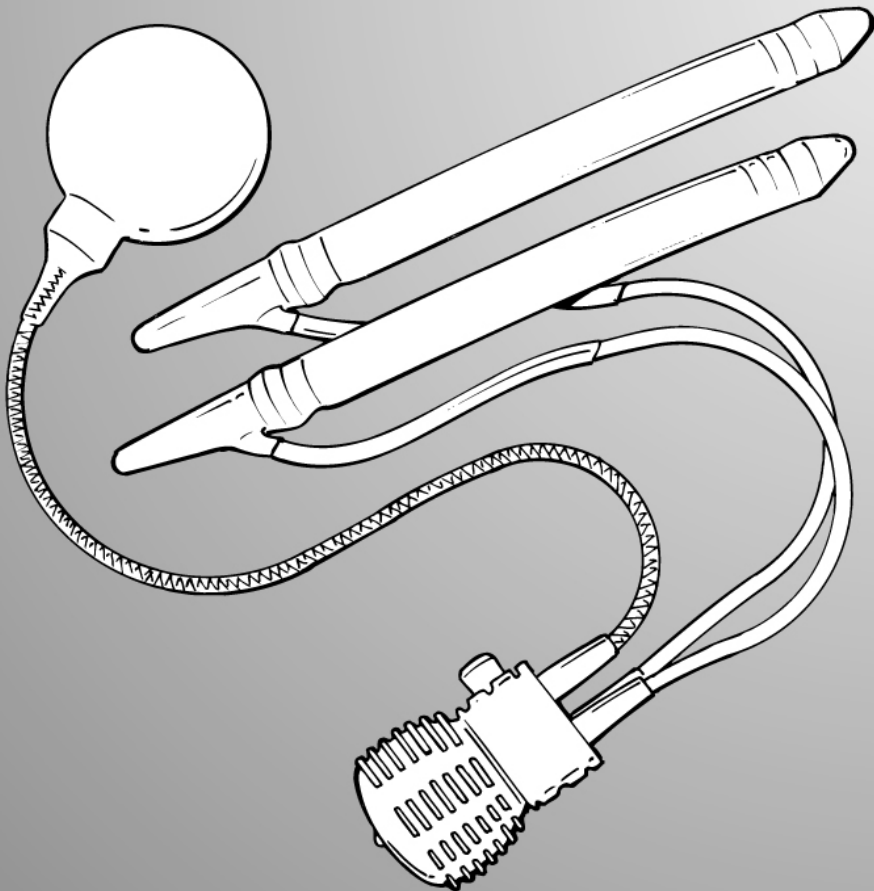


AMS™



MS Pump™-pumpulla
varustettu AMS 700™

penisproteesi

Leikkaussaliopas

Suomi

R_x ONLY

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO	5	Implantoi pumppu	22
Yleiskatsaus	5	Tee täyttö-/tyhjennystesti	23
LAITTEEN KUVAUS	6	Tee korvikesäiliötesti	24
Sylinterit	6	Liitä sylinterit ja säiliö toisiinsa	24
Pumppu	6	Letkun liittäminen	24
Säiliö	6	Ompeleeton AMS Quick Connect -ikkunaliitin	25
MS Pump -pumppulla varustettu AMS 700 CX -proteesi	7	Sido liittimet ompeleilla	26
MS Pump -pumppulla varustettu AMS 700 LGX -proteesi	7	Tee viimeinen täyttö-/tyhjennystesti	27
MS Pump -pumppulla varustettu AMS 700 CXR -proteesi	8	POSTOPERATIIVISET TOIMENPITEET	28
LAITTEN STERILOINTI JA SÄILYTYS	9	Välittömästi leikkauksen jälkeen	28
Sterilointi	9	Potilaan kotiuttamisen jälkeen	28
AMS-apuvälineet	9	Pitkäaikaisen toimivuuden ja sijoituksen arviointi	28
Säilytys	9	ERI MALLIEN OSIEN YHDISTÄMINEN	29
LEIKKAUSSALIOHJEET	10	AMS 700 -osien yhdistäminen	29
Leikkausta edeltävät valmistelut	10	VIANMÄÄRITYS	30
Laitteiston valmistelu	11	Sylinterit	30
LEIKKAUSTOIMENPITEET	12	Säiliöt	30
Valmistele potilas	12	Pumppu	30
Kirurgiset lähestymistavat	12	TUOTELINJATAULUKKO	31
Tee leikkausviilto ja dissekoi	13	LIITE	32
Laajenna ja mittaa	14	Antibioottinen InhibiZone- pintakäsittely	32
Valitse sopivan kokoinen sylinteri	15	Paryleenipinnoite	32
Pakkauksessa olevat osat	16	Lyhyt yhteenveto	32
Avaa pakkaukset, myös niiden laitteiden pakkaukset, joissa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely	16		
Valmistele osat	16		
Valmistele kiinnittämätön, MS Pump -pumppulla varustettu AMS 700	16		
Valmistele esikiinnitetty MS Pump ja sylinterit	17		
Valmistele kiinnittämättömät sylinterit	18		
Valmistele säiliöt	18		
Aseta sylinterit paikalleen	20		
Implantin säiliö	21		

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

JOHDANTO

YLEISKATSAUS

American Medical Systems (AMS) 700 -sarjan penisproteesien tuotelinja sisältää seuraavat implantoitavat proteesit:

- ✓ MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700™ CX -penisproteesi
- ✓ MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700™ CX Preconnect -penisproteesi
- ✓ MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700™ CXR -penisproteesi
- ✓ MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700™ CXR Preconnect -penisproteesi
- ✓ MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700 LGX™ -penisproteesi
- ✓ MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700 LGX™ Preconnect -penisproteesi

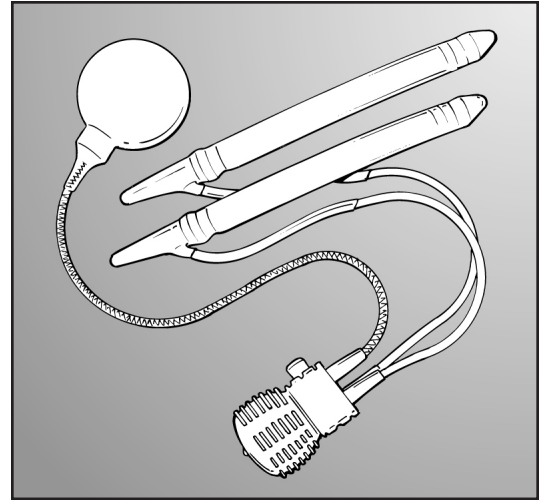
Kaikkia kokoonpanoja saa antibioottisella InhibiZone™ -pintäkäsittelyllä, jossa pinta käsitellään rifampisiinilla ja minosykliinihydrokloridilla.

MS Pump -pumpulla varustetut AMS 700 -penisproteesit ovat täysin implantoitavia, suljettuja, nesteellä täytettyjä järjestelmiä (**kuva 1-1**), jotka koostuvat seuraavista:

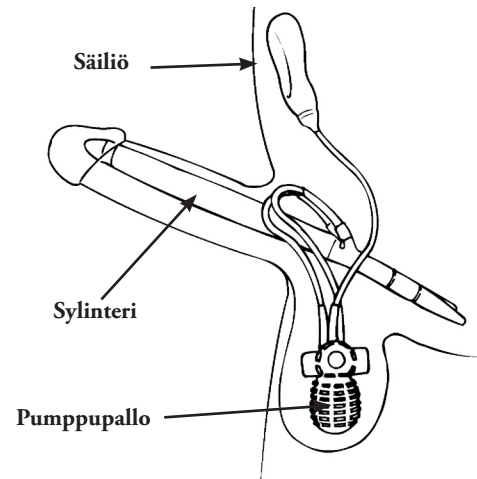
- kaksi sylinteriä
- yksi pumppu
- yksi nestesäiliö.

Nestesäiliöt varastoivat nestettä, joka täyttää ja laajentaa penissylinterit. Potilas täyttää ja tyhjentää järjestelmän pumpulla. Sylinterit täytetään painamalla pumppua monta kertaa, jolloin pumppu siirtää nesteen säiliöstä. Tämä saa peniksen jäykistymään erektioon (**kuva 1-2**). Sylinterit tyhjennetään painamalla tyhjennyspainiketta 2–4 sekunnin ajan. Näin neste siirtyy takaisin säiliöön ja penis veltostuu (**kuva 1-3**). Peniksen voi saada veltommaksi puristamalla peniksen runkoa. Kaikki osat liittyvät toisiinsa litistymättömällä letkulla.

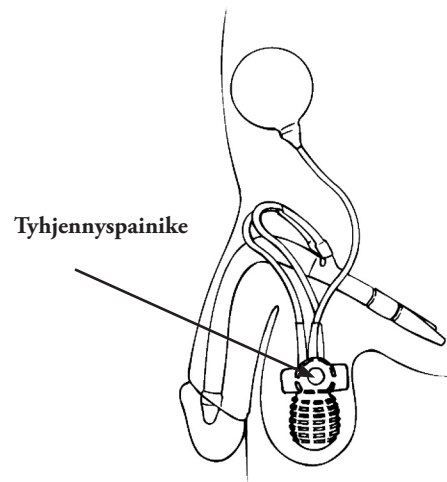
Lue varoitukset, varoimet ja vasta-aiheet käyttöohjeista, jotka löytyvät AMS-verkkosivuilta osoitteesta www.amslabeling.com.



Kuva 1-1. AMS-penisproteesi



Kuva 1-2. Järjestelmän täyttö



Kuva 1-3. Järjestelmän tyhjentäminen

LAITTEEN KUVAUS

SYLINTERIT

Yksi sylinteripakkaus (**kuva 1-4, kuva 1-4a**) sisältää seuraavat:

- kaksi silikonisylinteriä, joissa on
 - kiinteä sisempi silikonielastomeeriletku, jonka sisä- ja ulkopinnoilla on paryleenipinnoite (suojaa kulumiselta)
 - kudottu venyvä kudossylinteri (sisemmän ja ulomman letkun välissä)
 - kiinteä ulompi silikonielastomeeriletku, jonka sisäpinnalla on paryleenipinnoite (suojaa kulumiselta)
- yksi silikoninen litistymätön letku kummallekin sylinterille
- yksi polytetrafluorieteeni (PTFE) -suojaus kummallekin sylinterille
- yksi veto-ommel kummallekin sylinterille.

Sylinterejä on saatavana eripituisina ja -paksuisina mallin numerosta riippuen. Takakärjen pidennysosat toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Takakärjen pidennysosat asetetaan sylinterin kiinteän takakärjen päälle niin, että yhdistelmä sopii potilaan anatomian pituuteen.

PUMPPU

Pumpussa (**kuva 1-5**) on seuraavat osat:

- pumppupallo
- tyhjennyspainike
- kolme litistymätöntä silikonilettoa
- sisäinen sulkuventtiili.

MS pump -pumppua käytetään kaikenikäisten AMS 700 -sarjan sylinterien kanssa. Yksittäinen mustaraidallinen letku yhdistää pumpun säiliöön. Kaksi läpinäkyvää lettoa yhdistää pumpun kahteen penissylinteriin. Esikiinnitetyissä järjestelmissä pumppu ja sylinteri yhdistetään tehtaassa.

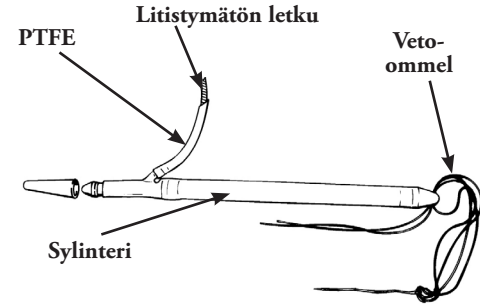
SÄILIÖ

Säiliössä (**kuva 1-6**) on seuraavat osat:

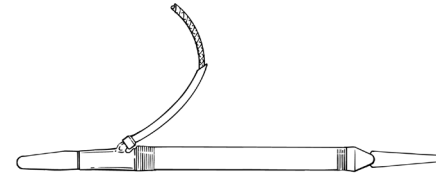
- yksi silikoninen nestesäiliö, jonka sisäpinnalla on paryleenipinnoite (suojaa kulumiselta)
- yksi litistymätön mustaraidallinen silikoniletku
- kaksi kokovaihtoehtoa:
 - 65 ml (vain pallomainen säiliö)
 - 100 ml (pallomainen säiliö ja AMS Conceal™ Low Profile -säiliö)*.

Yksittäinen mustaraidallinen letku yhdistää säiliön pumppuun.

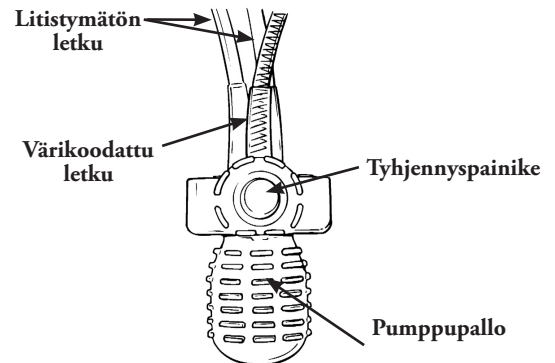
*Ei saatavana kaikilla markkina-alueilla.



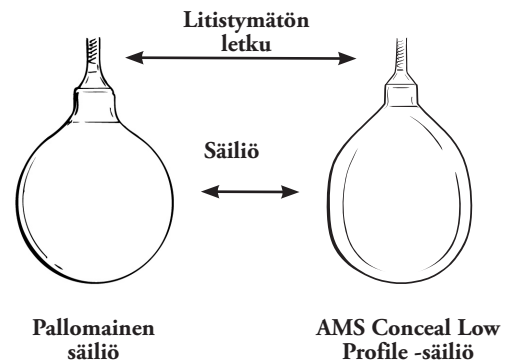
Kuva 1-4. CX-, CXR-, LGX-penisproteesi: sylinterit



Kuva 1-4a. CXR-penisproteesi: sylinterit



Kuva 1-5. Penisproteesi: pumppu



Kuva 1-6. Penisproteesi: säiliö

LAITTEEN KUVAUS (JATKUU)

MS PUMP -PUMPULLA VARUSTETTU AMS 700 CX -PROTEESI

Seuraavassa on kuvaus MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 CX Preconnect -proteesin osista.

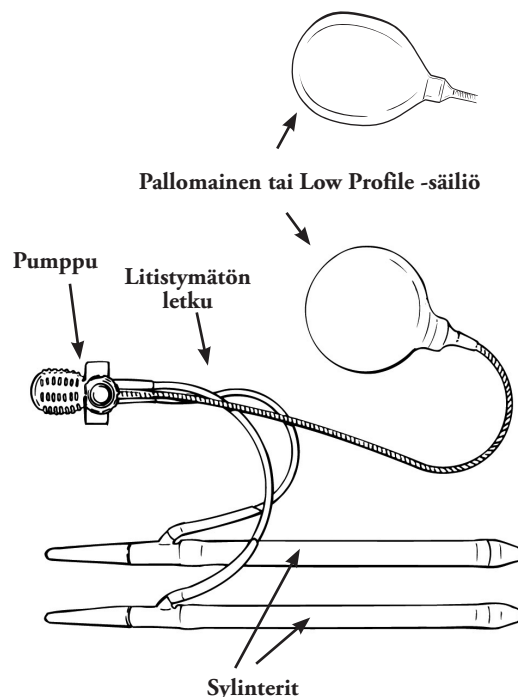
- Pumppu ja sylinterit ovat saatavana esikiinnitettynä tai irrallisena mallina.
- Infrapubisessa esikiinnitetystä kokoonpanosta on pumpun ja sylinterit yhdistävä 18 cm:n liitosletku.
- Penoskrotaalisen mallin pakkauksessa on pumpun ja sylinterit yhdistävä 9 cm:n liitosletku.
- Säiliö: 65 ml (vain pallomainen säiliö), 100 ml (pallomainen säiliö ja AMS Conceal Low Profile -säiliö).
- Sylinterin halkaisija: 12–18 mm.
- Sylinterin pituudet: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm.
- Takakärjen pidennysosat: takakärjen pidennysosapakkaus sisältää kaksi kutakin – 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm päällekkäin asetettava, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakattu omaan alustaansa).
- Vain sylinterien ympärysmitta laajenee.
- Sylinterit, pumppu ja säiliö ovat saatavana versiona, jossa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely.

**Vain erikoistilauksesta. Toimittamiseen kuluu 6–8 viikkoa.*

MS PUMP -PUMPULLA VARUSTETTU AMS 700 LGX -PROTEESI

Seuraavassa on kuvaus MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 LGX Preconnect -proteesin osista.

- Pumppu ja sylinterit ovat saatavana esikiinnitettynä ja irrallisena mallina.
- Infrapubisen esikiinnitetyn mallin pakkauksessa on pumpun ja sylinterit yhdistävä 18 cm:n liitosletku.
- Penoskrotaalisen esikiinnitetyn mallin pakkauksessa on pumpun ja sylinterit yhdistävä 9 cm:n liitosletku.
- Säiliö: 65 ml (vain pallomainen säiliö), 100 ml (pallomainen säiliö ja AMS Conceal Low Profile -säiliö).
- Sylinterin halkaisija: 12–18 mm.
- Sylinterin pituudet: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm.
- Takakärjen pidennysosat: takakärjen pidennysosapakkaus sisältää kaksi kutakin – 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm päällekkäin asetettava, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakattu omaan alustaansa).
- Sylinterien ympärysmitta ja pituus laajenevat.
- Sylinteri, pumppu ja säiliö ovat saatavana versiona, jossa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely.



Kuva 1-7. AMS 700 CX- ja AMS 700 LGX -penisproteesit

LAITTEEN KUVAUS (JATKUU)

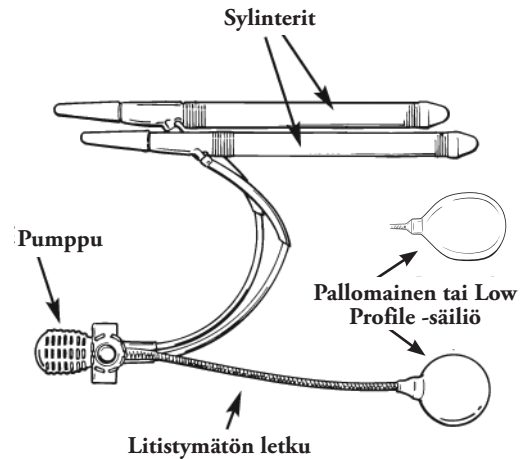
MS PUMP -PUMPULLA VARUSTETTU AMS 700 CXR -PROTEESI

AMS 700 CXR -proteesi on tarkoitettu potilaille, joiden anatomia edellyttää lyhyempiä ja kapeampia sylintereitä. Se on hyödyllinen myös suorittaessa penisproteesin uudelleenimplantointitoimenpiteitä.

Seuraavassa on kuvaus MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 CRX -proteesin osista.

- Pumppu ja sylinterit ovat saatavana esikiinnitettynä tai irrallisena mallina.
- Infrapubisen esikiinnitetyn mallin pakkauksessa on pumpun ja sylinterit yhdistävä 15 cm:n liitosletku.
- Penoskrotaalisen mallin pakkauksessa on pumpun ja sylinterit yhdistävä 9 cm:n liitosletku.
- Säiliö: 65 ml (vain pallomainen säiliö), 100 ml (pallomainen säiliö ja AMS Conceal Low Profile -säiliö).
- Sylinterin halkaisija: 9,5–14,5 mm.
- Sylinterin pituudet: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm.
- Takakärjen pidennysosat: takakärjen pidennysosapakkaus sisältää kaksi kutakin – 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm päällekkäin asetettava, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakattu omaan alustaansa).
- Vain sylinterien ympärysmitta laajenee.
- Sylinteri, pumppu ja säiliö ovat saatavana versiona, jossa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely.

**Vain erikoistilauksesta. Toimittamiseen kuluu 6–8 viikkoa.*



Kuva 1-8. AMS 700 CXR -penisproteesi

LAITTEEN STERILOINTI JA SÄILYTYS

STERILOINTI

American Medical Systems steriloi MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -tuotelinjan kaikki osat.

Tavallisissa säilytysolosuhteissa osat pysyvät steriileinä viimeiseen käyttöpäivään asti, jos osien steriiliyden takaavat pakkausmateriaalit pysyvät ehjinä.

InhibiZone-käsiteltyjen laitteiden säilyvyysaika eroaa käsittelemättömien laitteiden säilyvyysajasta.

Tarkista viimeinen käyttöpäivä aina, ennen kuin käytät MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -tuotelinjan tuotteita.

Varjele pakkauksen eheyttä ja proteesin toimintakykyä säilyttämällä steriloituja osia suojatussa hyllyssä tai kaapissa. Ympäristön pitää olla puhdas, kuiva ja suunnilleen huoneenlämpöinen. Suojataksesi tuotepusseja mahdollisimman hyvin säilytyksen aikana jätä ne muovisiin kuljetuslaatikoihin. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä vaurioiden varalta.

HUOMIO: älä steriloi MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700- tuotelinjan osia uudestaan.

HUOMIO: älä steriloi AMS-lisävarustepakkauksen mitään osia uudestaan.

AMS-APUVÄLINEET

American Medical Systemsillä on leikkausinstrumentteja, joita kirurgi voi käyttää leikkauksen aikana penisproteesin implantoinnin apuna. Lue sterilointitiedot apuvälineiden kanssa toimitetusta ohjekirjasta. AMS:ltä voi tilata seuraavia epästeriilejä AMS-apuvälineitä:

- AMS-letkunviejät
- AMS-sulkulaite
- Furlow-sisäänvientiväline
- AMS Quick Connect -kokoonpanoväline
- AMS-kokoluokitin.

Seuraava apuväline toimitetaan steriilinä AMS 700 -lisävarustepakkauksessa:

- proksimaalinen apuväline.

Tämä apuväline on tarkoitettu helpottamaan sylinterin proksimaalisen osan työntämistä paisuvaisiin, ja sitä voidaan käyttää myös sulkemisen apuvälineenä.

HUOMIO: Älä steriloi tai käytä proksimaalista apuvälinettä uudestaan. Apuväline on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Seuraavat apuvälineet toimitetaan steriileinä erillisessä pakkauksessa:

- AMS-kavernotomi
- SKW-haavanlevitinpakkaus.

HUOMIO: Älä steriloi tai käytä AMS-kavernotomia tai SKW-haavanletivinpakkausta uudestaan. Ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

SÄILYTYS

MS Pump -pumpulla varustetut AMS 700 -osat, joissa on antibakteerinen InhibiZone-pintakäsittely, ovat herkkiä valolle ja lämmölle. Tuotteita on säilytettävä huolellisesti pakkauksessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: älä säilytä InhibiZone-käsiteltyjä tuotteita yli 40 °C:ssa (104 °F).

HUOMIO: älä käytä tuotteita niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



Kuva 2-1. Proksimaalinen apuväline

LEIKKAUSSALIOHJEET

Seuraavat ohjeet on tarkoitettu oppaaksi kirurgille. AMS-penisproteesin implantointiin voidaan käyttää useita eri leikkaustekniikoita. Tässä annetut ohjeet edustavat yhtä tällaista tekniikka.

HUOMIO: Tämä laite on tarkoitettu vain sellaisten lääkärin käyttöön, joilla on kokemusta pumpattavan penisproteesin käytöstä. Tätä opasta ei ole tarkoitettu täydelliseksi viiteoppaaksi.

LEIKKAUSTA EDELTÄVÄT VALMISTELUT

Instrumentit

Sairaalan on annettava instrumentit, joita yleensä tarvitaan urologisen leikkaustoimenpiteen suorittamiseen.

IAMS 700 -penisproteesin osien lisäksi tarvitet seuraavat steriilit instrumentit:

- ✓ steriili fysiologinen keittosuolaliuos (täyttö- ja huuhteluliuos)
- ✓ kaksi 60 cc:n ja kaksi 10 cc:n ruiskua (proteesiosien täyttöä ja huuhtelua varten)
- ✓ kahdeksan Mosquito-suonipuristinta (letkujen sulkemiseen puristimilla, kun niihin on laitettu suojukset)
- ✓ yhdet puhtaat terävät sakset letkujen leikkaamiseen
- ✓ Hegarin laajentimia (7–14 mm) tai virtsaputken koettimia (21–42 Fr) (paisuvaisten laajentamiseen)
- ✓ Furlow-sisäänvientiväline (veto-ompeleiden mittaamiseen ja vientiin terskan läpi)
- ✓ AMS Quick Connect -kokoontäyttöväline (tarvitaan vain ompeleettomiin ikkunaliittimiin)
- ✓ MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -proteesin lisätarvikepakkaus (lue jäljempänä annettu kuvaus)
- ✓ MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -proteesin takakärjen pidennyspakkaus
- ✓ kavernotomit (valinnainen)
- ✓ AMS-letkunviejät (valinnainen)
- ✓ AMS-sulkulaite (valinnainen)
- ✓ SKW-haavanlevitinjärjestelmä (valinnainen)

MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -proteesin lisätarvikepakkaus MS Pump -pumpulla varustettua AMS 700 -tuotelinjaa varten sisältää tarvittavat materiaalit yhtä implantointitoimenpidettä varten. Pakkaus sisältää seuraavat osat:

Erityiskäyttöön tarkoitettut neulat

- ✓ kaksi 15 gaugen kertakäyttöistä tylppäkärkistä neulaa (osien täyttämiseen)
- ✓ kaksi 22 gaugen kertakäyttöistä tylppäkärkistä neulaa (ilman ja veren huuhtelemiseen letkuista juuri ennen letkujen liittämistä)
- ✓ yksi Keith-neulapari (sylinterin veto-ompeleiden kuljettamiseen terskan läpi)

Huomautus: Keith-neulojen muoto muistuttaa salamaa – taivutus on normaali.

Verisuonipuristimien suojukset

- ✓ neljä 13 cm:n pituista letkua (joilla peitetään osien valmisteluun käytettyjen suonipuristimien leuat – letkuilla suojatut suonipuristimet auttavat suojaamaan proteesin letkuja vaurioilta)

Letkujen liittämiseen käytetyt lisävarusteet

- ✓ neljä suoraa ompeleetonta AMS Quick Connect -ikkunaliitintä
- ✓ kolme suorakulmaista ompeleetonta AMS Quick Connect -ikkunaliitintä
- ✓ yksi lukitusrengaspidike ja kahdeksan kiinnitysrengasta
- ✓ kolme suoraa ompeleilla kiinnitettävää liitintä
- ✓ kaksi suorakulmaista ompeleilla kiinnitettävää liitintä
- ✓ yksi letkutulppa (joka estää nestettä valumasta sisään proteesiin tai siitä pois uusintaleikkausten aikana)

Asiakirjat

- ✓ yksi Quick Connect -käyttöohjekirjanen
- ✓ yksi potilastietolomake (Patient Information Form, PIF)
- ✓ yksi kirjekuori postitusta varten (täytetyn potilastietolomakkeen palauttamiseksi AMS:lle)
- ✓ yksi potilastunnuskortti

Proksimaalinen AMS-apuväline

AMS Quick Connect -kokoontäyttöväline on tilattava erikseen. Se on uudelleen käytettävä ruostumattomasta teräksestä tehty instrumentti, jota käytetään liittimien kokoonpanoon.

AMS Quick Connect -järjestelmää voidaan käyttää uusien järjestelmien kanssa tai silloin, kun kaikki aiemmin implantoidut osat poistetaan ja vaihdetaan uusiin osiin.

LEIKKAUSSALIOHJEET (JATKUU)

LAITTEISTON VALMISTELU

Poista AMS-lisävarustepakkaus pakkauksestaan

1. Poista laitealusta suojapaperilaatikosta leikkaussalissa.
2. Anna instrumenttihoitajan poistaa sisäalusta ulommalta alustalta asianmukaisella steriilillä menetelmällä ja laittaa sisäalusta steriilille nukattomalle Mayo-instrumenttipöydälle.
3. Avaa sisäalusta ja aseta se steriilille, nukattomalle Mayo-instrumenttipöydälle.

Huomautus: Valvovan hoitajan täytyy kirjata lisävarustepakkauksen osa- ja sarja-eränumerot muistiin potilastietolomakkeeseen. Suojapaperilaatikon toisessa päässä oleva tarra ja muovisten alustojen kyljessä olevat pienet irrotettavat etiketit sisältävät sekä osa- että sarja-eränumerot. Nämä tiedot on ilmoitettu myös ulomman alustan Tyvek™-kannessa.

Valmistelet suonipuristimet

Noudata seuraavia toimenpideohjeita peittääksesi suonipuristimet sinisellä letkulla, joka toimitetaan lisävarustepakkauksessa:

1. Työnnä sinistä letkua suonipuristimen kummankin leuan päälle niin, että sahalaitaiset pinnat peittyvät kokonaan.
2. Purista leuat yhteen ensimmäisen naksahdukseen asti, jotta letkut eivät puristu liikaa.
3. Leikkaa letkut leuan kärjestä terävillä puhtailla saksilla.
4. Jätä yhdet saksen ”puhtaiksi” letkusaksiksi koko toimenpiteen ajaksi. Niitä käytetään leikkauksen aikana letkun leikkaamiseen ennen sen liittämistä. Saksien täytyy olla suorat.

LEIKKAUSTOIMENPITEET

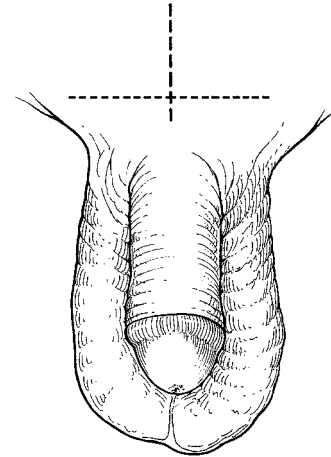
VALMISTELE POTILAS

Ennen leikkausta kirurgin on suoritettava asianmukaiset toimenpiteet leikkauksen jälkeisen infektioriskin vähentämiseksi.

HUOMIO: antibioottisella InhibiZone-pinnoitteella käsitellyn laitteen käyttö ei vapauta velvollisuudesta noudattaa sairaalan tavallisia antibioottiprofylaksin antoa koskevia hoito-ohjelmia.

Kun potilas on leikkaussalissa, lääkärin on ajeltava vatsan ja sukupuolielinten alue paljaaksi. Tämän jälkeen aluetta on hangattava polyvidonijodisaippualla 10 minuutin ajan tai sairaalassa hyväksytyn preoperatiivisen, aseptisen pesumenettelyn mukaisesti.

Määritä steriili alue, rajaa se leikkausliinoilla ja valmistelee potilas lääkärin ohjeiden mukaan. Leikkausaluetta on huuhdeltava koko toimenpiteen ajan runsaalla määrällä laajakirjoisia antibiootteja. Asettele potilas lääkärin mieluiten käyttämän kirurgisen lähestymistavan mukaan: infrapubinen tai penoskrotaalinen.



Kuva 4-1. Infrapubinen: määritä leikkausviillon kohta

KIRURGISET LÄHESTYMISTAVAT

Seuraavat kuvaukset ovat yleiskatsaus infrapubisesta ja penoskrotaalisesta kirurgisesta lähestymistavasta. Lääkäri päättää, mitä kirurgista lähestymistapaa ja menetelmää lopulta käytetään.

Infrapubinen lähestymistapa

MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -tuotelinjan kaikki proteesit voidaan implantoida infrapubisen leikkausviillon kautta. Jos proteesi on esikiinnitetty malli, varmista, että sylinteri/pumppu-pakkauksen merkinnöissä lukee infrapubinen.

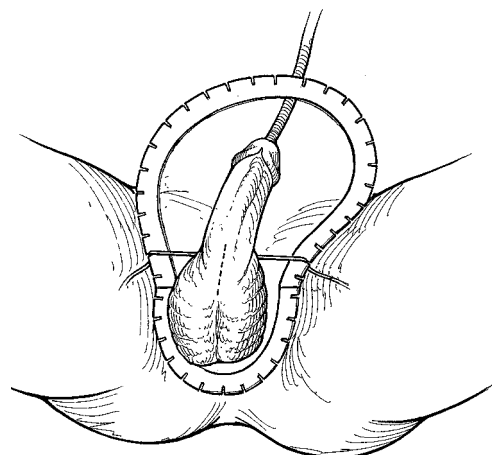
Penoskrotaalinen lähestymistapa

MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -tuotelinjan kaikki proteesit on mahdollista implantoida myös penoskrotaalisen leikkausviillon kautta. Jos proteesi on esikiinnitetty malli, varmista, että sylinteri/pumppu-pakkauksen merkinnöissä lukee **penoskrotaalinen**.

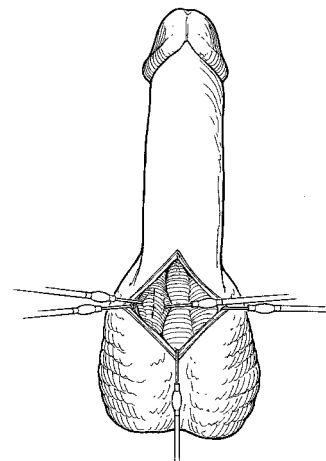
LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

TEE LEIKKAUSVIILTO JA DISSEKOI

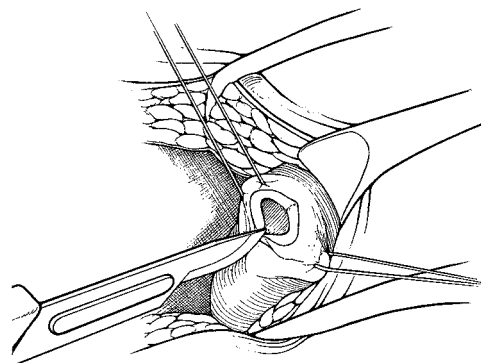
1. Aseta Foleyn katetri paikalleen auttamaan virtsaputken tunnistamisessa. Foleyn katetri auttaa vähentämään virtsarakon painetta ja välttämään virtsarakkovammoja säiliön asennuksen aikana.
2. Tee valittuun kirurgiseen lähestymistapaan sopiva leikkausviilto.
Penoskrotaalinen: tee 2–3 cm:n viilto kivespussin keskisauman läpi penoskrotaalisessa kulmassa.
 - Jos käytät SKW-haavanlevitintä, aseta levitinrenas potilaan päälle niin, että suuri rengas osoittaa potilaan päätä kohti ja pienempi rengas potilaan jalkoja kohti (**kuva 4-2**).
 - Kun olet suunnannut haavanlevittimen oikein, aseta terävä sininen koukku virtsaputken ulkoaukkoon ja vedä peniksen kiristin tiukalle kuin jousen jänne. Kiinnitä peniksen kiristin kello kolmen ja kello yhdeksän asentoon haavanlevitinrenkaassa.
 - Tee viilto korkealle kivespussiin ja liu'uta viiltoa peniksen päälle päästämättä irti.
 - Pitele viiltoa peniksen päällä ja kiinnitä koukut kello 1, 5, 7, 11, 3 ja 9:n kohdalle (**kuva 4-2**).**Infrapubinen:** Tee 4–5 cm:n pitkittäinen tai poikittainen viilto häpyliitokseen (**kuva 4-1**). Vältä keskiviivan neurovaskulaarista kimppua.
3. Kun käytät penoskrotaalista lähestymistapaa, vedä virtsaputken paisuvaista lateraalisesti, jotta vältät vahingoittamasta virtsaputkea (**kuva 4-3**).
4. Dissekoï kivespussin lihaskalvon ja Buckin faskian läpi saadaksesi valkokalvon esiin.
5. Aseta pito-ompeleet.
6. Tee viilto toiseen paisuvaiseen (**kuva 4-4**).



Kuva 4-2. Penoskrotaalinen: määritä leikkausviillon kohta



Kuva 4-3. Penoskrotaalinen: vedä virtsaputken paisuvaista sivuun

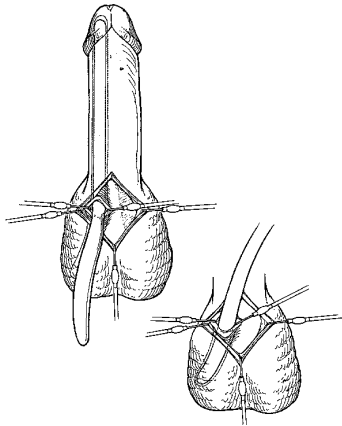


Kuva 4-4. Tee viilto paisuvaiseen

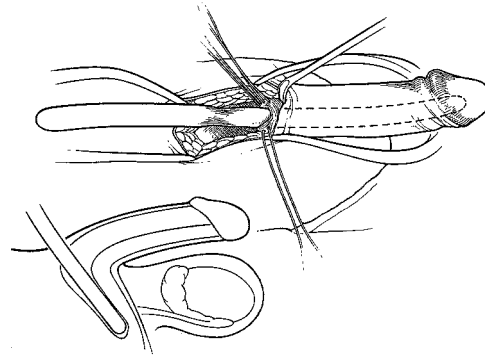
LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

LAAJENNA JA MITTAA

1. Penissylinterin asettamista varten on luotava tila laajentamalla proksimaalista paisuvaista (vartta kohti) sekä distaalista paisuvaista monien laajentimien avulla. Laajenna proksimaalinen paisuvainen vähintään 11 millimetriin, jos sylinterin letku tulee suoraan ulos paisuvaisen leikkausviillosta (korporotomiasta), tai suuremmaksi, jos letku on proksimaalisen paisuvaisen sisällä, ja laajenna distaalinen paisuvainen vähintään 12 millimetriin. Kun yksi paisuvainen on laajennettu, tee viilto viereiseen paisuvaiseen ja laajenna se samanlaisella toimenpiteellä.



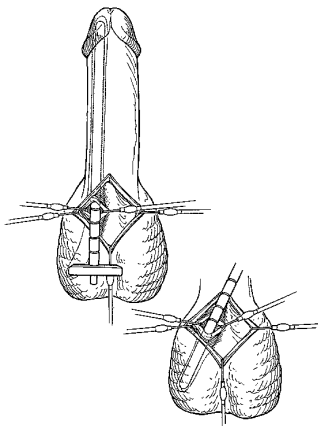
Kuva 4-5a. Penoskrotaalinen: laajenna



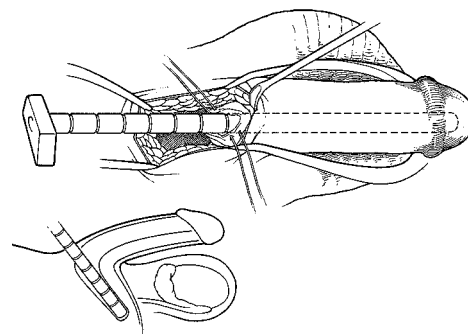
Kuva 4-5b. Infrapubinen: laajenna

2. Mittaa kukin paisuvainen proksimaalisesti ja distaalisesti Furlow-sisäänvientivälineellä tai AMS-mittausvälineellä venyttämällä penistä kevyesti mittauksen aikana. Nämä mittaukset auttavat lääkäriä valitsemaan potilaan anatomiaan sopivat sylinterit ja takakärjen pidennysosat.

Huomautus: Mitoista tulee yhtäpitäviä, jos mittaukset tehdään yhdestä pito-ompeleesta kumpaankin suuntaan. Jos käytössä kuitenkin on LGX-laite, jotkut lääkärit mittaavat distaalisesti paisuvaisen 2 cm:n leikkausviillon distaalipäästä ja proksimaalisesti paisuvaisen 2 cm:n leikkausviillon proksimaalipäästä, mikä auttaa mitoittamaan laitteen optimaalisemmin.



Kuva 4-6a. Penoskrotaalinen: mittaa



Kuva 4-6b. Infrapubinen: mittaa

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

VALITSE SOPIVAN KOKOINEN SYLINTERI

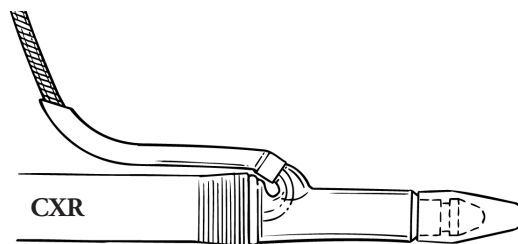
Valitse sopivan kokoiset sylinterit ja aseta takakärjen pidennysosat, jos tarpeen.

Mitoitus

- **MS Pump -pumpulla varustettu AMS 700 CXR**
- CXR-sylinterin proksimaaliosa on noin 1,5 cm pitempi kuin CX- ja LGX-sylintereissä. Mittauksen suorittamiseen suositellaan A-menetelmää, ja sen tuloksena letku tulee ulos paisuvasen leikkausviillosta. 1,5 cm:n takakärjen pidennysosaa lukuun ottamatta muita AMS 700 CXR -pidennysosia ei voida asettaa päällekkäin. Niissä on sisäinen yhteen lukittuva rakenne. Valitse sopiva takakärjen pituus ja kiinnitä pidennysosa sylinteriin kääntämällä pidennysosaa sylinterin päälle, kunnes tunnet osien kiinnittyvän toisiinsa kunnolla.
- **HUOMIO: Vain 1,5 cm:n CXR-pidennysosat voi asettaa päällekkäin. Älä aseta mitään muita takakärjen CXR-pidennysosia päällekkäin. Jos muunkokoisia takakärjen pidennysosia laitetaan päällekkäin, lukitusmekanismi ei kytkeydy ja pidennysosien keskinäinen liitos saattaa aueta.**
- **MS Pump -pumpulla varustettu AMS 700 CX ja MS Pump -pumpulla varustettu LGX**
- **HUOMIO: Vain 1,5 cm:n CX/LGX-pidennysosat voi asettaa päällekkäin. Älä aseta mitään muita takakärjen CX/LGX-pidennysosia päällekkäin. Jos muunkokoisia takakärjen pidennysosia laitetaan päällekkäin, lukitusmekanismi ei kytkeydy ja pidennysosien keskinäinen liitos saattaa aueta.**
- Käytössä on kaksi menetelmää, joilla AMS 700 CX -proteesin ja AMS 700 LGX -proteesin sylinterikoko voidaan valita. Kunkin kirurgin oma kokemus laitteiden implantoinnista määrää, kumpaa menetelmää käytetään.

A-menetelmä vähentää sylinterien kiinteän proksimaaliosan pituutta peniksen rungossa, ja siinä letkun suojus koskettaa osaa sylinterien laajennettavista rungoista (**kuva 4-7a**). Jos letku on osittain paisuvasen sisällä, A-menetelmä saattaa kasvattaa letkun puristumisen tai litistymisen vaaraa, mikä voi vähentää nesteen virtausta. Jos uskot letkun litistyneen, yritä suoristaa se hellävaroin.

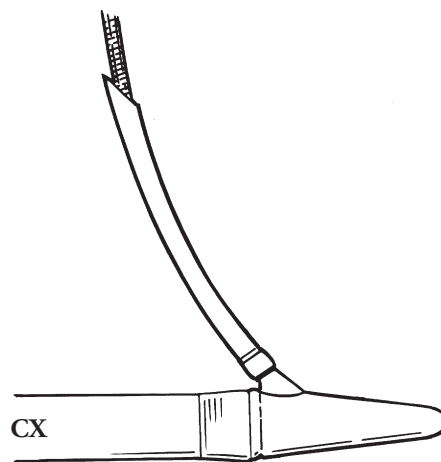
Laske paisuvasen kokonaispituus (distaalinen + proksimaalinen)	
<i>Esimerkki</i>	
Paisuvasen distaalinen pituus	12 cm
Paisuvasen proksimaalinen pituus	+7 cm
Paisuvasen kokonaispituus	19 cm
Valitse lähin sylinterikoko, joka on hieman lyhyempi tai sama kuin paisuvasen kokonaispituus. Lisää takakärjen pidennysosia, jos tarpeen, jotta saat sovitettua sylinterin potilaan anatomiaan.	
<i>Esimerkki</i>	
Paisuvasen kokonaispituus	19 cm
Valittu sylinteripituus	-18 cm
Takakärjen pidennysosa	1 cm



Kuva 4-7a. A-menetelmä

B-menetelmässä letku saadaan tulemaan suoraan ulos paisuvasen leikkausviillosta (**kuva 4-7b**). Noudata alla kuvattua laskentatapaa valitaksesi sopivan sylinteripituuden ja takakärjen pidennysosien määrän. Tarvittaessa paisuvasen leikkausviiltoa voidaan laajentaa.

Laske paisuvasen kokonaispituus (distaalinen + proksimaalinen)	
<i>Esimerkki</i>	
Paisuvasen distaalinen pituus	12 cm
Paisuvasen proksimaalinen pituus	+7 cm
Paisuvasen kokonaispituus	19 cm
Vähennä paisuvasen kokonaispituudesta 2 cm saadaksesi korjatun pituusmitan.	
<i>Esimerkki</i>	
Paisuvasen kokonaispituus	19 cm
	-2 cm
Korjattu pituusmitta	17 cm
Valitse lähin sylinterikoko, joka on hieman lyhyempi tai sama kuin korjattu pituusmitta.	
<i>Esimerkki</i>	
Korjattu pituusmitta	17 cm
Valittu sylinteripituus	15 cm
Vähennä paisuvasen kokonaispituudesta valittu sylinteripituus. Tuloksena on tarvittava takakärjen pidennysosien pituus, jolla laite saadaan sopimaan potilaalle.	
<i>Esimerkki</i>	
Paisuvasen kokonaispituus	19 cm
Valittu sylinteripituus	-15 cm
Takakärjen pidennysosa	4 cm



Kuva 4-7b. B-menetelmä

Huomautus: älä avaa minkään osan pakkausta ennen sylinteripituuden varmistamista.

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

PAKKAUKSESSA OLEVAT OSAT

MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -penisproteesin osat on pakattu steriileihin pusseihin takakärjen pidennysosia lukuun ottamatta, jotka on pakattu steriileille alustoille.

Pidä steriilit tuotteet muovisissa kuljetuslaatikoissaan, kunnes ne on tuotu leikkaussaliin.

AVAA PAKKAUKSET, MYÖS NIIDEN LAITTEIDEN PAKKAUKSET, JOISSA ON ANTIBIOOTTINEN INHIBIZONE-PINTAKÄSITTELY.

1. Poista tuote ulommasta kuljetuslaatikosta leikkaussalissa.
2. Anna instrumenttihoitajan poistaa steriili sisäpussi ja asettaa se steriilille, nukattomalle Mayo-instrumenttipöydälle.
HUOMIO: Älä laita kangaspyyhkeitä Mayo-instrumenttipöydälle. Niistä voi kulkeutua nukkaa AMS-osiin.
3. Kun olet valmis valmistelemaan AMS-osat, avaa sisempi pussi ja aseta osat steriilille, nukattomalle Mayo-instrumenttipöydälle.

Huomautus: valvovan hoitajan täytyy kirjata osien osa- ja sarja-/eränumerot sekä koot muistiin potilastietolomakkeeseen.

Huomautus: osien osa- ja sarja-/eränumerot sekä koot on ilmoitettu pienissä, irrotettavissa tarraetikeissä.

VALMISTELE OSAT

AMS suosittelee, että kaikki MS Pump -pumpulla varustetun AMS 700 -tuotelinjan osat valmistellaan steriilillä fysiologisella keittosuolaliuksella. Steriilissä fysiologisessa keittosuolaliuksessa ei saa olla roskia, jotka voivat estää nesteen virtauksen osien läpi.

Huomautus: Valvovan hoitajan täytyy kirjata osien osa- ja sarja-/eränumerot sekä koot muistiin potilastietolomakkeeseen. Osien osa- ja sarja-/eränumerot sekä koot on ilmoitettu tuotepussissa.

Steriiliin fysiologiseen keittosuolaliukseen ei saa upottaa osia, joissa on etiketin mukaan antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely.

HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liukseen. Tämä saa liuksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.

VALMISTELE KIINNITTÄMÄTÖN, MS PUMP -PUMPULLA VARUSTETTU AMS 700

1. Täytä osittain mittalasi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuksella.
2. Upota pumpun kolme letkupäätä steriiliin fysiologiseen keittosuolaliukseen (kuva 4-8).
3. Pitele pumpppua niin, että tyhjennysmekanismi on päälläpäin.
4. Painaise tyhjennyspainiketta yhden kerran.
5. Purista pumpppupalloa ensimmäisen kerran voimakkaasti ja nopeasti. Keittosuolaliuksen pitäisi ilmestyä pumpppupalloon.

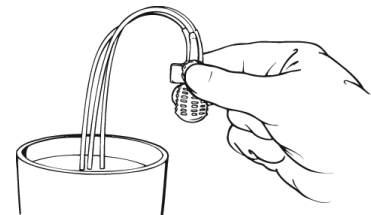
Huomautus: tämä vaihe on tärkeä, jotta pumpun venttiilit saadaan liukastettua lisävalmistelua varten.

Huomautus: Jos keittosuolaliuosta ei näy pumpppupallossa tai jos pumpppupallo ei laajene uudestaan täysin, painaise tyhjennyspainiketta yhden kerran. Tämä nolaa pumpun. Toista vaihe 5. Nämä toimenpiteet täytyy ehkä toistaa useammin kuin kerran, jotta pumpppu saadaan aktivoitua.

6. Kun pumpppupallo on puristettu ensimmäisen kerran, sitä pitää puristaa uudestaan vielä 2–3 kertaa, jotta ilma saadaan ulos osista; ei ilmakuplia mittalasisissa (ensimmäistä seuraavat puristukset voivat olla hellävaraisempia). Anna pumpppupalloon täyttyä uudestaan aivan kokonaan ennen kutakin puristusta.

HUOMIO: älä painaise tyhjennyspainiketta ja pumpppupalloa samaan aikaan.

7. Ota kolme sinisellä suojuksella varustettua Mosquito-suonipuristinta ja purista kaikki 3 letkua kiinni (vain 1. pykälään) noin 1 tuuman päässä päästä.



Kuva 4-8

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismia kiinni 1. pykälää pidemmälle. Liian suuri paine aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.

8. Jos pumpussa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely, aseta pumppu tyhjälle steriilille alustalle, tyhjään kaarimaljaan tai steriilille Mayo-instrumenttipöydälle – pumpppua ei saa upottaa keittosuolaliuokseen.

HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.

9. Jos pumpussa ei ole InhibiZone-käsittelyä, upota täytetty pumppu steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai antibioottisella liuoksella täytettyyn kaarimaljaan, kunnes kirurgi on valmis implantoimaan pumpun.

VALMISTELE ESIKIINNITETTY MS PUMP JA SYLINTERIT

AMS 700 CX Preconnect-, AMS 700 CXR Preconnect- ja AMS 700 LGX Preconnect -penisproteesisyliinterit ja niiden pumput toimitetaan jo toisiinsa kiinnitettyinä. Ainut liitos, joka kirurgin täytyy tehdä, on pumpun ja säiliön välinen liitos. Kun kirurgi on määrittänyt paisuvaisten proksimaaliset ja distaaliset pituudet, valitse välineluettelosta sopiva esikiinnitetty sylinteri ja pumppu.

Seuraavissa ohjeissa on yhteenveto laitteen valmistelutoimenpiteistä, joilla varmistetaan ilman poistuminen sylintereistä ja pumpusta, ennen kuin kirurgi liittää säiliön kiinni.

1. Täytä osittain mittalasi steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella.
2. Upota yksittäinen, mustalla värillä merkitty letku pumpusta steriiliin fysiologiseen keittosuolaliuokseen.
3. Pitele pumpppua niin, että tyhjennysmekanismi on päälläpäin.
4. Painaise tyhjennyspainiketta yhden kerran.
5. Purista pumpppupalloa ensimmäisen kerran voimakkaasti ja nopeasti. Keittosuolaliuoksen pitäisi ilmestyä pumpppupalloon.

Huomautus: tämä vaihe on tärkeä, jotta pumpun venttiilit saadaan liukastettua lisävalmistelua varten.

Huomautus: Jos keittosuolaliuosta ei näy pumpppupallossa tai jos pumpppupallo ei laajene uudestaan täysin, painaise tyhjennyspainiketta yhden kerran. Tämä nolaa pumpun. Toista vaihe 5. Nämä toimenpiteet täytyy ehkä toistaa useammin kuin kerran, jotta pumppu saadaan aktivoitua.

6. Kun pumpppupallo on puristettu ensimmäisen kerran, sen puristelu pitää jatkaa, kunnes sylinterit pyöristyvät ja pumpppupallo tuntuu kovalta puristettaessa. Anna pumpppupalloon täytyä uudestaan aivan kokonaan ennen kutakin puristusta.
7. Paina tyhjennyspainiketta 2–4 sekunnin ajan, jotta ilma tyhjenee osista; huomautus: ei ilmakuplia mittalasisissa.
8. Toista vaiheita 6 ja 7, kunnes ilma on poistettu järjestelmästä eli mittalasisissa ei näy enää ilmakuplia tyhjennyksen aikana.
9. Purista sylintereitä poistaaksesi niistä jäljelle jääneen keittosuolaliuoksen.

HUOMIO: älä painaise tyhjennyspainiketta ja pumpppupalloa samaan aikaan.

10. Ota yksi sinisellä suojuksella varustettu Mosquito-suonipuristin ja purista musta letku kiinni (vain 1. pykälään) noin 1 tuuman päässä päästä.

HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismia kiinni 1. pykälää pidemmälle. Liian suuri paine aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.

11. Jos osissa on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely, aseta (ilmasta ja nesteestä) tyhjennetyt sylinterit ja pumppu tyhjälle, peittämättömälle, steriilille alustalle, tyhjään kaarimaljaan tai steriilille Mayo-instrumenttipöydälle – osia ei saa upottaa keittosuolaliuokseen.

HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.

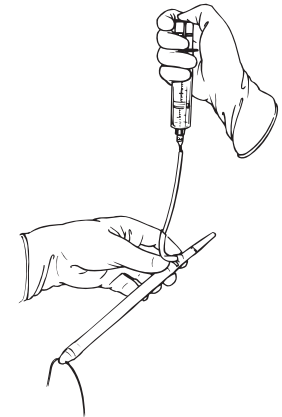
Jos osissa ei ole InhibiZone-käsittelyä, upota tyhjennetyt sylinterit ja täytetty pumppu steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai antibioottisella liuoksella täytettyyn kaarimaljaan, kunnes kirurgi on valmis implantoimaan sylinterit.

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

VALMISTELE KIINNITTÄMÄTTÖMÄT SYLINTERIT

Kun kirurgi on määrittänyt paisuvaisten proksimaaliset ja distaaliset pituudet, valitse välinluettelosta kaksi sopivan pituista sylinteriä. Valmistele sylinterit steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella käyttämällä 15 gaugen tylppäkärkistä neulaa ja 60 cc:n ruiskua. Noudata seuraavassa annettuja ohjeita:

1. Pitele sylinteriä ei-hallitsevassa kädessä ja purista ilma pois.
2. Kiinnitä 15 gaugen tylppäkärkinen neula 60 cc:n ruiskuun, joka on osittain täytetty steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella.
3. Aspiroi kaikki ilma sylinteristä osittain täytetyllä ruiskulla ja täytä sylinteri sitten hitaasti steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella (noin 20–30 cc) varoen injektoimasta ilmakuplia.
 - Pitele sylinteriä kiinni takaosasta niin, että etukärki osoittaa alas ja sylinterin distaaliosa täyttyy ensin (kuva 4-9).
 - Injektoi nestettä, kunnes sylinteri on pyöristynyt ja täysi.
 - Aspiroi kaikki ilma sylinteristä ruiskun avulla.
4. Voit halutessasi toistaa tämän toimenpiteen vielä kerran.
5. Aspiroi kaikki steriili fysiologinen keittosuolaliuos ja ilma sylinteristä, kunnes sylinteristä tulee litteä tai kunnes ruiskun männässä tuntuu vastusta.



Kuva 4-9

HUOMIO: Älä aspiroi liikaa, jotta ilmaa ei imeydy sylinteriin sen puoliläpäisevän silikonielastomeerin kautta.

6. Pidä ruiskun mäntää ylhäällä peukalolla ja purista letku kiinni (vain 1. pykälään) yhden tuuman päässä neulankärjestä käyttämällä sinisellä suojuksella varustettua Mosquito-suonipuristinta. Poista sen jälkeen 15 gaugen neula ja ruisku.

HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismia kiinni 1. pykälää pidemmälle. Liian suuri paine saattaa aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.

7. Jos sylinterissä on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely, aseta sylinteri tyhjälle, peittämättömälle, steriilille alustalle, tyhjään kaarimaljaan tai steriilille Mayo-instrumenttipöydälle – sylinterejä ei saa upottaa keittosuolaliuokseen.

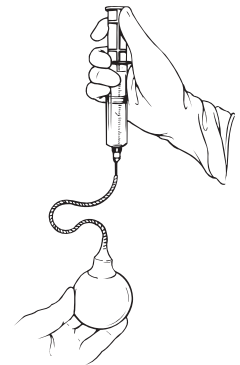
HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.

8. Jos sylinterissä ei ole InhibiZone-käsittelyä, upota sylinteri steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai antibioottiseen liuokseen sekoitetulla fysiologisella keittosuolaliuoksella täytettyyn kaarimaljaan, kunnes kirurgi on valmis implantoimaan sylinterin.
9. Valmistele toinen sylinteri samalla tavalla.

VALMISTELE SÄILIÖT

Käytä kahta 60 cc:n ruiskua, joissa on 1 cc:n astemerkinnät, kun täytät 65 ml:n tai 100 ml:n säiliöt.

1. Aloita pitämällä säiliötä ei-hallitsevassa kädessä ja purista ilma ulos säiliöstä.
2. Pitele säiliöstä kiinni ja kiinnitä säiliöön 15 gaugen tylppäkärkinen neula ja 60 cc:n ruisku, joka on osittain täytetty steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella (kuva 4-10).
3. Aspiroi kaikki ilma säiliöstä osittain täytetyllä ruiskulla.
4. Kun ilma on poistettu, injektoi steriili fysiologinen keittosuolaliuos (noin 20–30 cc) varoen injektoimasta ilmakuplia.
5. Paina peukalolla säiliön kylkeä sisään niin, että säiliöstä tulee kulhon muotoinen.



Kuva 4-10

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

6. Aspiroi kaikki jäljellä oleva keittosuolaliuos ja ilma säiliöstä pois ruiskuun ja pysähdy vasta, kun ruiskun männässä tuntuu vastusta ja/tai säiliöstä tulee litistyneen kulhon muotoinen. Jätä säiliö litistyneen kulhon muotoiseksi.
HUOMIO: älä aspiroi liikaa, jotta ilmaa ei imeydy säiliöön sen puoliläpäisevän silikoni-*elastomeerin* kautta.
7. Pidä ruiskun mäntää ylhäällä peukalolla ja purista letku kiinni (vain 1. pykälään) yhden tuuman päässä tylpistä neulankärjestä käyttämällä sinisellä suojuksella varustettua Mosquito-suonipuristinta. Irrota 15 gaugen neula ja ruisku.
HUOMIO: Älä paina suonipuristimen lukitusmekanismia kiinni 1. pykälää pidemmälle. Liian suuri paine saattaa aiheuttaa letkuihin pysyvän vaurion.
8. Jos säiliössä on antibioottinen InhibiZone-pintakäsittely, aseta säiliö tyhjälle, peittämättömälle, steriilille alustalle, tyhjään kaarimaljaan tai steriilille Mayo-instrumenttipöydälle – säiliötä ei saa upottaa keittosuolaliuokseen.
HUOMIO: Antibiooteilla kyllästettyjen laitteiden liottaminen keittosuolaliuoksessa saa antibiootit leviämään pois laitteesta liuokseen. Tämä saa liuoksen muuttumaan oranssiksi ja vähentää antibioottien määrää laitteessa.
9. Jos säiliössä ei ole InhibiZone-käsittelyä, upota säiliö steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai antibioottiseen liuokseen sekoitetulla fysiologisella keittosuolaliuoksella täytettyyn kaarimaljaan, kunnes kirurgi on valmis implantoimaan säiliön.

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

ASETA SYLINTERIT PAIKALLEEN

AMS on esiasettanut veto-ompeleen jokaisen sylinterin distaalikärjen läpi. Kirurgi voi omien mieltymystensä mukaisesti suorittaa seuraavat toimenpiteet joko ennen sylinterin asettamista peniksen varteen tai sen jälkeen:

1. Vie sylinterit paisuvasiin käyttämällä apuna Furlow-sisäänvientivälinettä (**kuva 4-11**) ja Keith-neulaa.
2. Tarkista Furlow-sisäänvientivälineen toiminta: vedä obturaattori lukitusuraan ”taakse vedetty” asentoa varten ja työnnä obturaattori sitten kokonaan sisään niin, että kärki tulee päästä esiin.

Huomautus: salaman muotoiset Keith-neula sisältyvät AMS 700 -lisävarustepakkaukseen.

3. Vedä obturaattori ”taakse vedettyyn” eli lukittuun asentoon. Vie sylinterin veto-ompeleen kummatkin päät (noin 10 cm) salaman muotoisen Keith-neulan neulansilmän läpi (**kuva 4-12**).
4. Lataa tämän neulan tylppä pää Furlow-sisäänvientivälineeseen (**kuva 4-13**) ja aseta ommel välineessä olevaan aukkoon.
5. Vedä ommel aukkoon kokonaan ja vedä neula täysin sisäänvientivälineen varren sisään.
6. Pitele ompeleen neljää säiettä kiinni välineessä ja työnnä välinettä paisuvaisen distaaliosan sisään, kunnes etukärki on terskan alla.

Huomautus: On ehdottoman tärkeää, että potilaan penis on suunnattu symmetrisesti samaan linjaan kehon kanssa ja että terskan läpäisevän punktion kohta määritetään hyvin ennen neulan työntämistä terskan läpi. Furlow-sisäänvientivälineen pitäisi olla distaalikärjessä samanpuoleisessa paisuvaisessa.

Huomautus: Jos päädyt paisuvaisen sisäisen väliseinän läpi vastakkaiselle puolelle, poista laajennin ja aseta se vastakkaiselle puolelle ja siirrä sylinteri sitten samalle puolelle. Korjaustoimenpiteitä ei tarvita.

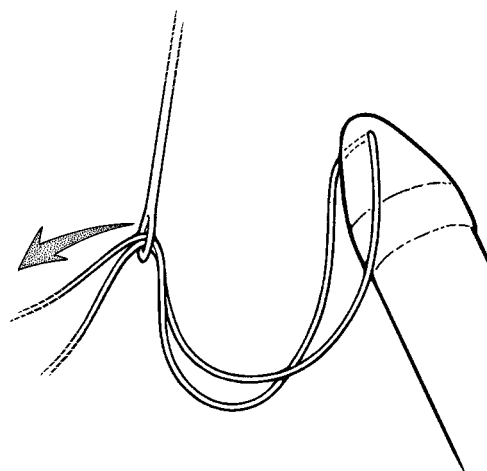
7. Venytä penistä kevyesti ja työnnä neula terskan läpi laittamalla obturaattori kokonaan varren sisään.
8. Ota neulasta kiinni neulankuljettimella tai Mosquito-suonipuristimella ja vedä neula kokonaan terskan läpi.
9. Irrota neula ompeleesta ja poista se alueelta välttääksesi pistämästä sylintereitä tahattomasti.
10. Kiinnitä letkulla suojattu suonipuristin veto-ompeleisiin estääksesi tahattoman vetämisen takaisin terskan läpi.
11. Aseta sylinterin etukärki paisuvaisessa olevaan leikkausviiltoon.
12. Työnnä sylinteriä distaalisesti hellävaroin paikalleen paisuvaisessa olevan viillosta käsin.

Huomautus: Ohjaa sylinteriä veto-ompeleiden avulla, kunnes etukärki on kuunnolla terskan alla. Varo vääntämästä sylinteriä asettamisen aikana.

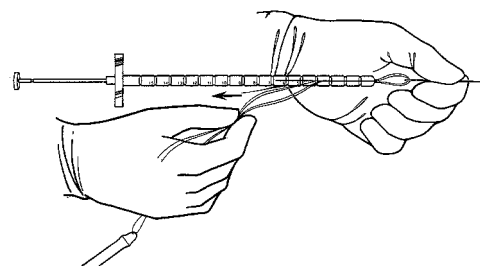
13. Arvioi huolellisesti sylinterin etukärjen sijainti terskan alla varmistaaksesi, että sylinteri on asetettu asianmukaisesti paikalleen.



Kuva 4-11. Furlow-sisäänvientiväline



Kuva 4-12. Pujota veto-ommel Keith-neulaan

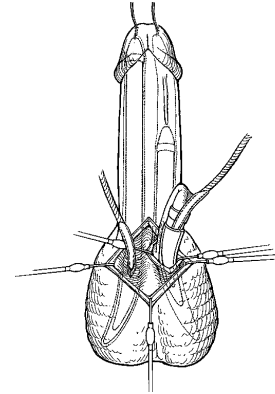


Kuva 4-13. Lataa Keith-neula

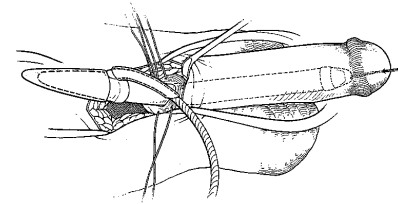
LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

Huomautus: Jätä veto-ommel paikalleen terskan läpi, jotta sylinteriä voidaan siirtää. Jos siirtäminen tai suurempi laajentaminen on tarpeen, sylinteri täytyy yksinkertaisesti vetää ulos paisuvasesta.

- Ennen sylinterin proksimaalipään sijoittamista sylinterin distaalista kärkeä (terskan alla) on vedettävä kevyesti useita senttimetrejä proksimaaliseen suuntaan.
- Taita sylinteri kaksinkerroin ja työnnä sylinterin proksimaalista päätä sitten peniksen varteen samalla, kun venytät hellävaroin peniksen distaalista osaa (kuva 4-14a, kuva 4-14b). Vaihtoehtoisesti voit laittaa proksimaalisen apuvälineen U:n muotoisen osan sylinterin ja ulostuloletkun liitoskohtaan ja työntää apuvälineen avulla sylinterin proksimaalisen pään peniksen varteen samalla, kun venytät hellävaroin peniksen distaalista osaa. Apuvälineen litteän puolen pitää osoittaa sylinteriä kohti.
- Kun sylinterin proksimaalinen osa on paikoillaan, siirrä terskan alla olevaa distaalista osaa vetämällä veto-ompeleista hellävaroin.
- Arvioi sylinterin pituus, jotta se sopii tyydyttävästi paisuvasen sisälle: tarkista, että distaalinen kärki lepää tiukasti terskan alla, sylinteri pysyy paisuvasen avatun viillon sisällä ja proksimaalinen pää on tukevasti peniksen vartta vasten. Jos et ole tyytyväinen tulokseen, poista sylinteri, muuta sen pituutta tarpeen mukaan ja implantoi sylinteri uudestaan.
- Toista toimenpide asettaaksesi jäljelle jääneen sylinterin paikalleen toiseen paisuvaseseen.



Kuva 4-14a. Penoskrotaalinen: aseta sylinterit paikalleen



Kuva 4-14b. Infrapubinen: aseta sylinterit paikalleen

IMPLANTIN SÄILIÖ

Säiliön koko

Valitse sopiva säiliön koko sylinterin pituuden perusteella. Lue tämän oppaan Tuotelinjataulukko määrittääksesi säiliön oikean koon.

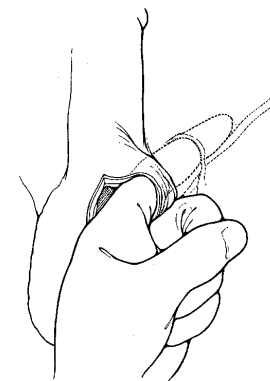
Infrapubinen implantointi

- Luo aukko rectus fasciaan ja tasku prevesikaaliseen tilaan rectus-lihaksen alapuolelle, jotta säiliö voidaan asettaa paikalleen.

Huomautus: Säiliön letku voidaan kuljettaa rectus fascian kautta AMS-letkunviejän avulla. Jos käytät AMS-letkunviejää, letku on asetettava viejän nupilliseen päähän ja vietävä faskian läpi. Vaihtoehtoisesti letku voidaan kuljettaa suoraan keskiviivan läpi rectus-lihasten välistä.

Penoskrotaalinen implantointi

- Luo aukko vatsan poikittaiskalvoon ulomman nivusaukon kautta (kuva 4-15a). Tämän aukon kautta pääsee prevesikaaliseen tilaan. Pääsy nivusaukkoon ja prevesikaaliseen tilaan voi helpottua käyttämällä SKW-haavanlevitinpakkauksessa toimitettua Baby Deaver -haavahakaa. Haavahaka sijoitetaan nivusaukkoon, ja sitä vedetään päätä kohti niin, että nivusaukko paljastuu. Kun prevesikaaliseen tilaan on luotu tasku, aseta säiliö sormella paikalleen tilaan.



Kuva 4-15a. Luo aukko

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

Huomautus: Valmisteltu säiliö voidaan vaihtoehtoisesti asettaa prevesikaaliseen tilaan pienen nivusviillon kautta. Tee prevesikaaliseen tilaan rectus-libaksen alle niin suuri aukko, että säiliö mahtuu siihen ilman, että säiliötä täytyy painaa. Aseta säiliö sitten paikalleen.

Täytä säiliö

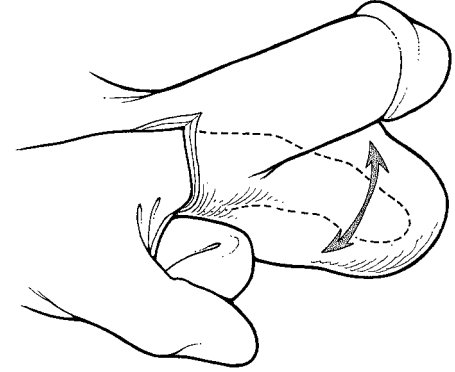
2. Huuhtelee säiliön letkua implantoinnin jälkeen fysiologisella keittosuolaliuoksella käyttämällä 22 gaugen tylppää neulaa 10 cc:n ruiskussa.
3. Täytä säiliö asianmukaisella määrällä steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta käyttämällä 60 cc:n ruiskua ja 15 gaugen tylppää neulaa. Yleensä nesteen määrän tulisi vastata säiliön etikettiä (65 cc tai 100 cc). 100 ml:n AMS Conceal Low Profile -säiliö voidaan kuitenkin täyttää 100 ml:aan asti, mikä varmistaa yhteensopivuuden kaikkien sylinterikokojen kanssa.
4. Ota sinisellä suojuksella varustettu Mosquito-suonipuristin ja purista säiliön letku uudestaan kiinni yhden tuuman päässä neulan kärjestä (vain 1. pykälään).

Huomautus: älä jätä ylimääräistä letkupituutta säiliön päälle.

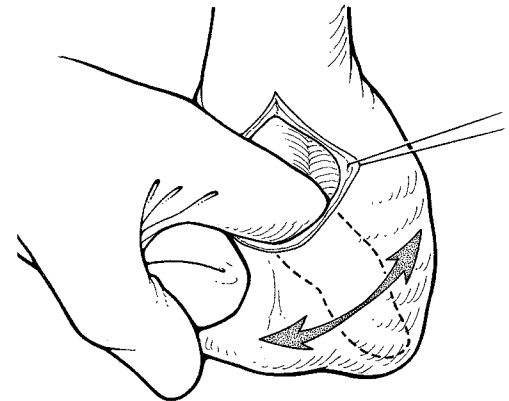
IMPLANTOI PUMPPU

1. Dissekoi tylpällä välineellä muodostaaksesi taskun kivespussin eniten riippuvaan osaan (**kuvat 4-16a ja 4-16b**).
2. Aseta pumppu paikalleen kivespussissa olevaan taskuun.
3. Laita pumpun letkuun Allis- tai Babcock-puristimet kivespussin ihon läpi pitääksesi pumpun paikallaan (**kuva 4-17**) toimenpiteen loppuajan.
4. Jos käytät kiinnittämätöntä järjestelmää, liitä sylinteri ja pumppu toisiinsa. Lue tästä oppaasta ohjeet liitoksen tekemiseksi.

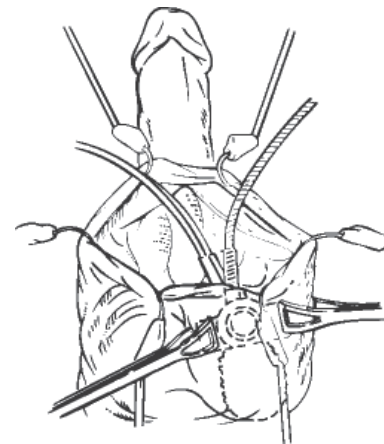
Huomautus: pumpun ja sylinterien välinen ylimääräinen lektu voidaan peittää ympäröiviin kudoksiin AMS 700 LGX Preconnect- ja AMS 700 CX Preconnect -malleissa.



Kuva 4-16a. Infrapubinen: dissekoi tylpällä välineellä



Kuva 4-16b. Penoskrotaallinen: dissekoi tylpällä välineellä



Kuva 4-17. Laita pumppu sisään (tässä näytetään penoskrotaallinen lähestymistapa)

TEE TÄYTTÖ-/TYHJENNYSTESTI

Sulje paisuvaiseen avattu viilto

1. Sulje valkokalvo joko juoksevilla vaakasuorilla horisontaalisilla patjaompeleilla tai esiasetetuilla ompeleilla ja kiinnitä tarkkaa huomiota hemostaasiin.

Huomautus: Jos käytät patjaompeleita, voit asettaa uudelleen käytettävän AMS-sulkulaitteen siipipään tai kertakäyttöisen proksimaalisen apuvälineen alaosan sylinterin päälle suojataksesi sitä ompelemisen aikana. Liikuta apuvälinettä viiltoa pitkin jokaisen ompeleen mukana suojataksesi sylinteriä.

Tee ensimmäinen täyttö-/tyhjennystesti

2. Huuhtelee sylinterin letku (kuva 4-18).
3. Kiinnitä kumpaankin sylinteriin 60 cc:n ruisku, joka on täytetty 55 cc:llä täyttöliuosta.
4. Täytä sylinterit arvioidaksesi erektion laatua.

Huomautus: tarkista sylinterin kärjen asetus ja varmista, ettei sylinteri ole taipunut tai litistynyt eikä ommelsauma ole peittänyt eikä neste vuotanut sylinteristä.

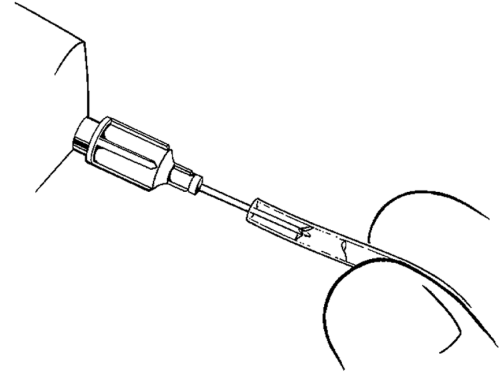
5. Tyhjennä velttouden arvioimiseksi.

HUOMIO: kun käytät MS Pump -pumpulla varustettuja AMS 700 LGX Preconnect-, AMS 700 CX Preconnect- tai AMS 700 CXR Preconnect -malleja, älä injektoida nestettä pumpun säiliöletkuun ruiskulla välttääksesi vaurioittamista pumpusta.

6. Jos jokainen sylinteri on oikean pituinen ja oikeassa asennossa, voit leikata veto-ompeleen yhden pään poikki noin 2 cm:n päässä terskasta; vedä se hitaasti ulos minimoidaksesi terskalle ja sylinterin etukärjelle koituvan trauman.

Huomautus: älä poista veto-ompeleita sylintereistä ennen kuin leikkaus on saatu loppuun siltä varalta, että sylinterejä täytyy siirtää.

Huomautus: ommel ei ole resorboituva, joten se on poistettava terskasta.



Kuva 4-18. Huuhte letku

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

TEE KORVIKESÄILIÖTESTI

Ennen letkun liittämistä pumpusta säiliöön tee korvikesäiliötesti, jolla varmistetaan, että pumppu ja sylinterit toimivat hyvin yhdessä.

HUOMIO: pumpun vaurioittamisen välttämiseksi nestettä ei saa injektoida pumpun säiliöletkuun ruiskulla.

1. Laita sinisellä suojuksella varustettu suonipuristin säiliöletkuun.
2. Upota letku maljaan, jossa on vähintään 55 ml täyttöliuosta.
3. Poista suonipuristin letkusta ja purista täyttöpalloa, jolloin sylinterit täyttyvät ja penis jäykistyy.
4. Varmista, että kosmeettiset tulokset ovat hyväksyttäviä. Sylinterien pitää olla jäykkiä, eivätkä ne saa taipua tai vääntyä.
5. Tyhjennä sylinterit painamalla pumpun tyhjennyspainiketta 4 sekunnin ajan.
6. Kaikki neste on poistettava sylintereistä, joten paina penistä/sylinterejä hellävaroin palauttaaksesi nesteen maljaan.
7. Purista säiliöletku uudestaan kiinni suojuksella peitetyllä suonipuristimella.

LIITÄ SYLINTERIT JA SÄILIÖ TOISIINSA

Kun korvikesäiliötesti on tehty onnistuneesti, liitä sylinterit ja säiliö toisiinsa. Lue tästä oppaasta ohjeet liitoksen tekemiseksi.

LETKUN LIITTÄMINEN

1. Kun sylinterit, säiliö ja pumppu on implantoitu ja aiemmin oppaassa kuvattu testi on suoritettu, liitä osan letku käyttämällä ompeleilla kiinnitettäviä AMS-liittimiä tai ompeleettomia AMS Quick Connect -ikkunaliittimiä.

HUOMIO: AMS:n ompeleettomia Quick Connect -liittimiä ei pitäisi käyttää uusintatoimenpiteissä, joihin liittyy aiemmin implantoitujen osien letkuja.

Huomautus: käytä joko suoria liittimiä tai suorakulmaliittimiä kirurgin tekniikasta ja potilaan anatomiasta riippuen.

2. Haluttaessa sylinteriletkun valkoinen suojus voidaan irrottaa, jos se koskettaa liitosta.
3. Tartu suojuksen hellävaroin kielekkeestä ja kuori se irti letkusta.
4. Kun suojus on kuorittu irti haluttuun pituuteen asti, liika suojus voidaan leikata pois.

HUOMIO: älä irrota niin paljon valkoista suojusta, että paljas syöttöletku koskettaa sylinterin laajentuvaa runkoa.

5. Erotta letku ja liittimet toisistaan kulumisen estämiseksi.

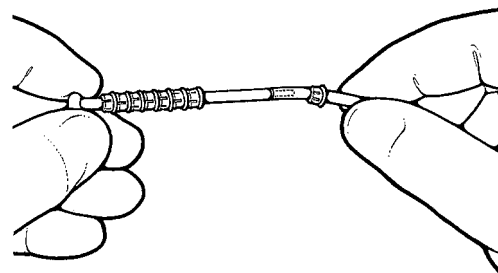
OMPELEETON AMS QUICK CONNECT -IKKUNALIITIN

1. Leikkaa letkun pituus potilaan anatomiaan sopivaksi ja varmista, että letkun pää on suorakulmainen – käytä tarkoitukseen suoria saksia tai veitsenterää.
2. Purista letku kiinni sinisellä suojuksella varustetulla Mosquito-suonipuristimella.
3. Työnnä letkuun halkaisijaltaan kapeampi rengaspidikkeen puoli.
4. Pujota kiinnitysrengas letkun päälle (**kuva 4-19a**) ja varmista, että kiinnitysrenkaan väkäset osoittavat letkun päätä kohti.

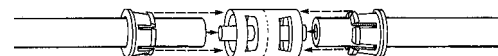
Huomautus: AMS Quick Connect -järjestelmää ei voi steriloida uudestaan. Perinteinen sairaalasterilointi vaurioittaa liittimen osia. AMS Quick Connect -kokoontanoväline on kuitenkin mahdollista steriloida uudelleen AMS:n välinesterilointiohjeiden mukaisesti.

5. Toista toimenpide toisen letkun pään kanssa.
6. Huuhtele liittimen pää ja letku steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella poistaaksesi ilman ja hiukkaset 22 gaugen tylppäkärkisen neulan avulla.
7. Työnnä letkujen päät liittimeen (**kuva 4-19b**).
8. Työnnä letkun yksi puoli lujasti kiinni liittimen keskiseinämään ja tarkista letkun asettuminen paikalleen liittimen ikkunoista.
9. Työnnä toinen letku lujasti kiinni keskiseinämään. Tarkasta liittimen ikkunasta varmistaaksesi, että kummatkin letkupäät koskettavat edelleen liittimen keskiseinämää.
10. Laita liittimen päät kokoonpanovälineen leukoihin (**kuva 4-20**).
11. Purista välineen kahvoista, kunnes suljinkieleke koskettaa vastakkaista kahvaa.

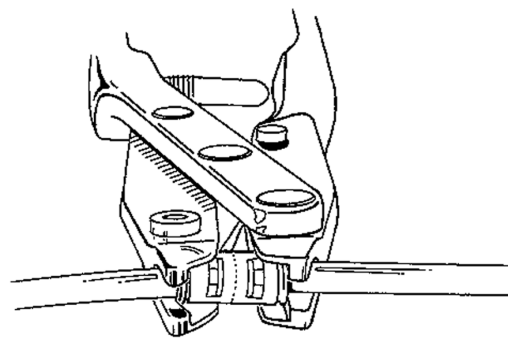
HUOMIO: Tarkasta letku ennen kokoonpanovälineen sulkemista. Letku ei saa olla jumittunut kokoonpanovälineen leukojen ja liittimen väliin. Letkun tulee kulkea suoraan ulos liittimen päistä kokoonpanovälineessä olevien aukkojen kautta. AMS Quick Connect -kokoontanovälineen käytön jälkeen letkun pitäisi pullistua liittimen ikkunan läpi. Tämä osoittaa, että letku lepää edelleen tiukasti liittimen keskiseinämää vasten. Liittimen ulkopuolelle jäävän kiinnitysrengaspään tulee olla samansuuntainen ja lähes samalla tasolla liittimen pään kanssa (kuva 4-20). Tämä osoittaa, että kiinnitysrengas on työnnetty kokonaan liittimeen ja kiinnitetty siihen. Vedä letkua lujasti liittimen kummastakin päästä ja varmista, että liitos on pitävä.



Kuva 4-19a. Pujota kiinnitysrengas letkun päälle



Kuva 4-19b. Aseta letkupäät paikalleen



Kuva 4-20. Laita liitin kokoonpanovälineeseen

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

Huomautus: Jos käytät suorakulmaliitintä, kokoonpanovälinettä täytyy käyttää kaksi kertaa – kerran kummankin liitinpään kohdalla. Varmista tässäkin tapauksessa, että letkut koskettavat liittimen keskisenämää kummaltakin puolelta. Kokoonpanovälineen suljinkielekkeen on kosketettava vastakkaista kahvaa joka kerta, kun muodostetaan liitos.

SIDO LIITTIMET OMPELEILLA

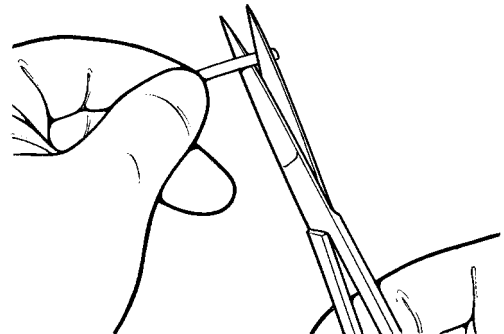
1. Leikkaa letku (**kuva 4-21**) potilaan anatomiaan sopivaksi.
2. Kaikki liitokset, joissa käytetään ompeleilla kiinnitettäviä AMS-liittimiä, sidotaan resorboitumattomilla 3-0-polypropyleeniompeleilla. Purista osan letku kiinni sinisellä letkusuojuksella varustetulla Mosquito-suonipuristimella.
3. Huuhteletkupäät 22 gaugen tylppäkärkisellä neulalla (**kuva 4-22**) ja fysiologisella keittosuolaliuoksella poistaaksesi ilman ja hiukkaset ja ennen liittoksen tekoa.
4. Työnnä letkut liittimen päiden yli niin, että letkut koskettavat toisiaan liittimen keskipisteessä.

Huomautus: varmista, että letkut lepäävät liittimen päällä suorassa.

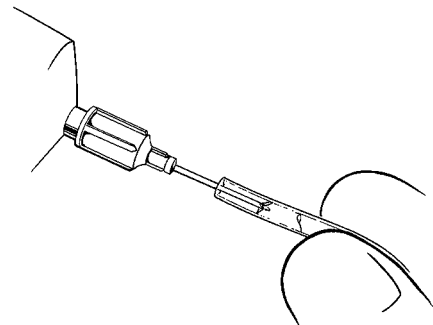
5. Käytä kirurgista umpisolmua, jossa ommelaineet kierretään päällekkäin kahdesti, ja lisää vielä ainakin kaksi yksittäistä kierrosta, jotta voit sitoa letkut liittimeen (**kuva 4-23**).

Huomautus: ompeleen täytyy puristaa letkua mutta ei leikata sitä.

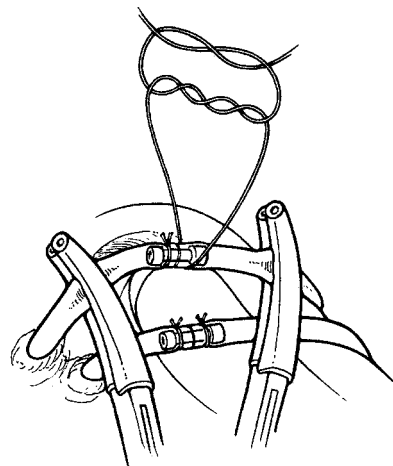
6. Kuljeta ommelainetta 180° ja käytä samaa solmimistekniikkaa liittimen toisella puolella. Ota sitten uusi ommelaine ja toista toimenpide liittimen vastakkaisessa päässä.



Kuva 4-21. Leikkaa letku



Kuva 4-22. Huuhte letku



Kuva 4-23. Ompele liitin

LEIKKAUSTOIMENPITEET (JATKUU)

TEE VIIMEINEN TÄYTTÖ-/TYHJENNYSTESTI

1. Kun kaikki osat on liitetty, täytä ja tyhjennä sylinterit kokonaan ainakin kerran, jotta voit varmistaa laitteen toimivan oikein, tarkastaa erektion laadun ja arvioida velttouden.

Huomautus: jäykistyneen peniksen kosmeettisten tulosten tulisi olla tyydyttäviä.

Huomautus: Velton peniksen tulisi levätä lähellä kehoa, kun laite on tyhjä. Penis saattaa olla hieman turvonnut, jolloin se ei voi olla täysin veltto.

Huomautus: jos jäykistynyt tai veltto tulos ei ole hyväksyttävän rajoissa, tarkista säiliössä olevan nesteen määrä ja muuta nestetilavuutta tarvittaessa.

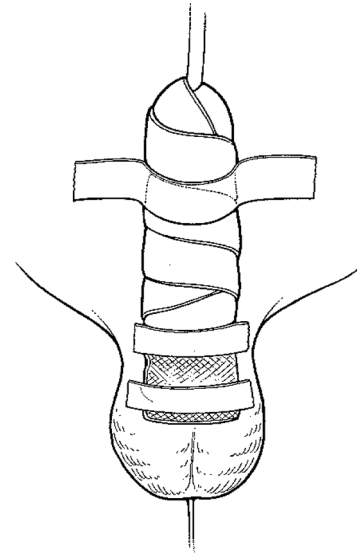
2. Paina tyhjennyspainiketta ennen toimenpiteen loppua, jotta sylinterit tyhjenevät osittain niin, että osa nesteestä jää vielä sylintereihin leikkauksen jälkeen. Näin varmistetaan, että sylinterikapselit ovat tarpeeksi suuret, jotta täyttymiselle ei synny vastusta.

Painaise tyhjennyspainiketta viimeisenä toimenä ennen leikkausviillon sulkemista, jotta vältetään itsestään täyttymiseltä.

3. Sulje leikkausviillto.

Huomautus: jotkut lääkärit sulkevat kivespussin lihaskalvon kahdessa kerroksessa juoksevilla 2-0-kromikatguttiompeleilla ja sulkevat sitten ihon.

4. Laita haavan päälle haavasidos ja jätä laite osittain täyteen tilaan.
5. Teippaa penis vatsaan kiinni (**kuva 4-24**).
6. Vaihtoehtoisesti potilaalle voidaan laittaa dreeni 12–24 tunniksi.



Kuva 4-24. Teippaa penis vatsaan kiinni

POSTOPERATIIVISET TOIMENPITEET

VÄLITTÖMÄSTI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Lääkäri voi asettaa suljetun järjestelmän dreenin vatsaan ylimääräisen nesteen valuttamiseksi pois leikkauskohdasta.

Poista haavasidos 24 tunnin jälkeen. Pidä penistä tuettuna vatsaan 4–6 viikon ajan, jotta erektiosta tulee suora.

POTILAAN KOTIUTTAMISEN JÄLKEEN

Potilas kotiutetaan yleensä 12–24 tunnin kuluessa.

Kun potilas on palannut kotiin ja leikkauksesta johtuva turvotus on hävinnyt, lääkäri voi pyytää potilasta vetämään kivespussissa olevaa pumppua alaspäin, jotta se saadaan oikeaan paikkaan. Pumpun sijoittaminen auttaa potilasta paikallistamaan sen.

Riippuu lääkäristä, miten usein pumppu tulee sijoittaa. Jotkut lääkärit pyytävät potilaita sijoittamaan pumpun päivittäin.

Pumpun sijoittamiseksi kivespussissa potilasta pitää pyytää toimimaan seuraavasti:

- Pumppu tulee paikallistaa kivespussin sisällä.
- Pumppuun pitää tarttua tukevasti, ja sitä pitää vetää varoen alaspäin kivespussin sisällä. Potilaan tulee vetää pumppu hellävaroin kohtaan, jossa se on lähellä ulompaa kivespussin seinämää.

3–6 viikon kuluttua lääkäri voi ohjeistaa potilasta aktivoimaan laitteen ensimmäistä kertaa. Laitteen aktivoimiseksi potilaan tulee täyttää ja tyhjentää proteesi useita kertoja. Proteesin täyttäminen ja tyhjentäminen voi aiheuttaa potilaalle kipua muutaman ensimmäisen kerran. Postoperatiivisen parantumisvaiheen jälkeen kivun pitäisi kuitenkin hävitä. Ohjeista potilasta täyttämään ja tyhjentämään proteesi useita kertoja päivässä. Tämä edistää pseudokapselien maksimaalista muodostumista ja mahdollisimman suurta säiliötilavuutta.

Kerro potilaalle, että proteesia voi alkaa käyttää yhdyntään 4–6 viikkoa leikkauksen jälkeen. Seuraavilla toimenpiteillä määritellään, onko potilas valmis käyttämään laitetta:

- Tarkasta leikkauskohta varmistaaksesi, että se on parantunut kunnolla. Alueella ei saa näkyä punoitusta, turvotusta tai eritteitä. Mikä tahansa näistä oireista voi viitata käynnissä olevaan infektiin, joka pitää hoitaa viipymättä antibiooteilla.
- Kysy potilaalta laitteen aktivointiin liittyvästä kivusta ja katso, kun potilas täyttää ja tyhjentää laitteen.

- Jos potilas ei pysty täyttämään laitetta ja uskot letkun litistyneen, AMS suosittelee kokeilemaan veto–työntömenetelmää: potilaan penistä vedetään ja venytetään ulospäin, ylös, alas ja sivulle 2–3 kertaa, mikä voi saada sylinterit täyttymään. Tämä menetelmä voi ratkaista ongelman muuttamalla letkun sijaintia hieman, mikä optimoi nesteen virtauksen.

Kun on määritelty, että potilas osaa käyttää laitetta ja laite toimii oikein, kerro potilaalle, että nyt yhdyntä on mahdollista.

Jos potilas tuntee erektiöhäiriöön käytetyt injektiohoidot, muistuta potilasta, että kyseiset hoidot voivat vahingoittaa penisproteesia eikä niitä siksi saa käyttää.

Pumpussa on venttiili, joka kestää suuren säiliöpaineen alla. On silti olemassa mahdollisuus, että laite täyttyy automaattisesti leikkausta välittömästi seuraavan jakson aikana ja että potilaan pitää palata vastaanotolle laitteen tyhjentämistä varten. Itsekseen täyttymiseen on monia syitä.

Jos näin käy, varmista että potilas painaa tyhjennyspainiketta 4 sekunnin ajan eikä purista pumppupalloa tämän jälkeen. Ohjeista potilasta täyttämään ja tyhjentämään proteesi useita kertoja päivässä. Tämä edistää pseudokapselien maksimaalista muodostumista ja mahdollisimman suurta säiliötilavuutta.

PITKÄAIKAISEN TOIMIVUUDEN JA SIOITUKSEN ARVIOINTI

Postoperatiivisen paranemisjakson jälkeen lääkärin täytyy olla edelleen yhteydessä potilaaseen vähintään kerran vuodessa laitteen toimivuuden arvioimiseksi. Kysy potilaalta vuosittaisen tarkastuksen yhteydessä, miten laite toimii ja onko potilas havainnut toiminnassa muutoksia, kuten sylinterien jäykkyyden vähenemistä. Tee potilaalle myös tarkastus infektion tai eroosion varalta.

Jos potilaalla on mekaanisia vaikeuksia laitteen kanssa tai jos havaitset infektion tai eroosiota, uusintaleikkaus voi olla tarpeen.

ERI MALLIEN OSIEN YHDISTÄMINEN

AMS 700 -OSIEN YHDISTÄMINEN

AMS 700 -tuotelinjan eri proteesien osia on mahdollista yhdistää, jos se on tarpeen potilaan vaatimusten täyttämiseksi sekä ensimmäisen että myöhempien leikkausten aikana. (Lue tämän oppaan Tuotelinjataulukosta säiliöitä koskevat suositukset.)

Säiliöt

Vaikka 100 ml:n pallomainen ja AMS Conceal Low Profile -säiliö sopivat kaikkiin AMS 700 LGX MS Pump -sylinterikokoihin, voit käyttää 65 ml:n pallomaista säiliötä 12 cm:n ja 15 cm:n AMS 700 LGX MS Pump -sylinterikokojen kanssa, jos täyttö-/tyhjennystesti osoittaa, että kummankin sylinterin täyttöön riittää 55 cc nestettä tai vähemmän. 100 ml:n pallomaista ja AMS Conceal Low Profile -säiliötä täytyy aina käyttää 18 cm:n ja 21 cm:n AMS 700 LGX MS Pump -sylinterikokojen kanssa.

Noudata soveltuvin osin tämän oppaan Valmistele komponentit -osassa annettuja ohjeita säiliön valmistelemiseksi. Implantoi säiliö ja täytä se.

Pumppu

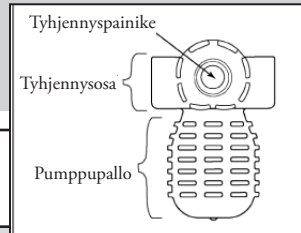
Jos MS Pump -pumpuilla varustettujen AMS 700 LGX Preconnect-, AMS 700 CXR Preconnect- tai AMS 700 CX Preconnect -mallien pumppu vaurioituu leikkauksen aikana ja jos sylinterit on jo implantoitu, tilalla voidaan käyttää erillistä AMS-pumppua. Tätä menetelmää voidaan käyttää myös, jos halutaan MS Pump -pumpulla varustettu AMS 700 laitteelle, joka on esikiinnitetty vakiomalliseen 700-pumppuun.

1. Sulje letkulla suojatulla suonipuristimella (vain 1. pykälään asti) kumpikin läpinäkyvä letku, joka yhdistää pumpun ja sylinterit.
2. Käytä puhtaita teräviä saksia pumpun letkun leikkaamiseen, ja irrota pumppu. Saksien täytyy olla suorat.
3. Implantoi pumppu ja liitä uusi pumppu sylintereihin käyttämällä ompeleilla kiinnitettäviä AMS-liittimiä tai ompeleettomia AMS Quick Connect -ikkunaliittimiä.

Sylinterit

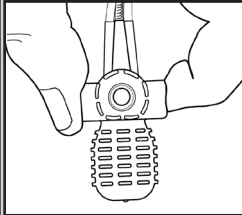
Jos AMS 700 LGX Preconnect-, AMS 700 CXR Preconnect- tai AMS 700 CX Preconnect -mallin sylinterit vaurioituvat ensimmäisen leikkauksen aikana, pumpun ja sylinterien muodostama osa täytyy vaihtaa kokonaan.

VIANMÄÄRITYS



SYLINTERIT

Ongelma	Suoritettava toimenpide
Väärä mitoitus	<ul style="list-style-type: none"> Suorita laajennus ja mittaus uudestaan. Poista sylinteri ja lisää takakärjen pidennysosia tai vähennä niitä pituuden säätämiseksi. Jos et voi säätää pituutta takakärjen pidennysosilla, poista sylinteri ja vaihda se sopivan kokoiseen sylinteriin.
Täyttäminen vaikeaa	<ul style="list-style-type: none"> Purista tyhjennyspainiketta sulkuventtiilin nollaamiseksi. Purista pumppupalloa ensimmäisellä kerralla nopeasti ja lujasti, jotta pumppu aktivoituu (tällöin pitäisi tuntua napsahdus). Tämän jälkeen pumppupalloa voi puristaa hitaammin.
Laite on puhkaistu	<ul style="list-style-type: none"> Poista vaurioitunut sylinteri ja vaihda se uuteen.
Ei täyty	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, ettei letku ole litistynyt. Jos se on litistynyt, suorista se hellävaroin. Varmista, ettei sylinteri ole taipunut. Jos sylinteri on taipunut, varmista, että se on asetettu paikalleen kunnolla. Jos sylinterit eivät silti vielääkään täyty, poista ne ja vaihda ne. Varmista, että kaikki muovisuojuksella varustetut suonipuristimet on otettu pois letkuista.
Ei tyhjenny	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että pumppu tyhjenetään oikein. Varmista, ettei letku ole litistynyt. Jos se on litistynyt, suorista se hellävaroin. Varmista, ettei pumpun ja sylinterien välisessä letkussa ole roskia. Jos letkussa on roskia, sulje letku letkulla suojatulla suonipuristimella, irrota liitin, huuhtelee järjestelmä ja liitä järjestelmä uudestaan. Varmista, että sylinterit ovat oikean kokoisia ja ne on sijoitettu paikalleen litistymättä. Jos sylinteri ei vielääkään tyhjenny, poista se ja vaihda se. Varmista, että kaikki muovisuojuksella varustetut suonipuristimet on otettu pois letkuista. Varmista, että pumppu tyhjenetään oikein. Tyhjennyspainiketta ja pumppupalloa on saatettu painaa yhtä aikaa. Yritä ratkaista tämä ongelma puristamalla tyhjennysosan kylkiä. Paina tyhjennyspainiketta sitten ainakin 5 sekunnin ajan. Näin sylinterien pitäisi tyhjentyä normaalisti. Jos sylinterit eivät vielääkään tyhjenny, vaihda pumppu uuteen.



SÄILIÖT

Ongelma	Suoritettava toimenpide
Täyttö ei onnistu	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että säiliön liitoskappale ei ole kääntynyt ympäri säiliön päälle. Säiliön liitoskappaleen täytyy seurata letkun ulostuloreittiä faskiakerroksen läpi. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, poista säiliö ja vaihda se uuteen. Varmista, että säiliölle on riittävästi tilaa (eli ei arpikudosta).
Laite on puhkaistu	<ul style="list-style-type: none"> Poista vaurioitunut säiliö ja vaihda se uuteen.

PUMPPU

Ongelma	Suoritettava toimenpide
Pumppupallo on kuopalla tai rutistunut kokoon	<ul style="list-style-type: none"> Paina tyhjennyspainiketta pumppupalloa täyttämiseksi. Siirrä sormet pois tyhjennyspainikkeesta. Aktivoi uudestaan puristamalla pumppupalloa lujasti. Täytä tavalliseen tapaan. Jos ongelma ei ratkea tällä tavalla, purista tyhjennysosan kylkiä täyttääksesi pumppupalloa uudestaan. Paina sitten tyhjennyspainiketta 2–4 sekunnin ajan lukitusmekanismin nollaamiseksi ennen täyttämisen yrittämistä. Aktivoi uudestaan puristamalla pumppupalloa lujasti. Täytä tavalliseen tapaan. Älä paina tyhjennyspainiketta ja pumppupalloa samaan aikaan.
Sylinterit eivät täyty tai tyhjene	<ul style="list-style-type: none"> Poista pumppu kivespussista ja yritä täyttää tai tyhjentää se kehon ulkopuolella steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytetyssä maljassa. Jos pumppu ei vielääkään täyty tai tyhjene, vaihda pumppu uuteen.

TUOTELINJATAULUKKO

MS PUMP -PUMPULLA VARUSTETTUIEN AMS 700 -PENISPROTEESIEN TUOTELINJA

		Säiliötä koskevat suositukset			Mukana toimitetut takakärjen pidennysosat	Saatavana esikiinnitetty malli	Saatavana InhibiZone-käsitelty malli
		Pallomainen säiliö		AMS Conceal Low Profile -säiliö*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Ympärysmitta laajenee	12 cm	✓		✓	Takakärkien pidennysosien pakkauksessa on kaksi kutakin:	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX Pituus ja ympärysmitta laajenevat	12 cm	✓		✓	0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (päällekkäin asetettava), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm ja 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Ympärysmitta laajenee	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*100 ml:n AMS Conceal Low Profile -säiliö voidaan täyttää 100 ml:aan asti, mikä varmistaa yhteensopivuuden kaikkien sylinterikokojen kanssa.

ANTIBIOOTTINEN INHIBIZONE-PINTAKÄSITTELY

AMS omistaa patentoidun menetelmän, jolla kudosten kanssa kosketuksissa olevat penisproteesin pinnat kyllästetään antibiooteilla. Tämän innovatiivisen antibioottisen InhibiZone-pintakäsittelyn tarkoituksena on uuttaa antibiootteja irti laitteen pinnasta, kun se altistetaan lämpimälle, kostealle ympäristölle. *In vitro* -kokeissa, joissa käytettiin herkkiä organismeja, uuttamisprosessi vaikutti antibioottisesti sekä pintaan että käsiteltyä laitetta ympäröivään alueeseen.

Jo käytössä olevia, antibioottiprofylaksin antoa koskevia hoito-ohjelmia on edelleen noudatettava lääkärin ja/tai laitoksen määräyksen mukaisesti.

AMS:n patentoima antibioottinen pintakäsittely hyödyntää minosykliinihydrokloridin ja rifampisiinin yhdistelmää.

AMS 700 -osat on käsitelty hyvin pienillä määrillä antibiootteja. AMS tarjoaa useita valmiita AMS 700 -sarjan kokoonpanoja yksilöidyn hoidon mahdollistamiseksi. Laite kaikkine osineen (säiliö, pumppu ja 2 sylinteriä) sisältää kuitenkin kokoonpanosta riippumatta ≤ 33 mg rifampisiinia ja ≤ 12 mg minosykliinihydrokloridia, joka on alle 2 % suun kautta otetun annoksen aiheuttamasta altistuksesta rifampisiini- tai minosykliinihydrokloridin kokonaislääkekuurin osalta, kun enimmäisannos on laskettu tavallisimman laitekokoonpanon keskimääräiselle pitoisuudelle, johon on lisätty (1) standardipoikkeama.

In vitro -tutkimukset, joissa käytettiin antibioottisesti käsiteltyä laitemateriaalia ja *Staphylococcus epidermidis*- ja *Staphylococcus aureus* -lajien herkkiä kantoja, osoittivat, että testimateriaalin ympärillä oli mikrobinen inhibiiovyöhyke. Rajallinen määrä eläinmallitutkimuksia viittaa siihen, että tämä pintakäsittely voi vähentää käsiteltyjen laitteiden mahdollista bakteerikolonisaatiota.

Kliininen näyttö InhibiZone-käsittelyn tehosta on saatu markkinoille tulon jälkeisestä tutkimuksesta, johon sisältyi kattava, yli 43 000:n AMS PIF -tietokannassa olevan potilaan tarkastelu. Tämä tutkimus osoittaa infektiosta johtuvien uusintaleikkausten prosenttimäärän parantuneen merkittävästi potilailla, joilla on alkuperäinen AMS 700 IZ -implantti tai uusintaleikkauksessa asennettu AMS 700 IZ -implantti (mukaan lukien alkuperäisen AMS 700 IZ -implantin saaneet diabetespotilaat), kun vertailukohteena ovat potilaat, jotka ovat saaneet InhibiZonella käsittelemättömän AMS 700 -laitteen.

- InhibiZone on vasta-aiheinen potilaille, joilla on jokin seuraavista:
 - rifampisiini- tai tetrasykliiniyliherkkyys
 - lupus erythematosus.
- InhibiZone-käsiteltyjen laitteiden käyttöä on harkittava tarkoin seuraavissa tapauksissa:
 - potilaalla on munuaissairaus.
 - potilas ottaa varfariinia, tonamideja, isoniatsideja tai halotaania.

Huomautus: Täydellinen luettelo käyttöaiheista, vasta-aiheista, varoituksista ja varotoimista löytyy InhibiZonella käsitellyn, MS Pump -pumppulla varustetun AMS 700 -penisproteesin käyttöohjeista ja rifampisiini- ja minosykliinihydrokloridilääkkeiden käyttöohjeista.

PARYLEENIPINNOITE

Paryleenipinnoite on lääketieteelliseen käyttöön hyväksytty polymeeri, jonka tarkoitus on vähentää käytössä kulumista eri pinta- ja rakennemateriaaleissa. AMS 700 -tuotelinjan penisproteesisylintereissä sisäsynterintä pintojen kummallakin puolella ja ulomman sylinterin sisäpinnalla on innovatiivinen mikro-ohut paryleenipinnoite.

Pinnoitteen paksuus on yhden tuuman 60 miljoonasosaa. Tämän vuoksi laboratoriopöytätesteissä on tarvittu miljoonia vääntökertoja enemmän ennen kulumisen havaitsemista.

LYHYT YHTEENVETO

AMS 700 -sarjan pumpattavat penisproteesit on tarkoitettu miesten kroonisten, elimellisten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon. Nämä laitteet ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on aktiivinen virtsa- ja sukupuolielinten infektio tai aktiivinen ihoinfektio leikkausalueella tai (jos kyseessä on InhibiZone-käsitelty AMS 700) joiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia rifampisiinille, minosykliinihydrokloridille tai muille tetrasykliineille. Implantoinnin jälkeen eivät piilevät luonnolliset tai spontaanit erektiot tai muut interventiohoidon vaihtoehdot ole enää mahdollisia. Diabetes, selkäydinvammat tai avohaavat saattavat lisätä infektion riskiä. Laitteen eroosion arvioinnin ja hoidon laiminlyönti voi aiheuttaa infektion ja kudoksen menettämisen. Implantointi saattaa aiheuttaa peniksen lyhentymistä, käyrystymistä tai arpeutumista. Mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa, mutta

LIITE (JATKUU)

eivät yksinomaan, kipu virtsa- ja sukupuolielimissä (liittyy tavallisesti paranemisprosessiin), turvotus, mustelmat ja eryteema virtsa- ja sukupuolielimissä, säiliön kapseloituminen, potilaan tyytymättömyys, itsestään täytyminen, mekaaninen toimintahäiriö ja virtsaamisvaikeudet.

Lue käyttöohjeista kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset ennen näiden laitteiden käyttöä. Vain lääkärin määräyksestä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

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

STERILE EO

STERILE

EC REP

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

CE
0086



92127382-13

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

92127382-13 (2017-11)



92127382-13B