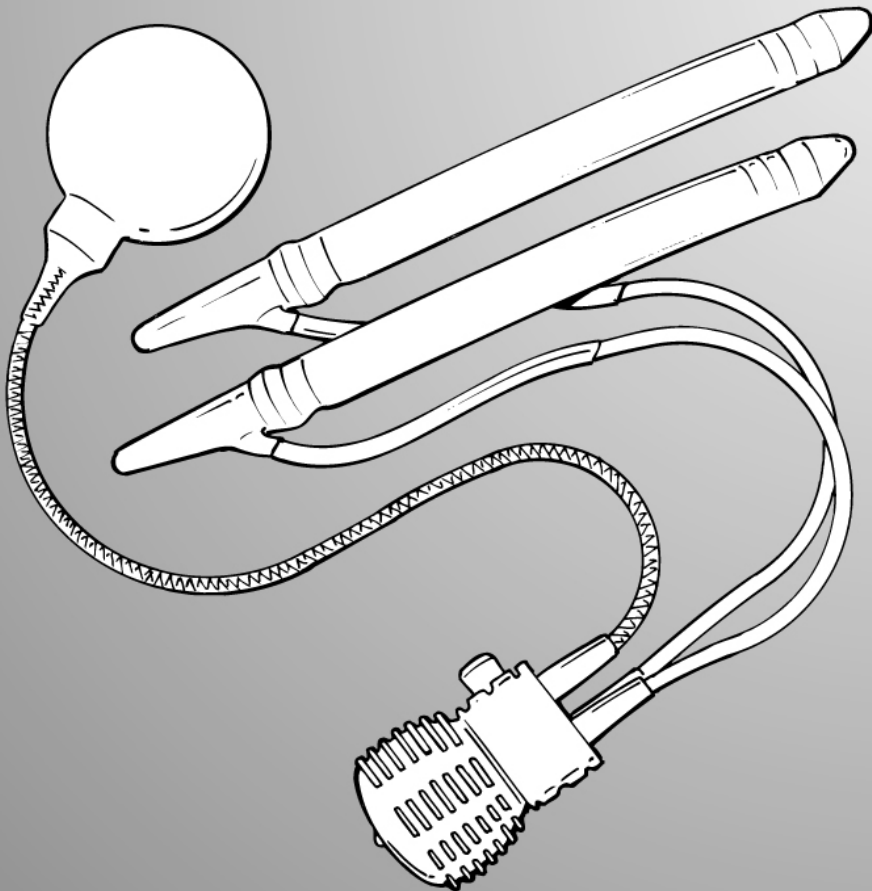


AMS™



AMS 700™ s pumpou
MS Pump™

Penilná protéza

Príručka pre
operačnú sálu

Slovensky

Rx ONLY

Tato strana je ponechaná prázdna zámerne.

OBSAH

ÚVOD	5	Skúška úplného nafúknutia/sfúknutia	23
Prehľad	5	Urobte náhradnú skúšku nádržky	24
POPIS POMÔCKY	6	Prepojte valce a nádržku	24
Valce	6	Pripájanie hadičiek	24
Pumpa	6	Bezstehové okienkové rýchlokonektory	
Nádržka	6	AMS	25
Penilná protéza AMS 700 CXR		Prišívacie konektory	26
s MS pumpou	7	Urobte skúšku úplného nafúknutia/	
Protéza AMS 700 LGX s MS pumpou	7	sfúknutia	27
Protéza AMS 700 CXR s MS pumpou	8	POOPERAČNÝ POSTUP	28
STERILIZÁCIA A USKLADNENIE		Okamžitá pooperačná starostlivosť	28
POMÔCKY	9	Po prepustení pacienta z nemocnice	28
Sterilizácia	9	Hodnotenie dlhodobej funkčnosti	
Nástroje AMS	9	a polohy	28
Uskladnenie	9	KOMBINÁCIA KOMPONENTOV RÔZNYCH	
POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU	10	MODELOV	29
Predoperačný postup	10	Kombinácia komponentov AMS 700	29
Príprava vybavenia	11	DIAGNOSTIKA A RIEŠENIE PROBLÉMOV ...	30
CHIRURGICKÝ POSTUP	12	Valce	30
Príprava pacienta	12	Nádržky	30
Operačné prístupy	12	Pumpa	30
Urobte incíziu a preparujte	13	MATICA PRODUKTOVÉHO RADU	31
Dilatujte a zmerajte rozmer	14	PRÍLOHA	32
Vyberte valec vhodnej veľkosti	15	Povrchová úprava antibiotikami	
Vybalenie komponentov	16	InhibiZone	32
Otvorte obaly, vrátane pomôcok		Impregnácia Parylénom	32
s povrchovou úpravou antibiotikami		Stručné zhrnutie	32
Inhibizone	16		
Príprava komponentov	16		
Príprava neprepojenej zostavy AMS 700			
s MS pumpou	16		
Prípravte si prepojenú MS pumpu a valce ..	17		
Príprava nepripojených valcov	18		
Prípravte nádržky	19		
Vložte valce	20		
Implantácia nádržky	21		
Implantácia pumpy	22		

Tato strana je ponechaná prázdna zámerne.

ÚVOD

PREHLAD

Produktový rad American Medical Systems (AMS) 700 Penile Prosthesis zahŕňa nasledujúce implantovateľné protetické pomôcky:

- ✓ Penilná protéza AMS 700™ CX + MS Pump™
- ✓ Penilná protéza AMS 700™ CX Preconnect + MS Pump™
- ✓ Penilná protéza AMS 700™ CXR + MS Pump™
- ✓ Penilná protéza AMS 700™ CXR Preconnect + MS Pump™
- ✓ Penilná protéza AMS 700 LGX™ + MS Pump™
- ✓ Penilná protéza AMS 700 LGX™ Preconnect + MS Pump™

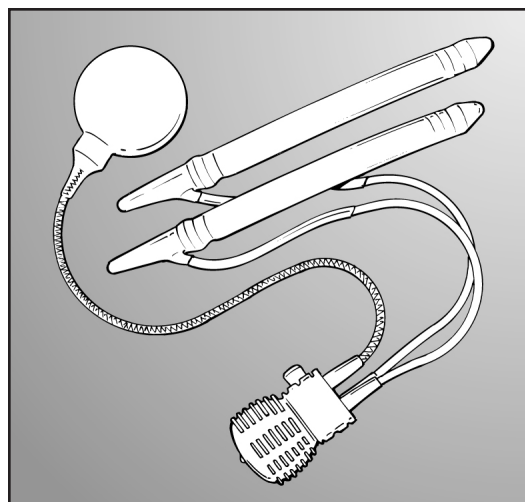
Všetky konfigurácie sú k dispozícii s úpravou povrchu antibiotikami InhibiZone™, kde sa na povrch nanáša antibiotiku rifampin (rifampicín) a minocyklín hydrochlorid (HCl).

Penilné protézy AMS 700 s MS pumpou sú úplne implantovateľné systémy s uzavretým okruhom (Obr. 1-1), ktoré sa skladajú z:

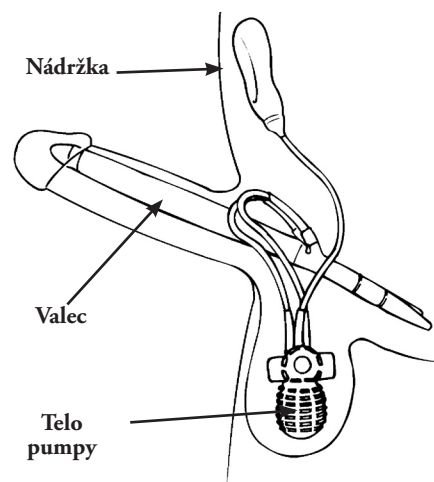
- Dvoch valcov
- Jednej pumpy
- Jednej nádržky s kvapalinou

Nádržka obsahuje kvapalinu, ktorá naplňuje a nafukuje penilné valce. Ovládaním pumpy pacient nafukuje alebo sfukuje celý systém. Valce sa nafukujú opakovaným stlačením pumpy, ktorý prečerpáva kvapalinu z nádržky. Takto sa zabezpečuje erekcia penisu (Obr. 1-2). Valce sa sfukujú stlačením sfukovacieho tlačidla na 2-4 sekundy. Tým sa kvapalina presúva naspäť do nádržky, čo spôsobuje ochabnutie penisu (Obr. 1-3). Penis môže byť ešte ochabnutejší ak sa telo penisu stlačí. Všetky komponenty sú prepojené hadičkami odolnými voči zalomeniu (KRT).

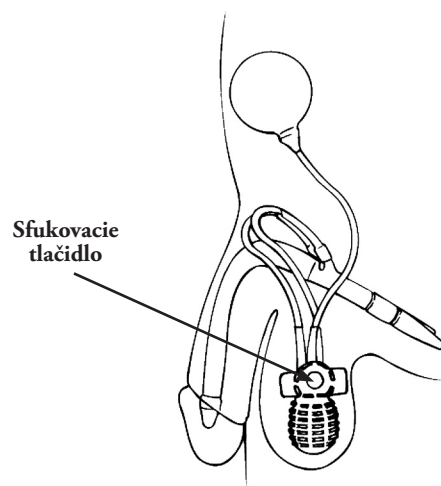
Výstrahy, preventívne opatrenia a kontraindikácie nájdete v Pokynoch na používanie na stránke AMS www.amslabeling.com.



Obrázok 1-1. Penilná protéza AMS



Obrázok 1-2. Nafukovanie systému



Obrázok 1-3. Sfukovanie systému

POPIS POMÔCKY

VALCE

Každá sada valcov (**Obrázok 1-4, Obrázok 1-4a**) obsahuje:

- Dva silikónové valce s:
 - Tuhou vnútornou trubicou zo silikónového elastoméru s parylénovou vnútornou a vonkajšou vrstvou (proti opotrebovaniu)
 - Valcom z pletenej pružnej tkaniny (medzi vnútornou a vonkajšou trubicou)
 - Tuhou vonkajšou trubicou zo silikónového elastoméru s parylénovou vnútornou vrstvou (proti opotrebovaniu)
- Jedna silikónová hadička odolná voči zalomeniu (KRT) na jeden valec
- Jeden ochranný rukáv z PTFE (polytetrafluoretylén) na jeden valec
- Jeden trakčný steh na jeden valec

Valce sa dodávajú v rôznych dĺžkach a priemeroch, v závislosti na modelovom čísle. Predĺženie zadnej špičky sa dodáva v samostatnej súprave. Predĺženia zadnej špičky sa naťahujú na pevnú zadnú špičku valca v kombinácii vhodnej pre anatomickú dĺžku pacienta.

PUMPA

Pumpa (**Obrázok 1-5**) pozostáva z:

- Tela pumpy
- Sfukovacieho tlačidla
- Troch silikónových tlačidiel odolných voči zlomeniu (KRT)
- Vnútorného poistného ventilu

Pumpa MS sa používa so všetkými druhmi valcov radu AMS 700. Pumpa je s nádržkou spojená jednou hadičkou s čiernym prúžkom. Pumpa je s dvoma penilnými valcami spojená párom priehľadných hadičiek. Pri systémoch, ktoré sa dodávajú už napojené sa spojenie medzi pumpou a valcom realizuje vo výrobe.

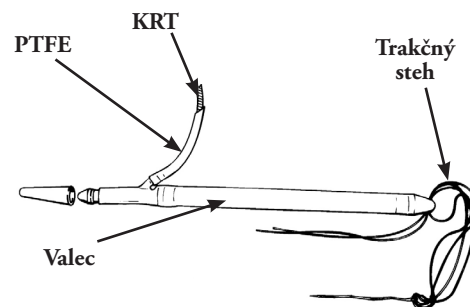
NÁDRŽKA

Nádržka (**Obrázok 1-6**) pozostáva z:

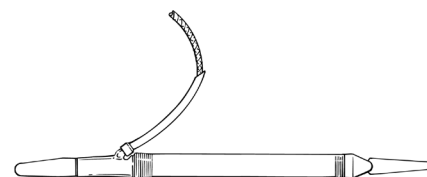
- Jedna nádržka so silikónovú náplňou, s vnútorným povrchom potiahnutým parylénom (na ochranu proti opotrebeniu)
- Jedna silikónová hadička s čiernym prúžkom, odolná voči zalomeniu
- Na výber sú dve veľkosti:
 - 65 ml (len sférická nádržka)
 - 100 ml (sférická nádržka a nízko profilová nádržka AMS Conceal™)*

Pumpa je s nádržkou spojená jednou hadičkou s čiernym prúžkom.

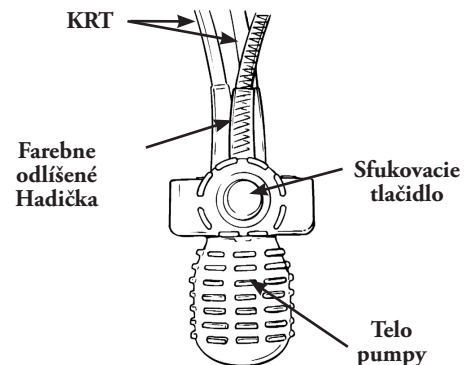
* Nie je k dispozícii na všetkých trhoch.



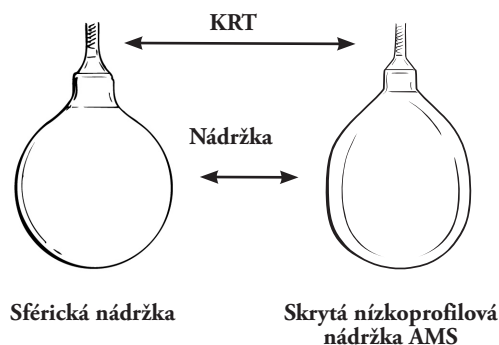
Obrázok 1-4. Penilná protéza CX, CXR, LGX: Valec



Obrázok 1-4a. Penilná protéza CXR: Valec



Obrázok 1-5. Penilná protéza: Pumpa



Obrázok 1-6. Penilná protéza: Nádržka

POPIS POMÔCKY (POKRAČOVANIE)

PENILNÁ PROTÉZA AMS 700™ CXR S MS PUMPOU

Komponenty protézy AMS 700 CX Preconnect s pumpu MS sú nakonfigurované nasledovne:

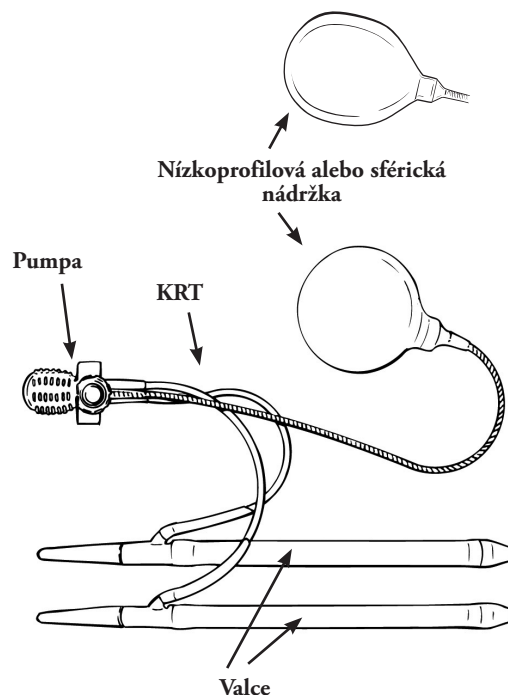
- Pumpa a valce sa dodávajú buď prepojené z výroby, alebo samostatne.
- Infrapubická konfigurácia s prepojením má 18 cm hadičku, ktorá spája pumpu a valce
- Penoskrotálna sada má 9 cm hadičku, ktorá spája pumpu a valce
- Nádržka: 65 ml (len sférická nádržka), 100 ml (sférická nádržka a nízko profilová nádržka AMS Conceal)
- Priemer valcov: 12 mm-18 mm
- Dĺžky valcov: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Predĺženie zadnej špičky: RTE sada obsahuje po dva - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm nastaviteľné, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (zabalené vo vlastnom podnose).
- Valce expandujú len do šírky
- Valec, pumpa a nádržka sú k dispozícii s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone

**Len na špeciálnu objednávku. Dodacia lehota 6-8 týždňov.*

PROTÉZA AMS 700 LGX S MS PUMPOU

Komponenty protézy AMS 700 LGX Preconnect s MS pumpou sú nakonfigurované nasledovne:

- Pumpa a valce sa dodávajú prepojené z výroby a samostatne.
- Infrapubická konfigurácia s prepojením má 18 cm hadičku, ktorá spája pumpu a valce
- Penoskrotálna sada má 9 cm hadičku, ktorá spája pumpu a valce
- Nádržka: 65 ml (len sférická nádržka), 100 ml (sférická nádržka a nízko profilová nádržka AMS Conceal)
- Priemer valcov: 12 mm-18 mm
- Dĺžky valcov: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Predĺženie zadnej špičky:
RTE sada obsahuje po dva - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm nastaviteľné, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (zabalené vo vlastnom podnose).
- Valce expandujú do šírky aj do dĺžky
- Valec, pumpa a nádržka sú k dispozícii s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone



Obrázok 1-7. Penilná protéza AMS 700 CX, LGX

POPIS POMÔCKY (POKRAČOVANIE)

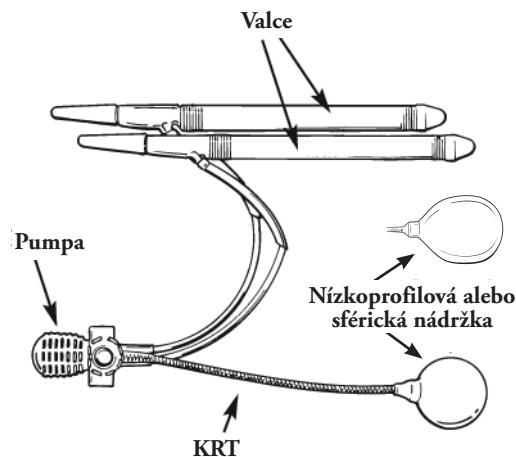
PROTÉZA AMS 700 CXR s MS PUMPOU

Protéza AMS 700 CXR je určená pre pacienta s anatomickými pomermi, ktoré si vyžadujú kratšie a užšie valce. Používa sa aj pri opakovanej implantácii penilnej protézy.

Komponenty protézy AMS 700 CXR s pumpou MS sú nakonfigurované nasledovne:

- Pumpa a valce sa dodávajú buď prepojené z výroby, alebo samostatne.
- Infrapubická konfigurácia s prepojením má 15 cm hadičku, ktorá spája pumpu a valce
- Penoskrotálna sada má 9 cm hadičku, ktorá spája pumpu a valce
- Nádržka: 65 ml (len sférická nádržka), 100 ml (sférická nádržka a nízko profilová nádržka AMS Conceal)
- Priemer valcov: 9,5 mm - 14,5 mm
- Dĺžky valcov: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Predĺženie zadnej špičky: RTE sada obsahuje po dva - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm nastaviteľné, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (zabalené vo vlastnom podnose).
- Valce expandujú len do šírky
- Valec, pumpa a nádržka sú k dispozícii s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone

**Len na špeciálnu objednávku. Dodacia lehota 6-8 týždňov.*



Obrázok 1-8. Penilná protéza AMS 700 CXR

STERILIZÁCIA A USKLADNENIE POMÔCKY

STERILIZÁCIA

American Medical Systems sterilizuje všetky komponenty radu výrobkov AMS 700 s MS pumpou.

Za štandardných podmienok skladovania zostanú komponenty sterilné až do dátumu expirácie, za predpokladu, že zostane sterilný obal neporušený.

Pomôcky s InhibiZone majú odlišnú životnosť než neošetrené pomôcky.

Pred použitím produktov z produktového radu AMS 700 s pumpou MS vždy skontrolujte dátum expirácie.

Na ochranu neporušenosti obalu a funkcie protézy, uskladnite sterilizované komponenty na chránenej polici alebo v skrinke. Prostredie by malo byť čisté, suché a teplota blízka izbovej teplote. Pre zabezpečenie maximálnej ochrany počas skladovania, nechajte vrecká v plastových prepravných puzdrách. Pred použitím skontrolujte, či obal nie je poškodený.

POZOR: Komponenty výrobkového radu AMS 700 s pumpou MS nesterilizujte opakovane.

POZOR: Nesterilizujte žiaden komponent sady príslušenstva AMS.

NÁSTROJE AMS

American Medical Systems má chirurgické nástroje, ktoré sa pri zákroku môžu použiť na pomoc chirurgovi pri implantácii penilnej protézy. Informácie o opätovnom spracovaní nájdete v návode na používanie dodanom s nástrojmi. Od AMS je možné objednať nasledujúce nesterilné nástroje AMS

- Podávače hadičiek AMS
- Uzatvárací nástroj AMS
- Zavádzací nástroj Furlow
- Nástroj AMS na montáž rýchlokonektora
- Skúšobný nástroj AMS

Nasledujúci nástroj sa v rámci sady príslušenstva AMS 700 dodáva sterilný.

- Proximálny nástroj

Tento nástroj je určený na ulahčenie zavádzania proximálnej časti valca do toporivého telesa a môže sa používať aj pri uzatváraní rany.

POZOR: Proximálny nástroj nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Je určený len na jedno použitie.

Nasledujúce nástroje sa dodávajú sterilné v samostatnom balení

- AMS kavernotóm
- Súprava retraktorov SK

POZOR: AMS kavernotóm ani súpravu retraktorov nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Sú určené len na jedno použitie.

USKLADNENIE

Komponenty verzie AMS 700 s MS pumpou s povrchovou úpravou InhibiZone sú citlivé na svetlo a teplo. Výrobky je potrebné skladovať v súlade s pokynmi na obale.

POZOR: Výrobky s InhibiZone neskladujte pri teplote nad 40°C (104°F).

POZOR: Výrobky po uplynutí expiračnej doby nepoužívajte.



Obrázok 2-1. Proximálny nástroj

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU

Nasledujúce pokyny sú určené ako návod pre chirurga. Na implantáciu penilnej protézy AMS sa môžu používať rôzne chirurgické postupy. Nasledujúce pokyny popisujú jeden z týchto postupov.

POZOR: Túto pomôcku môžu používať len lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním implantovateľnej penilnej protézy. Táto príručka nie je úplným textom manuálu.

PREDOPERAČNÝ POSTUP

Nástroje

Nemocnica by mala zabezpečiť nástroje, ktoré sa štandardne používajú pri urologických chirurgických zákrokoch.

Okrem komponentov penilnej protézy AMS 700 budete potrebovať nasledujúce sterilné pomôcky:

- ✓ Sterilný fyziologický roztok (plniaci a vyplachovací roztok)
- ✓ Dve 60ml a dve 10ml striekačky (na naplnenie a prepláchnutie komponentov protézy)
- ✓ Osem hemostatických peánov (mosquito) (na zasvorkovanie hadičiek príprava s návlakmi)
- ✓ Jeden pár čistých, ostrých nožníc na zastrihnutie hadičiek
- ✓ Hegarove dilatátory (7 mm - 14 mm), alebo uretrálne sondy (21Fr-42Fr) (na dilatáciu corpora cavernosa)
- ✓ Furlowov zavádzací nástroj (na meranie a zavádzanie stehov cez žalud)
- ✓ Montážny nástroj MS Quick Connect Assembly Tool (potrebný len pri bezstehových okienkových konektoroch)
- ✓ Sada príslušenstva AMS 700 s pumpou MS (pozri nasledujúci popis)
- ✓ Sada rozšírenia zadnej špičky pre AMS 700 s pumpou MS
- ✓ Kavernotómy (voliteľné)
- ✓ Podávače hadičiek AMS (voliteľné)
- ✓ Uzatvárací nástroj AMS (voliteľný)
- ✓ Systém retraktorov SKW (voliteľný)

Sada príslušenstva pre AMS 700 s pumpou MS pre rad produktov AMS 700 s pumpou MS obsahuje materiály potrebné pre jednu implantáciu. Súprava zahŕňa:

Špeciálne ihly

- ✓ Dve tupé jednorazové ihly veľkosti 15 (na naplnenie komponentov)
- ✓ Dve tupé jednorazové ihly veľkosti 22 (na vypláchnutie vzduchu a krvi z hadičiek pred napojením)
- ✓ Jeden pár Keithových ihliel (na posun valcov ťahom stehov cez žalud)

Pozn.: Keithove ihly sú v tvare „blesku“, toto zahnutie je normálne.

Návleky na peán

- ✓ Štyri 13cm segmenty hadičky (na prekrytie špičiek hemostatických peánov, ktoré sa používajú na prípravu komponentov - hemostatické peány s navlečenými hadičkami chránia protézu pred poškodením)

Príslušenstvo na pripojenie hadičiek

- ✓ Štyri rovné bezstehové okienkové rýchlokonektory AMS
- ✓ Tri pravouhlé bezstehové okienkové rýchlokonektory AMS
- ✓ Jeden poistný pridržiavací krúžok s ôsmymi čelustami
- ✓ Tri priame konektory na priviazanie stehom
- ✓ Dva pravouhlé konektory na priviazanie stehom
- ✓ Jedna zátka do hadičky (aby sa počas revízneho zákroku do protézy a z protézy nedostala kvapalina)

Dokumentácia

- ✓ Jedna brožúra s pokynmi pre rýchlokonektor
- ✓ Jeden formulár s informáciami pre pacienta (PIF)
- ✓ Jedna poštová obálka (na vrátenie vyplneného PIF do AMS)
- ✓ Jedna identifikačná karta pacienta

Proximálny nástroj AMS

Nástroj na rýchlokonektor AMS sa musí objednávať samostatne. Ide o opakovane použiteľný nástroj z nehrdzavejúcej ocele, ktorý sa používa na montáž konektorov.

Systém rýchlokonektorov AMS sa môže používať na nové systémy, alebo pri vyberaní a implantácii nových komponentov.

POKYNY PRE OPERAČNÚ SÁLU (POKRAČOVANIE)

PRÍPRAVA VYBAVENIA

Vybalenie súpravy príslušenstva AMS

1. Podnos z protiprachového puzdra vyberte na operačnej sále
2. Inštrumentár/-ka vyberie vnútorný podnos z vonkajšieho puzdra za použitia sterilných postupov a položí vnútorný podnos na sterilný nástrojový stolík, s nestrakavým poťahom.
3. Otvorte vnútorný podnos a položte ho na sterilný, nástrojový stolík, s nestrakavým poťahom.

Pozn.: obiehajúca sestra by mala zaznamenať sériové čísla a čísla šarže sady príslušenstva na PIF. Samolepiaci štítok na jednom konci protiprachového puzdra a malé odlepovacie štítky na boku plastových podnostov obsahujú číslo dielu a sériové číslo a číslo šarže. Tieto údaje sú tiež uvedené na veku Tyvek™ na vonkajšom podnose.

Prpravte si hemostatické peány

Nasledujúcim postupom natiahnite na peány modré hadičky, ktoré sú súčasťou príslušenstva:

1. Modré hadičky natiahnite na obidve čeluste hemostatického peánu, tak aby sa prekryli vrúbkované povrchy.
2. Zatvorte čeluste na jeden klik, aby na hadičky nebol vytváraný nadmerný tlak.
3. Odstrihnite hadičky pri špičke peánu ostrými, čistými nožnicami.
4. Počas celého zákroku si vyhradte jedny nožnice ako „čisté“ nožnice na hadičky. Budete ich počas zákroku používať na odstrihnutie hadičiek pred pripojením. Mali by to byť rovné nožnice.

CHIRURGICKÝ POSTUP

PRÍPRAVA PACIENTA

Pred chirurgickým zákrokom musí chirurg urobiť príslušné opatrenia na zníženie rizika pooperačnej infekcie.

POZOR: Používanie pomôcok s antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone nemá vplyv na potrebu dodržiavať štandardné nemocničné protokoly profylaktického podávania antibiotík.

Po preložení pacienta do operačnej sály klinický pracovník odstráni ochlpenie na abdominálnej a genitálnej oblasti. Po oholení je potrebné povrch umývať povidon-jódovým mydlom po dobu 10 minút, resp. postupovať podľa schválených nemocničných postupov na prípravu operačného poľa.

Je potrebné zabezpečiť sterilné operačné pole, zarúškovať a pripraviť pacienta podľa pokynov lekára. Počas celého zákroku je potrebné oplachovať operačné pole množstvom širokospektrálnych antibiotík. Pacienta napolohujte podľa preferovaného operačného prístupu lekára: infrapubický alebo penoskrotálny.

OPERAČNÉ PRÍSTUPY

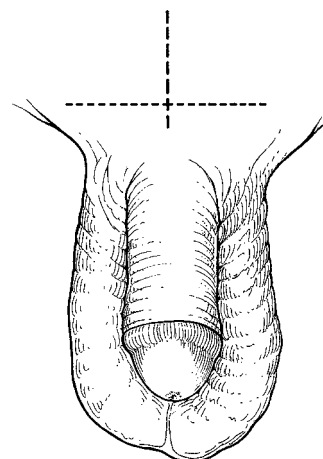
Nasledujúci popis obsahuje prehľad o infrapubickom a penoskrotálnom operačnom prístupe; konečné rozhodnutie o operačnom prístupe a postupe je na lekárovi.

Infrapubický prístup

Všetky protézy systému AMS 700 s pumpou MS je možné implantovať cez infrapubickú incíziu. Ak je protéza už pospájaná, skontrolujte, či je zostava valec/pumpa označená „infrapubic“.

Penoskrotálny prístup

Všetky protézy v systéme AMS 700 s pumpou MS je možné implantovať aj cez penoskrotálnu incíziu. Ak je protéza už pospájaná, skontrolujte, či je zostava valec/pumpa označená „penoscrotal“.



Obrázok 4-1. Infrapubická oblasť: Identifikujte miesto incízie

UROBTE INCÍZIU A PREPARUJTE

1. Na uľahčenie identifikácie močovej rúry použite Foleyho katéter. Foleyho katéter pomôže zabezpečiť dekompresiu mechúra a pomôže zabrániť poškodeniu mechúra pri zavádzaní nádržky.
2. Podľa zvoleného operačného prístupu urobte príslušnú incíziu.

Penoskrotálny: 2-3cm incízia cez stredné raľé skróta v penoskrotálnom uhle

- Keď používate SKW retractor, prstencový retractor položte na poacienta veľkým prstencom smerom k hlave pacienta (cefalicky) a menší prstenec smerom k nohám pacienta (kaudálne). (**Obrázok 4-2**).

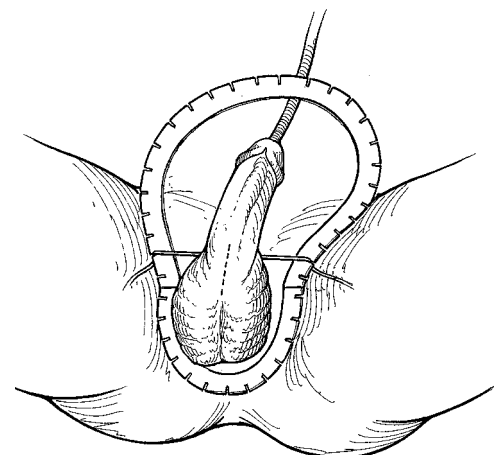
- Po správnom napoložovaní retractoru umiestnite ostrý modrý háčik do meatu, potom dotiahnite penilný popruh, ako tetivu. Penilný popruh upevnite na pozíciách 3 a 9 na prstencovom reaktore.

- Urobte vysokú skrotálnu incíziu, potiahnite incíziu na penis a nevoľňujte ťah.

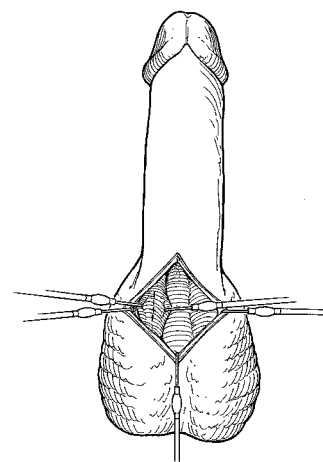
- Držte incíziu na penise, založte háčiky na pozície 1, 5, 7, 11, 3 a 9 (**Obrázok 4-2**).

Infrapubický: Urobte 4-5cm longitudinálnu, alebo transverzálnu incíziu na mieste symfýzy (**Obrázok 4-1**). Vyhnite sa stredovému nervovo-cievnemu zväzku.

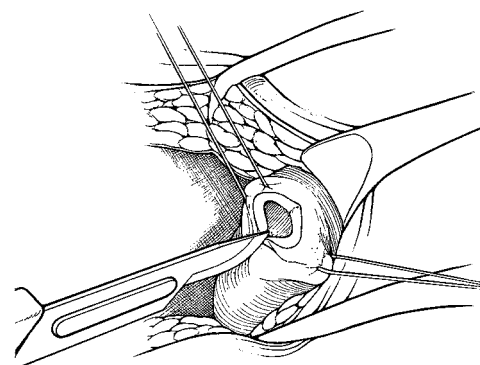
3. Pri penoskrotálnom prístupe, odtiahnite corpus spongiosum laterálne, aby sa nepoškodila močová rúra (**Obrázok 4-3**).
4. Preparujte cez tuniku dartos a Bucksovu fasciu až kým sa neobjaví tunika albuginea.
5. Založte pomocné stehy.
6. Urobte incíziu do jendého z kavernózných telies (**Obrázok 4-4**).



Obrázok 4-2. Penoskrotálny: Identifikujte miesto incízie



Obrázok 4-3. Penoskrotálny: odtiahnite corpus spongiosum

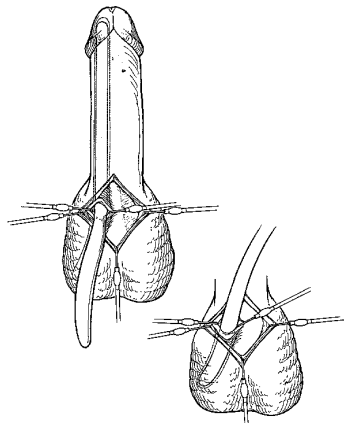


Obrázok 4-4. Vykonajte korporotómiu

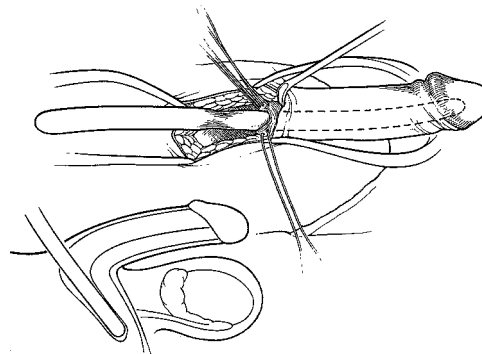
CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

DILATUJTE A ZMERAJTE ROZMER

1. Pomocou série dilatátorov dilatujte proximálnu časť corpus cavernosum (dutinkaté teleso) (smerom ku crus penis) minimálne na 11 mm ak bude hadička valca vychádzať priamo z incízie na corpus, viac, ak bude hadička vo vnútri proximálnej časti corpus cavernosum a distálnu časť corpus cavernosum aspoň na 12 mm, aby vznikol priestor pre zavedenie penilného valca. Po rozdilatovaní jedného corpus cavernosum urobte incíziu a dilatujte druhé corpus cavernosum, použite rovnaký postup.



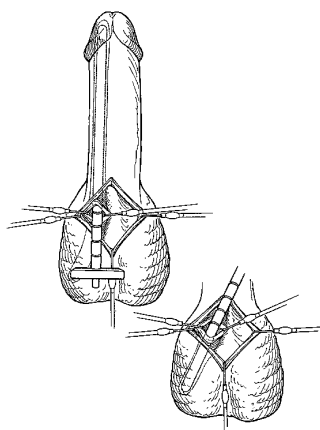
Obrázok 4-5a. Penoskrotálny: dilatujte



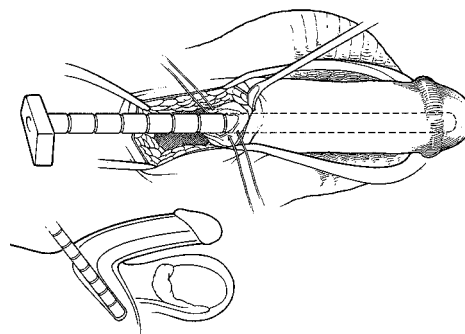
Obrázok 4-5b. Infrapubický: dilatujte

2. Telieska (corpus) zmerajte proximálne a distálne pomocou Furlowovho zavádzacieho nástroja alebo meracieho nástroja AMS, penis pri tom mierne natiahnite. Toto meranie pomáha lekárovi vybrať valce a predĺženia zadnej špičky, ktoré zodpovedajú anatomickým pomerom pacienta.

Poznámka: Konzistentnosť merania dosiahnete, ak budete v oboch smeroch merať od jedného z pomocných stehov. Ak však používajte pomôcky LGX, niektorí lekári merajú distálne od distálneho okraja 2 cm incízie na corpus a proximálne od proximálneho konca 2 cm incízie na corpus, čo zabezpečuje optimálnejší výber veľkosti pomôcky.



Obrázok 4-6a. Penoskrotálny: merajte



Obrázok 4-6b. Infrapubický: merajte

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

VYBERTE VALEC VHODNEJ VEĽKOSTI

Vyberte valec vhodnej veľkosti a podľa potreby nasadte zadné predĺženie.

Veľkosť

MS 700 CXR s MS pumpou

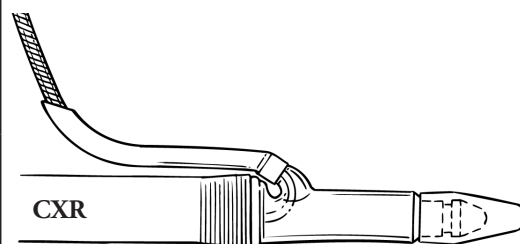
- Proximálna časť CXR valca je o cca 1,5 cm dlhšia než valec CX a LGX. Odporúča sa výber veľkosti pomocou postupu A a výsledkom je, že hadička vychádza z incízie na corpora. Okrem 1,5cm zadného predĺženia, RTE pre AMS 700 CXR sa nedajú skladať. Majú vnútornú západku. Vyberte vhodnú dĺžku zadnej špičky a nasadte ju na valec, natočte RTE na valec, aby ste cítili, že spojenie je pevné.
- POZOR: Neskladajte RTE CXR na seba, okrem 1,5cm RTE. Ak budete skladať iné veľkosti RTE, poistný mechanizmus nezapadne, a môže sa stať, že RTE sa rozpoja.**

AMS 700 CX s pumpou MS a LGX s pumpou MS

- POZOR: Neskladajte na seba RTE CX/LGX okrem 1,5cm RTE. Ak budete skladať iné veľkosti RTE, poistný mechanizmus nezapadne, a môže sa stať, že RTE sa rozpoja.**
- Existujú dva spôsoby, ako vybrať vhodnú veľkosť valca pre protézu AMS 700 CX a LGX. Výber postupu závisí na skúsenostiach chirurgov s implantáciou.

Spôsob A skracuje dĺžku pevných proximálnych častí valcov v tele penisu a umožňuje aby sa manžeta hadičky dotkla nafukovacej časti valcov. (**Obrázok 4-7a**). Keďže hadička je čiastočne vnorená do corpora, metóda A môže čiastočne zvýšiť pravdepodobnosť stlačenia hadičky alebo jej zalomenia, čo môže znížiť prietok kvapaliny. Ak je podľa vás hadička zalomená, pokúste sa ju opatrne narovnať.

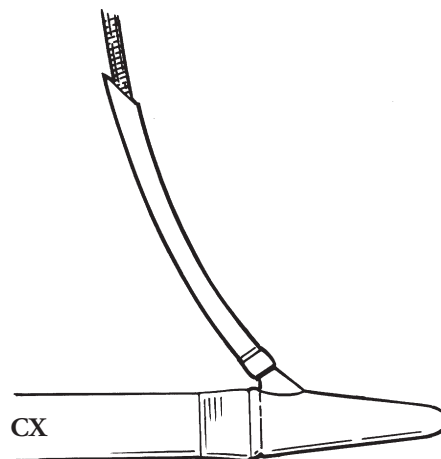
Vypočítajte celkovú dĺžku v corpora (distálna + proximálna)	
<i>Príklad</i>	
Distálna dĺžka corpora	12 cm
Proximálna dĺžka corpora	+7 cm
Celková dĺžka corpora	19 cm
Vyberte najbližšiu veľkosť valca, ktorá je kratšia, alebo rovnaká ako celková dĺžka corpora. Podľa potreby nasadte zadné predĺženie tak, aby zodpovedalo anatomickým pomerom pacienta.	
<i>Príklad</i>	
Celková dĺžka corpora	19 cm
Zvolená dĺžka valca	-18 cm
Zadné predĺženie	1 cm



Obrázok 4-7a. Metóda A

Metóda B umožňuje, aby hadičky vychádzali priamo z incízie v corpora (**Obrázok 4-7b**). Pomocou nasledujúceho vzorca vyberte vhodnú dĺžku valca a počet zadných predĺžovacích špičiek. Podľa potreby zväčšite dĺžku incízie v corpora.

Vypočítajte celkovú dĺžku v corpora (distálna + proximálna)	
<i>Príklad</i>	
Distálna dĺžka corpora	12 cm
Proximálna dĺžka corpora	+7 cm
Celková dĺžka corpora	19 cm
Od celkovej dĺžky corpora odpočítajte 2 cm a dostanete upravenú dĺžku.	
<i>Príklad</i>	
Celková dĺžka corpora	19 cm
	-2 cm
Upravená dĺžka	17 cm
Vyberte najbližšiu veľkosť valca, ktorá je kratšia, alebo rovnaká upravená dĺžka.	
<i>Príklad</i>	
Upravená dĺžka	17 cm
Zvolená dĺžka valca	15 cm
Od celkovej dĺžky corpora odpočítajte dĺžku zvoleného valca a dostanete dĺžku zadných predĺžovacích špičiek, ktoré pacient potrebuje.	
<i>Príklad</i>	
Celková dĺžka corpora	19 cm
Zvolená dĺžka valca	-15 cm
Zadné predĺženie	4 cm



Obrázok 4-7b. Metóda B

Poznámka: Neotvárajte žiadne komponenty v obale až kým nepotvrdíte dĺžku valca.

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

VYBALENIE KOMPONENTOV

Komponenty penilnej protézy AMS 700 s pumpou MS sú balené v sterilných vreckách, okrem RTE, ktoré sú balené v sterilných podnosoch.

Sterilné výrobky nechajte v ich plastových prepravných puzdrách, až kým nebudú v operačnej sále.

OTVORTE OBALY, VRÁTANE POMÔCOK S POVRCHOVOU ÚPRAVOU ANTIBIOTIKAMI INHIBIZONE

1. Výrobok vyberte z vonkajšieho puzdra až na operačnej sále.
2. Inštrumentárna sestra vyberie vnútorný sterilný obal a položí ho na sterilný nástrojový stolík, s nestrápkavým poťahom.
POZOR: Na nástrojový stolík neukladajte textilné uteráky. Na AMS komponenty by sa mohli preniesť žmolky.
3. Keď ste pripravení na prípravu AMS komponentov, otvorte vnútorné vrecko a premiestnite ich na sterilný, nástrojový stolík s nestrápkavým poťahom.

Pozn.: obiehajúca sestra by mala zaznamenať sériové čísla a čísla šarže sady ako aj veľkosť komponentov na PIF.

Pozn.: Malé, odlepovacie štítky obsahujú čísla dielu a sériové číslo a číslo šarže, ako aj veľkosť komponentu.

PRÍPRAVA KOMPONENTOV

AMS odporúča, aby boli všetky komponenty produktového radu AMS 700 s pumpou MS pripravené so sterilným fyziologickým roztokom. Sterilný fyziologický roztok musí byť častíc, ktoré by mohli zablokovať prietok cez komponenty.

Pozn.: obiehajúca sestra by mala zaznamenať sériové čísla a čísla šarže sady ako aj veľkosť komponentov na PIF. Číslo dielu a čísla série/šarže ako aj veľkosť komponentov sú uvedené na obale produktu.

Komponenty, na ktorých je uvedené, že boli ošetrené antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone sa nesmú ponárať do sterilného fyziologického roztoku.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami vo fyziologickom roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.

PRÍPRAVA NEPREPOJENEJ ZOSTAVY AMS 700 S MS PUMPOU

1. Odmerku čiastočne naplňte sterilným fyziologickým roztokom.
2. Konce troch hadičiek pumpy namočte do sterilného fyziologického roztoku.
(Obrázok 4-8)
3. Podržte pumpu tak, aby sfukovací mechanizmus smeroval hore.
4. Stlačte sfukovacie tlačidlo 1x a uvoľnite.
5. Rýchlo a pevne stlačte balónik pumpy. V balóniku pumpy by sa mal objaviť fyziologický roztok.

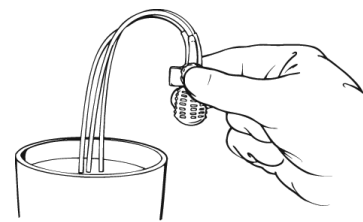
Poznámka: Tento krok je dôležitý kvôli premazaniu ventilov pumpy na účely ďalšej prípravy.

Poznámka: Ak sa v balóniku pumpy neobjaví fyziologický roztok, alebo ak sa balónik nerozvinie na naplno, 1x stlačte sfukovacie tlačidlo a uvoľnite. Tým sa pumpa resetuje. Opakujte krok 5. Tento postup bude možno potrebné na aktivovanie pumpy zopakovať viackrát.

6. Po prvotnom stlačení, pokračujte v stláčaní a uvoľňovaní balónika pumpy ešte 2-3 x, aby sa z jednotlivých komponentov vytlačil vzduch, v odmernom valci by sa nemali objaviť bublinky (tieto stlačenia môžu byť mäkkšie). Pred každým stlačením nechajte aby sa balónik pumpy úplne naplnil.

POZOR: Nestláčajte naraz sfukovacie tlačidlo a balónik pumpy.

7. Pomocou 3 hemostatických peánov (mosquito) s navlečenými modrými hadičkami zasvorkujte (1 západka) všetky 3 hadičky 2,5 cm od konca.



Obrázok 4-8

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak spôsobí trvalé poškodenie hadičiek.

8. V prípade pumpy ošetrenej antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, umiestnite pumpu na prázdny sterilný podnos, do prázdnej emitnej misky alebo na sterilný nástrojový stolík - pumpa nesmie byť ponorená vo fyziologickom roztoku.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami vo fyziologickom roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.

9. V prípade pumpy neošetrenej povrchovou úpravou InhibiZone, ponorte naplnenú pumpu do emitnej misky so sterilným fyziologickým roztokom alebo s roztokom antibiotík až kým nebude chirurg pripravený na implantáciu pumpy.

PRIPRAVTE SI PREPOJENÚ MS PUMPU A VALCE

Valce penilných protéz AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect a LGX Preconnect a príslušné pumpy sa dodávajú už prepojené. Jediné prepojenie, ktoré musí chirurg urobiť je medzi pumpu a nádržkou.

Keď chirurg určí proximálnu a distálnu dĺžku corpora cavernosa (dutinkatých telies), vyberte vhodnú kombináciu valca spojeného s pumpou.

Aby sa zabezpečilo odstránenie vzduchu z valcov a pumpy pred pripojením nádržky, poostupujte podľa nasledujúcich pokynov na prípravu pomôcky.

1. Odmerku čiastočne naplňte sterilným fyziologickým roztokom.
2. Jednu hadičku s čiernym prúžkom z pumpy ponorte do sterilného fyziologického roztoku.
3. Podržte pumpu tak, aby sfukovací mechanizmus smeroval hore.
4. Stlačte sfukovacie tlačidlo 1x a uvoľnite.
5. Rýchlo a pevne stlačte balónik pumpy. V balóniku pumpy by sa mal objaviť fyziologický roztok.

Poznámka: Tento krok je dôležitý kvôli premazaniu ventilov pumpy na účely ďalšej prípravy.

Poznámka: Ak sa v balóniku pumpy neobjaví fyziologický roztok, alebo ak sa balónik nerozvinie na naplno, 1x stlačte sfukovacie tlačidlo a uvoľnite. Tým sa pumpa resetuje. Opakujte krok 5. Tento postup bude možno potrebné na aktivovanie pumpy zopakovať viackrát.

6. Po prvom stlačení pokračujte v stláčaní a uvoľňovaní balónika kým sa valce nezaoblia a kým nie je balónik tvrdý na stlačenie. Pred každým stlačením nechajte aby sa balónik pumpy úplne naplnil.
7. Sfukovacie tlačidlo stlačte na 2-4 sekundy, aby sa z komponentov vytlačil vzduch; Poznámka: v odmerke nie sú žiadne bublinky vzduchu.
8. Opakujte kroky 6 a 7 kým sa zo systému nevytlačí všetok vzduch - to znamená, že počas vyfukovania sa v odmerke neobjavia žiadne bublinky vzduchu.
9. Stlačením valcov odstráňte zvyšok fyziologického roztoku z valcov.

POZOR: Nestláčajte naraz sfukovacie tlačidlo a balónik pumpy.

10. Pomocou hemostatického peánu (mosquito) s navlečenými modrými hadičkami zasvorkujte (1 západka) čiernu hadičku 2,5 cm od konca.

POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak spôsobí trvalé poškodenie hadičiek.

11. V prípade komponentov ošetrených antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, umiestnite prázdne (bez vzduchu a kvapaliny) valce a pumpu na prázdny nezakrytý sterilný podnos, do prázdnej emitnej misky alebo na sterilný nástrojový stolík - komponenty nesmú byť ponorené vo fyziologickom roztoku.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami vo fyziologickom roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

V prípade komponentov neošetrených povrchovou úpravou InhibiZone, ponorte prázdne valce a naplnenú pumpu do emitnej misky so sterilným fyziologickým roztokom alebo s roztokom antibiotík až kým nebude chirurg pripravený na implantáciu valcov.

PRÍPRAVA NEPRIPOJENÝCH VALCOV

Keď chirurg určí proximálnu a distálnu dĺžku corpora cavernosa (dutinkatých telies), vyberte vhodnú dvojicu valcov vhodnej dĺžky. Pripravte valce s pomocou sterilného fyziologického roztoku - použite tupú ihlu hrúbky 15 a striekačku s objemom 60 ml, postupujte nasledovne:

1. Podržte valec v nedominantnej ruke a vytlačte z neho vzduch.
2. Nasadte tupú ihlu veľkosti 15 na 60 ml striekačku čiastočne naplnenú sterilným fyziologickým roztokom.
3. Pomocou čiastočne naplnenej striekačky vytiahnite z valca všetok vzduch a potom pomaly naplňte valec sterilným fyziologickým roztokom (približne 20-30 ml) bez vstreknutia vzduchových bubliniek.
 - Podržte valec zozadu, špičkou dolu, aby sa distálna časť valca mohla naplniť ako prvá (**Obrázok 4-9**).
 - Do valca vstreknite kvapalinu až kým sa nezaoblí.
 - Pomocou striekačky vytiahnite z valca všetok vzduch.
4. Ak je to potrebné tento postup zopakujte raz.
5. Natiahnite všetok fyziologický roztok a vzduch z valca kým sa nesploští, alebo kým nenarazíte piestom striekačky na odpor.

POZOR: Dávajte pozor na prílišnú aspiráciu, aby sa do valca cez polopriepustný silikónový elastomér nenatiahol vzduch.

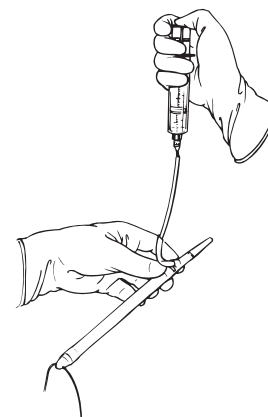
6. Palcom podržte piest striekačky a zasvorkujte hadičku (len na jeden zúbok) 2,5 cm od špičky ihly za pomoci hemostatického peánu s modrým návlakom. Potom vyberte ihlu veľkosti 15 a striekačku.

POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak môže spôsobiť trvalé poškodenie hadičiek.

7. V prípade valca ošetreného antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, umiestnite prázdny valec na prázdny nezakrytý sterilný podnos, do prázdnej emitnej misky alebo na sterilný nástrojový stolík - valce nesmú byť ponorené vo fyziologickom roztoku.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami vo fyziologickom roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.

8. V prípade valca neošetreného povrchovou úpravou InhibiZone, ponorte valec do emitnej misky so sterilným fyziologickým roztokom alebo s roztokom antibiotík až kým nebude chirurg pripravený na implantáciu.
9. Druhý valec pripravte podobným spôsobom.



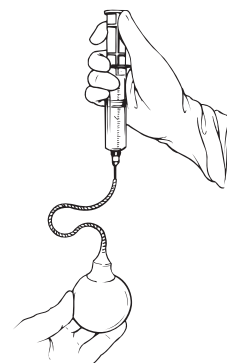
Obrázok 4-9

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

PRIPRAVTE NÁDRŽKY

Pomocou dvoch 60ml striekačiek odstupňovaných po 1 ml naplňte 65 ml do 100ml nádržky.

1. Začnite nádržkou v nedominantnej ruke a vytlačte z nej vzduch.
2. Podržte nádržku a nasadte tupú ihlu veľkosti 15 a 60 ml striekačku čiastočne naplnenú sterilným fyziologickým roztokom na nádržku (**Obrázok 4-10**).
3. Na vytiahnutie všetkého vzduchu z nádržky použite čiastočne naplnenú striekačku.
4. Po odstránení všetkého vzduchu vstreknite sterilný fyziologický roztok (približne 20-30 ml) bez toho, aby ste vstrekli vzduchové bublinky.
5. Pomocou palca zatlačte na bok nádržky a vyformujte ju do tvaru misky.
6. Natiahnite všetok zvyšný fyziologický roztok z nádržky do striekačky a prestaňte keď piest striekačky narazí na odpor a/alebo keď sa nádržka vytvaruje do tvaru misky. Nechajte nádržku v tvare plochej misky.



Obrázok 4-10

POZOR: Dávajte pozor na prílišnú aspiráciu, aby sa do nádržky cez polopriepustný silikónový elastomér nenatiahol vzduch.

7. Palcom podržte piest striekačky a zasvorkujte hadičku (len na jeden zúbok) 2,5 cm od špičky tupej ihly za pomoci hemostatického peánu s modrým návlekom a vytiahnite ihlu veľkosti 15 a striekačku.

POZOR: Nezatvárajte hemostatický peán na viac ako jednu západku. Nadmerný tlak môže spôsobiť trvalé poškodenie hadičiek.

8. V prípade nádržky ošetrenej antibiotickou povrchovou úpravou InhibiZone, umiestnite prázdnu nádržku na prázdny nezakrytý sterilný podnos, do prázdnej emitnej misky alebo na sterilný nástrojový stolík - nádržka nesmie byť ponorená vo fyziologickom roztoku.

POZOR: Ponáranie pomôcok impregnovaných antibiotikami vo fyziologickom roztoku spôsobí difúziu antibiotika z pomôcky do roztoku. Roztok sa tým sfarbí do oranžova a koncentrácia antibiotík na pomôcke sa zníži.

9. V prípade nádržky neošetrenej povrchovou úpravou InhibiZone, ponorte nádržku do emitnej misky so sterilným fyziologickým roztokom alebo s roztokom antibiotík až kým nebude chirurg pripravený na implantáciu.

VLOŽTE VALCE

AMS má z výroby zavedený trakčný steh v distálnom konci každého valca. Podľa preferencie chirurga, buď po, alebo pred zavedením valca do crus, dokončíte nasledujúce kroky:

1. Použite Furlowov zavádzací nástroj (**Obrázok 4-11**) a Keithovu ihlu na pomoc pri zavádzaní valcov do corpora cavernosa.
 2. Skontrolujte funkčnosť Furlowovho zavádzacieho nástroja vytiahnutím obturátora do drážky - „zatahnutá“ poloha a potom úplne zasuňte obturátor až kým sa na konci neobjaví špička.
- Poznámka: Keithove ihly v tvare blesku sú súčasťou sady príslušenstva AMS 700.*
3. Vytiahnite obturátor do „zatahnutej“ resp. „zaistenej“ polohy. Obidva konce trakčných stehov na valcoch (približne 10 cm) pretiahnite cez očko Keithovej ihly v tvare blesku (**Obrázok 4-12**).
 4. Vložte tupý koniec tejto ihly do Furlowovho zavádzacieho nástroja (**Obrázok 4-13**) a zaveďte steh do štrbiny v nástroji.

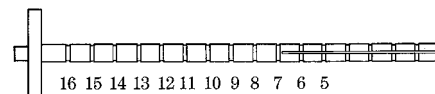
5. Stiahnite steh úplne do štrbiny a zatahnite ihlu úplne do tela nástroja.
6. Podržte štyri nite stehy proti povrchu nástroja a zaveďte nástroj do distálnej časti dutinkatého telesa až kým sa špička nenachádza pod žalúdom.

Poznámka: Je veľmi dôležité, aby bol pacientov penis vyrovnaný symetricky vzhľadom k jeho telu, a aby ste pred pretlačeníím ihly cez žalud' dôkladne identifikovali miesto prepichnutia. Furlowov zavádzací nástroj musí byť v ipsilaterálnom dutinkatom telese na jeho distálnom konci.

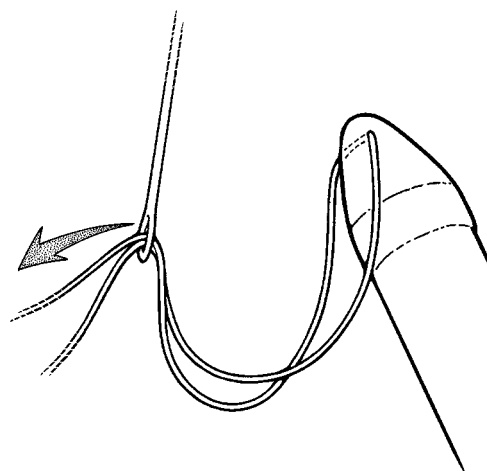
Pozn: Ak prekrížite cez septum medzi dutinkatými telesami do kontralaterálnej strany, vytiahnite, zaveďte dilatátor do kontralaterálnej strany a znovu umiestnite valec do ipsilaterálnej strany. Nie je potrebná žiadna rekonštrukcia.

7. Penis mierne natiahnite. Ihlu prepichnete cez žalud' úplným zasunutím obturátora do puzdra.
8. Uchopte ihlu ihelníkom, alebo hemostatickým peánom a vytiahnite zo žalúda.
9. Vyvlečte ihlu zo stehu a odstráňte ju z operačného poľa, aby nedošlo k náhodnému prepichnutiu valcov.
10. Nasadte peán chránený hadičkami na trakčné stehy, aby nedošlo k náhodnému zatahnutiu cez žalud'.
11. Predný koniec valca zasuňte do incízie v telese.
12. Jemne zatlačte valec distálnym smerom na miesto cez incíziu v telese.

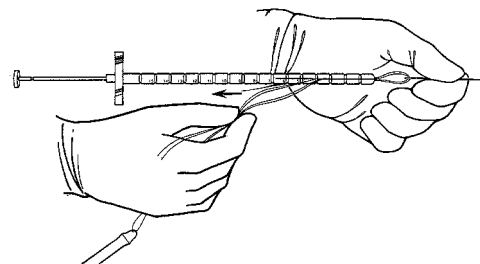
Poznámka: pomocou trakčného stehu navádzajte valec až kým sa distálny koniec nedostane až pod žalud'. Dávajte pozor, aby sa valec pri zavádzaní nestočil.



Obrázok 4-11. Furlowov zavádzací nástroj



Obrázok 4-12. Navlečte trakčný steh do Keithovej ihly



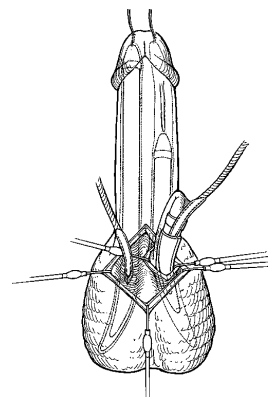
Obrázok 4-13. Navlečenie Keithovej ihly

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

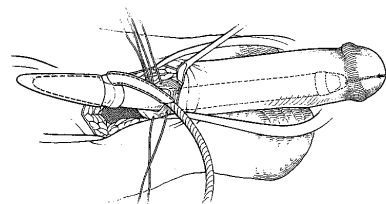
13. Pozorne skontrolujte, či je distálny koniec valca pod žaludom, ab ste si overili správnu polohu valca.

Poznámka: Dávajte pozor, aby trakčné stehy zostali na mieste v žaludi, aby bolo možné neskôr upraviť polohu valcov. Ak je potrebná úprava polohy alebo väčšia dilatácia, valec je potrebné jednoducho vytiahnuť z dutinkatého telesa.

14. Pred zavedením proximálneho konca valca, mierne vytiahnite distálny koniec valca (pod žaludom) o niekoľko centimetrov proximálnym smerom.
15. Preložte valec cez seba, potom zatlačte proximálny koniec valca do crus a zároveň mierne natiahnite distálny koniec penisu (**Obrázok 4-14a, Obrázok 4-14b**). Prípadne môžete časť proximálneho nástroja v tvare „U“ na rozhraní medzi výstupnou hadičkou a valcom a použite nástroj na zatlačenie proximálneho konca valca do crus za súčasného mierneho natiahnutia distálnej časti penisu. Plochšia časť nástroja by mala byť otočená smerom k valcu.
16. Po zavedení proximálnej časti valca na miesto, upravte polohu distálnej časti pod žaludom miernym zatiahnutím za trakčný steh.
17. Zmerajte dĺžku valca, aby zodpovedala rozmerom kavernózných telies tak, aby bol distálny koniec tesne pod žaludom, valec musí byť v incízií v telese a proximálny koniec sa musí pevne opierať o crus. Ak poloha nie je prijateľná, vyberte valec, podľa potreby upravte dĺžku a znovu implantujte.
18. Zopakujte postup a zaveďte druhý valec do druhého telesa.



Obrázok 4-14a. Penoskrotálny prístup: Vložte valec



Obrázok 4-14b. Infrapubický prístup: Vložte valec

IMPLANTÁCIA NÁDRŽKY

Veľkosť nádržky

Vyberte vhodnú veľkosť nádržky podľa dĺžky valca. Veľkosť nádržky nájdete vo veľkostnej tabuľke produktovej rady v tejto príručke.

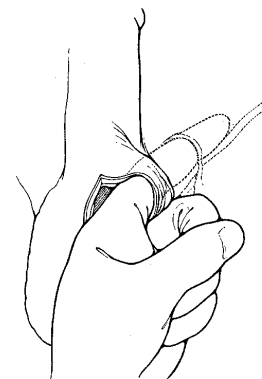
Infrapubická implantácia

1. Vytvorte otvor vo fascii priameho svala a vrečko v prevezikálno priestore pod priamym brušným svalom, kde zavediete nádržku.

Poznámka: Hadičky nádržky môžete viesť cez fasciu priameho brušného svala - použijete pri tom AMS zavádzač hadičiek. Keď používate zavádzače hadičiek AMS, hadičky nasadzujte na rozšírený koniec zavádzača a pretlačte ho cez fasciu. Prípadne môžete hadičku zaviesť priamo v stredovej čiare medzi priamymi brušnými svalmi.

Penoskrotálna implantácia

1. Vytvorte otvor v transversálnej fascii cez vonkajší inguinálny prstenec (**Obrázok 4-15a**). Tento otvor umožňuje prístupu do prevezikálneho priestoru. Prístup k inguinálnemu prstencu a do prevezikálneho priestoru si môžete uľahčiť pomocou mini retraktora, ktorý je súčasťou sady SKW retraktorov. Retraktor sa



Obrázok 4-15a. Vytvorte defekt

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

zavádza cez inguinálny prstenec a ťahá sa smerom k hlave, čím sa odhalí inguinálny prstenec. Po vytvorení vrečka v prevezikálnom priestore pomocou prsta zavedte nádržku do vytvoreného priestoru.

Poznámka: Prípadne môžete zaviesť pripravenú nádržku do prevezikálneho priestoru cez malý inguinálny rez. Vytvorte otvor v prevezikálnom priestore pod priamym brušným svalom, dostatočne veľký, aby sa do neho zmestila nádržka bez toho, aby bola pod tlakom. Následne zavedte nádržku.

Nádržku naplňte

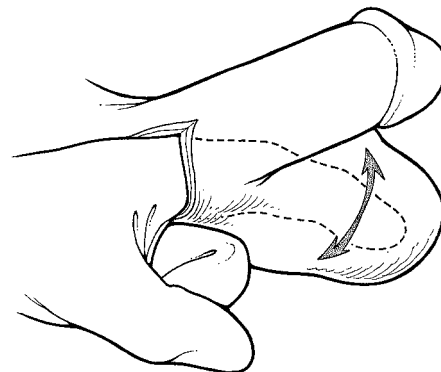
2. Po implantácii prepláchnite hadičky nádržky fyziologickým roztokom - použite pritom tupú ihlu veľkosti 22 nasadenú na striekačku s objemom 10 ml.
3. Pomocou 60ml striekačky a tupej ihly veľkosti 15, naplňte nádržku príslušným objemom sterilného fyziologického roztoku. Vo všeobecnosti by sa mal objem kvapaliny zhodovať s hodnotou na nádržke (65 ml alebo 100 ml). Avšak 100 ml nízko profilová nádržka AMS Conceal sa môže naplniť až na 100 ml, takže umožňuje pripojiť všetky veľkosti valcov.
4. Pomocou hemostatického peánu s modrými návlékmi znovu zasvorkujte hadičku z nádržky vo vzdialenosti 2,5 cm od konca ihly (len na jeden zúbok).

Poznámka: Nedovoľte aby prebytočná dĺžka hadičky ležala na nádržke.

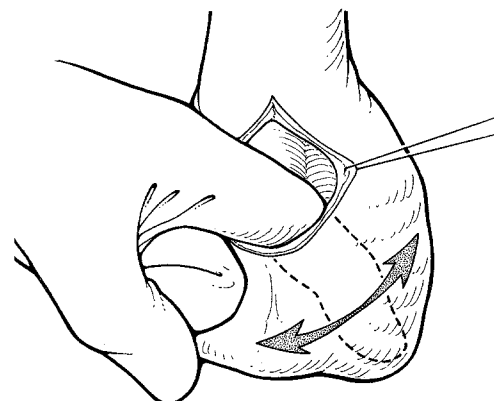
IMPLANTÁCIA PUMPY

1. Tupou preparáciou vytvorte vrečko v najviac ovisnutej časti skróta (**Obrázky 4-16a a 4-16b**).
2. Do skrotálneho vrečka zaveďte pumpu.
3. Cez kožu skróta nasadte na hadičky pumpy Allisovu alebo Babcockovu svorku (**Obrázok 4-17**) aby pumpa ostala na mieste počas zvyšku zákroku.
4. Ak používate nepospájaný systém, spojte valec a pumpu. Postup spájania nájdete v tejto príručke.

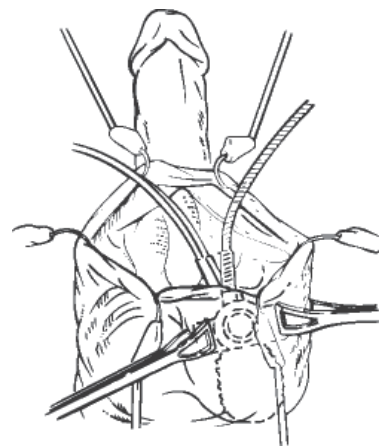
Poznámka: V prípade AMS 700 LGX PReconnect, AMS 700 CX PReconnect sa prebytočná dĺžka hadičky medzi pumpou a valcami môže zasunúť medzi okoitité tkaniva.



Obrázok 4-16a. Infrapubický prístup: tupá preparácia



Obrázok 4-16b. Penoskrotálny prístup: tupá preparácia



Obrázok 4-17. Vložte pumpu (Zobrazuje sa penoskrotálny prístup)

SKÚŠKA ÚPLNÉHO NAFÚKNUTIA/SFÚKNUTIA

Zatvorte incíziu v corpus cavernosum

1. Uzavrte incíziu v tunica albuginea buď priebežnými horizontálnymi matracovými stehmi alebo vopred pripravenými stehmi, dávajte pozor na dôkladné zastavenie krvácania.

Poznámka: Ak používate matracové stehy, môžete krídelkový koniec opakovateľne použiteľného uzatváracieho nástroja AMS alebo nožičku jednorazového proximálneho nástroja na priloženie na valec, čím ho chránite pri zakladaní stehov. Posúvajte nástroj pozdĺž incízie pri každom ďalšom stehu, aby ste chránili valec.

Urobte prvú skúšku nafúknutia/sfúknutia.

2. Prepláchnite hadičky valca (**Obrázok 4-18**).
3. Pripojte 60 ml striekačku naplnenú 55 ml plniaceho roztoku na každý valec.
4. Nafúknite valec a skontrolujte kvalitu erekcie.

Poznámka: Skontrolujte polohu špičky valca, prípadné zalomenie valca, zahnutie, alebo narušenie línie stehov, prípadne únik kvapaliny z valca.

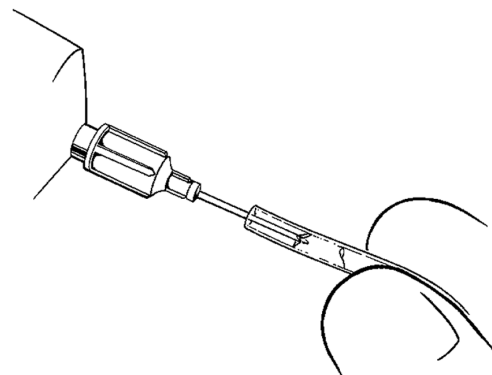
5. Spustite valce a skontrolujte zmäknutie.

POZOR: Ak používate AMS 700 LGX Preconnect s pumpou MS, AMS 700 CX Preconnect s pumpou MS alebo AMS 700 CXR Preconnect s pumpou MS, aby nedošlo k poškodeniu pumpy, nevstrekujte kvapalinu do hadičky vedúcej z pumpy do nádržky pomocou striekačky.

6. Ak má každý valec správnu dĺžku a polohu, jeden koniec trakčného stehu odstrihnite približne vo vzdialenosti 2 cm od žaluďa, pomaly ho vytiahnite, aby ste minimalizovali poškodenie žaluďa a distálneho konca valca.

Poznámka: Nevytahujte trakčné stehy z valcov až do konca zákroku, pre prípad potreby zmeniť polohu valcov.

Pozn.: Stehy sú nevstrebateľné a musia sa vytiahnuť zo žaluďa.



Obrázok 4-18. Prepláchnite hadičky

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

UROBTE NÁHRADNÚ SKÚŠKU NÁDRŽKY

Pred pripojením hadičky medzi pumpu a nádržku, urobte náhradnú skúšku nádržky, aby ste sa uistili, že pumpa a valce spolu dobre fungujú.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k poškodeniu pumpy, nevstrekujte kvapalinu do hadičky medzi nádržkou a pumpou pomocou striekačky.

1. Hemostatický peán s modrými návlakmi nasadíte na hadičku nádržky.
2. Ponorte hadičky do kúpeľa s minimálne 55 ml plniacej kvapaliny.
3. Uvoľnite peán z hadičky a stlačte nafukovací balónik, aby sa valce nafúkli, a aby sa dosiahla erekcia.
4. Skontrolujte, či je kozmetický výsledok uspokojivý. Valce by mali byť pevné, bez ohýbania alebo zalamovania.
5. Valce sa sfukujú stlačením sfukovacieho tlačidla na 4 sekundy.
6. Z valcov sa musí odstrániť všetka kvapalina, aby sa kvapalia vrátila do nádoby, musíte jemne stlačiť penis/valce.
7. Znovu zasvorkujte hadičky nádržky chráneným peánom.

PREPOJTE VALCE A NÁDRŽKU

Po úspešnom dokončení náhradnej skúšky nádržky, prepojte valce a nádržku. Postup spájania nájdete v tejto príručke.

PRIPÁJANIE HADIČIEK

1. Po implantácii valcov, nádržky a pumpy a po vykonaní skúšok popísaných v predchádzajúcom texte, pripojte hadičky komponentov pomocou prišívacích konektorov AMS alebo bezstehových okienkových rýchlokonektorov AMS.

POZOR: Pri revíziách operácií po predchádzajúcej implantácii hadičiek sa nesmú používať bezstehové okienkové konektory AMS Quick Connect.

Poznámka: Používajte buď priame konektory alebo pravouhlé konektory, podľa operačného postupu a podľa anatomických pomerov pacienta.

2. Podľa potreby môžete z hadičiek stiahnuť bielu ochrannú manžetu, ak zavadzia pri spájaní konektorov.
3. Jemne uchopte manžetu za výstupok a stiahnite ju z hadičky.
4. Po stiahnutí manžety na požadovanú dĺžku, môžete prebytočnú dĺžku odstrihnúť.

POZOR: Neodstrihnite príliš veľa materiálu manžety tak, aby sa odkrytá hadička dotýkala nafukovacej časti valca.

5. Zabráňte kontaktu medzi hadičkami a konektormi, aby nedochádzalo k nadmernému opotrebeniu.

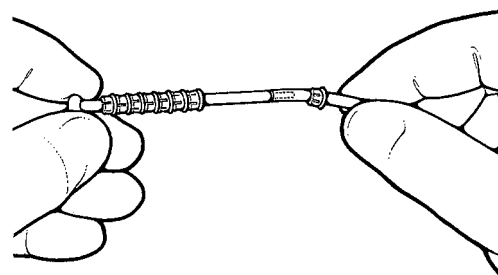
BEZSTEHOVÉ OKIENKOVÉ RÝCHLOKONEKTORY AMS

1. Odstrihnite hadičku na dĺžku podľa anatomických pomerov pacienta, dávajte pozor, aby boli konce kolmé - používajte rovné nožnice alebo ostrú čepeľ.
2. Zaskrutkujte hadičky pomocou hemostatického peánu so špičkou chránenou modrými návlekmí.
3. Časť držiaka prstenca s menším priemerom zasuňte do hadičky.
4. Prstenec nasuňte na hadičku (**Obrázok 4-19a**), dávajte pri tom pozor, aby zuby prstenca smerovali ku koncu hadičky.

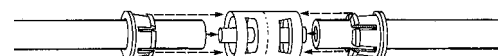
Poznámka: Systém rýchlokonektorov AMS nie je možné opakovane sterilizovať. Konvenčné nemocničná sterilizácia spôsobí poškodenie komponentov konektorov. Avšak montážny nástroj na rýchlokonektory AMS sa môže opakovane sterilizovať podľa pokynov na sterilizáciu nástrojov AMS.

5. Zopakujte to isté s koncom druhej hadičky.
6. Koniec konektora a hadičky prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom, aby sa odstránili častice a vzduch, použite na to tupú ihlu veľkosti 22.
7. Nasuňte konce hadičiek na konektor (**Obrázok 4-19b**).
8. Pevne zatlačte jednu stenu hadičky na strednú stenu konektora a cez okienko konektora skontrolujte umiestnenie hadičky.
9. Pevne zatlačte druhú hadičku na strednú stenu. Skontrolujte okienko konektora, a overte, či sa obidva konce hadičky stále dotýkajú stredných stien konektora.
10. Konce konektora založte do čelustí nástroja (**Obrázok 4-20**).
11. Rukoväť nástroja stlačte, kým sa zarážka nedotkne opačnej rukoväte.

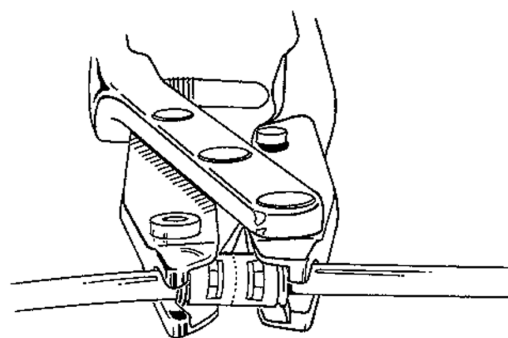
POZOR: Pred uzavretím montážneho nástroja skontrolujte hadičku. Hadička sa nesmie zachytiť medzi čelustou montážneho nástroja a konektorom. Hadička musí vychádzať priamo z konca konektora, cez štrbiny v montážnom nástroji. Po použití montážneho nástroja na rýchlokonektory AMS by sa mala hadička vytlačať cez okienko konektora. Znamená to, že hadička je pevne pritlačená na stredovú stenu konektora. Koniec manžety mimo konektora by mal byť rovnobežný a takmer zarovno s koncom konektora. (Obrázok 4-20) Znamená to, že manžeta bola úplne zatlačená a upevnená v konektore. Silno zatiahnite za hadičky na oboch koncoch konektora, aby ste si overili, či je spoj pevný



Obrázok 4-19a. Na hadičku nasadíte poistný prstenec



Obrázok 4-19b. Zasuňte konce hadičiek



Obrázok 4-20. Umiestnite konektor do Montážneho nástroja

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

Poznámka: pri použití pravouhlého konektora musíte montážny nástroj použiť dvakrát, raz na každom konci konektora. Znovu si overte, či sa hadička dotýka stredovej steny na oboch stranách konektora. Zarážky na montážnom nástroji sa musia dotýkať opačnej rukoväte pri každom spojení.

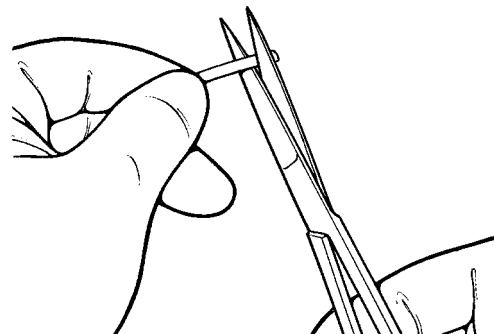
PRIŠÍVACIE KONEKTORY

1. Odrežte hadičku na dĺžku (**Obrázok 4-21**) podľa anatomických pomerov pacienta.
2. Všetky spoje pomocou prišívacích konektorov AMS sa prišívajú pomocou nevstrebateľného polypropylénu hrúbky 3-0. Zastvorkujte hadičku pomocou hemostatického peánu so špičkou chránenou modrými návlekmi.
3. Pomocou tupej ihly veľkosti 22 prepláchnite konce hadičiek (**Obrázok 4-22**) fyziologickým roztokom, aby ste pred spojením odstránili pevné častičky a vzduch.
4. Hadičku natiahnite na konce konektora, tak, aby sa stretli v strednej časti konektora.

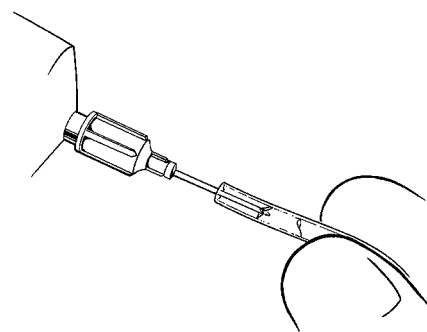
Poznámka: Dávajte pozor, aby boli hadičky na konektore natiahnuté rovno.

5. Pomocou dvojitého prekríženého chirurgického uzla s minimálne dvoma ďalšími uzlami prišite hadičku ku konektoru (**Obrázok 4-23**).
6. Steh prelozte o 180° a rovnaký uzol použite na opačnej strane konektora. Následne pomocou ďalšieho stehu zopakujte postup na opačnom konci konektora.

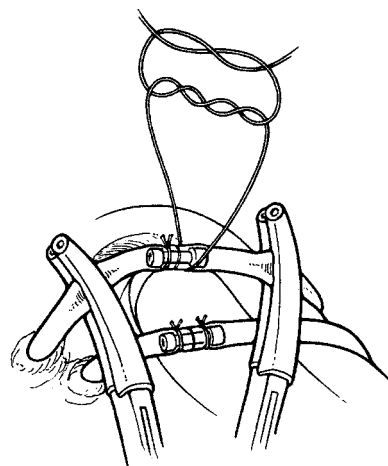
Poznámka: Steh by mal stlačiť, avšak nie prerezať hadičku.



Obrázok 4-21. Odstrihnite hadičky



Obrázok 4-22. Prepláchnite hadičky



Obrázok 4-23. Prišite konektor

CHIRURGICKÝ POSTUP (POKRAČOVANIE)

UROBTE SKÚŠKU ÚPLNÉHO NAFÚKNUTIA/ SFÚKNUTIA

1. Po spojení všetkých komponentov, úplne nafúknite a sfúknite valce - minimálne raz - aby sa zabezpečila správna funkcia pomôcky; skontrolujte kvalitu erekcie a následné zmäknutie penisu.

Poznámka: Penis v erekcii by mal predstavovať uspokojivý kozmetický výsledok.

Poznámka: Ochabnutý penis by mal byť po sfúknutí pri tele. Môže sa objaviť určitý opuch, ktorý bráni dostatočnému zmäknutiu penisu.

Poznámka: Ak výsledky erekcie a ochabnutia nie sú prijateľné, skontrolujte množstvo kvapaliny v nádržke a podľa potreby upravte objem.

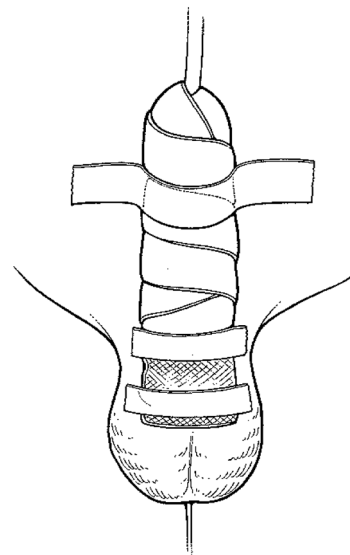
2. Pred dokončením zákroku stlačte sfukovacie tlačidlo, aby sa valce čiastočne sfúkli, tak, aby po zákroku vo valcoch zostalo určité množstvo kvapaliny. Tým sa zabezpečí, aby boli kapsuly valcov dostatočne veľké, aby nebránil nafúknutiu.

Aby nenastalo samovoľné nafúknutie, pred uzavretím incízie stlačte sfukovacie tlačidlo.

3. Zatvorte incíziu.

Poznámka: Niektorí chirurgovia uzatvárajú fasciu dartos v dvoch vrstvách priebežným stehom pomocou chrómovaného catgutu 2-0 a následne zašijú kožu.

4. Naložte obväz a nechajte čiastočne nafúknuté.
5. Prilepte penis k bruchu (**Obrázok 4-24**).
6. Prípadne môžete na 12-24 hodín zaviesť drenáž



Obrázok 4-24. Prilepte penis k bruchu

POOPERAČNÝ POSTUP

OKAMŽITÁ POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Lekár môže do brucha zaviesť uzavretý drenážny systém, ktorý zabezpečí drenáž nadbytočnej tekutiny z miesta incízie.

Po 24 hodinách obvaz odstráňte. Aby sa dosiahla rovná erekcia, upevnite penis na bruchu po dobu 4-6 týždňov.

PO PREPUSTENÍ PACIENTA Z NEMOCNICE

Pacient sa zvyčajne prepúšťa za 12-24 hodín.

Keď sa pacient vráti domov a po ustúpení opuchu môže lekár požiadať pacienta, aby si stiahol pumpu v skróte do správnej polohy. Napoložovanie pumpy uľahčuje pacientom nájdenie pumpy.

Frekvencia polohovania pumpy závisí od lekára. Niektorí lekári svojim pacientom odporúčajú pumpu polohovať každý deň.

Na umiestnenie pumpy do skróta je potrebné pacientovi povedať aby:

- Pumpu presunul do skróta.
- Pevne uchopil pumpu a opatrne ju stiahol do skróta. Pacient by mal opatrne stiahnuť pumpu do polohy v blízkosti vonkajšej steny skróta.

Po troch až šiestich týždňoch by mal lekár poučiť pacienta, aby prvýkrát precykloval pomôcku. Na precyklovanie pomôcky pacient protézu opakovane nafúkne a sfúkne. Prvých niekoľko nafúknutí a vyfúknutí pomôcky môže byť pre pacienta bolestivých. Avšak po zahojení po zákroku by mala bolesť ustúpiť. Pacientovi povedzte aby protézu niekoľko krát denne nafúkol a sfúkol. Tým sa maximálne podporí vytvorenie pseudokapsuly a zabezpečí sa maximálna kapacita nádržky.

4-6 týždňov po operácii povedzte pacientovi, že môže začať používať protézu pri pohlavnom styku. Ak chcete, určiť, či je pacient pripravený na použitie pomcky:

- Skontrolujte miesto incízie, či sa dobre zahojilo. Nemalo by sa vyskytovať žiadne začervenanie, opuch, alebo výtok. Tieto príznaky môžu znamenať prítomnosť infekcie a infekciu je potrebné okamžite liečiť antibiotikami.
- Spýtajte sa pacienta na bolesť pri cyklovaní pomôcky a pozorujte ako pacient nafukuje a sfukuje pomôcku.

- Ak pacient nedokáže nafúknuť pomôcku a domnievate sa, že môže byť zalomená hadička, AMS odporúča pokúsiť sa o natiahnutie, hore dolu a do strany 2-3 krát, čo môže umožniť nafúknuť valce. Tento postup môže problém vyriešiť miernou úpravou polohy hadičiek, aby sa optimalizoval prietok kvapaliny.

Keď si overíte, že pacient vie pomôcku používať a že pomôcka správne funguje, informujte pacienta, že môže mať pohlavný styk.

Ak je pacient oboznámený s injekčnou liečbou erektilnej dysfunkcie, upozornite pacienta, že tieto terapie môžu spôsobiť poškodenie penilnej protézy a preto by sa nemala používať.

Pumpa obsahuje ventil, ktorý odoláva zvýšenému tlaku v nádržke. Je tu však možnosť, že pomôcka sa môže v pooperačnom období automaticky nafúknuť a je možné, že pacient sa bude musieť vrátiť na kliniku kvôli sfúknutiu. Samovoľné nafúknutie sa môže vyskytnúť z rôznych dôvodov.

Ak sa to stane, skontrolujte, či pacient stláča sfukovacie tlačidlo na 4 sekundy, a či pacient následne nestlačí balónik pumpy. Pacientovi povedzte aby protézu niekoľko krát denne nafúkol a sfúkol. Tým sa maximálne podporí vytvorenie pseudokapsuly a zabezpečí sa maximálna kapacita nádržky.

HODNOTENIE DLHODOBEJ FUNKČNOSTI A POLOHY

Po ukončení obdobia hojenia po operácii by mal lekár naďalej udržiavať kontakt s pacientom aspoň raz ročne, aby si overil funkčnosť pomôcky. Pri každoročnom vyšetrení sa pacienta spýtajte na funkčnosť pomôcky, a či si všimol akékoľvek zmeny funkčnosti, napríklad stratu pevnosti valcov. Skontrolujte tiež, či sa u pacienta nevyskytujú známky infekcie alebo eróze.

Ak má pacient mechanické ťažkosti s pomôckou, alebo sa vyskytla infekcia alebo erózia, môže byť potrebná revízia operácia.

KOMBINÁCIA KOMPONENTOV RÔZNYCH MODELOV

KOMBINÁCIA KOMPONENTOV AMS 700

Ak je to potrebné, je možné kombinovať komponenty rôznych protéz produktového radu AMS 700, aby sa splnili požiadavky pacienta počas primárneho a sekundárneho operačného zákroku. (Odporúčané nádržky nájdete v časti Matica produktového radu v tejto príručke).

Nádržky

Aj keď sú 100 ml sférické a nízkoprofilové nádržky AMS Conceal vhodné pre všetky veľkosti valcov AMS 700 LGX s MS pumpou, môžete si zvoliť aj 65 ml sférickú nádržku s valcami veľkosti 12 a 15 cm - AMS 700 LGX MS Pump - v prípade, že skúška nafúknutia/sfúknutia preukáže, že na nafúknutie oboch valcov stačí 55 ml kvapaliny. Avšak s valcami AMS LGX MS Pump veľkosti 18 a 21 cm sa musia vždy používať 100 ml sférické a nízkoprofilové AMS Conceal nádržky.

Na prípravu nádržky postupujte podľa pokynov v časti o príprave komponentov v tejto príručke. Implantujte a naplňte nádržku.

Pumpa

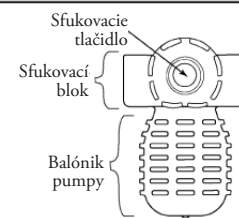
Ak sa pumpa pre AMS 700 LGX + MS Pump Preconnect, AMS CXR + MS Pump Preconnect alebo AMS 700 CX alebo AMS 700 CX + MS Pump Preconnect počas zákroku poškodí, a ak už boli valce implantované, môžete použiť samostatnú AMS pumpu. Tento postup sa môže tiež použiť, ak sa AMS 700 + MS Pump požaduje pre pomôcku, ktorá je už pripojená k štandardnej pumpe 700.

1. Zastavte (len na jeden zub), každú priehľadnú hadičku medzi pumpou a valcami pomocou peánu chráneného hadičkam.
2. Na strihnutie hadičiek používajte ostré nožnice a odpojte pumpu. Mali by to byť rovné nožnice.
3. Implantujte pumpu a znovu pripojte novú pumpu na valce buď s pomocou prišívacích konektorov AMS alebo pomocou bezstehových okienkových rýchlokonektorov AMS.

Valce

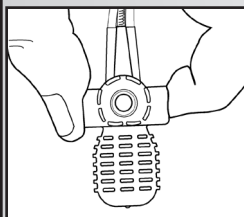
Ak sa valce AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect alebo AMS 700 CX Preconnect počas primárneho zákroku poškodia, je potrebné vymeniť celú pumpu a valce.

DIAGNOSTIKA A RIEŠENIE PROBLÉMOV



VALCE

Problém	Čo robiť
Nesprávna veľkosť	<ul style="list-style-type: none"> Znovu dilatujte a zmerajte. Vyberte valec a pridajte, alebo odpojte zadné nástavce, aby ste upravili dĺžku. Ak nemôžete nastaviť dĺžku zadnými nástavcami, vyberte valec a vymeňte ho za valec vhodnej veľkosti.
Problém s nafúknutím	<ul style="list-style-type: none"> Stlačte sfukovacie tlačidlo, aby ste "resetovali" blokovacie tlačidlo. Prvé stlačenie balónika pumpy musí byť rýchle a pevné, aby sa pumpa aktivovala (mali by ste cítiť puknutie). Ostatné stlačenia balónika môžu byť pomalšie.
Prepichnuté	<ul style="list-style-type: none"> Vyberte a vymeňte poškodený valec.
Nedá sa nafúknuť	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte, či hadička nie je zalomená. Ak je zalomená, opatrne ju narovnajete. Skontrolujte, či sa valec nezalomil. Ak sa valec zalomil, skontrolujte, či bol správne zavedený. Ak sa valce stále nedajú nafúknuť, vyberte ich a vymeňte ich. Skontrolujte, či sú všetky peány uvoľnené.
Nedá sa sfúknuť	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte, či sa pumpa správne sfukuje. Skontrolujte, či hadička nie je zalomená. Ak je zalomená, opatrne ju narovnajete. Skontrolujte, či v hadičke medzi pumpou a valcami nie sú nečistoty. Ak sú nečistoty v hadičkách, hadičky zasvorkujte peánmi s chránenými špičkami, odpojte konektor, prepláchnite systém a znovu ho napojte. Skontrolujte, či majú valce správnu veľkosť a či sú založené bez zalomenia. Ak sa valce stále nedajú sfúknuť, vyberte ich a vymeňte ich. Skontrolujte, či sú všetky peány uvoľnené. Skontrolujte, či sa pumpa správne sfukuje. Mohlo sa stať, že sa naraz stlačili sfukovacie tlačidlo a balónik pumpy. Pokúste sa tento problém vyriešiť stlačením bokov sfukovacieho bloku. Následne stlačte sfukovacie tlačidlo aspoň na 5 sekúnd. Takto by sa mohli valce sfúknuť normálne. Ak sa valce stále nedajú sfúknuť, vymeňte pumpu za novú.



NÁDRŽKY

Problém	Čo robiť
Nedá sa naplniť	<ul style="list-style-type: none"> Skontrolujte, či adaptér nádržky nie je preložený cez nádržku. Adaptér nádržky by mal prechádzať cez vrstvu fascie spolu s hadičkou. Ak to problém nevyrieši, vyberte nádržku a vymeňte ju za novú. Skontrolujte, či máte dost priestoru pre nádržku (t.j. nie v jazvovitom tkanive).
Prepichnuté	<ul style="list-style-type: none"> Vyberte a vymeňte poškodenú nádržku.

PUMPA

Problém	Čo robiť
Zahnutý alebo skolabovaný balónik pumpy	<ul style="list-style-type: none"> Stlačením sfukovacieho tlačidla naplníte balónik pumpy. Dajte prsty preč zo sfukovacieho tlačidla. Znovu aktivujte pevným stlačením balónika pumpy. Normálne nafúknite. Ak to problém nevyrieši, stlačte boky sfukovacieho bloku, aby sa balónik pumpy znovu naplnil. Pred pokusom o nafúknutie, stlačte sfukovacie tlačidlo na 2-4 sekundy, aby sa resetoval poistný mechanizmus. Znovu aktivujte pevným stlačením balónika pumpy. Normálne nafúknite. Nestláčajte naraz sfukovacie tlačidlo a balónik pumpy.
Nemožné nafúknuť alebo sfúknuť valce	<ul style="list-style-type: none"> Vyberte pumpu zo skróta a pokúste sa nafúknuť alebo sfúknuť mimo tela v nádobe so sterilným fyziologickým roztokom. Ak sa pumpa stále nedá nafúknuť alebo sfúknuť, vymeňte pumpu za novú.

MATICA PRODUKTOVÉHO RADU

PRODUKTOVÝ RAD PENILNEJ PROTÉZY AMS 700 + MS PUMPA

		Odporúčané nádržky			Zahrnutý výber RTE	K dispozícii vopred prepojené	K dispozícii s InhibiZone
		Sférická nádržka		Nízkoprofilová nádržka AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Nafukuje sa do šírky	12 cm	✓		✓	Balenie zadných nastavcov obsahuje po 2 ks: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (nastaviteľné), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, a 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX Nafukuje sa do dĺžky a do šírky	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CX Nafukuje sa do šírky	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*100 ml nízkoprofilová nádržka AMS Conceal sa môže naplniť až na 100 ml, takže umožňuje pripojiť všetky veľkosti valcov.

PRÍLOHA

POVRCHOVÁ ÚPRAVA ANTIBIOTIKAMI INHIBIZONE

AMS má vlastný postup na impregnáciu antibiotikami do povrchov penilnej protézy, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivami. Inovatívna povrchová úprava antibiotikami InhibiZone má uvoľňovať antibiotiká z povrchu pomôcky v teplom a vlhkom prostredí. V *in vitro* testoch s použitím citlivých organizmov, toto uvoľňovanie zabezpečilo antibiotický účinok tak na povrchu, ako aj v zóne obklopujúcej ošetrovanú pomôcku.

Podľa rozhodnutia lekára alebo pracoviska sa majú používať zavedené postupy antibiotickej profylaxie.

Patentovaná antibiotická povrchová úprava AMS využíva kombináciu minocyklínu HCl a rifampínu (rifampicínu). Komponenty AMS 700 sú ošetrované veľmi nízkou koncentráciou antibiotík. Spoločnosť AMS dodáva rôzne kompletne konfigurácie typu AMS 700 za účelom individualizácie liečby, avšak kompletná pomôcka (nádržka, pumpa a 2 valce), bez ohľadu na konfiguráciu, obsahuje ≤ 33 mg rifampínu a ≤ 12 mg minocyklínu HCl, čo predstavuje menej ako 2 % perorálnej dávky pre jeden kompletný cyklus rifampínu alebo minocyklínu HCl pri maximálnej dávke vypočítanej pre priemernú koncentráciu najčastejšej konfigurácie pomôcky + (1) štandardná odchýlka.

In vitro štúdie s pomôckami ošetrovanými antibiotikami a citlivými kmeňmi *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus* vykazujú mikrobiálnu „inhibičnú zónu“ okolo testovaného materiálu. Štúdie na obmedzených zvieracích modeloch naznačujú, že táto povrchová úprava môže znížiť potenciál bakteriálnej kolonizácie ošetrovanej pomôcky.

Klinické dôkazy o účinnosti InhibiZone (IZ) prináša post-marketingová štúdia, ktorá zahŕňa komplexnú analýzu viac ako 43 000 pacientov v databáze PIF AMS. Táto štúdia preukazuje signifikantné zlepšenie z hľadiska počtu revízií kvôli infekcii u pacientov s pôvodným alebo revíznym implantátom AMS 700 ošetrovaným InhibiZone (IZ) (ako aj pacientov s diabetom, ktorí dostali pôvodný AMS 700 IZ implantát) v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali AMS 700 bez ošetrovania IZ.

- InhibiZone je kontraindikované u pacientov:
 - Citlivých na rifampín (rifampicín) alebo tetracyklíny
 - S lupus erythematosus

- InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov:
 - S postihnutím obličiek
 - Ktorí užívajú warfarín, tonamidy, izoniazid a halotán

Poznámka: Kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, varovaní a preventívnych opatrení nájdete v Pokynoch na používanie pre penilnú protézu AMS 700 + MS Pump s InhibiZone a pre lieky rifampín (rifampicín) a minocyklín HCl.

IMPREGNÁCIA PARYLÉNOM

Impregnácia parylénom je lekárske polymér určený na zníženie oteru na rôznych povrchoch a materiáloch. Na valcoch penilnej protézy radu AMS 700 je použitá inovatívna mikrovrstva Parylénu na oboch stranách vnútorných povrchov valca a na vnútornom povrchu vonkajšieho valca.

Vrstva má hrúbku 60 milióntin palca. Tým sa pridali milióny cyklov ohybu do zistenia opotrebenia v laboratórnych podmienkach.

STRUČNÉ ZHRNUTIE

Nafukovacia penilná protéza AMS 700 je určená na použitie pri liečbe chronickej, organickej erektilnej dysfunkcie u mužov (impotencie). Tieto pomôcky sú kontraindikované u pacientov, ktorí majú aktívnu urogenitálnu infekciu, alebo aktívnu infekciu kože v mieste chirurgickej rany (alebo AMS 700 + InhibiZone), ktorí majú známu citlivosť alebo alergiu na rifampín, minocyklín HCl, alebo iné tetracyklíny. Implantácia spôsobí, že zvyšková prirodzená alebo spontánna erekcia, ako aj iné možnosti intervenčnej liečby už nebudú možné. Muži s diabetom, poranením miechy alebo otvorenými ranami majú zvýšené riziko infekcie. Ak sa erózia pomôcky nevyšetrí a neošetrí, môže to spôsobiť infekciu a stratu tkaniva. Implantácia môže spôsobiť skrátenie, zahnutie alebo zjazvenie penisu. K možným nežiaducim účinkom patria (okrem iného), urogenitálna bolesť (zvyčajne sa spája s hojením), urogenitálny edém, urogenitálne ekchymózy, urogenitálny erytém, enkapsulácia nádržky, nespokojnosť pacientov, samovoľné napnutie, mechanická porucha a poruchy močenia.

Pred použitím tejto pomôcky sa oboznámte s pokynmi na používanie, kde nájdete kompletný zoznam indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a potenciálnych nežiaducich účinkov. Len na predpis.

Tato strana je ponechaná prázdna zámerne.

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



92127382-16

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

92127382-16 (2017-11)



92127382-16B