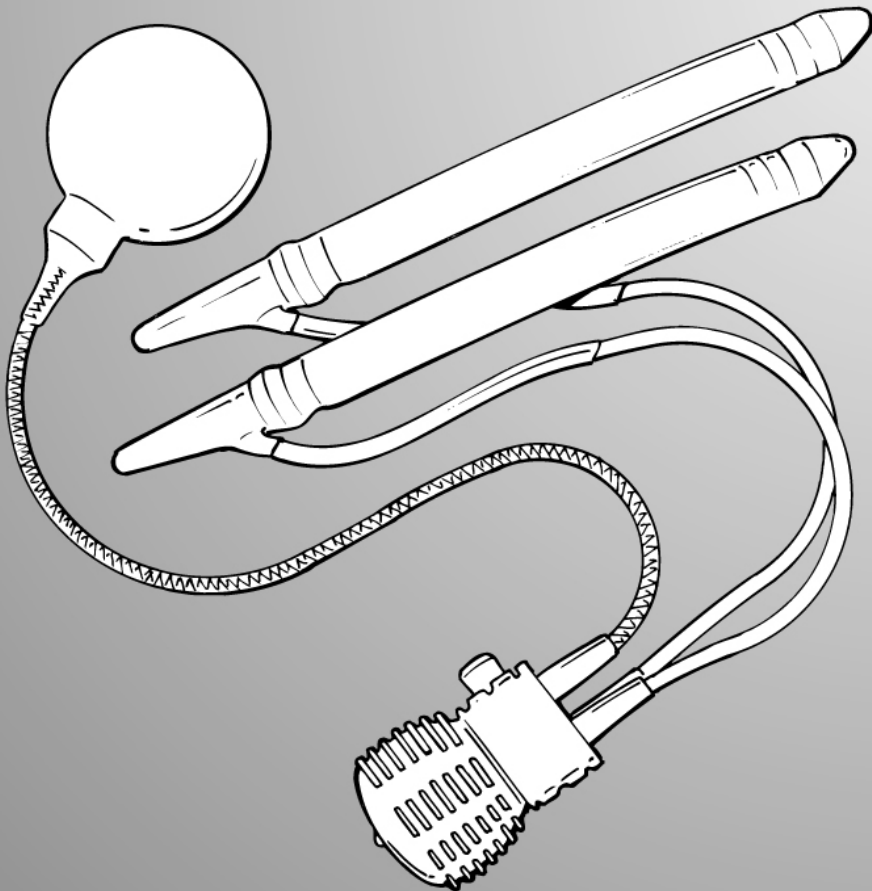


AMS™



AMS 700™ с MS Pump™

Протеза за пенис

Ръководство за
операционна
зала

Български

Rx ONLY

Тази страница е оставена празна умишлено.

Съдържание

Въведение	5	Цялостен тест на резервоара заместител	24
Общ преглед	5	Свързване на цилиндрите и резервоара	24
Описание на устройството	6	Свързване на тръбичката	24
Цилиндри	6	Безшевови прозорчени конектори	
Помпа	6	AMS Quick Connect	25
Резервоар	6	Конектор за шев и връзване	26
Протеза за пенис AMS 700 CX с		Цялостен финален тест за пълнене/ изпразване	27
MS Pump	7	Постоперативни процедури	28
Протеза за пенис AMS 700 LGX с		Непосредствени постоперативни	
MS Pump	7	процедури	28
Протеза за пенис AMS 700 CXR с		След изписването на пациента от	
MS Pump	8	болницата	28
Съхранение и стерилизация на		Оценяване на дългосрочното	
устройството	9	функциониране и поставянето	28
Стерилизация	9	Комбиниране на компоненти от	
Инструменти AMS	9	различни модели	29
Съхранение	9	Комбиниране на компоненти AMS 700	29
Инструкции за операционна зала	10	Отстраняване на проблеми	30
Предоперативна подготовка	10	Цилиндри	30
Подготовка на оборудването	11	Резервоари	30
Хирургически процедури	12	Помпа	30
Подготовка на пациента	12	Матрица на продуктовата линия	31
Хирургически подходи	12	Приложение	32
Направа на разрез и дисекция	13	Антибиотично повърхностно третиране	
Дилатация и измерване	14	InhibiZone	32
Избор на подходящ размер на цилиндър	15	Париленово покритие	32
Разопаковане на компоненти	16	Кратко обобщение	32
Отворете пакетите, включително			
устройствата с антибиотично			
повърхностно третиране Inhibizone	16		
Подгответе компонентите	16		
Подготовка на несвързана система			
AMS 700 MS Pump	16		
Подгответе предварително свързаната			
помпа MS Pump и цилиндрите	17		
Подготовка на несвързани цилиндри	18		
Подготовка на резервоарите	19		
Вкарване на цилиндрите	20		
Имплантиране на резервоар	21		
Имплантиране на помпата	22		
Цялостен тест за пълнене/изпразване	23		

Тази страница е оставена празна умишлено.

Въведение

Общ преглед

Продуктовата линия протези за penis American Medical Systems (AMS) 700 включва следните имплантируеми протезни устройства:

- ✓ AMS 700™ CX с MS Pump™
Протеза за penis
- ✓ AMS 700™ CX Preconnect с MS Pump™
Протеза за penis
- ✓ AMS 700™ CXR с MS Pump™
Протеза за penis
- ✓ AMS 700™ CXR Preconnect с MS Pump™
Протеза за penis
- ✓ AMS 700 LGX™ с MS Pump™
Протеза за penis
- ✓ AMS 700 LGX™ Preconnect с MS Pump™
Протеза за penis

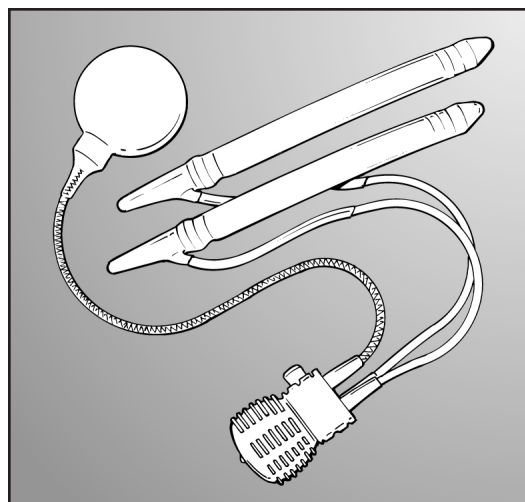
Всички конфигурации се предлагат с антибиотично третиране InhibiZone™, което представлява антибиотична повърхностна обработка с рифампин (рифампицин) и миноциклин хидрохлорид (HCl).

Протезите за penis AMS 700 с помпа MS Pump представляват напълно имплантируема, затворена и пълна с течност система (фигура 1-1), състояща се от:

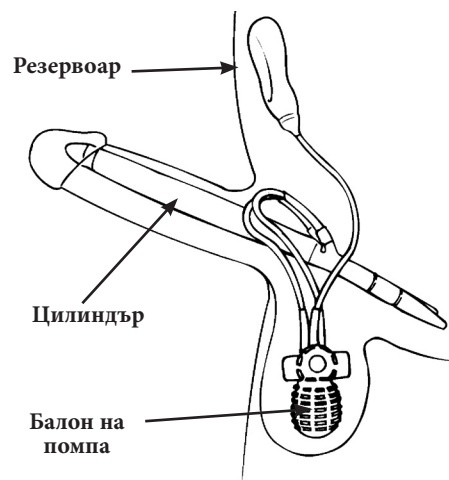
- Два цилиндъра
- Една помпа
- Един резервоар за течност

Резервоарът съхранява течността, която изпълва и разширява цилиндрите на penisа. Пациентът управлява помпата, за да напълни или изпразни системата. Цилиндрите се напълват чрез многократно стискане на помпата, при което се прехвърля течност от резервоара. Това прави penisа изправен (фигура 1-2). Цилиндрите се изпразват чрез натискане на бутона за изпразване за 2-4 секунди. Така се прехвърля течността обратно в резервоара, което прави penisа отпуснат (фигура 1-3). Penisът може да бъде направен по-отпуснат чрез стискане на ствола на penisа. Всички елементи са свързани с устойчиви на прегъване тръби (УПТ).

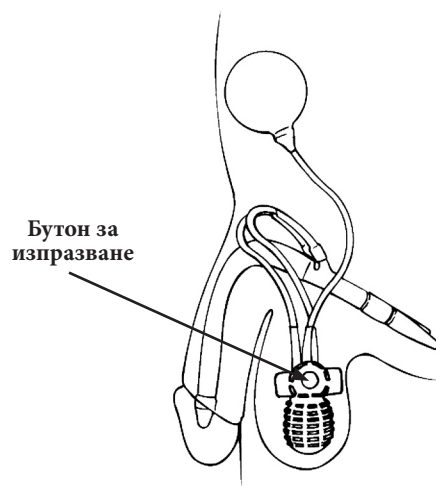
За предупреждения, предпазни мерки и противопоказания, моля, прегледайте инструкциите за употреба, които можете да намерите на сайта на AMS на адрес www.amslabeling.com.



Фигура 1-1. Протеза за penis AMS



Фигура 1-2. Напълване на системата



Фигура 1-3. Изпразване на системата

Описание на устройството

Цилиндри

Всеки комплект цилиндри (фигура 1-4, фигура 1-4а) се състои от:

- Два силиконови цилиндъра с:
 - Вътрешна тръба от твърд силиконов еластомер с вътрешно и външно покритие от Парилен (осигурява защита от износване)
 - Изтъкан разтеглив платнен цилиндър (между вътрешните/външните тръби)
 - Външна тръба от твърд силиконов еластомер с вътрешно покритие от Парилен (осигурява защита от износване)
- Една силиконова, устойчива на прегъване тръба (УПТ) на цилиндър
- Един защитен ръкав от ПТФЕ (политетрафлуоретилен) на цилиндър
- Един конец за изтегляне на цилиндър

Цилиндриите се доставят с различни дължини и диаметри в зависимост от номера на модела. Удължителите за заден връх се доставят в отделен комплект. Удължителите за заден връх са поставени върху твърдия заден връх на цилиндъра в комбинация, съответстваща на анатомичната дължина на пациента.

Помпа

Помпата (фигура 1-5) се състои от:

- Балон на помпа
- Бутон за изпразване
- Три силиконови, устойчиви на прегъване тръби (УПТ)
- Вътрешен заключващ клапан

Помпата MS Pump се използва с всички видове цилиндри от серия AMS 700. Единичната тръба на черни ивици свързва помпата към резервоара. Двойката прозрачни тръби свързва помпата с двата цилиндъра на пениса. В предварително свързаните системи връзките между помпата и цилиндъра са направени във фабриката.

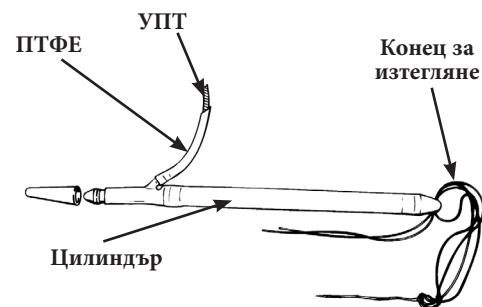
Резервоар

Резервоарът (фигура 1-6) се състои от:

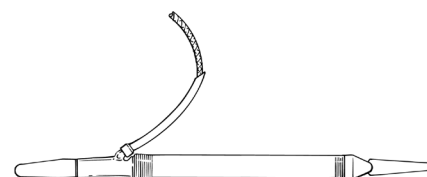
- Един силиконов, съхраняващ течността резервоар, покрит отвътре с Парилен (осигурява защита от износване)
- Една силиконова, устойчива на прегъване тръба (УПТ) на черни ивици
- Две опции за размер:
 - 65 ml (само сферичен резервоар)
 - 100 ml (сферичен резервоар и резервоар AMS Conceal™ с нисък профил)*

Единичната тръба на черни ивици свързва резервоара към помпата.

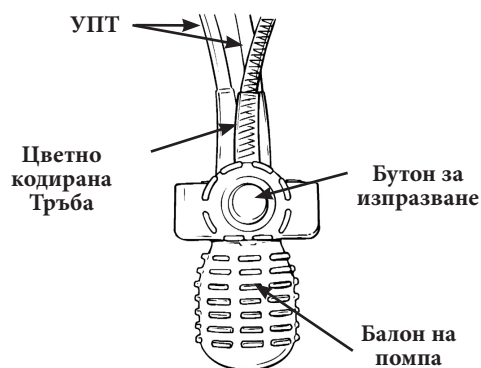
*не се предлага на всички пазари



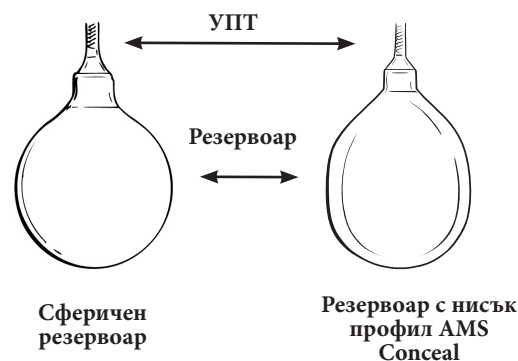
Фигура 1-4. Протеза за пенис CX, CXR, LGX: цилиндри



Фигура 1-4а. Протеза за пенис CXR: цилиндри



Фигура 1-5. Протеза за пенис: помпа



Фигура 1-6. Протеза за пенис: резервоар

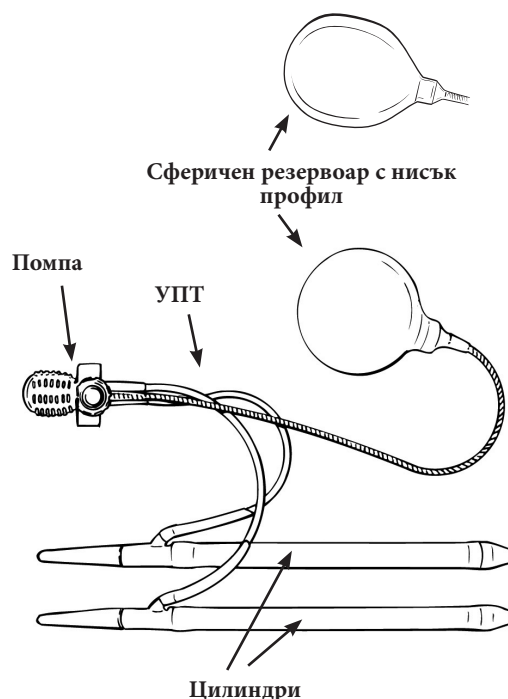
Описание на устройството (продължение)

Протеза за penis AMS 700 CX с MS PUMP

Компонентите на протезата AMS 700 CX Preconnect с MS Pump са конфигурирани по следния начин:

- Помпата и цилиндрите се предлагат предварително свързани или несвързани.
- Инфрарубичната предварително свързана конфигурация има 18 cm тръбно свързване между помпата и цилиндрите
- Пеноскроталният пакет има 9 cm тръбно свързване между помпата и цилиндрите
- Резервоар: 65 ml (само сферичен резервоар), 100 ml (сферичен резервоар и резервоар с нисък профил AMS Conceal)
- Диаметър на цилиндър: 12 mm до 18 mm
- Дължини на цилиндрите: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Удължител за заден връх: комплектът УЗВ съдържа по два – 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm с възможност за групиране; 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm; 6,0 cm (пакетирани в собствена кутия).
- Цилиндрите се увеличават само на ширина
- Цилиндрите, помпата и резервоарът се предлагат с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone.

**Само със специална поръчка. Необходими са 6 до 8 седмици за доставка.*



Фигура 1-7. Протеза за penis AMS 700 CX, LGX

Протеза за penis AMS 700 LGX с MS PUMP

Компонентите на AMS 700 LGX Preconnect с MS Pump са конфигурирани по следния начин:

- Помпата и цилиндрите се предлагат предварително свързани и несвързани.
- Инфрарубичният предварително свързан пакет има 18 cm тръбно свързване между помпата и цилиндрите
- Пеноскроталният предварително свързан пакет има 9 cm тръбно свързване между помпата и цилиндрите
- Резервоар: 65 ml (само сферичен резервоар), 100 ml (сферичен резервоар и резервоар с нисък профил AMS Conceal)
- Диаметър на цилиндър: 12 mm до 18 mm
- Дължини на цилиндър: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Удължител за заден връх: комплектът УЗВ съдържа по два – 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm с възможност за групиране; 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm; 6,0 cm (пакетирани в собствена кутия).
- Цилиндрите се увеличават на ширина и дължина
- Цилиндърът, помпата и резервоарът се предлагат с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone.

Описание на устройството (продължение)

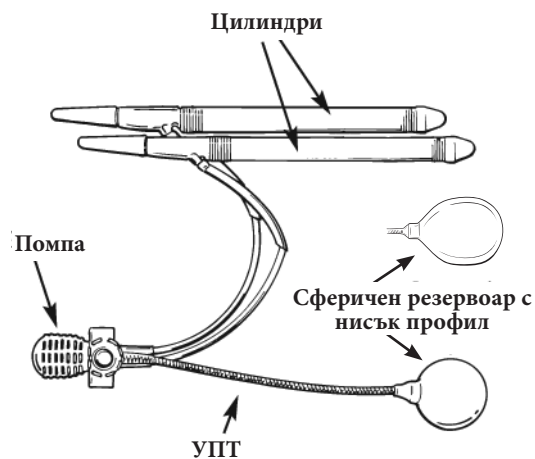
Протеза за пенис AMS 700 CXR с MS Pump

Протезата AMS 700 CXR е предназначена за пациенти с анатомия, която изисква по-къси и по-тесни цилиндри. Полезна е и при процедури за повторно имплантиране на протеза за пенис.

Компонентите на протезата AMS 700 CXR с MS Pump са конфигурирани по следния начин:

- Помпата и цилиндрите се предлагат предварително свързани или несвързани
- Инфрапубичният предварително свързан пакет има 15 cm тръбно свързване между помпата и цилиндрите
- Пеноскроталният пакет има 9 cm тръбно свързване между помпата и цилиндрите
- Резервоар: 65 ml (само сферичен резервоар), 100 ml (сферичен резервоар и резервоар с нисък профил AMS Conceal)
- Диаметър на цилиндър: 9,5 mm до 14,5 mm
- Дължини на цилиндрите: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Удължител за заден връх: комплектът УЗВ съдържа по два – 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm с възможност за групиране; 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm; 6,0 cm (пакетирани в собствена кутия).
- Цилиндрите се увеличават само на ширина
- Цилиндърът, помпата и резервоарът се предлагат с антибиотично повърхностно лечение InhibiZone.

**Само със специална поръчка. Необходими са 6 до 8 седмици за доставка.*



Фигура 1-8. Протеза за пенис AMS 700 CXR

Съхранение и стерилизация на устройството

Стерилизация

American Medical Systems стерилизира всички компоненти в продуктовата линия AMS 700 с MS Pump.

При нормални условия на съхранение компонентите ще се запазят стерилни до датата на годност, ако стерилните прегради на опаковката останат цели.

Устройствата с InhibiZone имат различен срок на годност от нетретираните устройства.

Винаги проверявайте срока на годност преди използването на продукти в продуктовата линия AMS 700 с MS Pump.

За да предпазите целостта на опаковката и функционалността на протезата, съхранявайте стерилизираните компоненти на защитен рафт или в шкаф. Средата трябва да е чиста, суха и с температура, близка до стайната. За максимална защита по време на съхранение оставете торбичките в пластмасовите им кутии за транспортиране. Преди употреба проверете опаковката за повреди.

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте повторно компонентите на продуктовата линия AMS 700 с MS Pump.

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте повторно който и да е от компонентите на комплекта с аксесоари AMS.

Инструменти AMS

American Medical Systems разполага с хирургически инструменти, които могат да се използват по време на операция, за да подпомогнат хирурга при имплантирането на протезата за пенис. За информация относно повторната обработка вижте ръководството, предоставено с инструментите. Следните нестерилни инструменти AMS могат да се поръчат от AMS.

- Тръбни проводници AMS
- Затварящ инструмент AMS
- Инструмент за въвеждане Furlow
- Сглобяващ инструмент за бързо свързване AMS
- Оразмерител AMS

Следният инструмент се доставя стерилен в комплекта аксесоари AMS 700.

- Проксимален инструмент

Този инструмент е предназначен да улесни въвеждането на проксималната част на цилиндъра в корпусите и може да се използва за подпомагане на затварянето.

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте и не използвайте повторно проксималния инструмент. Той е предназначен само за еднократна употреба.

Следните инструменти се доставят стерилни в отделни опаковки

- Кавернотом AMS
- Ретракторен комплект SKW

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирайте и не използвайте повторно кавернотома AMS или ретракторния комплект SKW. Те са предназначени само за еднократна употреба.

Съхранение

Версиите на компонентите AMS 700 с MS Pump с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone са чувствителни към светлина и температура. Продуктите трябва да се съхраняват внимателно според инструкциите на опаковката.

ВНИМАНИЕ: Не съхранявайте продукт с InhibiZone при температура над 40°C (104°F).

ВНИМАНИЕ: Не използвайте продукт, чийто срок на годност е изтекъл.



Фигура 2-1. Проксимален инструмент

Инструкции за операционна зала

Инструкциите по-долу са предназначени като ръководство за хирурга. Могат да се използват различни хирургически техники за имплантиране на протезата за пенис AMS. Инструкциите тук представят една от тези техники.

ВНИМАНИЕ: Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени относно използването на протези за пенис. Това ръководство не е предназначено да служи като пълна справочна база.

Предоперативна подготовка

Инструменти

Болницата трябва да осигури онези инструменти, които нормално се изискват за урологична хирургическа процедура.

В допълнение към компонентите на протезата за пенис AMS 700 ще ви е нужна следната стерилна подготовка:

- ✓ Стерилен нормален физиологичен разтвор (разтвор за пълнене и промиване)
- ✓ Две спринцовки 60 cc и две спринцовки 10 cc (за пълнене и промиване на компонентите на протезата)
- ✓ Осем хемостатика mosquito (за захващане на тръбите, когато са подготвени с накрайници)
- ✓ Чифт чисти, остри ножици за подрязване на тръбите.
- ✓ Дилататори Хегар (7 mm до 14 mm) или уретрални сонди (21Fr до 42Fr) (за дилатация на кавернозните тела)
- ✓ Инструмент за въвеждане Furlow (за измерване и провеждане на конците за издърпване през главичката)
- ✓ Сглобяващ инструмент AMS Quick Connect (необходим само за безшевни прозоречни конектори)
- ✓ Комплект аксесоари AMS 700 с MS Pump (вижте описанието, което следва)
- ✓ Комплект удължител за заден връх AMS 700 с MS Pump
- ✓ Кавернотомии (по желание)
- ✓ Тръбни проводници AMS (по желание)
- ✓ Затварящ инструмент AMS (по желание)
- ✓ Ретракторна система SKW (по желание)

Комплектът аксесоари AMS 700 с MS Pump за продуктовата линия AMS 700 с MS Pump съдържа материалите, необходими за процедурата на имплантиране. Той включва:

Игли със специално предназначение

- ✓ Две игли за еднократна употреба с размер 15G (за напъване на компоненти)
- ✓ Две игли за еднократна употреба с размер 22G (за прочистване на тръбите от въздух и кръв непосредствено преди да бъде направена връзка)
- ✓ Чифт игли Keith (за транспортиране на конците за издърпване на цилиндъра през главичката)

Забележка: Иглите Keith имат форма на „мълния“ – извивката е нормална.

Накрайници за хемостатици

- ✓ Четири тръбички с дължина 13 cm (за покриване на върховете на хемостатиците, използвани за подготовка на компонентите – накрайниците на хемостатиците помагат за предпазване на протезата от повреда на тръбичките)

Аксесоари за тръбно свързване

- ✓ Четири прави безшевни прозоречни конектора AMS Quick Connect
- ✓ Три правоъгълни безшевни прозоречни конектора AMS Quick Connect
- ✓ Един държач на заключващ пръстен с осем цанги
- ✓ Три прави конектора шев-възел
- ✓ Два правоъгълни конектора шев-възел
- ✓ Една тапа за тръбичка (за да попречи на течността да навлезе или излезе от протезата по време на ревизионни операции)

Документация

- ✓ Една брошура с инструкции за употреба на Quick Connect
- ✓ Един пациентски информационен формуляр (ПИФ)
- ✓ Един пощенски плик (за връщане на попълнения ПИФ на AMS)
- ✓ Една пациентска лична карта

Проксимален инструмент AMS

Инструментът за сглобяване AMS Quick Connect трябва да се поръча отделно. Това е инструмент от неръждаема стомана за многократна употреба, използван за сглобяване на конекторите.

Системата AMS Quick Connect може да се използва за нови системи или когато всички предишни имплантирани компоненти се премахват и заменят с нови.

Инструкции за операционна зала (продължение)

Подготовка на оборудването

Разопаковане на комплекта аксесоари AMS

1. Извадете контейнера от кутията с капак против прах в операционната зала.
2. Помолете почистващата сестра да извади вътрешния контейнер от външния, използвайки подходяща стерилна техника, и да го постави върху стерилна и почиствена от мъх Майо маса.
3. Отворете вътрешния контейнер и го поставете върху стерилната и почиствена от мъх Майо маса.

Забележка: Циркулиращата сестра трябва да запише номера на частта и серийните/партидните номера на комплекта аксесоари в ПИФ. Лепкавият етикет в единия край на кутията с прахозащитен капак и малките отстраними етикети от страната на пластмасовите контейнери съдържат номера на частта и серийните/партидни номера. Тази информация е поставена също и върху капака Tyvek™ на външния контейнер.

Подготовка на хемостатици

Използвайте следната процедура, за да покриете хемостатиците със сините тръбички, приложени в комплекта аксесоари.

1. Поставете сините тръбички върху двете челюсти на хемостатиците, така че да покрият напълно назъбените повърхности.
2. Притиснете челюстите една към друга до първото щракване, за да избегнете прекомерен натиск върху тръбичките.
3. Подрежете тръбичките в края на челюстите с остри, чисти ножици.
4. Запазете чифт ножици като „почистващи“ тръбички ножици по време на цялата процедура. Те ще бъдат използвани по време на цялата операция за подрязване на тръбичките преди свързване. Това трябва да са прави ножици.

Хирургически процедури

Подготовка на пациента

Преди операция хирургът трябва да предприеме съответните стъпки, за да ограничи риска от постоперативна инфекция.

ВНИМАНИЕ: Използването на устройство с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone не отменя необходимостта да се спазват нормалните болнични протоколи за профилактично назначаване на антибиотик.

След като пациентът е в операционната зала, клиницистът трябва да избърсне коремната и гениталната област. След избърсването зоната трябва да бъде изтъркана с повидон-йодов сапун в продължение на 10 минути или според съответната болнична предоперативна процедура за изтъркване.

Определете стерилното поле, покрийте и подгответе пациента според инструкциите на лекаря. По време на процедурата мястото на операцията трябва да бъде промивано обилно с широкоспектърен антибиотик. Поставете пациента според предпочитания от лекаря хирургически подход: инфрапубичен или пеноскротален.

Хирургически подходи

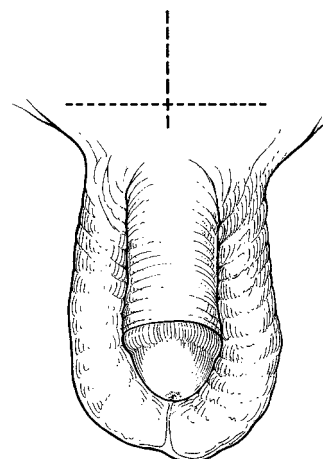
Описанията по-долу представляват общ преглед на инфрапубичния и пеноскроталния хирургически подход. Лекарят ще направи окончателния избор на хирургически подход и техника.

Инфрапубичен подход

Всички протези от продуктова линия AMS 700 с MS Pump могат да бъдат имплантирани чрез инфрапубичен разрез. Ако протезата е предварително свързана, се уверете, че пакетът с цилиндъра/помпата е обозначен като инфрапубичен.

Пеноскротален подход

Всички протези от продуктова линия AMS 700 с MS Pump е възможно да се имплантират също и чрез пеноскротален разрез. Ако протезата е предварително свързана, се уверете, че пакетът с цилиндъра/помпата е обозначен като **пеноскротален**.



Фигура 4-1. Инфрапубична: Определяне на мястото на разреза

Направа на разрез и дисекция

1. Поставете Фоли катетъра, за да улесните идентифицирането на уретрата. Фоли катетърът ще спомогне да се декомпресира пикочният мехур и да се избегне неговото нараняване по време на поставянето на резервоара.

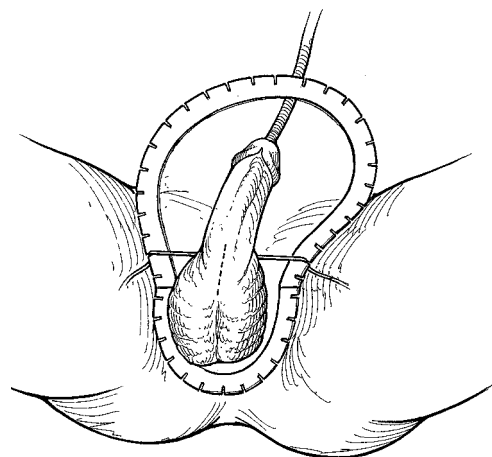
2. Направете съответния разрез за избрания хирургически поход.

Пеноскротален: Направете разрез от 2 до 3 cm през средния шев на скротума в пеноскротален ъгъл.

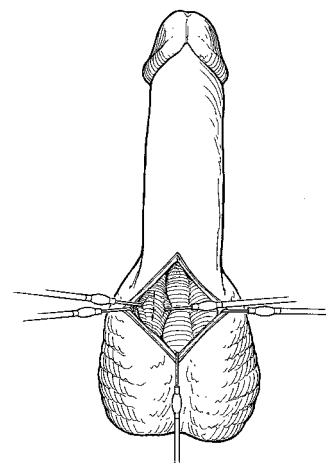
- При използване на SKW ретрактор поставете ретрактора върху пациента с големия ринг към главата на пациента (сeрhаlаd), а по-малкия ринг към стъпалата на пациента (сaudаl) (фигура 4-2).
- След ориентирането на ретрактора, поставете острата синя кука в меатуса, а после опънете лентата на пениса здраво, като тегива. Прикрепете лентата на пениса в позиции 3 и 9 часа върху ринговия ретрактор.
- Направете разрез в най-горната част на скротума, продължете го до пениса и не спирайте да придържате разреза.
- Докато придържате разреза върху пениса, поставете куки на позиции 1, 5, 7, 11, 3 и 9 часа (фигура 4-2).

Инфрапубичен: Направете надлъжен или напречен разрез с дължина от 4 до 5 cm при срамната кост (фигура 4-1). Избягвайте средната линия на невровакуларния сноп.

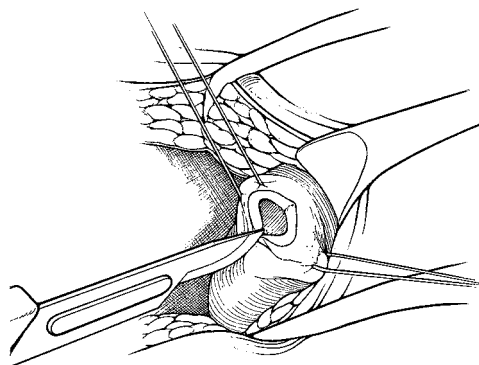
3. При пеноскроталния подход издърпайте странично corpus spongiosum, за да се избегне увреждане на уретрата (фигура 4-3).
4. Направете разрез през Dartos fascia и Bucks fascia, за да откриете tunicae albuginea.
5. Поставете временни конци.
6. Направете разрез в едното corpora cavernosa (фигура 4-4).



Фигура 4-2. Пеноскротален: Определете мястото на разреза



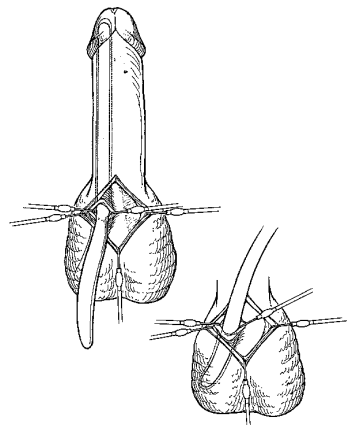
Фигура 4-3. Пеноскротален: Издърпайте Corpus Spongiosum



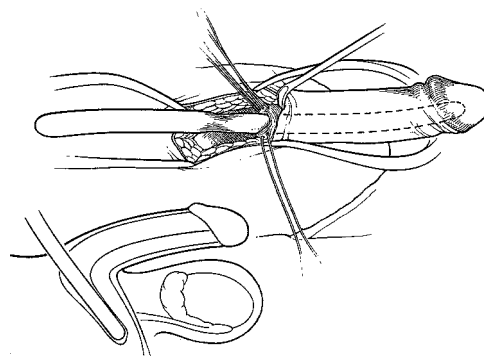
Фигура 4-4. Изпълнете корпоротомиа

Дилатация и измерване

1. Като използвате серия от инструменти за дилатация, разширете проксималния corpus cavernosum (към крака) най-малко на 11 mm, ако тръбният цилиндър ще излиза директно от корпоротомията, и повече, ако тръбата ще бъде в проксималния corpus cavernosum, а дисталния corpus cavernosum разширете на поне 12 mm, за да създадете място за вкарването на пенилния цилиндър. След дилатация на единия corpus cavernosum срежете и разширете съседния corpus cavernosum, като следвате същата процедура.



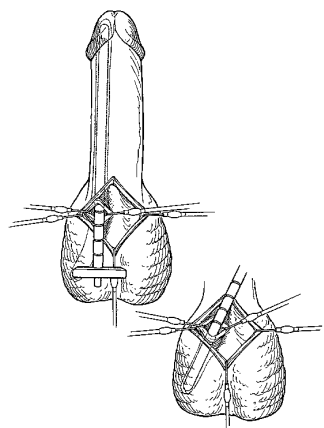
Фигура 4-5а. Пеноскротален: Дилатация



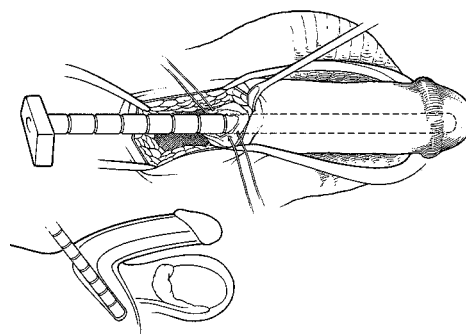
Фигура 4-5б. Инфрапубичен: Дилатация

2. Измерете всяко тяло проксимално и дистално, използвайки инструмента за въвеждане Furlow или инструмента за измерване AMS, като леко разтягате пениса по време на процедурата. Тези измервания помагат на лекаря да избере цилиндрите и удължителите за заден връх, които да отговарят на анатомията на пациента.

Забележка: Измерването в двете посоки на единия от временните конци осигурява точност. Въпреки това, при използването на устройствата LGX, някои лекари избират да измерват дистално от дисталния край на 2 сантиметрова корпоротомия и проксимално от проксималния край на 2 сантиметрова корпоротомия за по-оптимално определяне на размера на устройството.



Фигура 4-6а. Пеноскротален: Измерване



Фигура 4-6б. Инфрапубичен: Измерване

Хирургически процедури (продължение)

Избор на подходящ размер на цилиндър

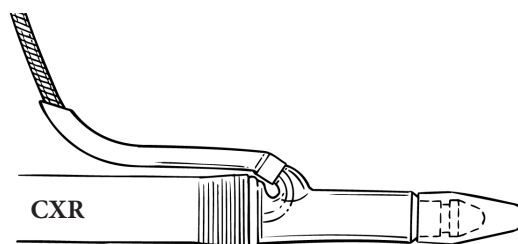
Изберете цилиндрите със съответния размер и ако е приложимо, поставете удължители за заден връх.

Оразмеряване

- **AMS 700 CXR с MS Pump**
 - Проксималната част на цилиндъра CXR е приблизително 1,5 cm по-дълга от цилиндрите CX и LGX . Оразмеряването чрез метод А е препоръчително и ще доведе до излизането на тръбичките от корпоротомията. Освен удължителят за заден връх от 1,5 cm, удължителите за AMS 700 CXR не могат да бъдат свързани. Те имат вътрешна заключваща се конструкция. Изберете подходящата дължина за заден връх и прикрепете към цилиндъра, като завъртите удължителя върху цилиндъра, за да постигнете осезаема индикация за правилно свързване.
 - **ВНИМАНИЕ: Не групирайте удължители за заден връх CXR, различни от 1,5 cm УЗВ. Ако са групирани други размери УЗВ, тогава заключващият механизъм няма да се активира и удължителите за заден връх може да не останат свързани един с друг.**
- **AMS 700 CX с MS Pump и LGX с MS Pump**
 - **ВНИМАНИЕ: Не групирайте CX/LGX удължители за заден връх, различни от 1,5 cm УЗВ. Ако са групирани други размери УЗВ, тогава заключващият механизъм няма да се активира и удължителите за заден връх може да не останат свързани един с друг.**
 - Има два метода за избиране на размерите на цилиндъра за протезите AMS 700 CX и LGX . Собственият опит на всеки хирург в имплантирането ще определи коя от техниките да се използва.

Метод А намалява дължината на твърдата проксимална част на цилиндрите в ствола на пениса и позволява тръбният ръкав да има контакт с част от разширяемите стволове на цилиндрите. (Фигура 4-7а). Тъй като тръбичката е частично скрита в органа, при използването на метод А има възможност да се увеличи вероятността от притискане и изкривяване на тръбичката, което може да намали потока на течност. Ако смятате, че тръбата е изкривена, опитайте внимателно да я изправите.

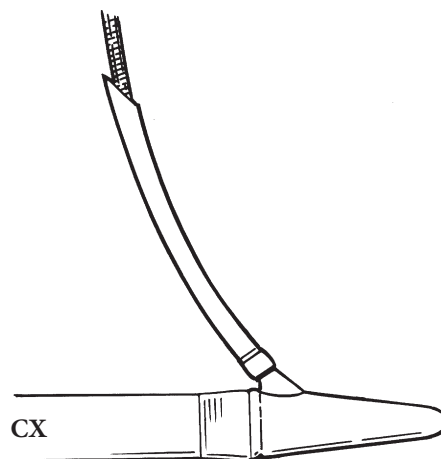
Пресмятане на общата дължина на тялото (дистална + проксимална)	
<i>Пример</i>	
Дистална дължина на тялото	12 cm
Проксимална дължина на тялото	<u>+7 cm</u>
Обща дължина на тялото	19 cm
Изберете най-близката дължина на цилиндър, която е по-къса или равна на общата дължина на тялото. Добавете удължители за краен връх, ако е необходимо, за да е според анатомията на пациента.	
<i>Пример</i>	
Обща дължина на тялото	19 cm
Избрана дължина на цилиндъра	<u>-18 cm</u>
Дължина на удължител за заден връх	1 cm



Фигура 4-7а. Метод А

Метод В позволява тръбата да излиза директно от корпоротомията (фигура 4-7b). Следвайте описаната по-долу формула, за да изберете подходящата дължина на цилиндър и броя на удължителите за заден връх. Ако е необходимо, увеличете дължината на корпоротомията.

Пресметнете общата дължина на тялото (дистална + проксимална)	
<i>Пример</i>	
Дистална дължина на тялото	12 cm
Проксимална дължина на тялото	<u>+7 cm</u>
Обща дължина на тялото	19 cm
Извадете 2 cm от общата дължина на тялото, за да получите коригиран размер.	
<i>Пример</i>	
Обща дължина на тялото	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Коригиран размер	17 cm
Изберете най-близката дължина на цилиндър, която е по-къса или равна на коригирания размер.	
<i>Пример</i>	
Коригиран размер	17 cm
Избрана дължина на цилиндър	15 cm
Извадете дължината на избраната дължина на цилиндъра от общата дължина на тялото, за да определите дължината на удължителите на краен връх, подходящи за пациента.	
<i>Пример</i>	
Обща дължина на тялото	19 cm
Избрана дължина на цилиндър	<u>-15 cm</u>
Дължина на удължител за заден връх	4 cm



Фигура 4-7b. Метод В

Забележка: Не отваряйте който и да е от пакетите с компоненти, докато не е потвърдена дължината на цилиндъра.

Хирургически процедури (продължение)

Разопаковане на компоненти

Компонентите на протезата за пенис AMS 700 с MS Pump са пакетирани в стерилни торбички, а удължителите (УЗВ) са опаковани в стерилни контейнери.

Дръжте стерилните продукти в пластмасовите им кутии за транспортиране, докато не пристигнат в операционната зала.

Отворете пакетите, включително устройствата с антибиотично повърхностно третиране InhibiZONE

1. Извадете продукта от външната кутия за транспортиране в операционната зала.
2. Помолете почистващата сестра да отстрани стерилната вътрешна торбичка и да я постави върху стерилна, почистена от мъх Майо маса.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте платнени кърпи върху Майо масата. Те могат да пренесат мъх върху компонентите AMS.

3. Когато сте готови да подготвите компонентите AMS, отворете вътрешната торбичка и ги поставете върху стерилна, почистена от мъх Майо маса.

Забележка: Циркулиращата сестра трябва да запише номера на частта и серийните/партидните номера, както и размера на компонентите, от ПИФ.

Забележка: Малките, отстраняеми самозалепващи се етикети съдържат номера на частта и серийните/партидните номера, както и размера на компонентите.

Подгответе компонентите

AMS препоръчва всички компоненти на продуктова линия AMS 700 с MS Pump да бъдат подготвени със стерилен нормален физиологичен разтвор. Стерилният нормален физиологичен разтвор трябва да остане без замърсявания, които могат да блокират потока на течността през компонентите.

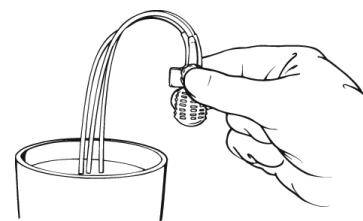
Забележка: Циркулиращата сестра трябва да запише номера на частта и серийните/партидните номера, както и размера на компонентите, в ПИФ. Номерът на частта и серийните/партидните номера, както и размерът на компонентите, са записани на продуктова торбичка.

Онези компоненти, които са обозначени като обработени с антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, не трябва да се потапят в стерилен нормален физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Накисването на антибиотични импрегнирани устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

Подготовка на несвързана система AMS 700 MS Pump

1. Частично напълнете мензурата със стерилен нормален физиологичен разтвор.
2. Потопете трите края на тръбичките на помпата в стерилен нормален физиологичен разтвор. (Фигура 4-8)
3. Хванете така помпата, че механизмът за изпразване да е отгоре.
4. Стиснете бутона за изпразване 1 път и пуснете.
5. Направете едно първоначално бързо стискане на балона на помпата. Физиологичният разтвор трябва да се появи в балона на помпата.



Фигура 4-8

Забележка: Тази стъпка е важна, за да се смажат клапаните на помпата за по-нататъшна подготовка.

Забележка: Ако физиологичният разтвор не се появи в балона на помпата или балонът не се изпълни напълно, натиснете бутона за изпразване 1 път и пуснете. Това ще възстанови помпата в начално състояние. Повторете стъпка 5. Тази последователност може да се наложи повече от веднъж, за да се активира помпата.

Хирургически процедури (продължение)

6. След първоначалното стискане продължете да стискате и да отпускате балона на помпата още 2-3 пъти, за да изкарате въздуха от компонентите; да няма балончета в мензурата (тези стискания може да са по-леки). Оставете помпата да се изпълни напълно отново преди всяко стискане.

ВНИМАНИЕ: Не стискайте бутона за изпразване и балона на помпата едновременно.

7. Чрез използването на 3 москито хемостатика със сини накрайници, хванете (1 степен само) всяка от трите тръбички на 1 инч (2,5 cm) от края.

ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте палеца на хемостатика повече от една степен. Прекомерният натиск ще повреди тръбичката трайно.

8. Ако е обработена чрез антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, поставете помпата върху стерилна тава, празно бъбрековидно легенче или стерилна Майо маса – помпата не трябва да се потапя във физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Накисването на антибиотични импрегнирани устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

9. Ако не е обработена с InhibiZone, потопете напълнената помпа в бъбрековидно легенче със стерилен нормален физиологичен или антибиотичен разтвор до момента, в който хирургът е готов да имплантира помпата.

Подгответе предварително свързаната помпа MS PUMP и цилиндрите

Цилиндриите и съответните помпи за протези за пенис AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect и LGX Preconnect се доставят вече свързани. Единствената връзка, която трябва да се направи от хирурга е между помпата и резервоара.

След като хирургът е определил проксималната и дисталната дължини на corpora cavernosa, изберете съответните предварително свързан цилиндър и помпа от инвентара.

Инструкциите по-долу представят подготовката на устройството, за да се гарантира, че въздухът ще е изкаран от цилиндриите и помпата, преди хирургът да свърже резервоара.

1. Частично напълнете мензура със стерилен нормален физиологичен разтвор.
2. Потопете единичната, оцветена с черно тръбичка от помпата, в стерилен нормален физиологичен разтвор.
3. Хванете така помпата, че механизмът за изпразване да е отгоре.
4. Стиснете бутона за изпразване 1 път и пуснете.
5. Направете едно първоначално, бързо стискане на балона на помпата. Физиологичният разтвор трябва да се появи в балона на помпата.

Забележка: Тази стъпка е важна, за да се смажат клапаните на помпата за по-нататъшна подготовка.

Забележка: Ако физиологичният разтвор не се появи в балона на помпата или балонът не се изпълни напълно, натиснете бутона за изпразване 1 път и пуснете. Това ще възстанови помпата в начално състояние. Повторете стъпка 5. Тази последователност може да се наложи повече от веднъж, за да се активира помпата.

6. След първоначалното стискане продължете да стискате и отпускате балона на помпата, докато цилиндриите се закръглят и балонът на помпата стане труден за стискане. Оставете балонът на помпата да се напълни изцяло отново преди всяко стискане.
7. Стиснете бутона за изпразване за 2-4 секунди, за да изкарате въздуха от компонентите. Забележка: не трябва да има балончета в мензурата.
8. Повторете стъпки 6 и 7, докато се премахне всичкият въздух от системата – което означава, че не трябва да се забелязват балончета в мензурата по време на изпразване.
9. Стиснете цилиндриите, за да отстраните останалия физиологичен разтвор от цилиндриите.

ВНИМАНИЕ: Не стискайте бутона за изпразване и балона на помпата едновременно.

10. Като използвате москито хемостатик със сини накрайници, хванете (1 степен само) черната тръбичка на 1 инч (2,5 cm) от края.

ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте палеца на хемостатика повече от една степен. Прекомерният натиск ще повреди тръбичката трайно.

Хирургически процедури (продължение)

11. При компоненти, обработени чрез повърхностно антибиотично третиране InhibiZone, поставете празните (без въздух и течност) цилиндри и помпа върху стерилна тава, празно бъбрековидно легенче или стерилна Майо маса – компонентите не трябва да се потапят във физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Накисването на импрегнирани с антибиотик устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

При необработени с InhibiZone компоненти потопете празните цилиндри и напълнената помпа в бъбрековидно легенче със стерилен нормален физиологичен или антибиотичен разтвор до момента, в който хирургът е готов да имплантира цилиндрите.

Подготовка на несвързани цилиндри

След като хирургът е определил проксималната и дисталната дължини на corpora cavernosa, изберете чифт цилиндри с подходяща дължина от инвентара. Подгответе цилиндрите със стерилен нормален физиологичен разтвор, използвайки игла 15G с тъп връх и 60 cc спринцовка, като изпълните следните стъпки:

1. Хванете цилиндъра с недоминиращата ръка и изстискайте въздуха.
2. Прикрепете иглата с тъп връх, размер 15-gauge, към спринцовката от 60 cc, частично напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
3. Използвайте частично напълнена спринцовка, за да изкарате всичкия въздух от цилиндъра, а после бавно го напълнете със стерилен нормален физиологичен разтвор (приблизително 20-30 cc), без да инжектирате въздушни балончета.
 - Дръжте цилиндъра в задната част с предния връх надолу, за да позволите на дисталната част на цилиндъра да се напълни първо (**фигура 4-9**).
 - Инжектирайте течност в цилиндъра, докато се закръгли.
 - Изкарайте всичкия въздух от цилиндъра със спринцовка.
4. Може да повторите тази процедура, ако се налага.
5. Изкарайте всичкия нормален физиологичен разтвор и въздуха от цилиндъра, докато стане плосък или буталото на спринцовката срещне съпротива.

ВНИМАНИЕ: Не прекалявайте с изсмукването, за да предотвратите изтегляне на въздух в цилиндъра през неговия полупропусклив силиконов еластомер.

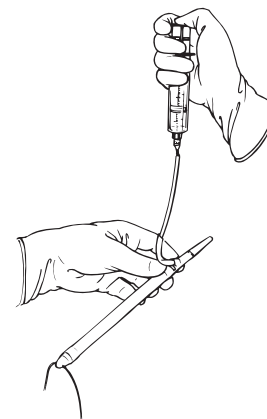
6. Като придържате буталото на спринцовката нагоре с пръста си, хванете тръбичката (1 степен само) на 1 инч (2,5 cm) от върха на иглата, използвайки обутия син москито хемостат. След това махнете иглата с размер 15-gauge и спринцовката.

ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте палеца на хемостатика повече от една степен. Прекомерният натиск може да повреди тръбичката трайно.

7. Ако цилиндърът е обработен чрез антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, го поставете върху празна, непокрита, стерилна тава, празно бъбрековидно легенче или стерилна Майо маса; цилиндрите не трябва да се потапят във физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Накисването на антибиотични импрегнирани устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

8. Ако не е обработен с InhibiZone, потопете цилиндъра в бъбрековидно легенче със стерилен нормален физиологичен разтвор или смес от нормален физиологичен и антибиотичен разтвори до момента, в който хирургът е готов да го имплантира.
9. Подгответе другия цилиндър по същия начин.



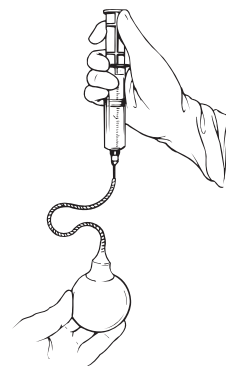
Фигура 4-9

Хирургически процедури (продължение)

Подготовка на резервоарите

Използвайте две 60 cc спринцовки със степени от 1 cc, когато пълните резервоар от 65 ml или 100 ml.

1. Започнете, като хванете резервоара в недоминантната ръка, и изтискайте въздуха от него.
2. Държейки резервоара, прикрепете игла с тъп връх, размер 15-gauge, и спринцовка от 60 cc, която е частично напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор, към резервоара (фигура 4-10).
3. Използвайте частично напълнена спринцовка, за да изкарате всичкия въздух от резервоара.
4. След като въздухът е изкаран, инжектирайте стерилен нормален физиологичен разтвор (приблизително 20-30 cc), без да вкарвате въздушно мехурче.
5. Използвайки палеца си, натиснете навътре страната на резервоара, за да му придадете формата на купа.
6. Изтеглете всичкия останал физиологичен разтвор и въздух от резервоара в спринцовката, като спрете, когато буталото на спринцовката срещне съпротивление и/или резервоарът добие форма на сплескана купа. Оставете във формата на сплескана купа.



Фигура 4-10

ВНИМАНИЕ: Не прекалявайте с изсмукването, за да предотвратите изтегляне на въздух в резервоара през неговия полупропусклив силиконов еластомер.

7. Като придържате буталото на спринцовката нагоре с пръста си, хванете тръбичката (1 степен само) на 1 инч (2,5 cm) от върха на тъпата игла, използвайки обут син москито хемостат, и отстранете иглата с размер 15-gauge и спринцовката.

ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте палеца на хемостатика повече от една степен. Прекомерният натиск може да повреди тръбичката трайно.

8. Ако резервоарът е обработен чрез антибиотично повърхностно третиране InhibiZone, го поставете върху празна, непокрита, стерилна тава, празно бъбрековидно легенче или стерилна Майо маса — резервоарът не трябва да се потапя във физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Накисването на антибиотични импрегнирани устройства във физиологичен разтвор ще накара антибиотиците от устройството да дифундират в разтвора. Това ще направи разтвора оранжев и ще намали концентрацията на антибиотик върху устройството.

9. Ако не е обработен с InhibiZone, потопете резервоара в бъбрековидно легенче със стерилен нормален физиологичен разтвор или в нормален физиологичен разтвор, смесен с антибиотичен, до момента, в който хирургът е готов да го имплантира.

Вкарване на цилиндрите

AMS са поставили предварително конеца за издърпване през дисталния връх на всеки цилиндър. В зависимост от предпочитанието на хирурга, преди или след вкарването на цилиндъра в крачето на пениса, изпълнете следните стъпки:

1. Използвайте инструмента за вмъкване Furlow (фигура 4-11) и игла Keith, за да подпомогнете вкарването на цилиндрите в *cavertosa*.
2. Проверете работата на инструмента за вмъкване Furlow чрез издърпване на obturatora до заключващия жлеб, за позиция „издърпан“, а после напълно вмъкнете obturatora, докато върхът се покаже в края.

Забележка: Иглите Keith във формата на светкавица са включени в комплекта аксесоари AMS 700.

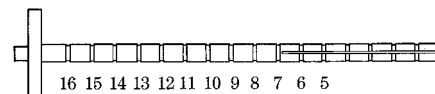
3. Издърпайте obturatora в позиции „издърпан“ или „заклучен“. Прекарайте двата края на конците за издърпване на цилиндрите (приблизително 10 см) през ухото на иглата Keith с форма на светкавица (фигура 4-12).
4. Заредете тъпия край на тази игла в инструмента за вмъкване Furlow (фигура 4-13) и вкарайте конеца в процепа на инструмента.
5. Изцяло изтеглете назад конеца в процепа и напълно изтеглете иглата в цевта на инструмента.
6. Задръжте четирите нишки на конеца срещу инструмента и го вкарайте в дисталната част на телесния орган, докато предният връх се окаже под главичката.

Забележка: Наложително е пенисът на пациента да е поставен симетрично на тялото му и местоположението на пункцията през главичката да бъде добре определена преди избутването на иглата през главичката. Инструментът за вмъкване Furlow трябва да бъде в ипсилатералния корпус към дисталния край.

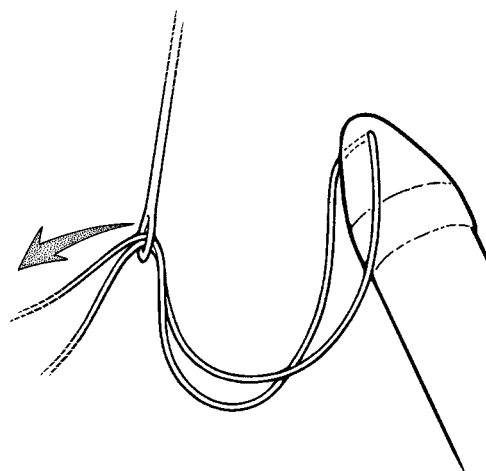
Забележка: Ако преминете през интракавернозната преграда в контралатералната страна, махнете и поставете дилататора в контралатералната страна и репозиционирайте цилиндъра на ипсилатералната страна. Не е нужно поправяне.

7. Поставете пениса върху мека повърхност. Прекарайте иглата през главичката, като напълно вкарате obturatora в цевта.
8. Хванете иглата с държач за игли или mosquito хемостат и я издърпайте напълно през главичката.
9. Свалете иглата от конеца и я отстранете от зоната, за да предотвратите всякакво случайно пробиване на цилиндрите.
10. Прикрепете покрит с тръбички хемостат към конците за издърпване, за да избегнете непреднамерено издърпване през главичката.
11. Вкарайте предния връх на цилиндъра в корпоротомията.
12. Внимателно натиснете цилиндъра дистално на място от корпоротомията.

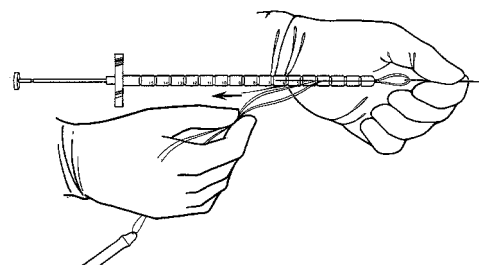
Забележка: Използвайте конеца за издърпване, за да насочвате цилиндъра, докато предният връх се позиционира добре под главичката. Внимавайте да не усучете цилиндъра, докато бъде поставян.



Фигура 4-11. Инструмент за вмъкване Furlow



Фигура 4-12. Вкарване на конец за издърпване в игла Keith



Фигура 4-13. Зареждане на игла Keith

Хирургически процедури (продължение)

13. Внимателно огледайте позицията на предния връх на цилиндъра под главичката, за да потвърдите правилното поставяне на цилиндъра.

Забележка: Погрижете се да оставите конца за издърпване на място през главичката, за да е възможно повторно позициониране на цилиндъра. Ако се налага повторно позициониране или повече дилатация, цилиндърът трябва просто да се извади от телесния орган.

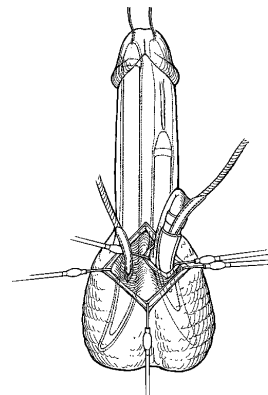
14. Преди поставяне на проксималния край на цилиндъра леко издърпайте назад дисталния връх на цилиндъра (под главичката) няколко сантиметра в проксимална посока.

15. Сгънете обратно самия цилиндър, а после избутайте проксималния му край в крачето на пениса, докато внимателно разтягате дисталния penis (фигура 4-14а, фигура 4-14б). Друга възможност е да поставите частта с „U“ форма на проксималния инструмент при съединяването между изходната тръба и цилиндъра и да използвате инструмента да прокарате проксималния край на цилиндъра в крачето, докато внимателно разтягате дисталния penis. По-плоската част на инструмента трябва да е обърната към цилиндъра.

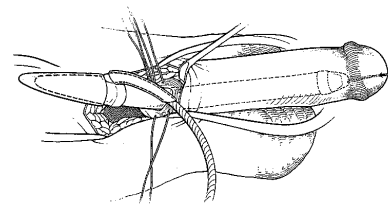
16. След като проксималната част на цилиндъра е поставена на място, репозиционирайте дисталната част под главичката с внимателно издърпване на конца за издърпване.

17. Преценете дали дължината на цилиндъра приляга добре в пещеристото тяло, като се убедите, че дисталният връх е плътно под главичката, цилиндърът лежи в корпоротомията и проксималният край е точно срещу крачето. Ако не е задоволително, махнете цилиндъра, регулирайте дължината, колкото е необходимо, и имплантирайте отново.

18. Повторете процедурата, за да вкарате другия цилиндър в другото тяло.



Фигура 4-14а. Пеноскротален: Вкарване на цилиндрите



Фигура 4-14б. Инфрапубичен: Вкарване на цилиндрите

Имплантиране на резервоар

Размер на резервоара

Изберете подходящия размер резервоар въз основа на дължината на цилиндъра. Вижте таблицата в раздела „Матрица на продуктовата линия“ от това ръководство, за да определите размера на резервоара.

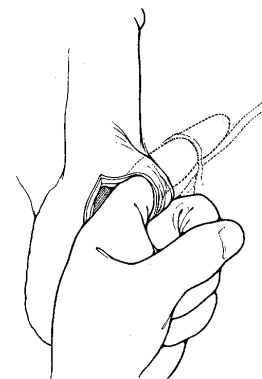
Инфрапубична имплантация

1. Създайте пролука в ректус фасцията и джоб в превезикалното пространство под ректус мускула, за да вкарате резервоара.

Забележка: Резервоарната тръбичка може да бъде прекарана през rectus fascia с помощта на тръбен проводник AMS. При използването на тръбни проводници AMS тръбичките трябва да се поставят върху облия край на проводника и прекаране през фасцията. Като алтернатива може да прекарате тръбичката директно през средната линия между ректус мускулите.

Пеноскротална имплантация

1. Създайте пролука в трансверсалната фасция през външния ингвинален пръстен (фигура 4-15а). Пролуката осигурява достъп до превезикалното пространство. Можете да откриете достъп към



Фигура 4-15а. Направа на пролука

Хирургически процедури (продължение)

ингвиналният пръстен и предвезикалното пространство по-лесно, използвайки бейби ретрактор Deaver, предлаган в комплекта ретрактори SKW. Ретракторът Deaver се поставя в ингвиналния пръстен и се издърпва към главата, откривайки ингвиналния пръстен. След като е създаден джобът в превезикалното пространство, използвайте пръст, за да поставите резервоара в пространството.

Забележка: Друга възможност е подготовеният резервоар да бъде поставен в превезикалното пространство чрез малък ингвинален разрез. Направете пролука в превезикалното пространство под ректус мускула, който да е достатъчно голям, за да приеме резервоара без оказването на натиск върху него. След това вкарайте резервоара.

Напълнете резервоара.

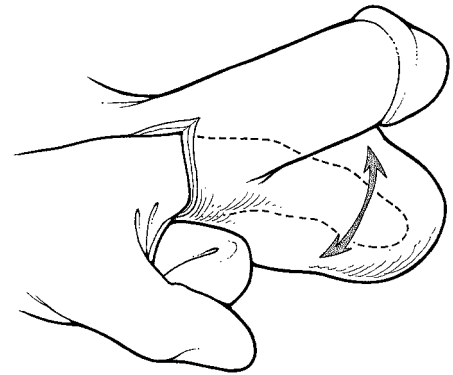
2. След имплантация направете промиване на тръбичките на резервоара с нормален физиологичен разтвор, използвайки тъпа игла с размер 22-gauge върху 10 cc спринцовка.
3. С помощта на 60 cc спринцовка и тъпа игла с размер 15-gauge напълнете резервоара с подходящото количество стерил нормален физиологичен разтвор. Обикновено количеството на течността трябва да отговаря на етикета на резервоара (65 cc от 100 cc). Въпреки това, резервоарът с нисък профил 100 ml AMS Conceal може да бъде напълнен до 100 ml, за да побере всички размери цилиндри.
4. Използвайте обут в синьо mosquito хемостат, хванете отново тръбичката на резервоара на 1 инч (2,5 cm) от върха на иглата (една степен само).

Забележка: Не позволявайте излишна тръбичка да лежи върху резервоара.

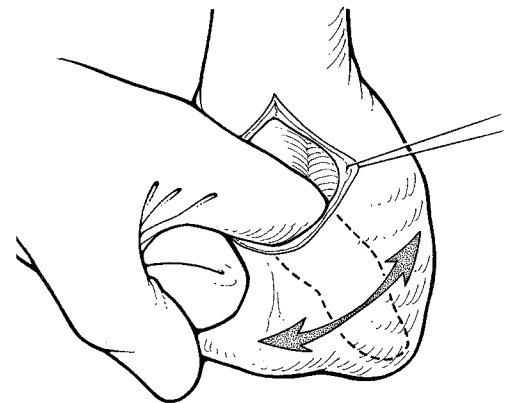
Имплантиране на помпата

1. Използвайте тъпа дисекция, за да оформите джоб в най-висящата част на скротума. (фигури 4-16a и 4-16b).
2. Вкарайте помпата в скроталния джоб.
3. Приложете пинсети Алис или Бабкок към тръбичките на помпата през кожата на скротума, за да задържите на място помпата (фигура 4-17) по време на останалата част от процедурата.
4. Ако използвате несвързана система, направете връзка между цилиндъра и помпата. Вижте инструкциите за направа на връзки в това ръководство.

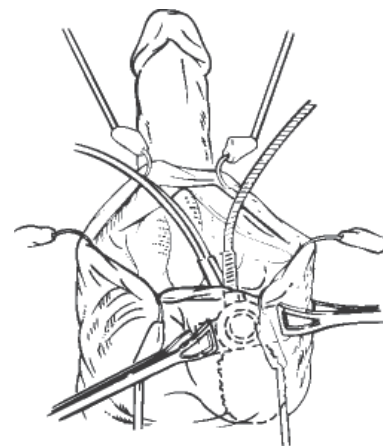
Забележка: Излишната тръбичка между помпата и цилиндрите може да се подпъхне в околните тъкани при AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CX Preconnect.



Фигура 4-16a. Инфрапубичен: Тъпа дисекция



Фигура 4-16b. Пеноскротален: Тъпа дисекция



Фигура 4-17. Вкарване на помпата (Тук е показан пеноскротален)

Цялостен тест за пълнене/изпразване

Затворете корпоротомията

1. Затворете tunicae albuginea или с непрекъснат хоризонтален матрачен бод, или с предварително поставените конци с изключително внимание към хемостазата.

Забележка: Ако използвате матрачен бод, може да поставите крилатия край на затварящия инструмент за многократна употреба AMS или крачето на проксималния инструмент за еднократна употреба над цилиндъра, за да го предпазите, докато шиете. Придвижвайте инструмента по разрезите с всеки бод, за да предпазите цилиндъра.

Извършете първия тест за пълнене/изпразване.

2. Промийте тръбичките на цилиндъра (фигура 4-18).
3. Прикрепете спринцовката от 60 cc, пълна с 55 cc разтвор за пълнене, към всеки цилиндър.
4. Напълнете цилиндрите, за да оцените качеството на ерекцията.

Забележка: Проверете позиционирането на върха на цилиндъра, както и за всякакви изкривявания, усуквания или прекъсване на влакното на конца или за изтичане на течност от цилиндъра.

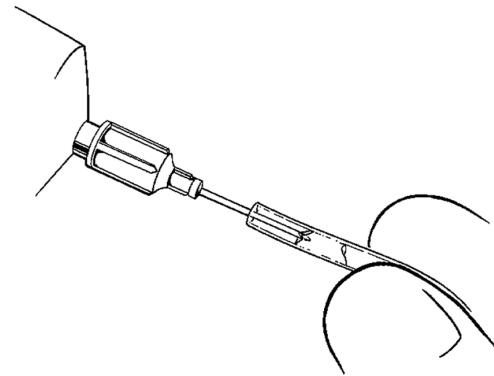
5. Изпразнете, за да оцените отпуснатостта.

ВНИМАНИЕ: Когато използвате AMS 700 LGX Preconnect с MS Pump, AMS 700 CX Preconnect с MS Pump или AMS 700 CXR Preconnect с MS Pump, за да избегнете повреждане на помпата, не инжектирайте течност в линията на резервоара на помпата с помощта на спринцовка.

6. Ако всеки цилиндър е с правилната дължина и позиция, отрежете едно крайче от конца за издърпване приблизително на 2 cm от главичката. Издърпайте го бавно, за да се намалят травмите на главичката и предния връх на цилиндъра.

Забележка: Не отстранявайте конците за издърпване от цилиндрите, докато не приключи операцията, в случай че цилиндрите трябва да бъдат позиционирани отново.

Забележка: Конецът е нерезорбируем и трябва да бъде премахнат от главичката.



Фигура 4-18. Промиване на тръбичката

Хирургически процедури (продължение)

Цялостен тест на резервоара заместител

Преди тръбното свързване между помпата и резервоара, направете тест на резервоара заместител, за да се гарантира, че помпата и цилиндриите работят добре заедно.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне повреда на помпата, не инжектирайте течността в линията на резервоара на помпата със спринцовка.

1. Поставете хемостат със синя обувка върху тръбичката на резервоара.
2. Потопете тръбичката в леген с поне 55 ml разтвор за пълнене.
3. Отстранете хемостата от тръбичката и стиснете балона за напълване, за да напълните цилиндриите и накарате пениса да еректира.
4. Потвърдете, че козметичният резултат е задоволителен. Цилиндриите трябва да са твърди, без огъване или изкривяване.
5. Изпразнете цилиндриите с натискане на бутона на помпата за изпразване за 4 секунди.
6. Всичката течност трябва да бъде изкарана от цилиндриите, затова внимателно стиснете пениса/цилиндриите за да върнете течността в легена.
7. Хванете отново тръбичката на резервоара с подкования хемостат.

Свързване на цилиндриите и резервоара

След успешно приключване на теста на резервоара заместител, свържете цилиндриите и резервоара. Вижте инструкциите за направа на връзки в това ръководство.

Свързване на тръбичката

1. Свържете компонентната тръбичка с помощта на конекторите за свързване конец-връзване или конекторите за бързо и безшевно свързване на AMS, след като цилиндриите, резервоара и помпата са имплантирани и тестването, описано по-рано в това ръководство, е завършило.

ВНИМАНИЕ: Конекторите за бързо и безшевно свързване на AMS не трябва да се използват при коригиращи процедури, които включват предишно имплантирани компонентни тръби.

Забележка: Използвайте или прави, или извити конектори, в зависимост от хирургическата техника и анатомията на пациента.

2. Ако е необходимо, защитният бял ръкав на тръбичката на цилиндъра може бъде отлепен, ако си взаимодейства с връзката.
3. Внимателно хванете ръкава за ушенцето и го отлепете от тръбичката.
4. След като ръкавът е бил обелен до желаната дължина, излишната част може да бъде отрязана.

ВНИМАНИЕ: Не махайте твърде много от материала на белия ръкав, където оголеният вход на тръбичката докосва разширяемия ствол на цилиндъра.

5. Разделете тръбичката и конекторите, за да се предотврати износване.

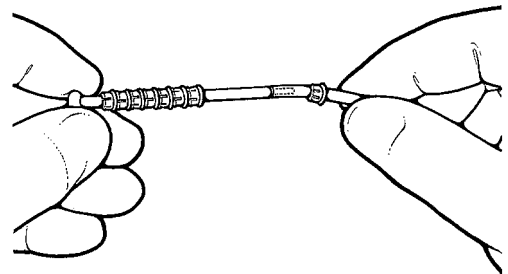
Безшевови прозорчени конектори AMS QUICK CONNECT

1. Скъсете дължината на тръбичката, за да пасне на анатомията на пациента, като се уверите, че срязаният край е квадратен – трябва да използвате прави ножици или скалпел.
2. Хванете тръбичката, използвайки обути в сини тръбички хемостатици.
3. Вкарайте част от държача на цанги с малък диаметър в тръбичката.
4. Плъзнете пръстена на цангата върху тръбичката (**фигура 4-19а**), като се уверите, че зъбите на пръстена са обърнати към края на тръбичката.

Забележка: Системата AMS Quick Connect не може да се стерилизира отново. Конвенционалната болнична стерилизация ще повреди компонентите на конектора. Въпреки това, монтажният инструмент за бързо свързване AMS може да бъде стерилизиран отново според инструкциите за повторна стерилизация на инструменти на AMS.

5. Направете същото с края на другата тръбичка.
6. Промийте края на конектора и тръбичката със стерилен нормален физиологичен разтвор, за да отстраните праховите частици и въздуха, като използвате игла с тъп връх, размер 22-gauge.
7. Вкарайте краищата на тръбичките в конектора (**фигура 4-19b**).
8. Здравно натиснете едната страна на тръбичката към средната стена на конектора и проверете поставянето на тръбичката през конекторния прозорец.
9. Здравно натиснете другата тръбичка към средната стена. Проверете конекторните прозорци, за да се уверите, че и двата тръбични краища все още докосват средните стени на конектора.
10. Поставете краищата на конектора в челюстите на инструмента (**фигура 4-20**).
11. Стиснете дръжките на инструмента, докато ограничителят на затварянето докосне срещуположните дръжки.

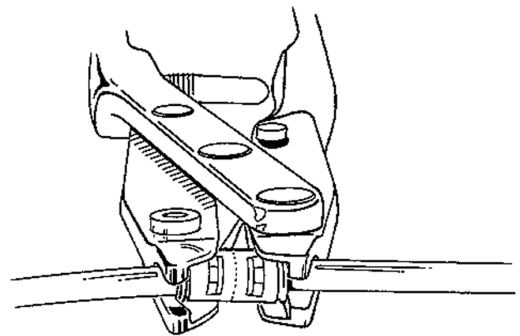
ВНИМАНИЕ: Проверете тръбичките, преди да затворите инструмента за сглобка. Тръбичките не трябва да са захванати между челюстта на инструмента за сглобка и конектора. Тръбичките трябва да излизат директно от краищата на конектора през слотовете в инструмента за сглобка. След като използвате инструмента за сглобка AMS Quick Connect, тръбичката трябва да се издуе през прозореца на конектора. Това показва, че тръбичката е все още здраво позиционирана срещу средната стена на конектора. Краят на цангата, който е извън конектора, трябва да бъде успореден на и почти наравно с края на конектора. (**Фигура 4-20**) Тук се показва цанга, която е била вкарана напълно във и прикрепена към конектора. Дръпнете здраво тръбичките от двата края на конектора, за да се уверите, че е направена добра връзка.



Фигура 4-19а. Плъзнете цанговия пръстен върху тръбичката



Фигура 4-19b. Вкарайте краищата на тръбичката



Фигура 4-20. Поставете конектора в инструмента за свързване

Хирургически процедури (продължение)

Забележка: Когато използвате десен ъглов конектор, инструментът за сглобка трябва да се използва два пъти – по един от всеки край на конектора. Отново се уверете, че тръбата докосва средната стена от двете страни на конектора. Стоперът на затварянето на инструмента за сглобка трябва да докосва отсрещната дръжка всеки път, когато се прави връзка.

Конектор за шев и връзване

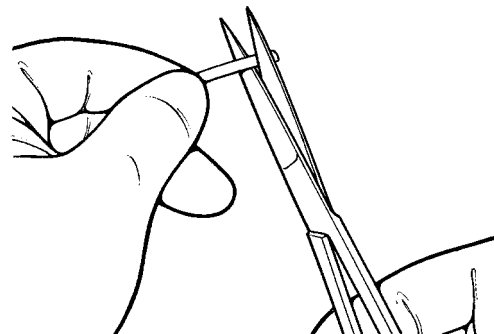
1. Срежете тръбичката така (фигура 4-21), че да отговаря на анатомията на пациента.
2. Всички връзки, използващи конектори AMS тип шев-връзване, са направени с 3-0 нерезорбируем полипропилен. Хванете компонентната тръбичката с обути в сини тръбички хемостатици.
3. Използвайте игла с тъп връх, размер 22-gauge, за да промиете тръбните краища (фигура 4-22) със нормален физиологичен разтвор и да отстраните праховите частици и въздуха преди свързването.
4. Натиснете тръбичките в краищата на конектора, така че да се срещнат в централния хъб на конектора.

Забележка: Уверете се, че тръбичката е точно на конектора.

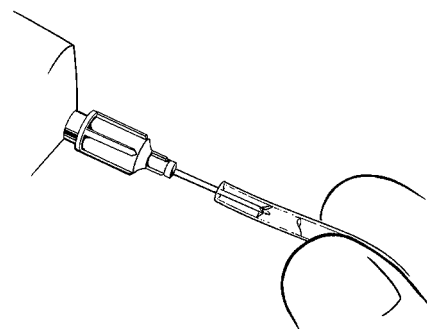
5. Използвайте хирургически възел с двойно прехвърляне, последван от минимум две единични прехвърляния, за да прикрепите тръбичката към конектора (фигура 4-23).

Забележка: Конецът трябва да се извива, а не да срязва тръбичката.

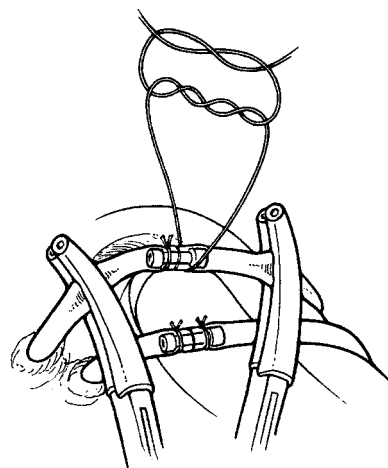
6. Прекарайте конца на 180° и използвайте същата техника за връзване от другата страна на конектора. После използвайте друг конец и направете същото върху отсрещния край на конектора.



Фигура 4-21. Срежете тръбичката



Фигура 4-22. Промийте тръбичката



Фигура 4-23. Конектор за шев

Цялостен финален тест за пълнене/ изпразване

1. След като всички компоненти са свързани, напълнете напълно и изпразнете цилиндрите поне веднъж, за да се уверите, че устройството функционира правилно, за да проверите качеството на ерекцията и да оцените отпуснатостта.

Забележка: Еректираният пенис трябва да представлява задоволителен козметичен резултат.

Забележка: Отпуснатият пенис трябва да лежи близо до тялото, когато е изпразнен. Възможно е да има оток до определена степен, който да пречи на постигането на добър резултат.

Забележка: Ако еректираният или отпуснатият пенис са неприемливи, проверете количеството течност в резервоара и нагласете обема, ако е необходимо.

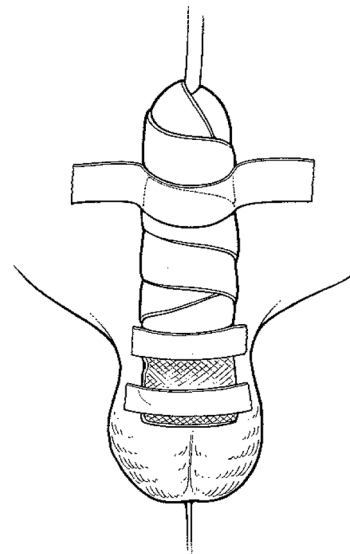
2. Преди завършване на процедурата стиснете бутона за изпразване, за да позволите на цилиндрите да спаднат частично, тъй като остава някаква течност в цилиндрите след операцията. Това ще гарантира, че капсулите на цилиндрите са достатъчно големи, за да се избегне съпротива при пълнене.

За да предотвратите автоматично напълване, стиснете бутона за изпразване като последно действие преди затваряне на разреза.

3. Затворете разреза.

Забележка: Някои лекари затварят дартоса на два слоя с непрекъснат 2-0 хромиран кетгут конец, а после затварят кожата.

4. Поставете превръзка за рани и оставете частично изпълен.
5. Подлепете пениса към корема (фигура 4-24).
6. По желание може да се постави дренаж за 12-24 часа



Фигура 4-24. Подлепете пениса към корема

Постоперативни процедури

Непосредствени постоперативни процедури

Лекарят може да постави затворена дренажна система в корема, за да изтече излишната течност от мястото на разреза.

След 24 часа свалете превръзката. Подпрете пениса на корема за четири до шест седмици, за да се получи изправена ерекция.

След изписването на пациента от болницата

Пациентът обикновено бива изписван след дванадесет до двадесет и четири часа.

След като пациентът се е прибрал у дома и подуването от операцията е спаднало, лекарят може да помоли пациента да дръпне надолу помпата, която се намира в скротума, за да я позиционира правилно. Позиционирането на помпата улеснява пациента да я локализира.

Честотата на позициониране на помпата зависи от лекаря. Някои лекари карат пациентите да позиционират помпата всекидневно.

За да се позиционира помпата в скротума, на пациента трябва да се каже да:

- Локализира помпата в скротума.
- Да хване помпата здраво и внимателно да я издърпа надолу в скротума. Пациентът трябва внимателно да издърпа помпата в позиция, близка до външната стена на скротума.

След три до шест седмици лекарят може да инструктира пациента да започне пускането на устройството за първи път. За да пусне на обороти устройството, пациентът напъхва и изпразва протезата няколко пъти. Може да бъдат болезнени за пациента първите няколко пъти, когато напъхва и изпразва устройството. Имайте предвид, че след постоперативния период на зарастване болката би трябвало да отmine. Кажете на пациента да пълни и изпразва протезата няколко пъти на ден. Това ще насърчи максималното развитие на псевдокапсулата и капацитета на резервоара.

Четири до шест седмици след операцията съобщете на пациента, че е възможно да започне използването на протезата, за да има полов акт. За да определите дали пациентът е готов да използва устройството:

- Проверете мястото на разреза, за да се уверите, че е зараснало правилно. Не трябва да има зачервяване, подуване или оттичане. Всяко едно от тези неща може да е признак за наличието на инфекция, която трябва да се лекува незабавно с антибиотици.

- Попитайте пациента за болки, когато пуска циклите на устройството, и прегледайте пациента при напъване и изправане на устройството.
- Ако пациентът не може да напълни устройството и смятате, че то е прегънато, AMS препоръчва техниката на издърпване-разтягане: пенисът на пациента се издърпва и разтяга навън, нагоре, надолу и настрани 2-3 пъти, което може да позволи на цилиндрите да се напълнят. Тази техника може да разреши проблема чрез лекото модифициране на тръбното положение, за да се оптимизира потока на течността.

След като сте се убедили, че пациентът знае как да борава с устройството и че то функционира правилно, кажете на пациента, че може да има полов акт.

Ако пациентът е запознат с лечението на еректилна дисфункция с инжекции, припомнете му, че такива терапии могат да причинят повреда на протезата за пенис и затова не бива да се използват.

Помпата има клапан, който издържа на повишеното налягане в резервоара. Въпреки това има вероятност устройството да се напълни автоматично скоро след постоперативния период и може да се наложи пациентът да се върне в кабинета за изправане. Автоматичното напъване може да се появи поради различни причини.

Ако се случва това, уверете се, че пациентът стиска копчето за изправане за 4 секунди и че не стиска балона на помпата след това. Кажете на пациента да пълни и изпразва протезата няколко пъти на ден. Това ще насърчи максималното формиране на псевдокапсула и капацитета на резервоара.

Оценяване на дългосрочното функциониране и поставянето

След постоперативния период на оздравяване лекарят трябва да продължи да се среща с пациента на годишна база, за да оценява функцията на устройството. По време на годишната оценка попитайте пациента как работи устройството и дали не е забелязал никакви промени в неговото функциониране, например дали цилиндрите губят твърдост. Също така проверете пациента за признаци за инфектиране или ерозия.

Ако пациентът изпитва механични затруднения с устройството или ако има инфекция или ерозия, може да е необходима операция за коригиране.

Комбиниране на компоненти от различни модели

Комбиниране на компоненти AMS 700

Възможно е да се комбинират компоненти от различни протези в продуктовата линия AMS 700, ако трябва да се изпълнят изискванията на пациента, както по време на първоначалните операции, така и по време на вторичните. (Вижте раздела за матрици на продуктова линия в това ръководство относно препоръки за резервоари).

Резервоари

Макар сферичните 100 ml и резервоарите с нисък профил AMS Conceal да са подходящи за всички размери цилиндри AMS 700 LGX MS Pump, вие може да изберете да използвате сферичния резервоар 65 ml с цилиндри с размери от 12 cm и 15 cm AMS 700 LGX MS Pump, ако тестът пълнене/изпразване показва, че 55 cc или по-малко течност е необходима да се напълнят двата цилиндъра. Имайте предвид, сферичните 100 ml и резервоарите с нисък профил AMS Conceal трябва винаги да се използват с размерите цилиндри помпа от 18 cm и 21 cm AMS 700 LGX MS Pump.

Следвайте съответните инструкции за подготовка на резервоара от раздела за подготовка на компонентите в това ръководство. Имплантирайте и напълнете резервоара

Помпа

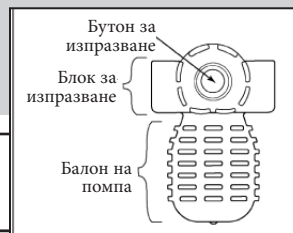
Ако помпата за AMS 700 LGX с MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR с MS Pump Preconnect или AMS 700 CX с MS Pump Preconnect се повреди по време на операция и ако цилиндрите са вече имплантирани, може да се замени с отделна помпа AMS Pump. Този метод може да се използва също, ако се изисква AMS 700 с MS Pump за устройство, което е предварително свързано към стандартна помпа 700.

1. Хванете (само с едно щракване) всяка от прозрачните тръби между помпата и цилиндрите с покрит с тръбички хемостат.
2. Използвайте чисти, остри ножици, за да срежете тръбичките на помпата и да махнете помпата. Това трябва да са прави ножици.
3. Имплантирайте помпата и свържете отново новата помпа към цилиндрите, използвайки или конектори тип конец-връзване AMS, или конектори за бързо безшево прозоръчно свързване AMS.

Цилиндри

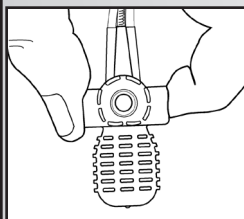
Ако цилиндрите на AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect или AMS 700 CX Preconnect се повредят по време на първоначалната операция, цялата помпа и компонентите на цилиндрите трябва да се заменят.

Отстраняване на проблеми



Цилиндри

Проблем	Какво да се направи
Неправилно измерване	<ul style="list-style-type: none"> Повторни дилатация и измерване Извадете цилиндъра и прибавете или извадете удължителите за заден връх, за да настроите дължината. Ако не може да се настрои дължината на удължителите за заден връх, махнете цилиндъра и заменете с цилиндър с подходящ размер.
Трудност при пълнене	<ul style="list-style-type: none"> Стиснете бутона за изпразване, за да „рестартирате“ изключващия клапан. Направете първото стискане на балона на помпата бързо и силно, за да активирате помпата (трябва да усетите пукване). Останалите стискания на помпата могат да са по-бавни.
Пробиване	<ul style="list-style-type: none"> Отстранете повредения цилиндър и заменете
Не се пълни	<ul style="list-style-type: none"> Установете, че тръбичката не е прегъната. Ако е прегъната, внимателно я изправете. Уверете се, че цилиндърът не е изкривен. Ако цилиндърът е изкривен, уверете се, че е поставен правилно. Ако и тогава цилиндрите не се пълнят, махнете ги и ги заменете. Уверете се, че хемостатиците с гумени обувки са свалени от тръбичките.
Не се изпразва	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че помпата се изпразва правилно. Установете, че тръбичката не е прегъната. Ако е прегъната, внимателно я изправете. Уверете се, че тръбичките между помпата и цилиндрите са чисти от остатъци. Ако има остатъци в тръбичките, хванете ги с покрити с тръбички хемостатици, махнете конектора, промийте системата и я свържете отново. Уверете се, че цилиндрите са правилно оразмерени и са позиционирани без гънки. Ако и тогава цилиндрите не се изпразват, махнете ги и ги заменете. Уверете се, че хемостатиците с гумени обувки са свалени от тръбичките. Уверете се, че помпата се изпразва правилно. Бутонът за изпразване и балонът на помпата може да са били стиснати едновременно. Опитайте да разрешите този проблем, като стиснете страните на блока за изпразване. После стиснете бутона за изпразване за поне 5 секунди. Това би трябвало да позволи на цилиндрите да изпразват нормално. Ако цилиндрите все още не изпразват, заменете с нова помпа.



Резервоари

Проблем	Какво да се направи
Не може да пълни	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че адаптерът на резервоара не е търкулнат над резервоара. Адаптерът на резервоара трябва да следва изходния път на тръбичките през фасция слоя. Ако това не решава проблема, отстранете и заменете с нов резервоар. Уверете се, че има достатъчно място за резервоара (т. е. не е във фиброзна тъкан).
Пробиване	<ul style="list-style-type: none"> Отстранете повредения резервоар и заменете

Помпа

Проблем	Какво да се направи
Балонът на помпата е вдлъбнат или свит	<ul style="list-style-type: none"> Натиснете бутона за изпразване, за да напълните отново балона на помпата Махнете пръстите от бутона за изпразване. Активирайте отново със силно стискане на балона на помпата. Напълнете нормално. Ако това не решава проблема, стиснете страните на блока за изпразване, за да напълните отново балона на помпата. После стиснете бутона за изпразване за 2-4 секунди, за да рестартирате блокиращия механизъм, преди да започнете напълване. Активирайте отново със силно стискане на балона на помпата. Напълнете нормално. Не стискайте бутона за изпразване и балона на помпата едновременно.
Не се пълнят или изпразват цилиндрите	<ul style="list-style-type: none"> Извадете помпата от скротума и опитайте да я напълните или изпразните извън тялото в леген със стерил нормален физиологичен разтвор. Ако помпата все още не се изпразва, заменете с нова помпа.

Матрица на продуктовата линия

Продуктова линия протези за penis AMS 700 с MS Pump

		Препоръки за резервоар			Включен избор на УЗВ	Предлага се с предварително свързване	Предлага се с InhibiZone		
		Сферичен резервоар		Резервоар с нисък профил AMS Conceal*					
		65 ml	100 ml	100 ml					
AMS 700 CX се увеличава на обиколка	12 cm	✓		✓	Пакетът с удължители за заден връх съдържа 2 от всеки: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (с възможност за групиране); 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm и 6,0 cm.	✓	✓		
	15 cm	✓		✓		✓	✓		
	18 cm	✓		✓		✓	✓		
	21 cm		✓	✓		✓	✓		
AMS 700 CX се увеличава на дължина и обиколка	12 cm	✓		✓		Пакетът с удължители за заден връх съдържа 2 от всеки: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (с възможност за групиране); 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm и 6,0 cm.	✓	✓	
	15 cm	✓		✓			✓	✓	
	18 cm		✓	✓			✓	✓	
	21 cm		✓	✓			✓	✓	
AMS 700 CXR се увеличава на обиколка	12 cm	✓		✓			Пакетът с удължители за заден връх съдържа 2 от всеки: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (с възможност за групиране); 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm и 6,0 cm.	✓	✓
	14 cm	✓		✓				✓	✓
	16 cm	✓		✓				✓	✓
	18 cm	✓		✓				✓	✓

*Резервоарът с нисък профил 100 ml AMS Conceal може да бъде напълнен до 100 ml, за да побере всички размери цилиндри.

Приложение

Антибиотично повърхностно третиране InhibiZone

AMS притежава патентован процес за импрегниране на антибиотици в повърхностите на протезата за пенис, контактуващи с тъкан. Това иновативно антибиотично повърхностно третиране InhibiZone има за цел да се елиминират антибиотиците от повърхността на устройството, когато е изложена на топла и влажна среда. При *in vitro* изследване с чувствителни организми това елиминироване осигурява антибиотично действие както върху повърхността, така и в зоната около третираното устройство.

Съществуващите профилактични антибиотични протоколи следва да се спазват така, както са определени от лекаря и или институцията.

Патентованият антибиотичен повърхностен процес използва препарат от миноциклинHCl и рифампин (рифампицин). Компонентите на AMS 700 се третират с много ниски нива на антибиотици. AMS предлага множество завършени конфигурации на AMS 700, за да индивидуализира лечението. Въпреки това цялото устройство (резервоар, помпа и два цилиндъра), независимо от конфигурацията, съдържа ≤ 33 mg рифампин и ≤ 12 mg миноциклин хидрохлорид, което представлява по-малко от 2% от пероралната доза за един пълен курс с рифампин или миноциклин хидрохлорид с максималната доза, изчислена за средната концентрация при най-често срещаната конфигурация на устройството плюс (1) стандартно отклонение.

In vitro изследвания с третираните с антибиотик материал на устройството и чувствителни щамове на *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus* показват микробна „зона на инхибиране“ около изследвания материал. Ограниченото експериментално изследване върху животни предполага, че това повърхностно третиране може да намали възможността за бактериална колонизация върху третираната повърхност.

Клиничните доказателства за ефективността на InhibiZone (IZ) се предоставят от постмаркетингово изпитване, което включва цялостен преглед на повече от 43 000 пациенти от базата данни с пациентски информационен формуляр (ПИФ) на AMS. Това изпитване показва значително подобрение в степента на дължащите се на инфекции корекции при пациенти с първоначални или коригирани импланти AMS 700 IZ (както и при пациенти с диабет, които са получили оригинални импланти AMS 700 IZ) в сравнение с такива, които са получили устройства AMS 700 без третиране с IZ.

- InhibiZone е противопоказан при пациенти, които са:
 - Чувствителни към рифампин (рифампицин) или тетрациклини
 - С лупус еритематозус
- InhibiZone трябва да се обмисли внимателно за пациенти, които са:
 - С бъбречно заболяване
 - Приемачи варфарин, тонамиди, изониазид и халотан

Забележка: За пълния списък с показания, противопоказания и предпазни мерки вижте инструкциите за употреба за протези за пенис AMS 700 с MS Pump с InhibiZone и за лекарствата рифампин (рифампицин) и миноциклин хидрохлорид.

Париленово покритие

Париленовото покритие е медицински полимер, предназначено да намали износването на различни повърхности и структурни материали. При цилиндрите на протезите за пенис от продуктова линия AMS 700 се поставя иновационно, микротънко париленово покритие от двете страни на вътрешните повърхности на цилиндрите и върху вътрешната повърхност на външния цилиндър.

Покритието е с дебелина една 60 милионна част от инча. Подложено е на милиони цикли на въртене при лабораторни стендови изпитания, преди да се засеке износване.

Кратко обобщение

Серията надуваеми протези за пенис AMS 700 е предназначена за използване при лечение на хронична, органична мъжка еректилна дисфункция (импотентност). Тези устройства са противопоказани при пациенти с активни урогенитални инфекции или активни кожни инфекции в областта за операция или (за AMS 700 с InhibiZone) които имат известна чувствителност или алергия към рифампин, миноциклинHCl или други тетрациклини. Имплантирането ще направи латентните естествени или спонтанни ерекции, както и други интервенционални възможности за лечение, невъзможни. При мъже с диабет, наранявания на гръбначния мозък или с отворени рани може да има повишен риск от инфекция. Неспособността да се оцени и обработи ерозията на устройството може да доведе до инфекция и загуба на тъкан. Имплантирането може да доведе до скъсяване или изкривяване на пениса, както и до образуване на белези. Възможните нежелани събития

Приложение (продължение)

включват, но не се ограничават до: урогенитална болка (обикновено свързана с заздравяването), урогенитални оток, урогенитална екхимоза, урогенитална еритема, инкапсулиране на резервоара, неудовлетворение на пациентите, автоматично напълване, механична неизправност и нарушено уриниране.

Преди използването на устройствата трябва да прегледате онструкциите за употреба за пълния списък с показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и възможни неблагоприятни събития. Само по предписание.

Тази страница е оставена празна умишлено.

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



92127382-23

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

92127382-23 (2017-11)



92127382-23B