanır.

- Proksimal Araç

Bu araç, silindirin proksimal kısmının korporaya yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır ve kapatma işleminde de destek olarak kullanılabilir.

DİKKAT: Proksimal aracı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

Aşağıdaki araçlar ayrı paketlerde steril halde sağlanır

- AMS Kavernotom
- SKW Retraktör Kiti

DİKKAT: AMS Kavernotom veya SKW Retraktör Kiti'ni yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

SAKLAMA

InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi bulunan MS Pump Donanımlı AMS 700 sürümleri ışığa ve sıcaklığa duyarlıdır. Ürünlerin ambalajdaki talimatlara uygun saklanmasına özen gösterilmelidir.

DİKKAT: InhibiZone bulunan bir ürünü 40°C (104°F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

DİKKAT: Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.



Şekil 2-1. Proksimal Araç

AMELİYATHANE TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatlar cerraha yönelik bir kılavuz olarak sağlanmaktadır. AMS penis protezinin implantasyonunda çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Buradaki talimatlar söz konusu tekniklerden birini yansıtmaktadır.

DİKKAT: Bu cihaz, yalnızca şişirilebilir penis protezi kullanımı hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Bu kılavuz tam kapsamlı bir referans oluşturmayı amaçlamaz.

PRE-OPERATİF TERTİP

Aletler

Hastane, ürolojik cerrahi prosedürler için normal şartlarda gereken aletleri sağlamalıdır.

AMS 700 Penis Protezi bileşenlerine ek olarak aşağıdaki steril tertip gerekir:

- ✓ Steril normal salin (doldurma ve yıkama solüsyonu)
- ✓ İki adet 60 cc ve İki adet 10 cc şırınga (protez bileşenlerini doldurmak ve yıkamak için)
- ✓ Sekiz adet moskuito hemostat (şodlarla hazırlandığında boruyu klemplemek için)
- ✓ Boruyu kesmek için bir çift temiz ve keskin makas
- ✓ Hegar dilatörler (7 mm-14 mm) veya eksploratörler (21Fr-42Fr) (korpora kavernoza dilasyonu için)
- ✓ Furlow Yerleştirme Aracı (çekme sütürlerini ölçmek ve glanstan geçirmek için)
- ✓ AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı (yalnızca sütürsüz pencere konektörleri için gereklidir)
- ✓ MS Pump Donanımlı AMS 700 Aksesuar Kiti (takip eden açıklamaya bakın)
- ✓ MS Pump Donanımlı AMS 700 Arka Uç Uzatma Kiti
- ✓ Kavernotomlar (opsiyonel)
- ✓ AMS Boru Geçiriciler (opsiyonel)
- ✓ AMS Kapatma Aracı (opsiyonel)
- ✓ SKW Retraktör Sistemi (opsiyonel)

MS Pump Donanımlı AMS 700 Ürün Ailesi için MS Pump Donanımlı AMS 700 Aksesuar Kiti bir implant prosedürü için gerekli malzemeleri içerir. İçerik:

Özel Amaçlı İğneler

- ✓ İki adet tek kullanımlık 15 gauge künt iğne (bileşenleri doldurmak için)
- ✓ İki adet tek kullanımlık 22 gauge künt iğne (bağlantı yapılmadan hemen önce borudaki hava ve kanı boşaltmak için)
- ✓ Bir çift Keith İğne (glanstan sütürleri çekerek silindiri aktarmak için)

Not: Keith iğneler "yıldırım" şeklindedir - bükülme normaldir.

Hemostat Şodları

- ✓ Dört adet 13 cm boru (bileşenleri hazırlamak için kullanılan hemostatların uçlarını kapatmak için; boru şodu hemostatları, protezin boru hasarına karşı korunmasına yardımcı olur)

Boru Bağlantısı Aksesuarları

- ✓ Dört adet düz AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörü
- ✓ Üç adet dik açılı AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörü
- ✓ Sekiz kovanlı bir adet kilitleme halkası tutucu
- ✓ Üç adet düz sütür bağlama konektörü
- ✓ İki adet dik açılı sütür bağlama konektörü
- ✓ Bir adet boru tapası (revizyon cerrahileri sırasında proteze sıvı girmesini veya protezden sıvı sızmasını önlemek için)

Dokümantasyon

- ✓ Bir adet Hızlı Bağlantı kullanım talimatları broşürü
- ✓ Bir adet Hasta Bilgileri Formu (PIF)
- ✓ Bir adet zarf (doldurulan PIF'nin AMS'ye gönderilmesi için)
- ✓ Bir adet hasta kimlik kartı

AMS Proksimal Aracı

AMS Hızlı Bağlantı Tertibatı Aracı ayrıca sipariş edilmelidir. Bu araç, konektörlerin tertibatına tekrar kullanılabilir paslanmaz çelik alettir.

AMS Hızlı Bağlantı sistemi, yeni sistemler için veya önceden implante edilmiş tüm bileşenler sökülüp yeni bileşenlerle değiştirildiğinde kullanılabilir.

AMELİYATHANE TALİMATLARI (DEVAMI)

EKİPMANIN HAZIRLANMASI

AMS Aksesuar Kitinin Ambalajından Çıkarılması

1. Tepsiyi, tozluk kutusundan ameliyathanede çıkarın
2. Ameliyat hemşiresinden uygun steril tekniği kullanarak iç tepsiyi dış tepsiden çıkarmasını ve iç tepsiyi steril, hav bırakmayan bir Mayo standına koymasını isteyin.
3. İç tepsiyi açın ve steril, hav bırakmayan bir Mayo standına bırakın.

Not: Ameliyat öncesi hemşire, Aksesuar Kiti'nin parça numarasını ve seri lotunu/numaralarını PIF'ye kaydetmelidir. Tozluk kutusunun bir ucundaki yapışkan etiket ve plastik tepsilerin yan tarafındaki küçük çıkarılabilir etiketler parça ve serilote numaralarını içerir. Bu bilgi, dış tepsinin Tyvek™ kapağında da yer alır.

Hemostatları Hazırlayın

Hemostatları, aksesuar kitiyle birlikte verilen mavi borularla kaplamak için aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Mavi boruyu, dişli yüzeyleri tamamen kaplayacak şekilde hemostatların her iki çenesine yerleştirin.
2. Boruda aşırı basınç olmasını önlemek için çeneleri bir tık klempleyin.
3. Keskin, temiz makaslar kullanarak çene ucundan boruyu kesin.
4. Prosedür sırasında bir makası "temiz" boru makası olarak ayırın. Bu makas, operasyon boyunca bağlantı öncesinde boruların kesilmesinde kullanılır. Bu düz bir makas olmalıdır.

CERRAHİ PROSEDÜRLER

HASTAYI HAZIRLAYIN

Cerrah, operasyon sonrası enfeksiyon riskini azaltmak için operasyon öncesinde gerekli önlemleri almalıdır.

DİKKAT: InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi özellikli bir cihaz kullanılsa da, profilaktik antibiyotik uygulamasına yönelik normal hastane protokollerinin izlenmesi gereklidir.

Hasta ameliyathaneye alındığında klinisyen abdominal ve genital bölgeyi tıraş etmelidir. Tıraşın ardından bölge, povidon iyotlu sabunla on dakika boyunca silinmeli veya hastanenin onaylanmış operasyon öncesi temizleme prosedürü uygulanmalıdır.

Hekimin talimatları uyarınca steril bölgeyi oluşturun, örtüyü serin ve hastayı hazırlayın. Prosedür boyunca cerrahi bölge bol miktarda geniş spektrumlu antibiyotik ile temizlenmelidir. Hastayı, hekimin tercih ettiği cerrahi yaklaşıma (infrapübik veya penoskrotal) uygun şekilde konumlandırın.

CERRAHİ YAKLAŞIMLAR

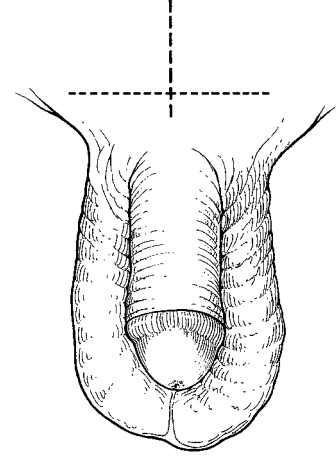
Aşağıdaki açıklamalar, infrapübik ve penoskrotal cerrahi yaklaşımlara genel bir bakıştır. Cerrahi yaklaşım ve teknik konusundaki son karar hekim tarafından verilir.

İnfrapübik Yaklaşım

MS Pump Donanımlı AMS 700 ürün ailesindeki tüm protezler infrapübik insizyon kullanılarak implante edilebilir. Protez önceden bağlanmışsa silindir/pompa ambalajında infrapübik yazdığından emin olun.

Penoskrotal Yaklaşım

MS Pump Donanımlı AMS 700 ürün ailesindeki tüm protezlerin bir penoskrotal insizyon kullanılarak implante edilmesi de mümkündür. Protez önceden bağlanmışsa silindir/pompa ambalajında **penoskrotal** yazdığından emin olun.



Şekil 4-1. İnfrapübik: İnsizyon Bölgesini Belirleyin

İNSIZYONU YAPIN VE DİSEKE EDİN

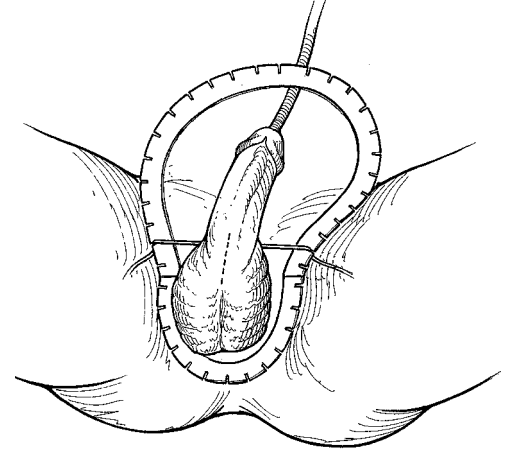
1. Üretranın tanınmasını kolaylaştırmak için bir Foley kateter yerleştirin. Foley kateter mesanenin boşaltılmasına ve hazne yerleştirilirken zarar görmesinin önlenmesine yardımcı olur.
2. Seçilen cerrahi yaklaşıma uygun insizyonu yapın.

Penoskrotal: Skrotumun medyan rafe kısmında penoskrotal açıyla 2-3 cm'lik bir insizyon yapın.

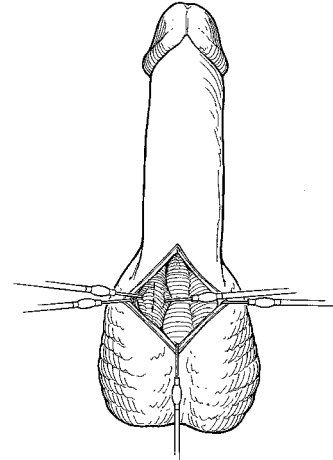
- SKW retraktör kullanırken büyük halka hastanın kafasına (sefalad) doğru, küçük halka ise hastanın ayaklarına (kaudal) dönük olacak şekilde halka retraktörü hastanın üstüne yerleştirin. (Şekil 4-2).
- Retraktörün yönünü ayarladıktan sonra keskin mavi kancayı meatusa yerleştirin ve penis kayışını ok yayı gibi gerin. Penis kayışını halka retraktörün saat 3 ve 9 yönlerinde takın.
- Yüksek skrotal insizyon yapın, insizyonu penise doğru kaydırın ve bırakmayın.
- Penisteki insizyonu tutarken, kancaları saat 1, 5, 7, 11, 3 ve 9 yönlerinde geçirin (Şekil 4-2).

İnfrapübik: Simfiz pübiste 4-5 cm'lik boylamasına veya transvers insizyon yapın (Şekil 4-1). Orta hattaki nörovasküler demetten uzak durun.

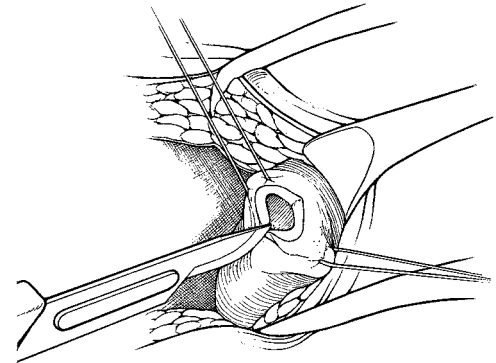
3. Penoskrotal yaklaşımda, üretraya zarar vermemek için korpus spongiosumu yatay olarak geri çekin (Şekil 4-3).
4. Tunika albugineayı ortaya çıkarmak için Dartos fasyası ve Bucks fasyası boyunca diseke edin.
5. Tutma sütürlerini yerleştirin.
6. Korpora kavernoza'dan birine insizyon yapın (Şekil 4-4).



Şekil 4-2. Penoskrotal: İnsizyon Bölgesini Belirleyin



Şekil 4-3. Penoskrotal: Korpus Spongiosumu Geri Çekin

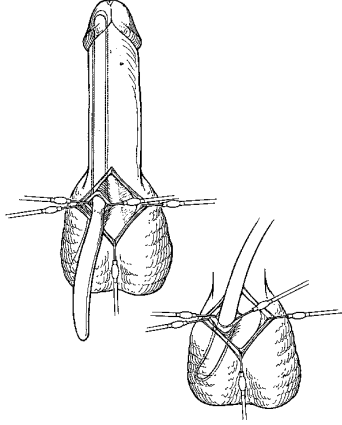


Şekil 4-4. Korporotomi Yapın

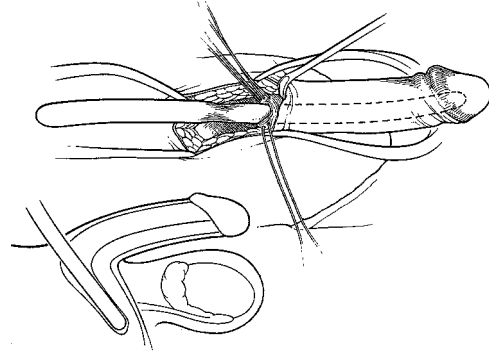
CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

DİLASYON VE ÖLÇÜM

1. Silindir borusu doğrudan korporotomiden çıkacaksa bir dizi dilasyon aracı kullanarak proksimal korpus kavernosuma (krus yönünde) en az 11 mm dilasyon uygulayın; boru, proksimal korpus kavernosumun ve distal korpus kavernosumun içinde olacaksa bir penis silindiri yerleştirmek üzere yeterli alan oluşturmak için en az 12 mm olmak üzere daha fazla dilasyon uygulayın. Bir korpus kavernosuma dilasyon uyguladıktan sonra aynı prosedürü kullanarak bitişik korpus kavernosuma insizyöz ve dilasyon uygulayın.



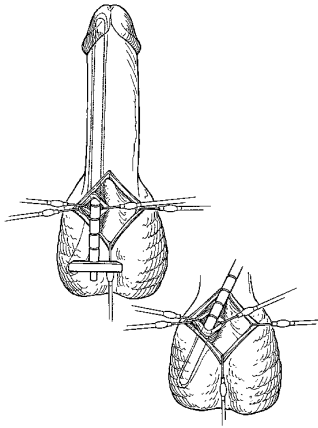
Şekil 4-5a. Penoskrotal: Dilasyon



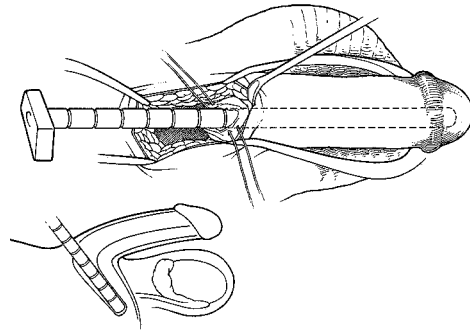
Şekil 4-5b. İnfrapübik: Dilasyon

2. Bu işlem sırasında penisi hafifçe gerdirerek Furlow Yerleştirme Aracı veya AMS Ölçüm Aracı ile her bir korpusu proksimal ve distal olarak ölçün. Bu ölçümler, hekimin hastanın anatomisine uygun silindirleri ve arka uç uzatıcıları seçmesine yardımcı olur.

Not: Tutma sütürlerinden birinin her iki yönünün ölçülmesi tutarlılık sağlar. Ancak, LGX cihazları kullanılırken, bazı hekimler daha optimum şekilde cihaz boyu seçmek için distal ölçümü 2 cm'lik korporotominin distal ucundan ve proksimal ölçümü 2 cm'lik korporotominin proksimal ucundan yapmayı tercih ederler.



Şekil 4-6a. Penoskrotal: Ölçüm



Şekil 4-6b. İnfrapübik: Ölçüm

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

UYGUN BOYDA SİLİNDİR SEÇİN

Uygun boydaki silindirleri seçin ve uygun olan durumlarda arka uç uzatıcılar kullanın.

Boyut Belirleme

MS Pump Donanımlı AMS 700 CXR

CXR silindirinin proksimal kısmı CX ve LGX silindirden yaklaşık 1,5 cm daha uzundur. Boyut belirleme için A Yönteminin kullanılması tavsiye edilir; bu şekilde boru korporotomiden çıkar. 1,5 cm'lik arka uç uzatıcı hariç AMS 700 CXR'nin RTE'leri istiflenemez. İç kilit tasarımına sahiptirler. Uygun arka uç uzunluğunu seçin ve doğru bağlantının sağlandığını taktik olarak belirlemek için RTE'yi silindir üzerinde döndürerek silindire takın.

DİKKAT: 1,5 cm RTE haricinde CXR Arka Uç Uzatıcıları istiflemeyin. Diğer boydaki RTE'ler istiflenirse kilitleme mekanizması devreye girmez ve arka uç uzatıcılar birbirine bağlı kalmayabilir.

MS Pump Donanımlı AMS 700 CX ve MS Pump Donanımlı LGX

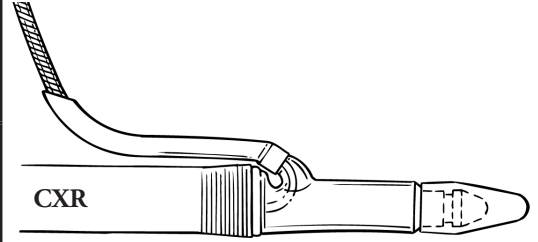
DİKKAT: 1,5 cm RTE haricinde CX/LGX Arka Uç Uzatıcıları istiflemeyin. Diğer boydaki RTE'ler istiflenirse kilitleme mekanizması devreye girmez ve arka uç uzatıcılar birbirine bağlı kalmayabilir.

AMS 700 CX ve LGX protezler için silindir boylarının seçilmesinde kullanılacak iki yöntem mevcuttur. Hangi tekniğin kullanılacağı cerrahlar tarafından kendi implant deneyimlerine dayanılarak belirlenir.

A Yöntemi penis shaftındaki silindirlerin katı proksimal kısmın uzunluğunu azaltır ve boru manşonunun silindirlerin uzatılabilir shaftlarının bir kısmına temas etmesini sağlar. (Şekil 4-7a). Boru, korporaya kısmen gömüldüğü için A Yöntemi'nin kullanılması borunun sıkışması veya bükülmesi olasılığını artırır ve böyle bir durumda sıvı akışı azalabilir. Borunun büküldüğünden şüpheleniyorsanız yavaşça düzeltmeye çalışın.

Toplam Korporal Uzunluğu hesaplayın (distal + proksimal)	
<i>Örnek</i>	
Distal Korporal Uzunluk	12 cm
Proksimal Korporal Uzunluk	+7 cm
Toplam Korporal Uzunluk	19 cm

Toplam Korporal Uzunluktan kısa veya buna eşit olacak en yakın silindir boyutunu seçin. Gerekirse, hastanın anatomisine uygun hale getirmek için arka uç uzatıcılar kullanın.	
<i>Örnek</i>	
Toplam Korporal Uzunluk	19 cm
Seçilen Silindir Uzunluğu	-18 cm
Arka Uç Uzatıcı Uzunluğu	1 cm



Şekil 4-7a. A Yöntemi

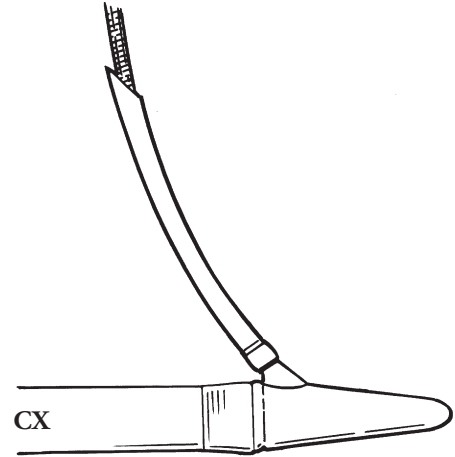
B Yöntemi borunun doğrudan korporotomiden çıkmasını sağlar (Şekil 4-7b). Uygun silindir uzunluğunu ve arka uç uzatıcı sayısını seçmek için aşağıdaki formülü kullanın. Gerekirse, korporotomünün uzunluğunu artırın.

Toplam Korporal Uzunluğu hesaplayın (distal + proksimal)	
<i>Örnek</i>	
Distal Korporal Uzunluk	12 cm
Proksimal Korporal Uzunluk	+7 cm
Toplam Korporal Uzunluk	19 cm

Uyarlanmış Ölçüm elde etmek için Toplam Korporal Uzunluktan 2 cm çıkarın.	
<i>Örnek</i>	
Toplam Korporal Uzunluk	19 cm
	-2 cm
Uyarlanmış Ölçüm	17 cm

Uyarlanmış Ölçümden kısa veya buna eşit olacak en yakın silindir boyutunu seçin.	
<i>Örnek</i>	
Uyarlanmış Ölçüm	17 cm
Seçilen Silindir Uzunluğu	15 cm

Seçilen Silindir Uzunluğu'nu, Toplam Korporal Uzunluk'tan çıkararak hastaya uygun arka uç uzatıcı uzunluğunu belirleyin.	
<i>Örnek</i>	
Toplam Korporal Uzunluk	19 cm
Seçilen Silindir Uzunluğu	-15 cm
Arka Uç Uzatıcı Uzunluğu	4 cm



Şekil 4-7b. B Yöntemi

Not: Silindir uzunluğu doğrulanana kadar herhangi bir bileşenin ambalajını açmayın.

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

BİLEŞENLERİN AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI

MS Pump Donanımlı AMS 700 Penis Protezi bileşenleri RTE'ler dışında steril tepsilerde paketlenen steril poşetler içinde paketlenir.

Steril ürünleri ameliyathaneye getirilene kadar plastik taşıma çantalarında tutun.

INHIBIZONE ANTİBİYOTİK YÜZEY TEDAVİSİ BULUNAN CİHAZLAR DAHİL OLMAK ÜZERE AMBALAJLARI AÇIN

1. Ameliyathanede, ürünü dıştaki seyahat çantasından çıkarın.
2. Ameliyat hemşiresinden steril iç poşeti çıkarmasını ve steril, hav bırakmayan bir Mayo stand üzerine yerleştirmesini isteyin.

DİKKAT: Mayo stand üzerine kumaş havlu koymayın. AMS bileşenlerine hav bulaşabilir.

3. AMS bileşenlerini hazırlamak için uygun şartlar sağlandığında iç poşeti açın ve steril, hav bırakmayan bir Mayo stand üzerine yerleştirin.

Not: Ameliyat öncesi hemşire bileşenlerin parça ve seri/lot numaralarını ve boyutlarını PIF'ye kaydetmelidir.

Not: Küçük, çıkarılabilir yapışkan etiketlerde bileşenlerin parça ve seri/lot numaraları ve boyut bilgileri yer alır.

BİLEŞENLERİ HAZIRLAYIN

AMS, MS Pump Donanımlı AMS 700 Ürün Ailesi'ndeki tüm bileşenlerin steril normal salin ile hazırlanmasını tavsiye eder. Steril normal salin, bileşenlerden sıvı akışını engelleyebilecek kirlerden arınmış olmalıdır.

Not: Ameliyat öncesi hemşire bileşenlerin parça ve seri/lot numaralarını ve boyutlarını PIF'ye kaydetmelidir. Bileşenlerin parça ve seri/lot numaraları ve boyut bilgileri ürün poşetinde listelenmektedir.

InhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi etiketli bileşenler steril normal saline batırılmamalıdır.

DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.

BAĞLANMAMIŞ AMS 700 MS PUMP CİHAZINI HAZIRLAYIN

1. Bir graduatı steril, normal salinle kısmen doldurun.
2. Pompanın üç boru ucunu steril normal saline batırın. (Şekil 4-8)
3. Pompayı, söndürme mekanizması yukarıda kalacak şekilde tutun.
4. Söndürme düğmesine 1 kez basın ve bırakın.
5. Pompa ampulünü bir kez sert ve hızlı bir şekilde sıkıp bırakın. Pompa ampulünde salin görünecektir.

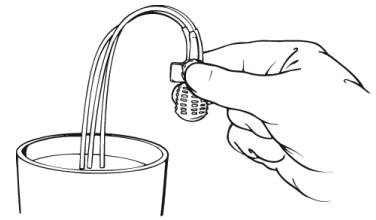
Not: Bu adım, pompanın hazırlanması için vanaların kayganlaştırılması açısından önemlidir.

Not: Pompa ampulünde salin görünmezse veya ampul yeniden tamamen şişmezse söndürme düğmesine 1 kez basın ve bırakın. Bu işlem pompayı sıfırlar. 5. adımı tekrarlayın. Pompanın etkinleşmesi için bu işlemin birden çok kez yapılması gerekebilir.

6. İlk sıkmanın ardından bileşenlerdeki havanın tahliye edilmesi için pompa ampulünü 2-3 kere daha sıkıp bırakın; graduat içinde hava kabarcığı kalmamalıdır (sıkma işlemi daha yavaş yapabilirsiniz). Sıkmadan önce pompa ampulünün yeniden tamamen dolmasını bekleyin.

DİKKAT: Söndürme düğmesini ve pompa ampulünü aynı anda sıkmayın.

7. 3 mavi şod moskuito hemostatu kullanarak 3 borunun her birini uçtan 1 inç mesafeye (yalnızca 1 çentik) klempleyin.



Şekil 4-8

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olur.

8. İnhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi bulunan bir pompa için, pompayı boş bir steril tepsiye, böbrek küvete veya steril Mayo standına koyun. Pompa, saline batırılmamalıdır.

DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.

9. İnhibiZone bulunmayan pompalar için, doldurulan pompayı içi steril normal salin veya antibiyotik solüsyonuyla doldurulmuş bir böbrek küvete batırın ve cerrah pompa implantasyonuna hazır olana kadar çıkarmayın.

ÖNCE DEN BAĞLANMIŞ MS PUMP VE SİLİNDİRLERİ HAZIRLAYIN

AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect ve LGX Preconnect Penis Protezi silindirleri ve ilgili pompaları önceden bağlanmış halde gönderilir. Cerrahın yalnızca pompa ile hazne bağlantısını yapması yeterlidir.

Cerrah, korpore kavernozaanın proksimal ve distal uzunluklarını belirledikten sonra envanterden önceden bağlanmış uygun silindiri ve pompayı seçin.

Aşağıdaki talimatlarda, cerrah hazne bağlantısını gerçekleştirmeden önce silindirlerdeki ve pompadaki havanın boşaltıldığından emin olmak üzere cihazın hazırlanmasına ilişkin bilgiler verilmektedir.

1. Bir graduatı steril, normal salinle kısmen doldurun.
2. Pompadan gelen siyah renkli tek boruyu steril normal saline batırın.
3. Pompayı, söndürme mekanizması yukarıda kalacak şekilde tutun.
4. Söndürme düğmesine 1 kez basın ve bırakın.
5. Pompa ampulünü bir kez sert ve hızlı bir şekilde sıkıp bırakın. Pompa ampulünde salin görünecektir.
Not: Bu adım, pompanın hazırlanması için vanaların kayganlaştırılması açısından önemlidir.
Not: Pompa ampulünde salin görünmezse veya ampul yeniden tamamen şişmezse söndürme düğmesine 1 kez basın ve bırakın. Bu işlem pompayı sıfırlar. 5. adımı tekrarlayın. Pompanın etkinleşmesi için bu işlemin birden çok kez yapılması gerekebilir.
6. İlk sıkmanın ardından, silindirler ovalleşene ve pompa ampulünün sıkılması zorlaşana kadar pompa ampulünü sıkıp bırakmaya devam eden. Sıkmadan önce pompa ampulünün yeniden tamamen dolmasını bekleyin.
7. Bileşenlerdeki havanın tahliye edilmesini sağlamak için söndürme düğmesini 2-4 saniye sıkın. Not: graduat içinde hava kabarcığı kalmamalıdır.
8. Sistemdeki hava giderilene kadar, yani sönme sırasında graduatta hiç hava kabarcığı görünmeyene kadar, 6. ve 7. adımları tekrarlayın.
9. Silindirlerde kalan salini boşaltmak için silindirleri sıkın.

DİKKAT: Söndürme düğmesini ve pompa ampulünü aynı anda sıkmayın.

10. Mavi şod moskuito hemostatı kullanarak siyah boruyu uçtan 1 inç mesafeye (yalnızca 1 çentik) klempleyin.

DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olur.

11. İnhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi bulunan bileşenler için, boş (hava ve sıvı boşaltılmış) silindirleri ve pompayı boş, üzeri kapatılmamış bir steril tepsiye, böbrek küvete veya steril Mayo standına yerleştirin. Bileşenler saline batırılmamalıdır.

DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.

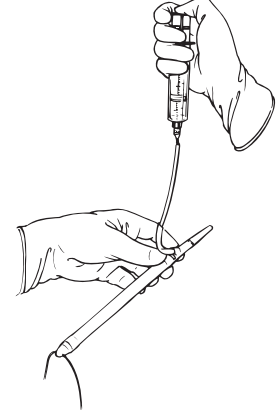
İnhibiZone bulunmayan bileşenler için, boş silindirleri ve doldurulan pompayı içi steril normal salin veya antibiyotik solüsyonuyla doldurulmuş bir böbrek küvete batırın ve cerrah silindir implantasyonuna hazır olana kadar çıkarmayın.

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

BAĞLANMAMIŞ SİLİNDİRLERİ HAZIRLAYIN

Cerrah, korpora kavernozaanın proksimal ve distal uzunluklarını belirledikten sonra envanterden uygun uzunlukta bir çift silindir seçin. 15 gauge künt uçlu iğne ve 60 cc'lik şırınga ile aşağıdaki adımları uygulayarak silindirleri steril normal salinle hazırlayın:

1. Silindiri yazarken kullanmadığınız elinizde tutun ve sıkarak havayı boşaltın.
2. 15 gauge künt uçlu iğneyi kısmen steril normal salinle doldurulmuş 60 cc'lik şırıngaya takın.
3. Kısmen doldurulmuş şırıngayı kullanarak silindirdeki tüm havayı boşaltın ve ardından hava kabarcıkları enjekte etmeden silindiri yavaşça steril normal salinle (yaklaşık 20-30 cc) doldurun.
 - Silindirin distal kısmının önce dolması için silindirin uç kısmı aşağı bakacak şekilde arkasından tutun(Şekil 4-9).
 - Oval hale gelene kadar silindire sıvı enjekte edin.
 - Şırıngayı kullanarak silindirdeki tüm havayı boşaltın.



Şekil 4-9

4. Dilerseniz bu adımı bir kez daha tekrarlayabilirsiniz.
5. Düz hale gelene kadar veya şırınga pistonunda direnç olana kadar silindirdeki tüm steril normal salini ve havayı çekerek boşaltın.

DİKKAT: Yarı geçirgen silikon elastomerinden silindire hava girmesini önlemek için çekerek boşaltma işlemini aşırı uygulamayın.

6. Baş parmağınızla şırınga pistonunu yukarı tutarak mavi şod moskuito hemostati yardımıyla boruyu iğne ucundan 1 inç mesafeye (yalnızca 1 çentik) klempleyin. Ardından 15 gauge iğneyi ve şırıngayı çıkarın.

DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olabilir.

7. İnhibiZone Antibiyotik Yüzeysel Tedavisi bulunan bir silindir için, silindiri boş, üzeri kapatılmamış bir steril tepsiye, boş bir böbrek küvete veya steril Mayo standına yerleştirin. Silindirler saline batırılmamalıdır.

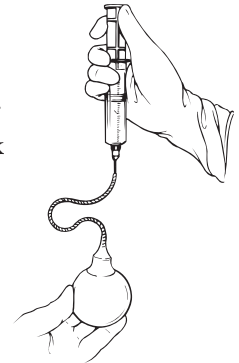
DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.

8. İnhibiZone bulunmayan bir silindir için, cerrah implantasyona hazır olana kadar silindiri içi steril normal salin veya antibiyotik solüsyonuyla karıştırılarak normal salin ile doldurulmuş bir böbrek küvete batırın.
9. Diğer silindiri de aynı şekilde hazırlayın.

HAZNELERİ HAZIRLAYIN

65 ml veya 100 ml'lik hazneyi doldururken 1 cc'lik aşamalı iki adet 60 cc'lik şırınga kullanın.

1. İlk olarak hazneyi yazı yazarken kullanmadığınız elinize alın ve haznedeki havayı sıkarak boşaltın.
2. Hazneyi tutarak, 15 gauge künt iğne ucunu ve kısmen steril normal salinle doldurulmuş 60 cc'lik şırıngayı hazneye takın (Şekil 4-10).
3. Haznedeki tüm havayı boşaltmak için kısmen doldurulmuş şırıngayı kullanın.
4. Hava boşaldıktan sonra hava kabarcıkları olmadan steril normal salin (yaklaşık 20-30 cc) enjekte edin.
5. Haznenin yan tarafına baş parmağınızla bastırarak kase şekli almasını sağlayın.
6. Kalan tüm salini ve havayı hazneden şırıngaya çekin. Şırınganın pistonunda dirençle karşılaştığınızda ve/veya hazne düz bir kase şeklini aldığı anda durun. Düz kase şeklinde bırakın.



Şekil 4-10

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

DİKKAT: Yarı geçirgen silikon elastomerinden hazneye hava girmesini önlemek için çekerek boşaltma işlemini aşırı uygulamayın.

7. Baş parmağınızla şırınga pistonunu yukarı tutarak mavi şod moskuito hemostatı yardımıyla boruyu künt iğne ucundan 1 inç mesafeye (yalnızca 1 çentik) klempleyin ve 15 gauge iğneyi ve şırıngayı çıkarın.

DİKKAT: Hemostatın mandalını bir çentikten fazla ilerletmeyin. Aşırı basınç boruların kalıcı hasar görmesine neden olabilir.

8. İnhibiZone Antibiyotik Yüzev Tedavisi bulunan bir hazne için, hazneyi boş, üzeri kapatılmamış bir steril tepsiye, boş bir böbrek küvete veya steril Mayo standına yerleştirin. Hazne saline batırılmamalıdır.

DİKKAT: Antibiyotik impregnasyonlu cihazların saline batırılması antibiyotiklerin cihazdan solüsyona geçmesine neden olur. Bu, solüsyonun turuncu renge dönmesine neden olur ve cihazın üzerindeki antibiyotik konsantrasyonunu azaltır.

9. İnhibiZone bulunmayan bir hazne için, cerrah implantasyona hazır olana kadar hazneyi içi steril normal salin veya antibiyotik solüsyonuyla karıştırılarak normal salin ile doldurulmuş bir böbrek küvete batırın.

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

SİLİNDİRLERİ YERLEŞTİRİN

AMS, her bir silindirin distal ucundan traksiyon sütürü yerleştirmiştir. Cerrahin tercihine bağlı olarak silindirin krusa yerleştirilmesinden önce veya sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Silindirlerin korpora kavernozaaya yerleştirilmesini kolaylaştırmak için Furlow Yerleştirme Aracı'nı (Şekil 4-11) ve Keith İğnesini kullanın.
2. “Çekilmiş” pozisyona getirmek üzere obtüratörü kilitleme oluğuna çekerek Furlow Yerleştirme Aracı'nın işlevini kontrol edin ve ardından obtüratörü ucu, uç kısmında görünene kadar tamamen yerleştirin.

Not: Yıldırım Şekilli Keith İğneleri AMS 700 Aksesuar Kiti'yle birlikte sağlanır.

3. Obtüratörü “çekilmiş” veya “kilitli” pozisyona çekin. Silindir traksiyon sütürünün her iki ucunu (yaklaşık 10 cm) Yıldırım Şekilli Keith İğnesinin gözünden geçirin (Şekil 4-12).
4. Bu iğnenin künt ucunu Furlow Yerleştirme Aracı'na yükleyin (Şekil 4-13) ve sütürü, aracın yuvasına yerleştirin.
5. Sütürü tamamen yuvaya geri çekin ve iğneyi tamamen aracın makarasına çekin.
6. Sütürün dört telini araca bitişik tutun ve aracı, ön uç glansın altına gelene kadar korporal gövdenin distal ucuna yerleştirin.

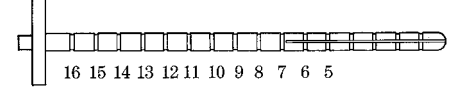
Not: Hastanın penisinin vücuduyla simetrik olması ve iğne glanstan itilmeden önce glanstaki delik konumunun tatmin edici düzeyde belirlenmesi şarttır. Furlow Yerleştirme Aracı, distal uçta ipsilateral korporada olmalıdır.

Not: İntro kavernozaal septum üzerinden kontralateral tarafa geçerseniz sökün, dilatörü kontralateral tarafa yerleştirin ve silindiri ipsilateral tarafa yeniden konumlandırın. Onarıma gerek yoktur.

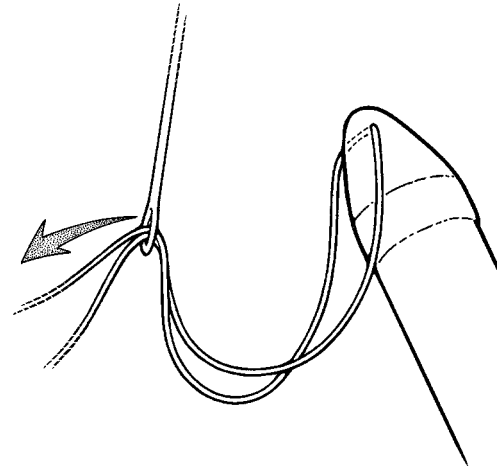
7. Penisini ortalama gerginliğe getirin ve obtüratörü makaraya tamamen yerleştirerek iğneyi glans boyunca itin.
8. İğneyi bir iğne tutucuya veya moskito hemostat ile tutun ve glanstan tamamen geçirin.
9. İğneyi sütürden sökün ve silindirlerin yanlışlıkla delinmesini önlemek için bölgeden uzaklaştırın.
10. Glanstan yanlışlıkla geri çekilmesini önlemek için traksiyon sütürlerine boru kaplı bir hemostat takın.
11. Silindirin ön ucunu korporotomiye yerleştirin.
12. Silindiri distal olarak nazıkçe korporotomiden yerine itin.

Not: Ön uç glansın tam altına gelene kadar silindiri traksiyon sütürünü kullanarak yönlendirin. Yerleştirme esnasında silindirin dönmemesine özen gösterin.

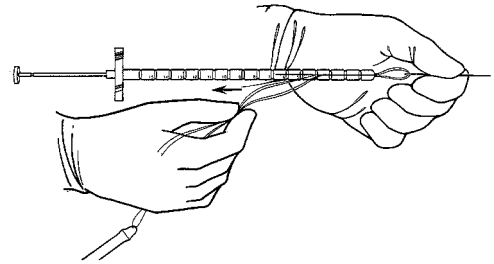
13. Silindirin doğru yerleştirildiğinden emin olmak için silindirin ön ucunun glansın altında olup olmadığını dikkatle kontrol edin.



Şekil 4-11. Furlow Yerleştirme Aracı



Şekil 4-12. Traksiyon Sütürünü Keith İğnesine takın

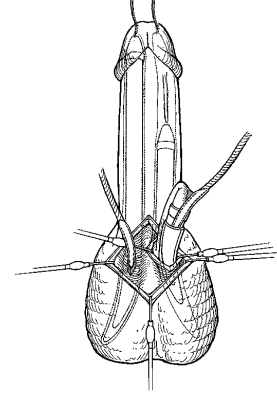


Şekil 4-13. Keith İğnesini doldurun

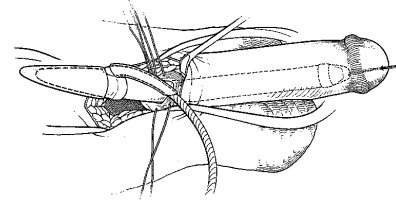
CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

Not: Silindirin yeniden konumlandırılabilmesi için glans boyunca traksiyon sütürünün yerinde durduğundan emin olun. Yeniden konumlandırılması veya daha fazla dilasyon gerekirse silindirin korporal gövdeden çekilmesi yeterli olacaktır.

14. Silindirin proksimal ucunu yerleştirmeden önce silindirin distal ucunu proksimal yönde birkaç santimetre hafifçe geri çekin (glansın altında).
15. Silindiri ikiye katlayın ve ardından distal penisi hafifçe gerdirirken silindirin proksimal ucunu krusa itin (**Şekil 4-14a, Şekil 4-14b**). Alternatif olarak, proksimal aracın “U” şekilli kısmını çıkış borusu ile silindirin birleştiği noktaya yerleştirin ve distal penisi hafifçe gerdirirken aracı kullanarak silindirin proksimal ucunu krusa itin. Aracın daha düz olan tarafı silindire dönük olmalıdır.
16. Silindirin proksimal kısmı yerleştirildikten sonra traksiyon sütürünü hafifçe çekerek distal kısmı glansın altına yeniden konumlandırın.
17. Distal ucun güvenli bir şekilde glansın altında olduğundan, silindirin korporotomünün içinde olduğundan ve proksimal ucun krusa sıkıca dayandığından emin olarak silindir uzunluğunun korpora kaverosa içine tatmin edici düzeyde yerleştiğini kontrol edin. Yerleşim tatmin edici değilse uzunluğu gerektiği şekilde ayarlayın ve yeniden implante edin.
18. Kalan silindiri diğer korporal gövdeye yerleştirmek için prosedürü tekrarlayın.



Şekil 4-14a. Penoskrotal: Silindirleri Yerleştirin



Şekil 4-14b. İnfrapübik: Silindirleri Yerleştirin

HAZNEYİ İMPLANTE EDİN

Hazne Boyutu

Uygun hazne boyutunu silindir uzunluğuna göre seçin. Hazne boyutunu belirlemek için bu kılavuzun Ürün Ailesi Matrisi bölümündeki tabloya bakın.

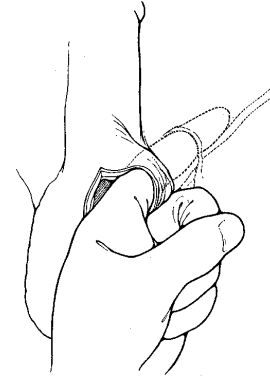
İnfrapübik İmplantasyon

1. Hazneyi yerleştirmek için rektus fasyasında bir defekt ve rektus kasının altındaki prevezikal alanda bir cep oluşturun.

Not: Hazne borusu, AMS Boru Geçirici kullanılarak rektus fasyasından geçirilebilir. AMS Boru Geçiriciler kullanılırken borunun geçiricinin topuzlu ucunda olması ve fasyadan geçirilmesi gerekir. Alternatif olarak, boruyu doğrudan rektus kaslarının orta hattı boyunca geçirin.

Penoskrotal İmplantasyon

1. Transversalis fasyada dış inguinal halkadan geçen bir defekt oluşturun (**Şekil 4-15a**). Bu defekt, prevezikal alana erişim sağlar. SKW Retraktör Kiti ile verilen küçük deaveri kullanılarak inguinal halkaya ve prevezikal alana daha kolay erişebilirsiniz. Deaver inguinal halkaya yerleştirilir ve inguinal halkayı açığa çıkaracak şekilde kafaya doğru çekilir. Prevezikal alanda cep oluşturulduktan sonra parmağınızı kullanarak hazneyi alana yerleştirin.



Şekil 4-15a. Defekt Oluşturun

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

Not: Alternatif olarak hazırlanan hazne, küçük bir inguinal insizyon yapılarak prevezikal alana yerleştirilebilir. Rektus kasının altındaki prevezikal alanda hazneyi basınç uygulamadan barındırmaya yetecek büyüklükte bir defekt oluşturun. Ardından hazneyi yerleştirin.

Hazneyi Doldurun

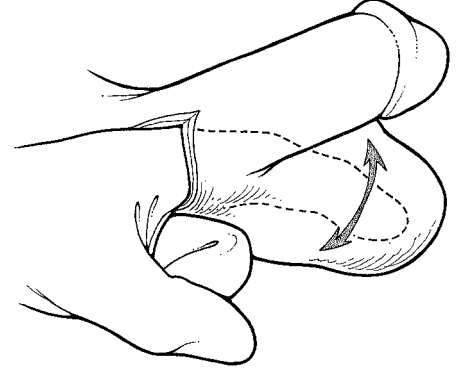
2. İmplantasyon sonrasında 10 cc'lik bir şırıngada 22 gauge künt iğne kullanarak hazne borusunu normal salinle yıkayın.
3. 60 cc'lik bir şırınga ve 15 gauge künt iğne kullanarak hazneyi uygun miktarda steril, normal salinle doldurun. Genellikle sıvı miktarı haznenin etiketindeki miktara eşit olmalıdır (65 cc veya 100 cc). Ancak, 100 ml AMS Conceal Düşük Profilli Hazne tüm silindirlere uygun olması için 100 ml'ye kadar doldurulabilir.
4. Mavi şod moskuito hemostatı kullanarak hazne borusunu iğneden 1 inç mesafeye (yalnızca bir çentik) yeniden klempleyin.

Not: Hazne üzerinde fazla boru kalmasına izin vermeyin.

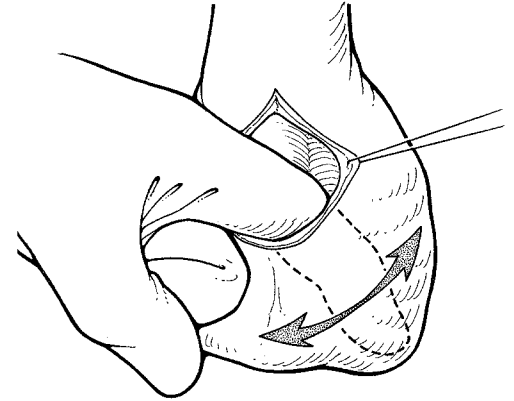
POMPAYI İMPLANTE EDİN

1. Skrotumun en bağımlı kısmında bir cep oluşturmak için künt diseksiyon kullanın (**Şekil 4-16a ve 4-16b**).
2. Pompayı skrotal cebe yerleştirin.
3. Prosedürün devamında pompayı yerinde tutmak için skrotal cilt boyunca pompa borusuna Allis veya Babcock klemp uygulayın (**Şekil 4-17**).
4. Bağlanmamış bir sistem kullanılıyorsa silindir ve pompa bağlantısını sağlayın. Bu kılavuzda yer alan bağlantıların yapılmasına ilişkin talimatlara bakın.

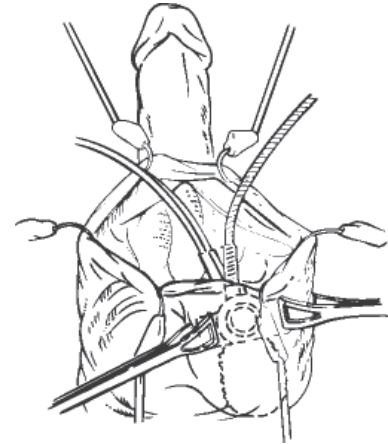
Not: AMS 700 LGX Preconnect ve AMS 700 CX Preconnect ürünlerinde etraftaki dokuların içine pompayla silindirler arasında ekstra boru yerleştirilebilir.



Şekil 4-16a. İnfrapübik: Açık Diseke Edin



Şekil 4-16b. Penoskrotal: Açık Diseke Edin



Şekil 4-17. Pompayı Yerleştirin (Burada penoskrotal gösterilmektedir)

ŞİŞİRME/SÖNDÜRME TESTİ YAPIN

Korporotomiyi kapatın

1. Hemostaza çok dikkat ederek tunika albugineayı yatay bir yatak dikişi veya önceden yerleştirilmiş sütürler ile kapatın.

Not: Yatak dikişi kullanıyorsanız, sütür sırasında korumak için AMS Tekrar Kullanılabilir Kapatma Aracı'nın kanatlı ucunu veya tek kullanımlık Proksimal Aracın ayağını silindirin üzerinden geçirebilirsiniz. Silindiri korumak için aracı her dikişte insizyonlar boyunca hareket ettirin.

İlk şişirme/söndürme testini yapın

2. Silindir borusunu yıkayın (**Şekil 4-18**).
3. Her silindire 55 cc dolum solüsyonu doldurulmuş 60 cc'lik şırınga takın.
4. Ereksiyon kalitesini değerlendirmek için silindirleri şişirin.

Not: Silindir ucunun yerleşimini, silindir bükülmesi, bükülme veya sütür hattında bozukluk veya silindirden sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

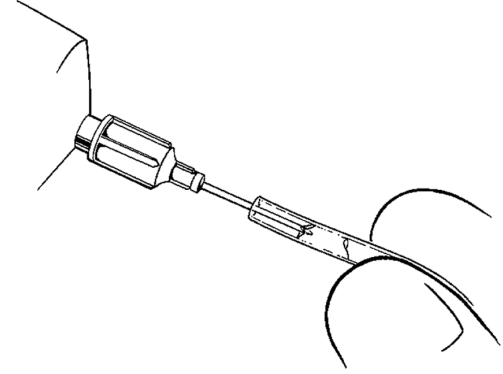
5. Gevşekliği değerlendirmek için söndürün.

DİKKAT: MS Pump Donanımlı AMS 700 LGX Preconnect, MS Pump Donanımlı AMS 700 CX Preconnect veya MS Pump Donanımlı AMS 700 CXR Preconnect kullanılırken pompanın hasar görmesini önlemek için pompanın hazne hattına şırıngayla sıvı enjekte etmeyin.

6. Silindirlerin her biri doğru uzunlukta ve pozisyondaysa traksiyon sütürünün bir ucunu glanstan yaklaşık 2 cm mesafede kesin; glanstaki ve silindirin ön ucundaki travmayı minimize etmek için yavaşça çekin.

Not: Silindirlerin yeniden konumlandırılması gerekebileceği için operasyon tamamlanana kadar traksiyon sütürlerini silindirlerden çıkarmayın.

Not: Sütür emilmez yapıdadır ve glanstan çıkarılmalıdır.



Şekil 4-18. Boruyu Yıkayın

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

TEMSİLİ HAZNE TESTİ YAPIN

Pompa ve hazne arasındaki boru bağlantısını yapmadan önce pompa ve silindirlerin birlikte düzgün çalıştıklarından emin olmak için temsili hazne testi yapın.

DİKKAT: Pompanın hasar görmesini önlemek için pompanın hazne hattına şırıngayla sıvı enjekte etmeyin.

1. Mavi şodlu hemostatı hazne borusuna yerleştirin.
2. Boruyu, en az 55 mL dolum solüsyonu olan bir küvete batırın.
3. Hemostatı borudan çıkarın ve silindirleri şişirmek ve penisi erekte etmek üzere şişirme ampulünü sıkın.
4. Kozmetik sonucun tatmin edici olduğunu doğrulayın. Silindirler sert olmalıdır ve herhangi bir bükülme ve burkulma olmamalıdır.
5. 4 saniye süreyle pompanın söndürme düğmesine basarak silindirleri söndürün.
6. Silindirlerdeki tüm sıvı boşalmalıdır; bu nedenle sıvının küvete dönmesi için penisi/silindirleri hafifçe sıkın.
7. Şodlu hemostatı kullanarak hazne borusunu yeniden klempleyin.

SİLİNDİRLERİ VE HAZNEYİ BAĞLAYIN

Temsili hazne testini başarıyla tamamladıktan sonra silindirleri ve hazneyi bağlayın. Bu kılavuzda yer alan bağlantıların yapılmasına ilişkin talimatlara bakın.

BORU BAĞLANTISI

1. Silindirler, hazne ve pompa implante edildikten ve bu kılavuzda açıklanan test aşaması tamamlandıktan sonra AMS Sütür Bağlama Konektörlerini veya AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörlerini kullanarak bileşen boru bağlantısını yapın.

DİKKAT: Önceden implante edilmiş bileşen borusu içeren revizyon prosedürlerinde AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörleri kullanılmamalıdır.

Not: Cerrahin seçtiği tekniğe ve hastanın anatomisine bağlı olarak düz konektörler veya dik açılı konektörler kullanın.

2. Dilerseniz bağlantıya engel olması halinde silindir borusunun üzerindeki koruyucu beyaz manşonu soyabilirsiniz.
3. Manşonu ucundan nazikçe tutun ve borudan soyun.
4. Manşon istenen uzunlukta soyulduktan sonra fazla kısmı kesilebilir.

DİKKAT: Çıplak giriş borusunun uzatılabilir silindir şaftına temas etmesi gerektiğinden beyaz manşon materyalini çok fazla miktarda soymayın.

5. Aşınmayı önlemek için boruyu ve konektörleri ayırın.

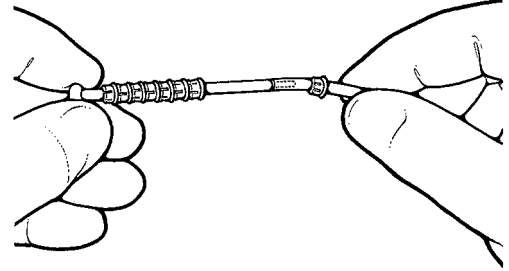
AMS HIZLI BAĞLANTI SÜTÜRSÜZ PENCERE KONEKTÖRLERİ

1. Boru uzunluğunu hastanın anatomisine uygun şekilde kesin ve kesilen ucun kare olduğundan emin olun. Düz makas veya bıçak kullanılmalıdır.
2. Boruyu, boru mavi şod moskuito hemostatları kullanarak klempleyin.
3. Tespit tutucusunun küçük çaplı kısmını boruya yerleştirin.
4. Tespit halkasını boruya kaydırın (**Şekil 4-19a**), tespit halkasının dişinin borunun ucuna dönük olduğundan emin olun.

Not: AMS Hızlı Bağlantı Sistemi yeniden sterilize edilemez. Geleneksel hastane sterilizasyonunun uygulanması konektör bileşenlerine zarar verir. Ancak AMS Hızlı Bağlantı Tertibat Aracı, AMS araç yeniden sterilizasyon talimatları uyarınca yeniden sterilize edilebilir.

5. Diğer borunun ucu için işlemi tekrarlayın.
6. Partikülleri ve havayı gidermek üzere boru ve konektör ucunu 22 gauge künt uçlu iğne kullanarak steril normal salinle yıkayın.
7. Boru uçlarını konektöre yerleştirin (**Şekil 4-19b**).
8. Borunun bir ucunu konektörün orta duvarına sıkıca itin ve konektör penceresinden boru yerleşimini kontrol edin.
9. Diğer boruyu orta duvara sıkıca itin. Her iki boru ucunun da konektörün orta duvarına temas ettiğinden emin olmak üzere konektör penceresini kontrol edin.
10. Konektör uçlarını aracın çenesine yerleştirin (**Şekil 4-20**).
11. Kapatma noktası diğer tutamağa temas edene kadar araç tutamaklarını sıkın.

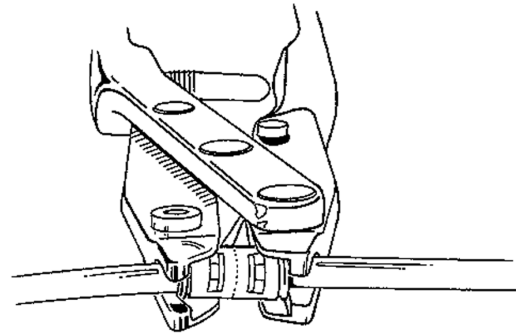
DİKKAT: Tertibat aracını kapatmadan önce boru bağlantısını kontrol edin. Boru bağlantısı, tertibat aracının çenesiyle konektör arasında sıkışmamalıdır. Boru, tertibat aracının yuvalarından geçerek konektörün uçlarından düz bir şekilde çıkmalıdır. AMS Hızlı Bağlantı Tertibat Aracı kullanıldıktan sonra boru, konektör penceresinden çıkıntı yapmalıdır. Bu, borunun konektörün orta duvarına sıkı bir şekilde dayanmaya devam ettiğini gösterir. Konektörün dışındaki tespit parçasının ucu konektör ucuna paralel ve neredeyse sıfır olmalıdır.



Şekil 4-19a. Tespit Halkasını Boruya Kaydırın



Şekil 4-19b. Boru Uçlarını Yerleştirin



Şekil 4-20. Konektörü Tertibat Aracına Yerleştirin

CERRAHİ PROSEDÜRLER (DEVAMI)

(Şekil 4-20) Bu, tespit parçasının tamamen yerleştirildiğini ve konektöre takıldığını gösterir. İyi bir bağlantı oluşturulduğunu doğrulamak için konektörün iki ucundaki boruyu sıkı bir şekilde çekin.

Not: Dik açılı konektör kullanılırken tertibat aracı konektörün her ucunda birer kere olmak üzere toplam iki kere kullanılmalıdır. Yine, borunun konektörün her iki yanında orta duvara temas ettiğinden emin olun. Tertibat aracının kapatma noktası, her bağlantı yapıldığında karşıdaki tutamağa temas etmelidir.

SÜTÜR BAĞLAMA KONEKTÖRLERİ

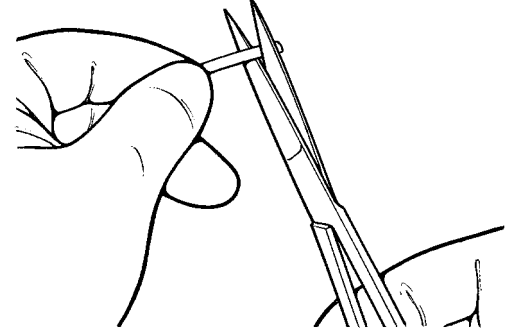
1. Boruyu (Şekil 4-21) hastanın anatomisine uygun şekilde kesin.
2. AMS Sütür Bağlama Konektörleri ile yapılan tüm bağlantılar 3-0 emilemez polipropilenle bağlanmıştır. Bileşen borusunu, mavi şod moskuito boru kaplı hemostatlarla klempleyin.
3. Bağlantı öncesinde partikülleri ve havayı gidermek için boru uçlarını (Şekil 4-22) 22 gauge künt uçlu iğne kullanarak normal salinle yıkayın.
4. Konektörün ortasında birleşecekleri şekilde boruyu konektörün uçlarının üzerinden itin.

Not: Borunun konektör üzerinde düz olduğundan emin olun.

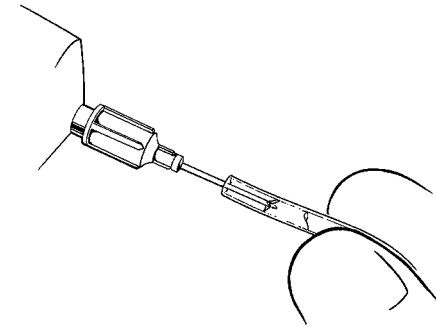
5. Boruyu konektöre bağlamak için iki tur el üstü cerrah düğümü ve minimum iki tek tur kullanın (Şekil 4-23).

Not: Sütür kıvrılmalı ancak boruyu kesmemelidir.

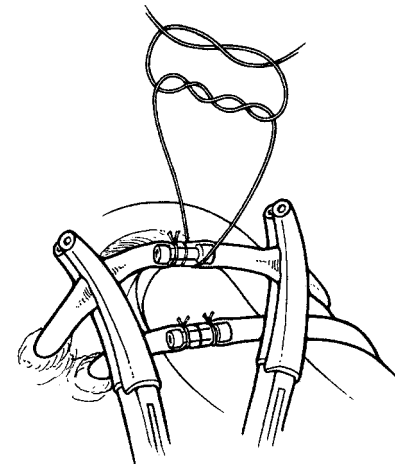
6. Sütürü 180° döndürün ve konektörün diğer ucunda da aynı bağlama tekniğini kullanın. Ardından başka bir sütür kullanarak işlemi konektörün diğer ucunda tekrarlayın.



Şekil 4-21. Boruyu Kesin



Şekil 4-22. Boruyu Yıkayın



Şekil 4-23. Sütür Konektörü

SON ŞİŞİRME/SÖNDÜRME TESTİNİ YAPIN

1. Tüm bileşenler bağlandıktan sonra cihazın doğru çalıştığından emin olmak üzere en az bir kere tamamen şişirin ve söndürün; ereksiyon kalitesini ve gevşekliği değerlendirin.

Not: Erekte haldeki penis tatmin edici bir kozmetik sonuç sunmalıdır.

Not: Gevşek penis, sönük durumdayken vücuda yakın olmalıdır. Şişiklik nedeniyle gevşek sonuç iyi görünmeyebilir.

Not: Erekte veya gevşek sonuçlar kabul edilebilir değilse haznedeki sıvı miktarını kontrol edin ve gerekirse hacmi ayarlayın.

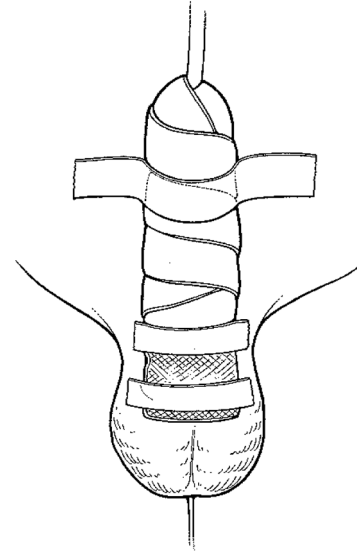
2. Prosedürü sonlandırmadan önce, prosedür sonrasında silindirlerde bir miktar sıvı kalması için silindirleri kısmen söndürecek şekilde söndürme düğmesine basın. Bu işlem, silindir kapsüllerinin şişme direnci olmasını önleyecek kadar büyük olmasını sağlar.

Otomatik şişmeyi önlemek için insizyonu kapatmadan önce son olarak söndürme düğmesini sıkın.

3. İnsizyonu kapatın.

Not: Bazı hekimler dartosu iki 2-0 kromik katgüt kullanarak iki katmanda kapattıktan sonra cildi kapatır.

4. Yara bandajı uygulayın ve kısmen şişmiş durumda bırakın.
5. Penisini abdomene bantlayın (**Şekil 4-24**).
6. İsteğe bağlı olarak, 12-24 saat için dren takılabilir.



Şekil 4-24. Penisini Abdomene Bantlayın

OPERASYON SONRASI PROSEDÜRLER

OPERASYON SONRASI YAKIN DÖNEM

Hekim, insizyon alanındaki fazla sıvının tahliye edilmesi için kapalı sistemli bir dren takabilir.

24 saat sonra bandajı çıkarın. Düz ereksiyon elde etmek için dört ile altı hafta boyunca penisi abdomende destekleyin.

HASTA TABURCU EDİLDİKTEN SONRA

Hasta, genellikle on iki ila yirmi dört saat içinde taburcu edilir.

Hasta eve döndükten ve ameliyattan kaynaklanan şişkinlik geçtikten sonra hekim, uygun şekilde konumlandırma için hastanın skrotumdaki pompayı aşağı çekmesini isteyebilir. Pompanın konumlandırılması hastanın pompayı bulmasını kolaylaştırır.

Pompanın konumlandırılma sıklığı hekime bağlıdır. Bazı hekimler, hastanın pompayı her gün konumlandırmasını ister.

Pompayı skrotumda konumlandırmak için hastadan şunlar istenmelidir:

- Skrotumdaki pompayı bulun.
- Pompayı sıkıca tutun ve dikkatli bir şekilde skrotumda aşağıda doğru çekin. Hasta, pompayı dış skrotal duvara doğru yavaşça çekmelidir.

Üç ila altı hafta sonra hekim hastadan cihazı ilk kez şişirip söndürmesini isteyebilir. Bu işlem sırasında hasta protezi birkaç kez şişirip söndürür. Cihazın şişirip söndürüldüğü ilk birkaç sefer hasta için ağrılı olabilir. Ancak operasyon sonrası iyileşme döneminin ardından ağrı kalmaz. Hastanın protezi her gün birkaç kez şişirip söndürmesini isteyin. Bu, maksimum psödo kapsül gelişimini ve hazne kapasitesini destekler.

Operasyondan dört ila altı hafta sonra hastaya cinsel birleşme sağlamak üzere protezi kullanabileceğini söyleyin. Hastanın cihazı kullanmaya hazır olup olmadığını belirlemek için:

- İnsizyon bölgesinin uygun şekilde iyileşip iyileşmediğini kontrol edin. Kızarıklık, şişkinlik veya akıntı olmamalıdır. Bu sorunlardan herhangi birinin görülmesi enfeksiyon olduğu anlamına gelebilir ve enfeksiyon antibiyotik kullanılarak derhal tedavi edilmelidir.
- Hastaya, cihazın şişirip söndürülmesi sırasında ağrı olup olmadığını sorun ve hasta cihazı şişirip söndürürken hastayı gözlemleyin.

- Hasta, cihazı şişiremiyorsa ve borunun bükülmüş olabileceğini düşünüyorsanız AMS çek-gerdir tekniğini kullanmanızı tavsiye eder: Hastanın penisi 2-3 kez dışarı, yukarı, aşağı ve yanlara doğru çekilerek uzatılır. Bu işlem silindirlerin şişmesine imkan tanıyabilir. Bu teknikle sıvı akışını optimize etmek üzere boru yerleşimi hafifçe değiştirilerek sorun çözülebilir.

Hastanın cihazı nasıl kullanacağını bildiğinden ve cihazın doğru şekilde çalıştığından emin olduktan sonra hastaya, cihazı cinsel birleşme sırasında kullanabileceğini söyleyin.

Hasta ereksiyon bozukluğuna yönelik enjeksiyon tedavileri kullanmışsa hastaya bu tedavilerin penis protezine hasar verebileceğini ve kullanılmaması gerektiğini hatırlatın.

Pompa, hazne basıncının yükselmesine karşı direnç sağlayan bir vanaya sahiptir. Ancak, operasyon sonrası yakın dönemde cihazın otomatik olarak şişmesi mümkündür ve söndürme için hastanın muayenehaneye gelmesi gerekebilir. Otomatik şişme çeşitli nedenlerle meydana gelir.

Böyle bir durumda hastanın söndürme düğmesini 4 saniye sıkıldığını ve ardından pompa ampulünü sıkmadığını doğrulayın. Hastanın protezi her gün birkaç kez şişirip söndürmesini isteyin. Bu, maksimum psödo kapsül oluşumunu ve hazne kapasitesini destekler.

UZUN VADELİ İŞLEVIN VE YERLEŞİMİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Hekim, operasyon sonrası iyileşme döneminin ardından cihazın işlevini değerlendirme amacıyla hastayla en az yılda bir kez görüşmeye devam etmelidir. Yıllık değerlendirme sırasında hastaya cihazın nasıl çalıştığını ve çalışmada silindirlerin sertliklerini kaybetmesi gibi herhangi bir değişiklik olup olmadığını sorun. Hastada enfeksiyon veya erozyon belirtisi olup olmadığını da kontrol edin.

Hasta, cihazla ilgili mekanik bir güçlük yaşıyorsa veya enfeksiyon ya da erozyon varsa revizyon ameliyatı gerekebilir.

FARKLI MODEL BİLEŞENLERİNİN KOMBİNASYONU

AMS 700 BİLEŞENLERİNİN KOMBİNASYONU

Gerek birincil gerekse ikincil operasyonlar sırasında hastanın gereksinimlerini karşılamak için AMS 700 Ürün Ailesi'ndeki farklı protezlerin bileşenleri kombine edilebilir. (Hazne tavsiyeleri için bu kılavuzun Ürün Ailesi Matrisi bölümüne bakın).

Hazneler

100 ml küre şeklindeki ve AMS Conceal Düşük Profilli Hazneler tüm AMS 700 LGX MS Pump silindir boyutlarına uygun olsa da şişirme/söndürme testi sonucunda her iki silindiri de şişirmek için 55 cc veya daha az sıvı gerektiği görülürse 12 cm ve 15 cm AMS 700 LGX MS Pump silindir boyutlarında 65 ml küre şeklindeki hazne kullanmayı seçebilirsiniz. Ancak, 18 cm ve 21 cm AMS 700 LGX MS Pump silindir boyutlarında her zaman 100 ml küre şeklindeki ve AMS Conceal Düşük Profilli Hazneler kullanılmalıdır.

Bu kılavuzun Bileşen Hazırlama bölümündeki geçerli hazne hazırlama talimatlarını uygulayın. Hazneyi implante edin ve doldurun.

Pompa

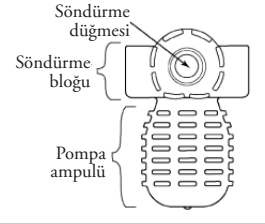
MS Pump Donanımlı AMS 700 LGX Preconnect, MS Pump Donanımlı AMS 700 CXR Preconnect veya MS Pump Donanımlı AMS 700 CX Preconnect ameliyat sırasında hasar görürse ve silindirler implante edilmişse ayrı bir AMS Pompa kullanılabilir. Bu yöntem, standart 700 pompaya önceden bağlanmış bir cihazda MS Pump Donanımlı AMS 700 kullanılmak istenirse de kullanılabilir.

1. Pompa ve silindirler arasındaki açık boruların her birini boru kaplı hemostat kullanarak klempleyin (yalnızca bir çentik).
2. Pompa borusunu kesmek ve pompayı çıkarmak için temiz, keskin bir makas kullanın. Bu düz bir makas olmalıdır.
3. Pompayı implante edin ve AMS Sütür Bağlama Konektörleri veya AMS Hızlı Bağlantı Sütürsüz Pencere Konektörler kullanarak yeni pompayı bağlayın.

Silindirler

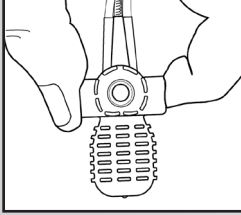
AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect veya AMS 700 CX Preconnect ürünlerinin silindirleri birincil ameliyat sırasında hasar görürse tüm pompa ve silindir bileşenleri değiştirilmelidir.

SORUN GİDERME



SİLİNDİRLER

Sorun	Yapılacak İşlem
Hatalı boyut	<ul style="list-style-type: none">Yeniden dilasyon uygulayın ve yeniden ölçün. Silindiri sökün ve uzunluğu ayarlamak için arka uç uzatıcıları çıkarın veya ekleyin. Uzunluk arka uç uzatıcılarla ayarlanamıyorsa silindiri sökün ve uygun boyuttaki silindire değiştirin.
Şişirme gücü	<ul style="list-style-type: none">Kilitleme vanasını "sıfırlamak" için söndürme düğmesini sıkın. Pompayı etkinleştirmek için pompa ampulünü ilk seferde hızlı ve sert bir şekilde sıkın (patlama hissetmelisiniz). Bunun ardından pompa ampulünü daha yavaş sıkarak ilerleyebilirsiniz.
Delik	<ul style="list-style-type: none">Hasarlı silindiri sökün ve değiştirin.
Şişmiyor	<ul style="list-style-type: none">Borunun bükülmediğinden emin olun. Bükülme varsa nazıkçe düzleştirin.Silindirin eğilmediğinden emin olun. Silindir eğilmişse silindirin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.Silindirler yine de şişmezse sökün ve değiştirin.Kauçuk şod hemostatların hiçbirinin boruya temas etmediğinden emin olun.
Sönüyor	<ul style="list-style-type: none">Pompanın doğru şekilde söndürüldüğünden emin olun.Borunun bükülmediğinden emin olun. Bükülme varsa nazıkçe düzleştirin.Pompa ve silindirler arasındaki boruda kir olmadığından emin olun. Boruda kir varsa boru kaplı hemostatlarla boruyu klempleyin, konektörü sökün, sistemi yıkayın ve yeniden bağlayın.Silindirlerin doğru boyutta olduğundan ve bükülme olmadan doğru bir şekilde konumlandırıldığından emin olun.Silindirler yine de sönmezse sökün ve değiştirin.Kauçuk şod hemostatların hiçbirinin boruya temas etmediğinden emin olun.Pompanın doğru şekilde söndürüldüğünden emin olun. Söndürme düğmesi ve pompa ampulü aynı anda sıkılmış olabilir. Söndürme bloğunun yanlarını sıkarak sorunu çözmeye çalışın. Ardından söndürme düğmesini en az 5 saniye sıkın. Bu, silindirlerin normal bir şekilde sönmelerini sağlayacaktır.Silindirler yine de sönmezse yeni bir pompayla değiştirin.



HAZNELER

Sorun	Yapılacak İşlem
Dolmuyor	<ul style="list-style-type: none">Hazne adaptörünün haznenin üzerine çıkmadığından emin olun. Hazne adaptörü, fasya katmanından geçerek boru çıkış yolunu izlemelidir.Bu sorunu çözmezse, hazneyi sökün ve yenisiyle değiştirin.Hazne için yeterli alan olduğundan emin olun (örneğin yara dokusu içinde olmamalıdır).
Delik	<ul style="list-style-type: none">Hasarlı hazneyi sökün ve değiştirin.

POMPA

Sorun	Yapılacak İşlem
Pompa ampulü çukur veya çökük	<ul style="list-style-type: none">Pompa ampulünü yeniden doldurmak için söndürme düğmesini sıkın. Parmaklarınızı söndürme düğmesinden çekin. Pompa ampulünü sıkıca sıkarak yeniden etkinleştirin. Normal şekilde şişirmeye devam edin.Bu işlem sorunu çözmezse pompa ampulünü yeniden doldurmak için söndürme bloğunun yanlarını sıkın. Ardından, şişirmeye çalışmadan önce kilitleme mekanizmasını sıfırlamak için söndürme düğmesini 2-4 saniye sıkın. Pompa ampulünü sıkıca sıkarak yeniden etkinleştirin. Normal şekilde şişirmeye devam edin.Söndürme düğmesini ve pompa ampulünü aynı anda sıkmayın.
Silindirler şişmiyor veya sönüyor	<ul style="list-style-type: none">Pompayı skrotumdan çıkarın ve vücudun dışında steril normal salinle dolu bir küvette şişirmeye veya söndürmeye çalışın.Pompa yine de şişmez veya sönmezse yeni bir pompayla değiştirin.

ÜRÜN AİLESİ MATRİSİ

MS PUMP DONANIMLI AMS 700 PENİS PROTEZİ ÜRÜN AİLESİ

		Hazne Tavsiyeleri			Dahili RTE Seçimi	Önceden bağlantı olanağı	InhibiZone olanağı
		Küre şeklindeki hazne		AMS Conceal Düşük Profilli Hazne*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX genişler	12 cm	✓		✓	Arka Uç Uzatıcı paketi aşağıdakilerin her birinden 2 tane içerir:	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX uzar ve genişler	12 cm	✓		✓	0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (istiflenebilir), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm ve 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR genişler	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*100 ml AMS Conceal Düşük Profilli Hazne tüm silindir boylarına uygunluk için 100 ml'e kadar doldurulabilir.

İNİBİZONE ANTİBİYOTİK YÜZEY TEDAVİSİ

AMS, penis protezlerinin dokuyla temas eden yüzeylerine antibiyotik uygulamakta kullanılan tescilli bir işleme sahiptir. İnhibiZone Antibiyotik Yüzey Tedavisi olarak adlandırılan bu yenilik ılık, nemli bir ortama maruz kaldığında cihazın yüzeyindeki antibiyotiklerin ayrıştırılmasını amaçlar. Elverişli organizmalar kullanılarak gerçekleştirilen *in vitro* testlerde bu ayrışma sürecinin hem yüzeyde hem de işlemde geçen cihazın etrafındaki alanda antibiyotik etkisi temin ettiği görülmüştür.

Hekim ve/veya kurum tarafından belirlenen mevcut profilaktik antibiyotik protokolleri muhafaza edilmelidir.

AMS'nin patentli antibiyotik yüzey tedavisi işlemi bir minosiklin HCl ve rifampin (rifampisin) formülü kullanır. AMS 700 bileşenleri çok az miktarda antibiyotikle işlenmiştir. AMS, tedaviyi bireyselleştirmek için pek çok AMS 700 konfigürasyonu sağlamaktadır, bununla beraber konfigürasyondan bağımsız olarak tam bir cihaz (rezervuar, pompa ve iki adet silindir), en yaygın cihazın konfigürasyonunun ortalama konsantrasyonu artı (1) standart sapma için hesaplanan maksimum doz ile tam bir rifampin veya minosiklin HCl küründeki oral doz maruziyetinin %2'sinden azına denk gelen ≤ 33 mg rifampin (rifampisin) ve ≤ 12 mg minosiklin HCl içermektedir.

Antibiyotik işleminden geçirilen cihaz malzemesi ve elverişli *Staphylococcus epidermidis* ve *Staphylococcus aureus* dizileriyle gerçekleştirilen *in vitro* araştırmalarda test malzemesinin etrafında mikrobiyal "inhibisyon bölgesi" gözlenmiştir. Sınırlı hayvan modelleri üzerinde yapılan çalışmalarda bu yüzey işleminin, işlemde geçirilen cihazın bakteri kolonizasyon potansiyelini artırabileceği ileri sürülmüştür.

InhibiZone (IZ) etkinliğinin klinik ispatı, AMS Hasta Bilgisi Formu (PIF) veritabanındaki 43.000'den fazla hastanın yer aldığı kapsamlı bir pazarlama sonrası çalışmayla sağlanmıştır. Bu çalışma, orijinal AMS 700 İnhibiZone (IZ) implantları takılan veya revizyonda AMS 700 IZ implantları takılan hastalarda, IZ içermeyen AMS 700 cihazları takılan hastalara kıyasla, enfeksiyona bağlı revizyon oranlarının belirgin derecede iyileştiğini göstermiştir.

- İnhibiZone aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:
 - Rifampin (rifampisin) veya tetrasilin duyarlılığı olan hastalar

- Lupus eritematozlu hastalar

- İnhibiZone içeren ürünlerin kullanımı, aşağıdaki hastalarda dikkatle değerlendirilmelidir:

- Renal rahatsızlığı olan hastalar

- Warfarin, thonamides, izoniyezid ve halotan alan hastalar

Not: Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerin tam listesi için MS Pump Donanımlı AMS 700 Penis Protezi'nin İnhibiZone ve rifampin (rifampisin) ve minosiklin HCl ile Kullanım Talimatları'na bakın.

PARİLEN KAPLAMA

Parilen kaplama, çeşitli yüzey ve dokulara sahip malzemelerde aşınma oluşumu azaltmak üzere tasarlanmış medikal sınıf bir polimerdir. AMS 700 Ürün Ailesi'ndeki Penis Protezi silindirlerinin hem iç silindir yüzeyleri hem de dış silindirin iç yüzeyi mikro incelikte yenilikçi Parilen kaplamayla kaplanmıştır.

Kaplama, bir inç kalınlığın 60 milyonda biri kalınlıktadır. Bu, laboratuvarında yapılan sına testlerinde aşınma görülmeden önce milyonlarca dönme döngüsü eklemiştir.

KISA ÖZET

AMS 700 Serisi Şişirilebilir Penis Protezi kronik, organik, erkek ereksiyon disfonksiyonu (iktidarsızlık) tedavisinde kullanım için endikedir. Bu cihazlar, aktif ürogenital enfeksiyonları olan veya ameliyat bölgesinde aktif cilt enfeksiyonları olan veya İnhibiZone işlemleri AMS 700'lerde rifampin, minosiklin HCl veya diğer tetrasiklinlere duyarlılığı ya da alerjisi olan hastalarda kontrendikedir. İmplantasyon, latent doğal veya spontan ereksiyonların yanı sıra diğer girişimsel tedavi seçeneklerini de imkansız kılacaktır. Diyabet hastası, omurga yaralanması olan veya açık yaraları olan erkeklerde enfeksiyon riski artabilir. Cihaz erozyonunun değerlendirilmemesi veya tedavi edilmemesi enfeksiyon ve doku kaybına neden olabilir. İmplantasyon, peniste kısılmaya, eğriliğe veya skarlaşmaya neden olabilir. Olası advers etkiler ürogenital ağrı (genellikle iyileşmeyle ilişkili), ürogenital ödem, ürogenital ekimoz, ürogenital eritem, hazne enkapsülasyonu, hasta memnuniyetsizliği, otomatik şişme, mekanik arıza ve idrar bozukluğunu içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

Bu cihazları kullanmadan önce endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, önlemlerin ve olası advers etkilerin tam listesi için lütfen Kullanım Talimatları'nı inceleyin. Yalnızca reçete ile satılır.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

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



92127382-12

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

92127382-12 (2017-11)

