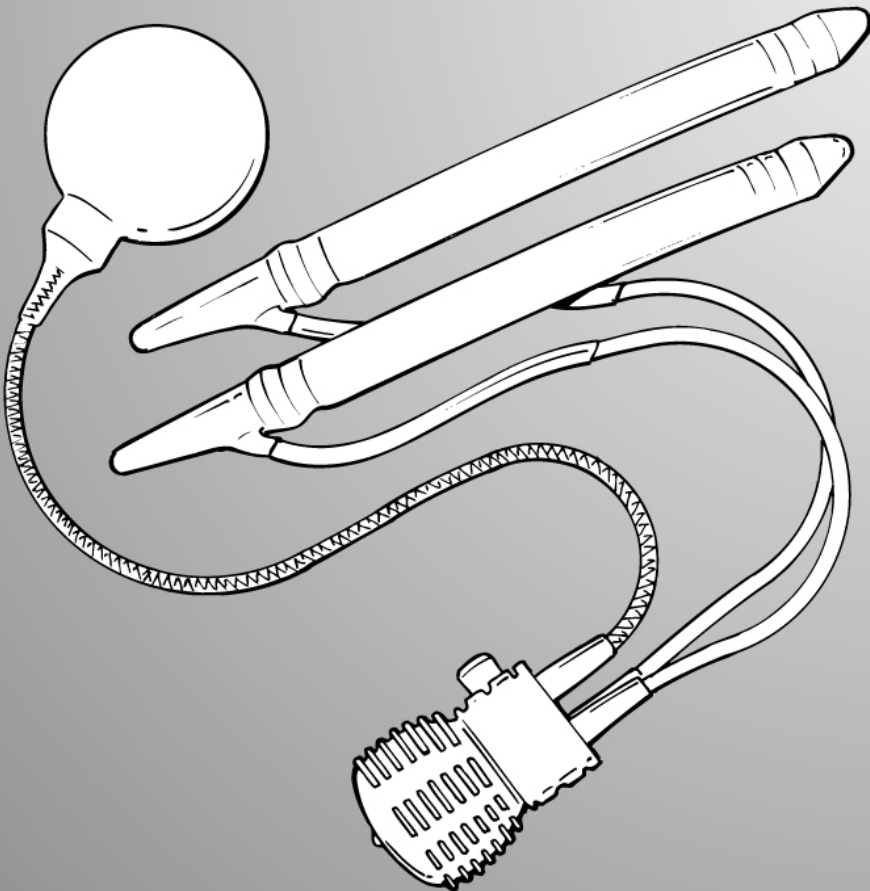


AMS™



AMS 700™ с помпой  
MS Pump™

*Фаллопротез*

Руководство  
для  
операционной

Русский

**Rx ONLY**

**Данная страница намеренно оставлена пустой.**

# Содержание

<b>Введение</b> .....	<b>5</b>	Имплантация резервуара .....	21
Обзор .....	5	Имплантация помпы .....	22
<b>Описание устройства</b> .....	<b>6</b>	Проверка возможности надувания и сдувания протеза .....	23
Цилиндры .....	6	Полная проверка замещающего резервуара .....	24
Помпа .....	6	Соединение цилиндров с резервуаром ....	24
Резервуар .....	6	Соединение трубок .....	24
Протез AMS 700 CX с помпой MS Pump ....	7	Окончатые бесшовные коннекторы быстрого подключения компании AMS ...	25
Протез AMS 700 LGX с помпой MS Pump ...	7	Коннекторы для наложения швов .....	26
Протез AMS 700 CXR с помпой MS Pump .....	8	Выполнение окончательной проверки надувания и сдувания протеза .....	27
<b>Стерилизация и хранение устройства</b> .....	<b>9</b>	<b>Послеоперационные процедуры</b> .....	<b>28</b>
Стерилизация .....	9	Действия сразу после операции .....	28
Инструменты компании AMS .....	9	Действия после выписки пациента из стационара .....	28
Хранение .....	9	Оценка работы и расположения устройства в долгосрочной перспективе .....	28
<b>Инструкция по использованию в операционной</b> .....	<b>10</b>	<b>Комбинирование компонентов различных моделей</b> .....	<b>29</b>
Подготовка к операции .....	10	Комбинирование компонентов протеза AMS 700 .....	29
Подготовка оборудования .....	11	<b>Поиск и устранение неисправностей</b> .....	<b>30</b>
<b>Хирургические процедуры</b> .....	<b>12</b>	Цилиндры .....	30
Подготовка пациента .....	12	Резервуары .....	30
Хирургические доступы .....	12	Помпа .....	30
Выполнение разрезов и формирование канала .....	13	<b>Таблица с производственным ассортиментом</b> .....	<b>31</b>
Расширение и измерение .....	14	<b>Приложение</b> .....	<b>32</b>
Выбор цилиндра подходящего размера .....	15	Антибактериальное покрытие InhibiZone .....	32
Распаковка компонентов системы .....	16	Париленовое покрытие .....	32
Открывание пакетов, содержащих устройства с антибактериальным покрытием Inhibizone .....	16	Краткое резюме .....	32
Подготовка компонентов .....	16		
Подготовка протеза AMS 700 с помпой MS Pump, поставляемого в не соединенном виде .....	16		
Подготовка помпы MS Pump, предварительно соединенной с цилиндрами .....	17		
Подготовка цилиндров, поставляемых в не соединенном виде .....	18		
Подготовка резервуаров .....	19		
Введение цилиндров .....	20		

**Данная страница намеренно оставлена пустой.**

# Введение

## Обзор

Производственный ассортимент фаллопротезов American Medical Systems (AMS) 700 включает следующие имплантируемые протезы:

- ✓ фаллопротез AMS 700™ CX с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700™ CX Preconnect с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700™ CXR с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700™ CXR Preconnect с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700 LGX™ с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700 LGX™ Preconnect с помпой MS Pump™.

Все конфигурации могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone™, которое создается путем обработки поверхности антибиотиками рифампином (рифампицином) и миноциклина гидрохлоридом.

Фаллопротез AMS 700 с помпой MS Pump — это полностью имплантируемая закрытая система, заполненная жидкостью (рисунок 1-1) и состоящая из:

- двух цилиндров;
- одной помпы;
- одного резервуара с жидкостью.

В резервуаре содержится жидкость, которая заполняет и расширяет цилиндры фаллопротеза. При помощи помпы пациент осуществляет надувание или сдувание системы. Цилиндры надуваются после нескольких сжатий помпы, которая перекачивает жидкость из резервуара. Это позволяет обеспечить эрекцию полового члена (рисунок 1-2). Цилиндры сдуваются путем нажатия и удерживания кнопки для сдувания в течение 2–4 секунд. Это позволяет переместить жидкость обратно в резервуар, вследствие чего половой член становится мягким (рисунок 1-3). Половой член можно сделать еще мягче, для этого нужно сжать ствол члена. Все компоненты подсоединены с помощью устойчивых к перегибам трубок (kink-resistant tubing, KRT).

Предупреждения, меры предосторожности и противопоказания см. в инструкции по применению, приведенной на веб-сайте компании AMS по адресу: [www.amslabeling.com](http://www.amslabeling.com).

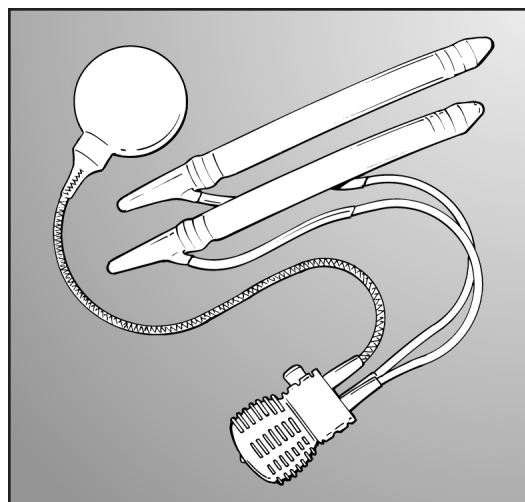


Рисунок 1-1. Фаллопротез AMS

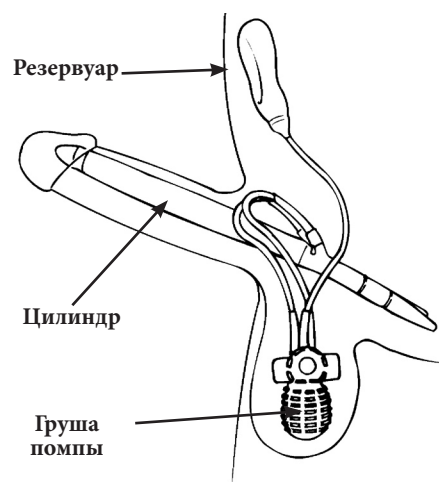


Рисунок 1-2. Надувание системы

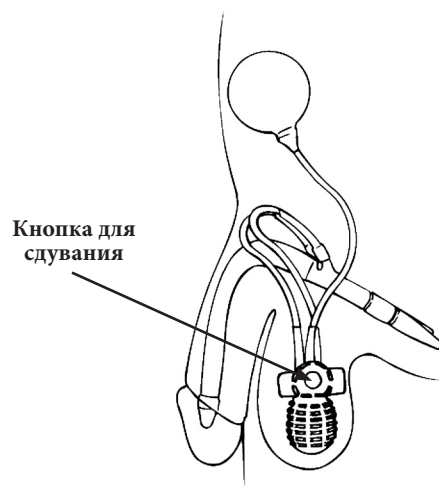


Рисунок 1-3. Сдувание системы

# Описание устройства

## Цилиндры

Каждый набор цилиндров (рисунок 1-4, рисунок 1-4а) состоит из:

- двух силиконовых цилиндров с:
  - внутренней трубкой из плотного силиконового эластомера, покрытой изнутри и снаружи париленом (обеспечивает защиту от износа);
  - цилиндром из плетеного эластичного волокна (между внешней и внутренней трубками);
  - внешней трубкой из плотного силиконового эластомера, покрытой изнутри париленом (обеспечивает защиту от износа);
- одной силиконовой трубки, устойчивой к перегибам (KRT), на цилиндр;
- одного защитного чехла из PTFE (политетрафторэтилена) на цилиндр;
- одного шва-держалки на цилиндр.

Цилиндры могут иметь различную длину и диаметр в зависимости от номера модели. Задние расширители наконечника поставляются в отдельном наборе. Задние расширители наконечника устанавливаются на твердый задний наконечник цилиндра так, чтобы их размер соответствовал длине анатомических структур пациента.

## Помпа

Помпа (рисунок 1-5) состоит из:

- груши помпы;
- кнопки для сдувания;
- трех силиконовых устойчивых к перегибам трубок (KRT);
- внутреннего блокиратора клапана.

Помпа MS используется со всеми типами цилиндров серии AMS 700. Отдельная трубка с маркировкой в виде черной полосы соединяет помпу с резервуаром. Пара прозрачных трубок служит для соединения помпы с двумя цилиндрами фаллопротеза. В системах, поставляющихся в предварительно подсоединенном виде, помпа соединена с цилиндром в заводских условиях.

## Резервуар

Резервуар (рисунок 1-6) состоит из:

- одного силиконового резервуара для жидкости, покрытого изнутри париленом (обеспечивает защиту от износа);
- одной силиконовой трубки, промаркированной черной полосой и устойчивой к перегибам (KRT);
- резервуар может быть двух размеров:
  - 65 ml (только сферический резервуар);
  - 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal™)\*.

Отдельная трубка с маркировкой в виде черной полосы соединяет резервуар с помпой.

\*доступны не на всех рынках

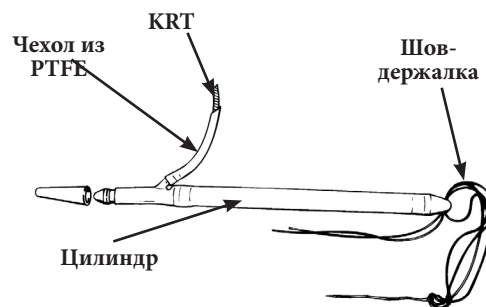


Рисунок 1-4. Фаллопротезы CX, CXR, LGX. Цилиндры

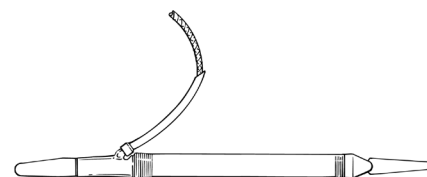


Рисунок 1-4а. Фаллопротез CXR. Цилиндры

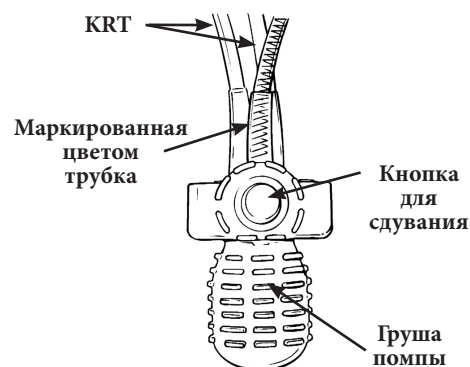


Рисунок 1-5. Фаллопротез. Помпа

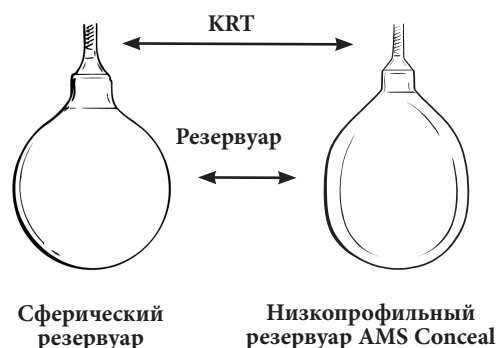


Рисунок 1-6. Фаллопротез. Резервуар

# Описание устройства (продолжение)

## Протез AMS 700 CX с помпой MS Pump

Компоненты протеза AMS 700 CX Preconnect с помпой MS Pump имеют следующую конфигурацию.

- Помпа и цилиндры могут поставляться в предварительно соединенном или не соединенном виде.
- В конфигурации с предварительно соединенной системой для имплантации подлобковым доступом предусмотрена трубка длиной 18 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- В упаковке с системой для имплантации пеноскротальным доступом предусмотрена трубка длиной 9 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- Резервуар: 65 ml (только сферический резервуар), 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal).
- Диаметр цилиндра: 12 mm – 18 mm.
- Длина цилиндра: 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24\* см.
- Задние расширители наконечника: набор задних расширителей наконечника содержит по два изделия размером 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см (могут надеваться друг на друга), 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см (изделия упакованы в лотки).
- При расширении цилиндры увеличиваются только в обхвате.
- Цилиндры, помпа и резервуар могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone.

*\*Только по специальному заказу. Доставка занимает 6–8 недель.*

## Протез AMS 700 LGX с помпой MS Pump

Компоненты протеза AMS 700 LGX Preconnect с помпой MS Pump имеют следующую конфигурацию.

- Помпа и цилиндры могут поставляться в предварительно соединенном и не соединенном виде.
- В упаковке с предварительно соединенной системой для имплантации подлобковым доступом предусмотрена трубка длиной 18 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- В упаковке с предварительно соединенной системой для имплантации пеноскротальным доступом предусмотрена трубка длиной 9 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- Резервуар: 65 ml (только сферический резервуар), 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal).
- Диаметр цилиндра: 12 mm – 18 mm.
- Длина цилиндра: 12 см, 15 см, 18 см, 21 см.
- Задние расширители наконечника: набор задних расширителей наконечника содержит по два изделия размером 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см (могут надеваться друг на друга), 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см (изделия упакованы в лотки).
- При расширении цилиндры увеличиваются в обхвате и в длину.
- Цилиндр, помпа и резервуар могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone.

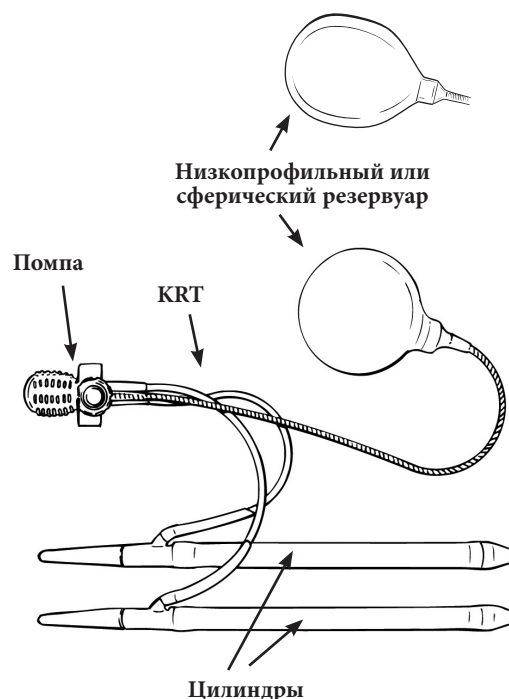


Рисунок 1-7. Фаллопротезы AMS 700 CX, LGX

# Описание устройства (продолжение)

## Протез AMS 700 CXR с помпой MS Pump

Протез AMS 700 CXR разработан для пациентов, у которых особенности анатомического строения требуют использования более коротких и узких цилиндров. Он также хорошо подходит для повторной имплантации фаллопротеза.

Компоненты протеза AMS 700 CXR с помпой MS Pump имеют следующую конфигурацию.

- Помпа и цилиндры могут поставляться в предварительно соединенном или не соединенном виде.
- В упаковке с предварительно соединенной системой для имплантации подлобковым доступом предусмотрена трубка длиной 15 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- В упаковке с системой для имплантации пенискротальным доступом предусмотрена трубка длиной 9 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- Резервуар: 65 ml (только сферический резервуар), 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal).
- Диаметр цилиндра: 9,5 mm – 14,5 mm.
- Длина цилиндра: 10\* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm.
- Задние расширители наконечника: набор задних расширителей наконечника содержит по два изделия размером 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (могут надеваться друг на друга), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (изделия упакованы в лотки).
- При расширении цилиндры увеличиваются только в обхвате.
- Цилиндр, помпа и резервуар могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone.

*\*Только по специальному заказу. Доставка занимает 6–8 недель.*

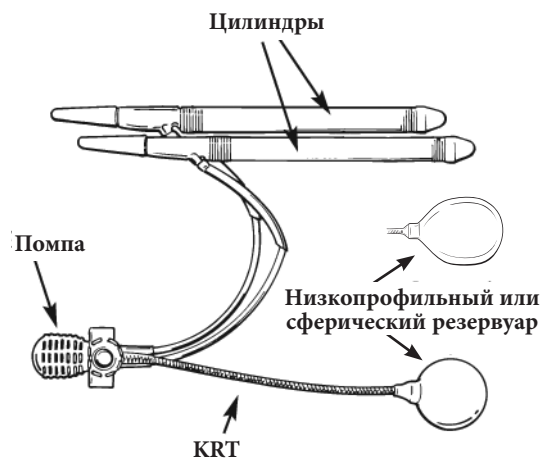


Рисунок 1-8. Фаллопротез AMS 700 CXR



# Стерилизация и хранение устройства

## Стерилизация

Компания American Medical Systems проводит стерилизацию всех компонентов из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump.

При хранении в нормальных условиях компоненты остаются стерильными, пока не истечет срок годности или не будет поврежден стерильный барьер упаковки.

Срок хранения устройств с покрытием InhibiZone отличается от сроков хранения устройств без антибактериального покрытия.

Перед использованием изделий из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump всегда проверяйте срок годности.

Чтобы защитить целостность упаковки и сохранить рабочие характеристики протеза, храните стерильные компоненты в закрытом стеллаже или в шкафу.

Место для хранения должно быть чистым и сухим, а температура в нём должна быть комнатной. Чтобы обеспечить максимальную защиту во время хранения, оставьте пакеты внутри пластикового контейнера для транспортировки. Перед использованием осмотрите упаковку на наличие повреждений.

**ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация компонентов из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump запрещена.**

**ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация компонентов набора вспомогательных приспособлений компании AMS запрещена.**

## Инструменты компании AMS

Компания American Medical Systems выпускает хирургические инструменты, которые могут использоваться во время операции для облегчения имплантации фаллопротеза. Информацию по обработке см. в инструкциях, прилагаемых к инструментам. Следующие нестерильные инструменты производства компании AMS можно заказать у компании AMS.

- Проводники трубок компании AMS
- Инструмент для защиты цилиндров при ушивании компании AMS
- Установочное устройство Фурлоу
- Сборочный инструмент быстрого подключения компании AMS
- Измеритель длины кавернозных тел компании AMS

Следующий инструмент поставляется стерильным в составе набора вспомогательных приспособлений AMS 700.

- Инструмент для введения проксимальной части цилиндра

Данный инструмент разработан для облегчения введения проксимальной части цилиндра в пещеристые тела, а также может использоваться в качестве вспомогательного приспособления при ушивании.

**ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация или повторное использование инструмента для введения проксимальной части цилиндра запрещены. Он предназначен только для одноразового использования.**

Следующие инструменты поставляются стерильными в отдельных упаковках.

- Инструмент для рассечения пещеристых тел компании AMS
- Набор с ретрактором SKW

**ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация инструмента для рассечения пещеристых тел компании AMS и набора с ретрактором SKW запрещена. Они предназначены только для одноразового использования.**

## Хранение

Варианты компонентов протеза AMS 700 с помпой MS Pump и антибактериальным покрытием InhibiZone чувствительны к воздействию света и температуры. Необходимо следить за тем, чтобы эти изделия хранились в соответствии с инструкциями на упаковке.

**ВНИМАНИЕ! Изделия с покрытием InhibiZone запрещено хранить при температуре выше 40 °C (104 °F).**

**ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать изделие, если срок годности истек.**



Рисунок 2-1. Инструмент для введения проксимальной части цилиндра

# Инструкция по использованию в операционной

Следующие инструкции следует использовать в качестве руководства для хирурга. При имплантации фаллопротеза AMS могут использоваться различные хирургические методики. В инструкциях описана одна из таких методик.

**ВНИМАНИЕ!** Данное устройство предназначено только для применения врачами, прошедшими обучение по использованию надувных фаллопротезов. Данное руководство не является исчерпывающим источником справочной информации.

## Подготовка к операции

### Инструменты

Для проведения урологического хирургического вмешательства в лечебном учреждении обычно должны быть следующие инструменты.

Помимо компонентов фаллопротеза AMS 700 понадобятся следующие стерильные материалы:

- ✓ стерильный физиологический раствор (раствор для заполнения и промывания);
- ✓ два шприца объемом 60 cc и два шприца объемом 10 cc (для заполнения и промывания компонентов протеза);
- ✓ восемь кровоостанавливающих зажимов типа «москит» (для пережатия трубки зажимом с надетыми предохранителями);
- ✓ одна пара чистых острых ножниц для подрезания трубок;
- ✓ расширители Гегара (7 mm – 14 mm) или уретральные зонды (21 Fr – 42 Fr) (для расширения пещеристых тел);
- ✓ установочное устройство Фурлоу (для измерения и пропускания натяжных швов через головку полового члена);
- ✓ сборочный инструмент быстрого подключения компании AMS (необходим только для окончатых бесшовных коннекторов);
- ✓ набор вспомогательных приспособлений для протеза AMS 700 с помпой MS Pump (см. описание ниже);
- ✓ набор задних расширителей наконечника для протеза AMS 700 с помпой MS Pump;
- ✓ инструменты для рассечения пещеристых тел (не обязательно);
- ✓ проводники трубок компании AMS (не обязательно);
- ✓ инструмент для защиты цилиндров при ушивании компании AMS (не обязательно);
- ✓ набор с ретрактором SKW (не обязательно).

Набор вспомогательных приспособлений для протеза AMS 700 с помпой MS Pump из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump содержит материалы, необходимые для одной процедуры имплантации. В его состав входят следующие компоненты.

### Иглы специального назначения

- ✓ Две одноразовые тупоконечные иглы 15 калибра (для заполнения компонентов раствором).
- ✓ Две одноразовые тупоконечные иглы 22 калибра (для удаления воздуха и крови из трубок непосредственно перед подсоединением).
- ✓ Одна пара игл Кита (для пропускания натяжных швов и перемещения цилиндра через головку полового члена).

*Примечание. Иглы Кита имеют форму молнии и могут быть изогнуты.*

### Предохранители для кровоостанавливающих зажимов

- ✓ Четыре отрезка трубки длиной 13 см (для покрытия кончиков кровоостанавливающих зажимов, используемых для подготовки компонентов) — применение кровоостанавливающих зажимов с предохранителями из трубки позволяет защитить трубки протеза от повреждения.

### Принадлежности для подсоединения трубок

- ✓ Четыре прямых окончатых бесшовных коннектора быстрого подключения компании AMS.
- ✓ Три прямоугольных окончатых бесшовных коннектора быстрого подключения компании AMS.
- ✓ Один держатель фиксирующего кольца с восемью лепестками.
- ✓ Три прямых коннектора для наложения швов.
- ✓ Два прямоугольных коннектора для наложения швов.
- ✓ Одна заглушка для трубки (чтобы предотвратить приток или утечку жидкости из протеза во время ревизий).

### Документация

- ✓ Одна брошюра с инструкциями по применению системы быстрого подключения.
- ✓ Одна идентификационная карта пациента (ИКП).
- ✓ Один конверт для отправки по почте (для возврата заполненной ИКП в компанию AMS).
- ✓ Одна идентификационная карта пациента.

# Инструкция по использованию в операционной (продолжение)

## **Инструмент для введения проксимальной части цилиндра компании AMS**

Сборочный инструмент быстрого подключения компании AMS необходимо приобрести отдельно. Это многоразовый инструмент из нержавеющей стали, используемый для сборки коннекторов.

Система быстрого подключения компании AMS может быть использована для новых систем или в случае, если все имплантированные ранее компоненты извлекаются и заменяются на новые компоненты.

## **Подготовка оборудования**

### **Распаковка набора вспомогательных приспособлений компании AMS**

1. Извлеките набор из пылезащитной коробки в условиях операционной.
2. Попросите операционную медсестру извлечь внутренний лоток из внешнего лотка с соблюдением необходимых правил стерильности и поместить внутренний лоток на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.
3. Откройте внутренний лоток и поместите его на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.

*Примечание. Дежурная медсестра должна записать номер по каталогу и номер серии набора вспомогательных приспособлений в ИКП. Номер по каталогу и номер серии указаны на наклейке на одном конце пылезащитной коробки и небольших съемных этикетках на одной стороне пластиковых лотков. Эта информация также указана на крышке внешнего лотка из Туvek™.*

### **Подготовка кровоостанавливающих зажимов**

Выполните следующую процедуру, чтобы покрыть кровоостанавливающий зажим синей трубкой, входящей в состав набора вспомогательных приспособлений.

1. Наденьте синюю трубку на обе бранши кровоостанавливающего зажима, чтобы полностью закрыть зубчатые поверхности.
2. Сожмите бранши до первого щелчка, чтобы избежать чрезмерного давления на трубку.
3. Отрежьте трубку у кончика бранши острыми чистыми ножницами.
4. Подготовьте одну пару ножниц в качестве «чистых» ножниц для разрезания трубки, которые могут понадобиться во время процедуры. Они могут использоваться во время операции для подрезания трубки перед соединением. Эти ножницы должны быть прямыми.

# Хирургические процедуры

## Подготовка пациента

Перед операцией хирург должен предпринять надлежащие меры по снижению риска развития послеоперационных инфекционных осложнений.

**ВНИМАНИЕ!** Использование устройства с антибактериальным покрытием InhibiZone не отменяет необходимости следовать обычным больничным протоколам по профилактическому назначению антибиотиков.

После того как пациент окажется в операционной, врач должен побрить ему область живота и половых органов. После бритья эту область нужно промыть с мылом с повидон-йодом в течение десяти минут или обработать согласно принятой в больнице процедуре предоперационного мытья пациента.

Обеспечьте стерильность операционного поля, задрапируйте его и подготовьте пациента согласно указаниям врача. Во время процедуры операционное поле необходимо обильно промывать раствором антибиотика широкого спектра. Расположите пациента в соответствии с выбранным врачом хирургическим доступом: подлобковым или пеноскротальным.

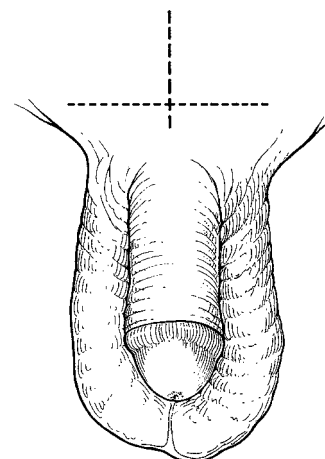


Рисунок 4-1. Подлобковый доступ. Определение места разреза

## Хирургические доступы

Ниже приведено краткое описание подлобкового и пеноскротального хирургического доступа; за врачом остается окончательный выбор хирургического доступа и методики.

### Подлобковый доступ

Все фаллопротезы из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump могут имплантироваться через подлобковый разрез. Если протез поставляется в предварительно соединенном виде, убедитесь, что на упаковке с цилиндром и помпой указано, что они предназначены для имплантации подлобковым доступом.

### Пеноскротальный доступ

Все фаллопротезы из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump также могут имплантироваться через пеноскротальный разрез. Если протез поставляется в предварительно соединенном виде, убедитесь, что на упаковке с цилиндром и помпой указано, что они предназначены для имплантации **пеноскротальным** доступом.

## Выполнение разрезов и формирование канала

1. Установите катетер Фолея, чтобы облегчить обнаружение уретры. Катетер Фолея поможет снизить давление в мочевом пузыре и избежать травмы мочевого пузыря во время установки резервуара.
2. Сделайте разрез, подходящий для выбранного хирургического доступа.

**Пеноскротальный доступ.** Сделайте разрез длиной от 2 см до 3 см по срединному шву мошонки в области пеноскротального угла.

- При использовании ретрактора SKW установите кольцевой ретрактор так, чтобы большее кольцо было обращено в сторону головы пациента (краниально), а меньшее кольцо — в сторону стоп пациента (каудально) (**рисунок 4-2**).
- После установки ретрактора поместите острый синий крючок в отверстие уретры, а затем натяните хомут для полового члена, как тетиву. Закрепите хомут для полового члена на ретракторе в положениях 3 часа и 9 часов.
- Сделайте верхний разрез на мошонке, сместите разрез в сторону полового члена и не отпускайте его.
- Удерживая разрез в области полового члена, поместите крючки в положениях 1 час, 5 часов, 7 часов, 11 часов, 3 часа и 9 часов (**рисунок 4-2**).

**Подлобковый доступ.** Сделайте продольный или поперечный разрез длиной от 4 см до 5 см в области лобкового симфиза (**рисунок 4-1**). Следите за тем, чтобы не повредить срединный сосудисто-нервный пучок.

3. В случае пеноскротального доступа отодвиньте в сторону губчатое тело, чтобы избежать повреждения уретры (**рисунок 4-3**).
4. Рассеките мясистую оболочку мошонки и глубокую фасцию полового члена, чтобы получить доступ к белочной оболочке.
5. Создайте швы-держалки.
6. Сделайте разрез в одном из пещеристых тел (**рисунок 4-4**).

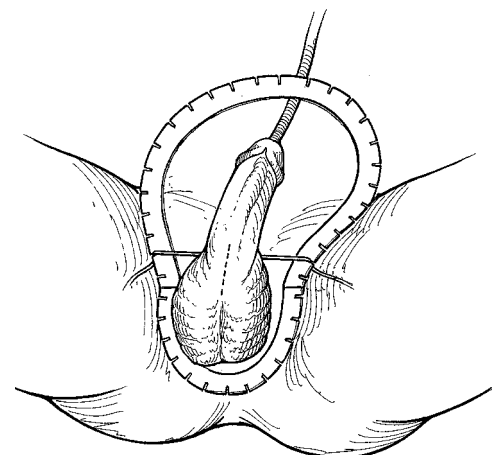


Рисунок 4-2. Пеноскротальный доступ. Определение места разреза

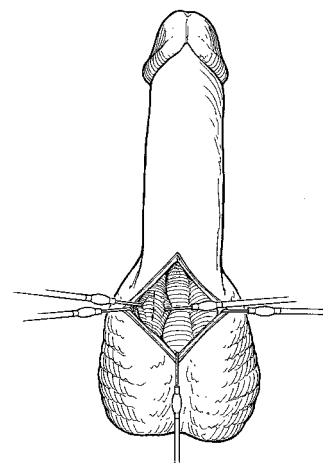


Рисунок 4-3. Пеноскротальный доступ. Отодвигание губчатого тела

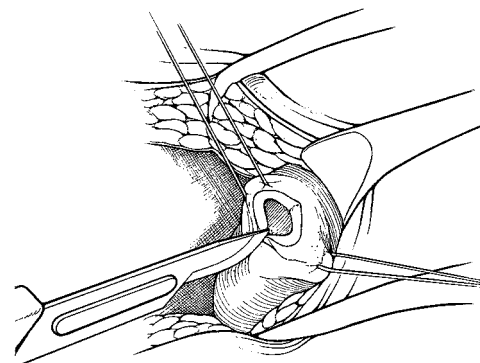


Рисунок 4-4. Рассечение пещеристого тела

# Хирургические процедуры (продолжение)

## Расширение и измерение

1. При помощи ряда инструментов для расширения расширьте проксимальную часть пещеристого тела (в области ножек) по меньшей мере до 11 mm, если трубки цилиндра будут выходить непосредственно из разреза в пещеристом теле, или более, если трубки будут находиться внутри проксимальной части пещеристого тела, а дистальную часть пещеристого тела необходимо расширить по меньшей мере до 12 mm, чтобы создать пространство для размещения цилиндра фаллопротеза. После расширения одного пещеристого тела сделайте разрез и расширьте соседнее пещеристое тело таким же образом.

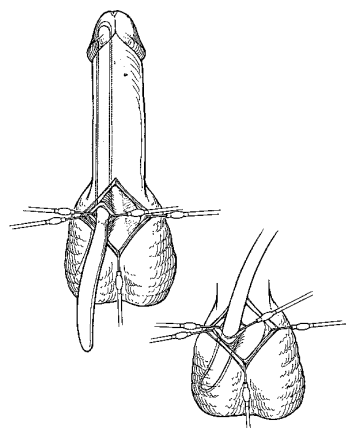


Рисунок 4-5а. Пеноскротальный доступ. Расширение

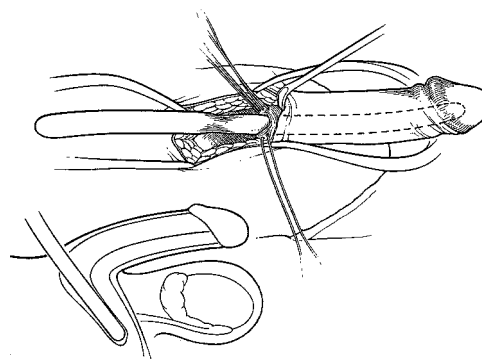


Рисунок 4-5б. Подлобковый доступ. Расширение

2. Измерьте каждое пещеристое тело в проксимальном и дистальном направлениях при помощи установочного устройства Фурлоу или измерительного инструмента компании AMS, слегка растягивая половой член во время измерения. Эти измерения позволяют облегчить для врача выбор цилиндров и задних расширителей наконечника с учетом анатомических особенностей пациента.

*Примечание. Измерение в обоих направлениях от швов-держалок позволяет обеспечить единство результатов. Однако при использовании устройств LGX некоторые врачи предпочитают проводить измерения в дистальном направлении на расстоянии 2 см от дистального края разреза в пещеристом теле, а в проксимальном — на расстоянии 2 см от проксимального конца разреза в пещеристом теле, чтобы обеспечить более оптимальные условия для определения размера устройства.*

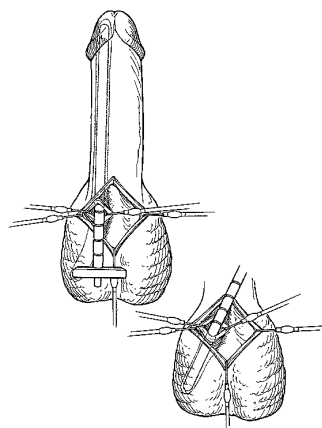


Рисунок 4-6а. Пеноскротальный доступ. Измерение

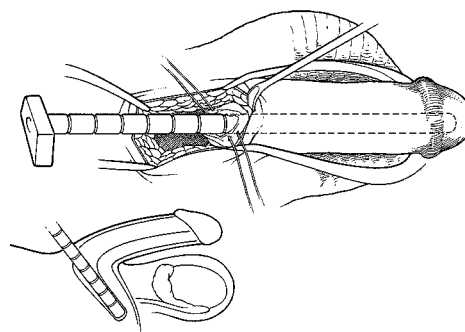


Рисунок 4-6б. Подлобковый доступ. Измерение



# Хирургические процедуры (продолжение)

## Выбор цилиндра подходящего размера

Выберите цилиндры подходящего размера и, если применимо, воспользуйтесь задними расширителями наконечника.

### Подбор размера

- **Протез AMS 700 CXR с помпой MS Pump**
- Проксимальная часть цилиндра протеза CXR приблизительно на 1,5 см длиннее цилиндра протезов CX и LGX. Подбор размера рекомендуется проводить методом А, поскольку после такого измерения трубки будут выходить из разреза в пещеристом теле. За исключением задних расширителей наконечника размером 1,5 см, другие задние расширители наконечника для протеза AMS 700 CXR нельзя надевать друг на друга. Внутри их конструкции предусмотрен фиксирующий механизм. Выберите задний наконечник подходящей длины и соедините его с цилиндром, повернув задний расширитель наконечника на цилиндре, чтобы обеспечить тактильный ориентир правильного соединения.
- **ВНИМАНИЕ! Не надевайте друг на друга задние расширители наконечника для протеза CXR, кроме задних расширителей наконечника размером 1,5 см. При надевании друг на друга задних расширителей наконечника другого размера фиксирующий механизм не работает, и задние расширители наконечника могут отсоединиться друг от друга.**
- **Протез AMS 700 CX с помпой MS Pump и протез LGX с помпой MS Pump**
- **ВНИМАНИЕ! Не надевайте друг на друга задние расширители наконечника для протезов CX/LGX, кроме задних расширителей наконечника размером 1,5 см. При надевании друг на друга задних расширителей наконечника другого размера фиксирующий механизм не работает, и задние расширители наконечника могут отсоединиться друг от друга.**
- Существует два метода подбора размера цилиндра для протезов AMS 700 CX и LGX. Выбор используемой методики зависит от собственного опыта хирурга в области имплантации.

При измерении методом А длина твердой проксимальной части цилиндров в стволе полового члена уменьшается, что позволяет чехлу для трубок контактировать с расширяемыми стержнями цилиндров (рисунок 4-7а). Поскольку трубки частично погружены в пещеристое тело, использование метода А может повысить вероятность сдавливания или перегибания трубок, что может затруднить ток жидкости. Если вам кажется, что трубка перегнута, попробуйте ее осторожно выпрямить.

<b>Рассчитайте общую длину пещеристого тела (дистальная часть + проксимальная часть)</b>	
<i>Пример</i>	
Длина дистальной части пещеристого тела	12 cm
Длина проксимальной части пещеристого тела	+7 cm
Общая длина пещеристого тела	19 cm
<b>Выберите ближайший размер цилиндра, который меньше или равен общей длине пещеристого тела. При необходимости добавьте задние расширители наконечника, чтобы учесть анатомические особенности пациента.</b>	
<i>Пример</i>	
Общая длина пещеристого тела	19 cm
Длина выбранного цилиндра	-18 cm
Длина заднего расширителя наконечника	1 cm

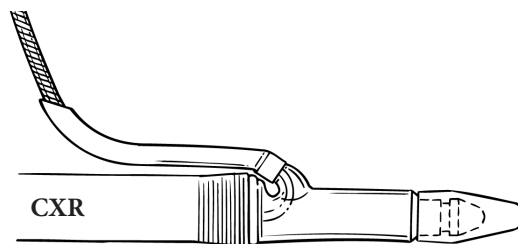


Рисунок 4-7а. Метод А

Метод В позволяет трубкам выходить непосредственно из разреза в пещеристом теле (рисунок 4-7б). Воспользуйтесь приведенной ниже формулой, чтобы подобрать подходящую длину цилиндра и количество задних расширителей наконечника. При необходимости увеличьте длину разреза в пещеристом теле.

<b>Рассчитайте общую длину пещеристого тела (дистальная часть + проксимальная часть)</b>	
<i>Пример</i>	
Длина дистальной части пещеристого тела	12 cm
Длина проксимальной части пещеристого тела	+7 cm
Общая длина пещеристого тела	19 cm
<b>Отнимите 2 см от общей длины пещеристого тела, чтобы получить скорректированный результат измерения.</b>	
<i>Пример</i>	
Общая длина пещеристого тела	19 cm
	-2 cm
Скорректированный результат измерения	17 cm
<b>Выберите ближайший размер цилиндра, который меньше или равен скорректированному результату измерения.</b>	
<i>Пример</i>	
Скорректированный результат измерения	17 cm
Длина выбранного цилиндра	15 cm
<b>Вычтите выбранную длину цилиндра из общей длины пещеристого тела, чтобы определить длину задних расширителей наконечника, необходимых для данного пациента.</b>	
<i>Пример</i>	
Общая длина пещеристого тела	19 cm
Длина выбранного цилиндра	-15 cm
Длина заднего расширителя наконечника	4 cm

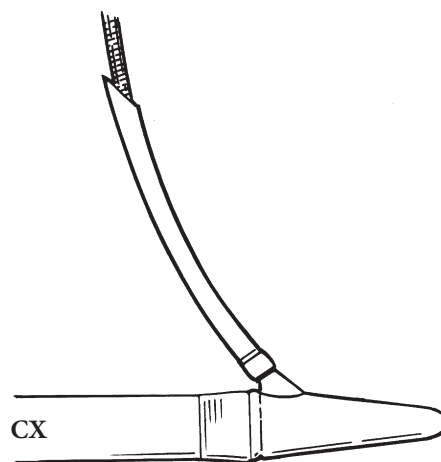


Рисунок 4-7б. Метод В

Примечание. Не вскрывайте упаковки каких-либо компонентов системы до окончательного выбора длины цилиндра.

# Хирургические процедуры (продолжение)

## Распаковка компонентов системы

Все компоненты фаллопротеза AMS 700 с помпой MS Pump упакованы в стерильные пакеты, кроме задних расширителей наконечника, которые упакованы в стерильные лотки.

Храните стерильные изделия в пластиковых контейнерах для транспортировки, пока они не окажутся в операционной.

## Открытие пакетов, содержащих устройства с антибактериальным покрытием InhibiZONE

1. Извлеките в операционной изделие из внешней коробки для транспортировки.
2. Попросите операционную медсестру извлечь стерильный внутренний пакет и поместите его на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.  
**ВНИМАНИЕ! Не кладите тканевые полотенца на стойку Мейо. Их ворс может попасть на компоненты протеза AMS.**
3. Когда компоненты протеза AMS подготовлены, откройте внутренний пакет и поместите компоненты на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.

*Примечание. Дежурная медсестра должна записать номер по каталогу и номер серии/партии, а также размер компонентов в ИКП.*

*Примечание. Номер по каталогу, номер серии/партии и размер компонента указаны на небольших съемных наклейках.*

## Подготовка компонентов

Компания AMS рекомендует, чтобы все компоненты протеза AMS 700 с помпой MS Pump из производственного ассортимента подготавливались с использованием стерильного физиологического раствора. Стерильный физиологический раствор не должен содержать загрязнений, которые могут заблокировать ток жидкости между компонентами.

*Примечание. Дежурная медсестра должна записать номер по каталогу и номер серии/партии, а также размер компонентов в ИКП. Номер по каталогу, номер серии/партии и размер компонентов указаны на пакете с изделием.*

Компоненты, на этикетках которых указано, что на них нанесено антибактериальное покрытие InhibiZone, нельзя погружать в стерильный физиологический раствор.

**ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.**

## Подготовка протеза AMS 700 с помпой MS Pump, поставляемого в не соединенном виде

1. Частично заполните градуированную емкость стерильным физиологическим раствором.
2. Погрузите концы трех трубок помпы в стерильный физиологический раствор (рисунок 4-8).
3. Держите помпу таким образом, чтобы механизм сдувания находился сверху.
4. Нажмите кнопку для сдувания 1 раз, а затем отпустите.
5. В первый раз резко и сильно сожмите грушу помпы. В груше помпы должен появиться физиологический раствор.

*Примечание. На этом этапе важно смазать клапаны помпы для дальнейшей подготовки.*

*Примечание. Если в груше помпы не появился физиологический раствор, или если груша полностью не раздулась после сжатия, нажмите 1 раз и отпустите кнопку для сдувания. Это вернет помпу в исходное состояние. Повторите шаг 5. Чтобы активировать помпу, может понадобиться неоднократное повторение этой последовательности действий.*

6. После первого сжатия продолжайте сжимать и отпускать грушу помпы еще 2–3 раза, чтобы дать воздуху выйти из всех компонентов; в градуированной емкости не должно быть пузырьков воздуха (эти сжатия могут быть слабее). Дайте груше помпы полностью раздуться после каждого сжатия.



Рисунок 4-8



# Хирургические процедуры (продолжение)

**ВНИМАНИЕ! Не нажимайте одновременно на кнопку для сдувания и грушу помпы.**

7. При помощи 3 кровоостанавливающих зажимов типа «москит» с синими предохранителями сожмите каждую из 3 трубок на расстоянии 1 inch от конца (переместите кремальеру только на 1 зубец).

**ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.**

8. В случае использования помпы с нанесенным антибактериальным покрытием InhibiZone поместите помпу в пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо, поскольку такую помпу нельзя погружать в физиологический раствор.

**ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.**

9. В случае использования помпы без покрытия InhibiZone погрузите заполненную помпу в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации помпы.

## Подготовка помпы MS Pump, предварительно соединенной с цилиндрами

Цилиндры и соответствующие помпы фаллопротезов AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect и LGX Preconnect поставляются в соединенном виде. Хирургу необходимо соединить только помпу и резервуар.

После того как хирург определит длину проксимальной и дистальной частей пещеристых тел, он должен выбрать из запасов подходящий протез, в котором цилиндр предварительно соединен с помпой.

Ниже приведены инструкции, касающиеся подготовки устройства, которые позволят обеспечить удаление воздуха из цилиндров и помпы до того, как хирург подсоединит резервуар.

1. Частично заполните градуированную емкость стерильным физиологическим раствором.
2. Погрузите одну трубку с черной маркировкой, отходящую от помпы, в стерильный физиологический раствор.
3. Держите помпу таким образом, чтобы механизм сдувания находился сверху.
4. Нажмите кнопку для сдувания 1 раз, а затем отпустите.
5. В первый раз резко и сильно сожмите грушу помпы. В груше помпы должен появиться физиологический раствор.  
*Примечание. На этом этапе важно смазать клапаны помпы для дальнейшей подготовки.*  
*Примечание. Если в груше помпы не появился физиологический раствор, или если груша полностью не раздулась после сжатия, нажмите 1 раз и отпустите кнопку для сдувания. Это вернет помпу в исходное состояние. Повторите шаг 5. Чтобы активировать помпу, может понадобиться неоднократное повторение этой последовательности действий.*
6. После первого сжатия продолжайте сжимать и отпускать грушу помпы, пока цилиндры не округлятся, а грушу помпы не станет трудно сжимать. Дайте груше помпы полностью раздуться после каждого сжатия.
7. Нажмите и удерживайте кнопку для сдувания в течение 2–4 секунд, чтобы дать воздуху выйти из всех компонентов; обратите внимание, что в градуированной емкости не должно быть пузырьков воздуха.
8. Повторяйте шаги 6 и 7, пока из системы не будет удален весь воздух, т. е. пока во время сдувания в градуированной емкости не перестанут появляться пузырьки воздуха.
9. Сжимайте цилиндры, чтобы удалить из них остатки физиологического раствора.

**ВНИМАНИЕ! Не нажимайте одновременно на кнопку для сдувания и грушу помпы.**

10. При помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями сожмите трубку с черной маркировкой на расстоянии 1 inch от конца (переместите кремальеру только на 1 зубец).

**ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.**

11. В случае использования компонентов с нанесенным антибактериальным покрытием InhibiZone поместите пустые (не содержащие воздуха и жидкости) цилиндры и помпу в открытый пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо, поскольку такие компоненты нельзя погружать в физиологический раствор.

**ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.**

# Хирургические процедуры (продолжение)

В случае использования компонентов без покрытия InhibiZone погрузите пустые цилиндры и заполненную помпу в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации цилиндров.

## Подготовка цилиндров, поставляемых в не соединенном виде

После того как хирург определит длину проксимальной и дистальной частей пещеристых тел, он должен выбрать из запасов пару цилиндров подходящей длины. Подготовьте цилиндры при помощи стерильного физиологического раствора, тупоконечной иглы 15 калибра и шприца объемом 60 сс, выполнив следующие шаги.

1. Возьмите цилиндр в нерабочую руку и сожмите его, чтобы удалить воздух.
2. Подсоедините тупоконечную иглу 15 калибра к шприцу объемом 60 сс, который частично заполнен стерильным физиологическим раствором.
3. Воспользуйтесь частично заполненным шприцем, чтобы аспирировать из цилиндра весь воздух, а затем медленно наполните цилиндр стерильным физиологическим раствором (введите приблизительно 20–30 сс) так, чтобы в него не попали пузырьки воздуха.
  - Возьмитесь за заднюю часть цилиндра так, чтобы его передний конец смотрел вниз, поскольку это позволит заполнить сначала дистальную часть цилиндра (**рисунок 4-9**).
  - Вводите жидкость в цилиндр, пока он не округлится.
  - Аспирируйте шприцем весь воздух из цилиндра.
4. При желании этот процесс можно повторить еще раз.
5. Аспирируйте весь стерильный физиологический раствор и воздух из цилиндра, пока он не станет плоским, или пока при оттягивании поршня шприца не начнет ощущаться сопротивление.

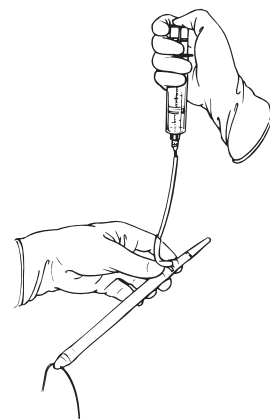


Рисунок 4-9

**ВНИМАНИЕ! Не аспирируйте содержимое цилиндра чрезмерно, чтобы избежать проникновения воздуха в цилиндр через полупроницаемый силиконовый эластомер.**

6. Удерживая поршень шприца наверху большим пальцем, зажмите трубку (только на 1 зубец кремальеры) на расстоянии 1 inch от кончика иглы при помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями. Затем отсоедините иглу 15 калибра и шприц.

**ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец.**

**Чрезмерное сдавливание может привести к необратимому повреждению трубки.**

7. В случае использования цилиндра с антибактериальным покрытием InhibiZone поместите цилиндр в открытый пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо; такие цилиндры нельзя погружать в физиологический раствор.

**ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.**

8. В случае использования цилиндра без покрытия InhibiZone погрузите цилиндр в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или нестерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации.
9. Подготовьте второй цилиндр таким же образом.

# Хирургические процедуры (продолжение)

## Подготовка резервуаров

Воспользуйтесь двумя шприцами объемом 60 сс с ценой деления 1 сс, чтобы заполнить резервуар объемом 65 ml или 100 ml.

1. Возьмите резервуар в нерабочую руку и сожмите его, чтобы из резервуара вышел воздух.
2. Держа резервуар в руке, подсоедините тупоконечную иглу 15 калибра и шприц объемом 60 сс, частично заполненный стерильным физиологическим раствором, к резервуару (**рисунок 4-10**).
3. При помощи частично заполненного шприца аспирируйте из резервуара весь воздух.
4. После удаления воздуха введите стерильный физиологический раствор (около 20–30 сс) так, чтобы в резервуар не попали пузырьки воздуха.
5. Нажмите большим пальцем на боковую поверхность резервуара, чтобы придать ему форму чаши.
6. Аспирируйте весь оставшийся физиологический раствор и воздух из резервуара в шприц, пока при оттягивании поршня не начнет ощущаться сопротивление и/или резервуар не примет форму плоской чаши. Оставьте резервуар в форме плоской чаши.

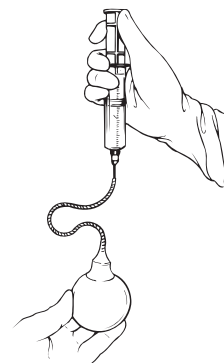


Рисунок 4-10

**ВНИМАНИЕ! Не аспирируйте содержимое резервуара чрезмерно, чтобы избежать проникновения в него воздуха через полупроницаемый силиконовый эластомер.**

7. Удерживая поршень шприца наверху большим пальцем, зажмите трубку (только на 1 зубец кремальеры) на расстоянии 1 inch от кончика тупоконечной иглы при помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями, а затем отсоедините иглу 15 калибра и шприц.

**ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание может привести к необратимому повреждению трубки.**

8. В случае использования резервуара с антибактериальным покрытием InhibiZone поместите резервуар в открытый пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо; такой резервуар нельзя погружать в физиологический раствор.

**ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.**

9. В случае использования резервуара без покрытия InhibiZone погрузите резервуар в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или нестерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации.

# Хирургические процедуры (продолжение)

## Введение цилиндров

Компанией AMS в дистальном кончике каждого цилиндра предусмотрен шов-держалка. В зависимости от предпочтений хирурга до или после введения цилиндра в ножку полового члена необходимо выполнить следующие шаги.

1. Воспользуйтесь установочным устройством Фурлоу (**рисунок 4-11**) и иглой Кита, чтобы облегчить введение цилиндров в пещеристые тела.
2. Проверьте функциональность установочного устройства Фурлоу путем втягивания обтуратора в паз для блокировки, чтобы проверить «отведенное» положение, а затем полностью выдвиньте обтуратор, как во время вставки, пока его кончик не появится на конце устройства.

*Примечание. Иглы Кита в форме молнии включены в состав набора вспомогательных приспособлений для протеза AMS 700.*

3. Переведите обтуратор во «втянутое», или «заблокированное», положение. Пропустите оба конца шва-держалки цилиндров (длиной около 10 см) через ушко иглы Кита в форме молнии (**рисунок 4-12**).
4. Введите тупой конец этой иглы в установочное устройство Фурлоу (**рисунок 4-13**) и поместите шов в паз на инструменте.
5. Полностью втяните шов в паз, а иглу — в корпус инструмента.
6. Удерживайте четыре нити шва на поверхности инструмента и вставьте инструмент в дистальную часть пещеристого тела, пока передний конец не окажется ниже головки полового члена.

*Примечание. Обязательно следите за тем, чтобы половой член пациента располагался симметрично относительно всего тела пациента, и чтобы место прокола в головке полового члена было хорошо видно перед пропусканием иглы через головку. Установочное устройство Фурлоу должно находиться в пещеристом теле на той же стороне, что и дистальный наконечник.*

*Примечание. Если вы пересекли перегородку между пещеристыми телами, и устройство оказалось в пещеристом теле на противоположной стороне, извлеките расширитель и установите его на противоположной стороне, а затем переместите цилиндр на правильную сторону. Ушивание не требуется.*

7. Слегка растяните половой член; протолкните иглу через головку полового члена, полностью введя обтуратор в корпус инструмента.
8. Ухватите иглу иглодержателем или кровоостанавливающим зажимом типа «москит» и протяните ее через всю головку полового члена.
9. Отсоедините иглу от шва и извлеките ее из операционного поля, чтобы случайно не проколоть цилиндры.
10. Подсоедините к швам-держалкам кровоостанавливающий зажим с покрытием из трубок на браншах, чтобы предотвратить случайное вытягивание цилиндров через головку полового члена.
11. Вставьте передний конец цилиндра в разрез в пещеристом теле.
12. Осторожно продвиньте цилиндр дистально и установите его в необходимом положении через разрез в пещеристом теле.

*Примечание. Используйте шов-держалку для перемещения цилиндра, пока его передний конец не будет надлежащим образом установлен под головкой полового члена. Следите за тем, чтобы во время установки цилиндры не перекручивались.*

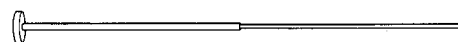
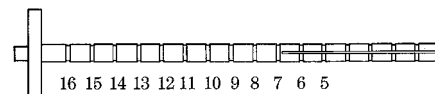


Рисунок 4-11. Установочное устройство Фурлоу

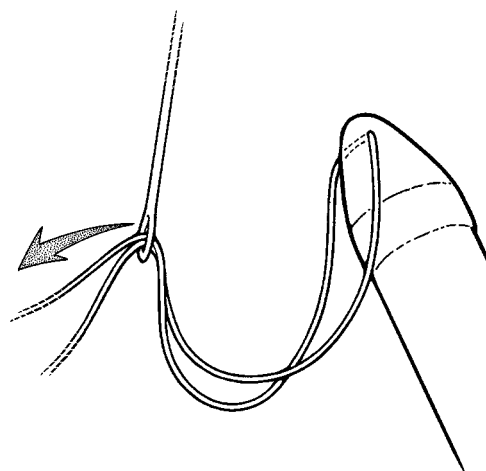


Рисунок 4-12. Введение шва-держалки в иглу Кита

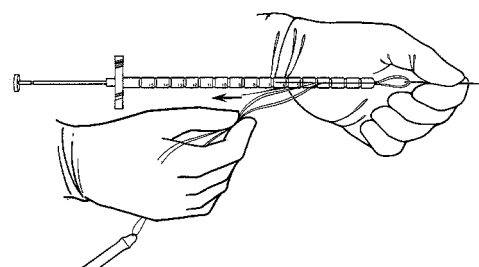
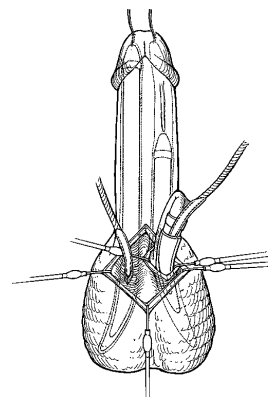


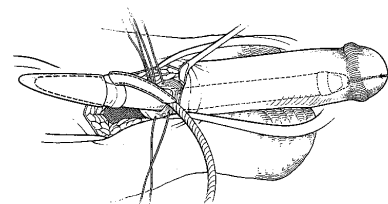
Рисунок 4-13. Загрузка иглы Кита

# Хирургические процедуры (продолжение)

13. Внимательно осмотрите передний конец цилиндра, расположенный под головкой полового члена, чтобы убедиться в правильности установки цилиндра.  
*Примечание. Следите за тем, чтобы шов-держалка оставался пропущенным через головку, чтобы обеспечить возможность репозиционирования цилиндра. Если требуется репозиционирование или дополнительное расширение, цилиндр должен легко вытягиваться из пещеристого тела.*
14. Прежде чем установить проксимальный конец цилиндра, слегка оттяните дистальный конец цилиндра (под головкой полового члена) на несколько сантиметров в проксимальном направлении.
15. Отогните цилиндр назад так, чтобы он сложился вдвое, затем протолкните проксимальный конец цилиндра в ножку полового члена, осторожно растягивая дистальную часть полового члена (**рисунок 4-14а, рисунок 4-14б**). Кроме того, можно установить проксимальную U-образную часть инструмента для введения проксимальной части цилиндра в области соединения выходной трубки с цилиндром, а затем протолкнуть при помощи этого инструмента проксимальный конец цилиндра в ножку полового члена, осторожно растягивая дистальную часть полового члена. Уплотненная сторона инструмента должна быть обращена в сторону цилиндра.
16. После того как проксимальная часть цилиндра окажется на месте, измените положение дистальной части цилиндра, находящейся под головкой полового члена, осторожно потянув за шов-держалку.
17. Проверьте, соответствует ли длина цилиндра длине пещеристого тела, убедившись, что дистальный конец плотно прилегает снизу к головке полового члена, цилиндр находится в пределах разреза в пещеристом теле, а проксимальный конец плотно прилегает к ножке полового члена. Если это не так, извлеките цилиндр, при необходимости отрегулируйте длину и выполните повторную имплантацию.
18. Повторите процедуру, чтобы вставить второй цилиндр в другое пещеристое тело.



**Рисунок 4-14а. Пеноскротальный доступ. Введение цилиндров**



**Рисунок 4-14б. Подлобковый доступ. Введение цилиндров**

## Имплантация резервуара

### Определение размера резервуара

Выберите резервуар подходящего размера с учетом длины цилиндра. Чтобы определить размер резервуара, см. раздел «Таблица с производственным ассортиментом» данного руководства.

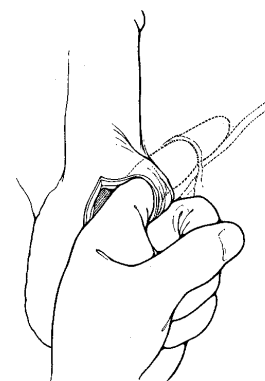
### Имплантация подлобковым доступом

1. Создайте дефект в фасции прямой мышцы живота и ложе в предпузырном пространстве под прямой мышцей живота, чтобы разместить там резервуар.

*Примечание. Трубки резервуара могут быть пропущены через фасцию прямой мышцы живота при помощи проводников трубок компании AMS. При использовании проводников трубок компании AMS трубки следует поместить на рифленый конец проводника и пропустить их через фасцию. Кроме того, трубки можно вывести непосредственно через белую линию живота между прямыми мышцами живота.*

### Имплантация пеноскротальным доступом

1. Создайте дефект в фасции поперечной мышцы живота через поверхностное паховое кольцо (**рисунок 4-15а**). Этот дефект позволит получить доступ к предпузырному пространству. Доступ к паховому кольцу и предпузырному пространству можно



**Рисунок 4-15а. Создание дефекта**



# Хирургические процедуры (продолжение)

облегчить при использовании ретрактора Дивера малого размера из набора с ретрактором SKW. Ретрактор Дивера накладывают на паховое кольцо и тянут в сторону головы, тем самым обеспечивая раскрытие пахового кольца. После создания ложа в предузельном пространстве установите туда резервуар при помощи пальца.

*Примечание. Подготовленный резервуар также можно установить в предузельном пространстве через небольшой разрез в паховой области. Создайте достаточно большой дефект в предузельном пространстве под прямой мышцей живота, чтобы установить резервуар в это углубление без надавливания. Затем введите резервуар.*

## Наполнение резервуара

2. После имплантации промойте трубки резервуара физиологическим раствором при помощи тупоконечной иглы 22 калибра, соединенной со шприцем объемом 10 cc.
3. При помощи шприца объемом 60 cc и тупоконечной иглы 15 калибра заполните резервуар соответствующим количеством стерильного физиологического раствора. Обычно количество жидкости должно быть равно количеству, указанному на этикетке резервуара (65 cc или 100 cc). Однако в низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml можно ввести до 100 ml жидкости, благодаря чему он подходит к цилиндрам всех размеров.
4. При помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями повторно зажмите трубку резервуара на расстоянии 1 ” от кончика иглы (переместите кремальеру только на 1 зубец).

*Примечание. Следите за тем, чтобы остаток трубки не лежал на резервуаре.*

## Имплантация помпы

1. Путем диссекции тупым путем сформируйте ложе в самом низу свисающей части мошонки (**рисунки 4-16a и 4-16b**).
2. Введите помпу в ложе в тканях мошонки.
3. Зажмите трубки помпы, проходящие через кожу мошонки, зажимом Эллиса или Бэбкока, чтобы зафиксировать помпу на месте (**рисунок 4-17**) в течение оставшейся части процедуры.
4. Если используется система, поставляемая в не соединенном виде, соедините цилиндр с помпой. См. инструкции по подсоединению из данного руководства.

*Примечание. Остаток трубки между помпой и цилиндрами может погрузиться в ткани, окружающие протезы AMS 700 LGX Preconnect и AMS 700 CX Preconnect.*

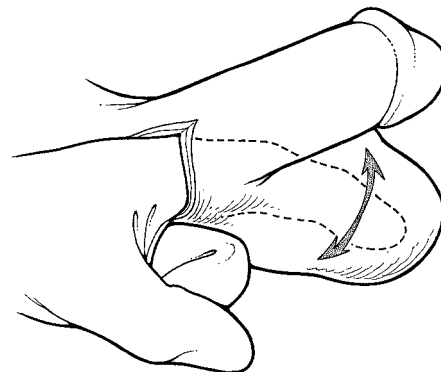


Рисунок 4-16a. Подлобковый доступ. Диссекция тупым путем

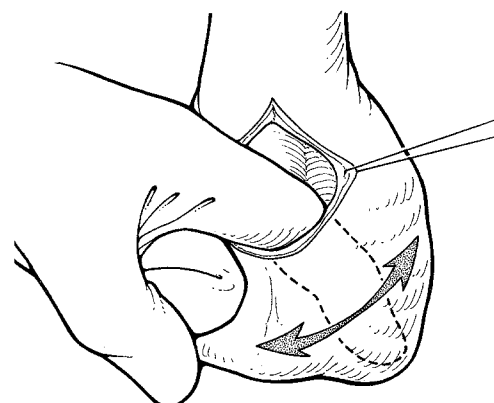


Рисунок 4-16b. Пеноскротальный доступ. Диссекция тупым путем

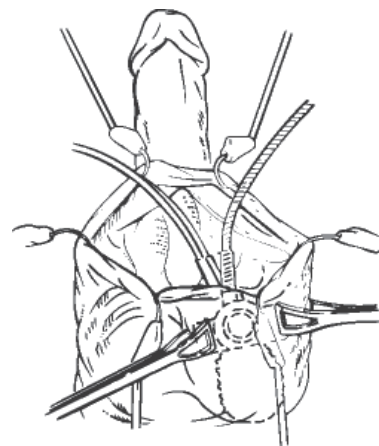


Рисунок 4-17. Введение помпы (показан пеноскротальный доступ)

## Проверка возможности надувания и сдувания протеза

### Закрытие разреза на пещеристом теле

1. Ушейте белочную оболочку горизонтальным матрасным швом или провизорным швом, уделяя особое внимание гемостазу.

*Примечание. Если используется матрасный шов, во время ушивания для защиты на цилиндр можно поместить конец с лопастью многолезового инструмента для защиты цилиндров при ушивании компании AMS или основание одноразового инструмента для введения проксимальной части цилиндра. Чтобы защитить цилиндр от повреждения, перемещайте инструмент вдоль разрезов при наложении швов.*

### Первая проверка возможности надувания и сдувания протеза

2. Промойте трубки цилиндра (рисунок 4-18).
3. Подсоедините к каждому цилиндру шприц объемом 60 сс, заполненный 55 сс раствора для наполнения.
4. Надуйте цилиндры, чтобы оценить качество эрекции.

*Примечание. Проверьте расположение конца цилиндра, осмотрите цилиндр на наличие деформаций, перегибов или утечки жидкости, а также убедитесь в том, что швы не разошлись.*

5. Сдуйте протез, чтобы оценить мягкость полового члена.

**ВНИМАНИЕ!** Если используется протез AMS 700 LGX Preconnect с помпой MS Pump, протез AMS 700 CX Preconnect с помпой MS Pump или протез AMS 700 CXR Preconnect с помпой MS Pump, во избежание повреждения помпы не вводите шприцем жидкость в трубку, ведущую от резервуара к помпе.

6. Если каждый цилиндр имеет правильную длину и расположен надлежащим образом, отрежьте один конец шва-держалки так, чтобы он выступал приблизительно на 2 см из головки полового члена, а затем медленно вытяните его, чтобы минимизировать травмирование головки полового члена и повреждение переднего конца цилиндра.

*Примечание. Не удаляйте швы-держалки с цилиндров до завершения операции в случае, если может возникнуть потребность в репозиционировании цилиндров.*

*Примечание. Наложённый шов состоит из нерассасывающегося материала, поэтому его необходимо снимать с головки полового члена.*

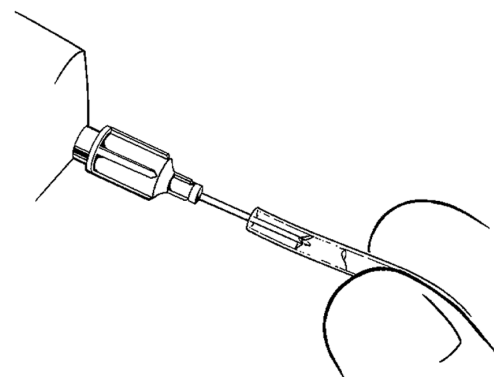


Рисунок 4-18. Промывание трубок

# Хирургические процедуры (продолжение)

## Полная проверка замещающего резервуара

Прежде чем соединить трубки между помпой и резервуаром, выполните проверку замещающего резервуара, чтобы убедиться, что помпа хорошо работает вместе с цилиндрами.

**ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения помпы не вводите шприцем жидкость в трубку, ведущую от резервуара к помпе.

1. Установите кровоостанавливающий зажим с синими предохранителями на трубку резервуара.
2. Погрузите трубки в тазик, заполненный по меньшей мере 55 ml раствора для наполнения.
3. Снимите кровоостанавливающий зажим с трубки и сожмите грушу для надувания, чтобы раздуть цилиндры и обеспечить эрекцию полового члена.
4. Убедитесь, что результат удовлетворителен с косметической точки зрения. Цилиндры должны оставаться жесткими, не изгибаться и не искривляться.
5. Сдуйте цилиндры, нажав и удерживая кнопку для сдувания помпы в течение 4 секунд.
6. Поскольку вся жидкость должна быть удалена из цилиндров, осторожно сожмите половой член / цилиндры, чтобы вернуть жидкость в резервуар.
7. Снова зажмите трубки резервуара кровоостанавливающим зажимом с предохранителями.

## Соединение цилиндров с резервуаром

После успешного завершения проверки замещающего резервуара соедините цилиндры с резервуаром. См. инструкции по подсоединению из данного руководства.

## Соединение трубок

1. Соедините трубки компонентов при помощи коннекторов для наложения швов компании AMS или окончатых бесшовных коннекторов быстрого подключения компании AMS после того, как будет проведена имплантация цилиндров, резервуара и помпы, а также выполнена проверка, описанная ранее в данном руководстве.

**ВНИМАНИЕ!** Окончатые бесшовные коннекторы быстрого подключения компании AMS нельзя использовать во время ревизионных процедур, предусматривающих использование трубок имплантированных ранее компонентов.

*Примечание.* В зависимости от выбранной хирургом методики и анатомических особенностей пациента используйте прямые коннекторы или прямоугольные коннекторы.

2. При необходимости с трубок цилиндра можно снять защитный белый чехол, если он соприкасается с соединением.
3. Осторожно возьмитесь за отрывной клапан на чехле и снимите чехол с трубки.
4. После того как чехол был снят с части трубки необходимой длины, излишек чехла можно отрезать.  
**ВНИМАНИЕ!** Не удаляйте слишком много материала белого чехла там, где непокрытая входная трубка соприкасается с расширяемым стержнем цилиндра.
5. Отделите трубки от коннекторов, чтобы предотвратить износ от трения.



## Окончатые бесшовные коннекторы быстрого подключения компании AMS

1. Обрежьте трубки так, чтобы их длина соответствовала анатомическим особенностям пациента, и убедитесь, что отрезанный конец имеет ровные края — воспользуйтесь прямыми ножницами или лезвием ножа.
2. Зажмите трубку кровоостанавливающим зажимом типа «москит» с синими трубками на браншах.
3. Вставьте в трубку часть держателя кольца с меньшим диаметром.
4. Переместите фиксирующее кольцо по трубке (**рисунок 4-19а**), чтобы убедиться, что лепестки фиксирующего кольца обращены к концу трубки.

*Примечание. Систему быстрого подключения AMS нельзя стерилизовать повторно. Стандартная стерилизация в медицинском учреждении повредит компоненты коннектора. Однако сборочный инструмент быстрого соединения AMS может быть стерилизован повторно согласно инструкциям по повторной стерилизации инструментов компании AMS.*

5. Сделайте то же самое с концом другой трубки.
6. Промойте конец коннектора и трубки стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить твердые частицы и воздух при помощи тупоконечной иглы 22 калибра.
7. Вставьте концы трубок в коннектор (**рисунок 4-19б**).
8. Плотно прижмите одну сторону трубки к перегородке коннектора и убедитесь, что трубку видно через окошко в коннекторе.
9. Плотно прижмите к перегородке вторую трубку. Убедитесь, что через окошко в коннекторе видно, что концы обеих трубок всё еще примыкают к перегородкам коннектора.
10. Поместите концы коннектора в бранши инструмента (**рисунок 4-20**).
11. Сжимайте ручки инструмента, пока ограничитель смыкания не соприкоснется с противоположной ручкой.

**ВНИМАНИЕ!** Проверьте трубки перед смыканием ручек инструмента для соединения. Трубки не должны быть зажаты между браншей инструмента для соединения и коннектором. Трубки должны выходить прямо из концов коннектора через пазы в инструменте для соединения. После применения сборочного инструмента быстрого подключения AMS трубки должны выступать через окошко в коннекторе. Это свидетельствует о том, что трубки всё еще плотно прижаты к перегородке внутри коннектора. Конец кольца снаружи коннектора должен быть параллелен концу коннектора и находиться с ним почти на одном уровне (**рисунок 4-20**). Это указывает на то, что кольцо полностью вставлено и подсоединено к коннектору. Потяните с усилием за трубки на обоих концах коннектора, чтобы убедиться в надежности соединения.

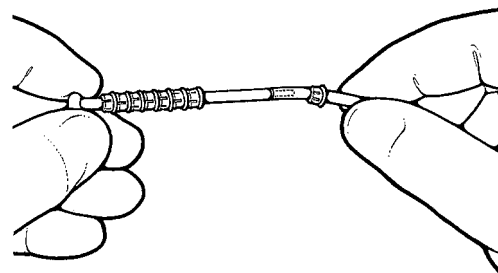


Рисунок 4-19а. Перемещение фиксирующего кольца по трубке

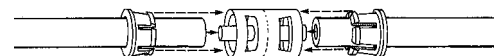


Рисунок 4-19б. Вставка концов трубок

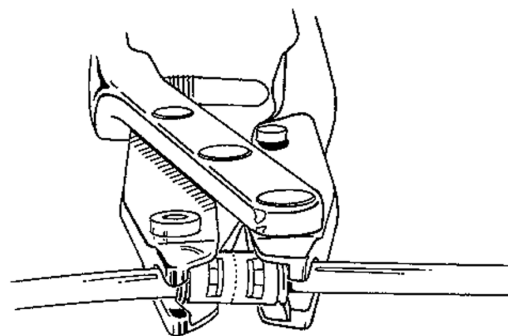


Рисунок 4-20. Размещение коннектора в инструменте для соединения

# Хирургические процедуры (продолжение)

*Примечание.* При использовании прямоугольного коннектора инструмент для соединения необходимо использовать дважды (по разу на каждом конце коннектора). Снова сделайте так, чтобы соответствующие трубки касались перегородки с обеих сторон коннектора. При каждом соединении ограничитель смыкания инструмента для соединения должен касаться противоположной ручки.

## Коннекторы для наложения швов

1. Обрежьте трубки (**рисунок 4-21**) с учетом анатомических особенностей пациента.
2. Все соединения, выполненные при помощи коннекторов для наложения швов компании AMS, прошиваются нерассасывающимися нитями из полипропилена 3-0. Зажмите трубки компонентов кровоостанавливающими зажимами типа «москит» с предохранительным покрытием из трубок на браншах.
3. Воспользуйтесь тупоконечной иглой 22 калибра, чтобы промыть концы трубок (**рисунок 4-22**) физиологическим раствором и удалить твердые частицы и воздух перед подсоединением.
4. Протолкните трубки через концы коннектора так, чтобы они встретились в центре втулки коннектора.

*Примечание.* Убедитесь, что трубки внутри коннектора расположены прямо.

5. Сделайте двойной простой хирургический узел, а затем по меньшей мере два отдельных узла, чтобы соединить трубку с коннектором (**рисунок 4-23**).
- Примечание.* Шов должен прижимать, но не разрывать трубку.
6. Измените направление шва на 180° и таким же образом продолжайте ушивание на противоположной стороне коннектора. Затем возьмите другую нить и повторите эти действия на противоположном конце коннектора.

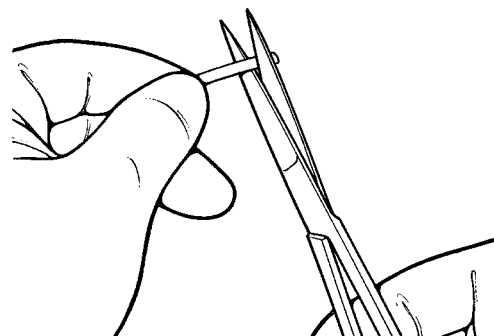


Рисунок 4-21. Обрезание трубок

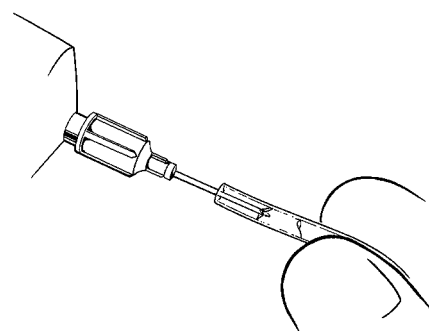


Рисунок 4-22. Промывание трубок

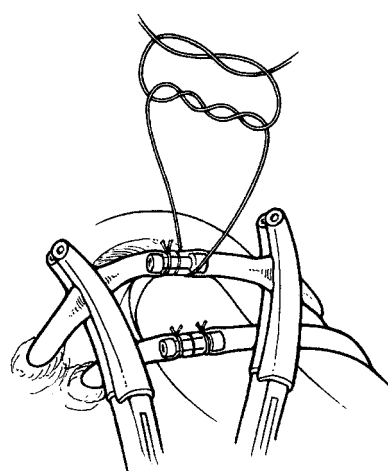


Рисунок 4-23. Коннектор для наложения швов

## Выполнение окончательной проверки надувания и сдувания протеза

1. После соединения всех компонентов полностью надуйте и сдуйте цилиндры по меньшей мере один раз, чтобы проверить правильность работы устройства, качество эрекции и мягкость полового члена.

*Примечание.* В эрегированном состоянии половой член должен выглядеть приемлемо с косметической точки зрения.

*Примечание.* После сдувания мягкий половой член должен плотно прилегать к телу. Небольшой отек может препятствовать оценке полового члена в мягком состоянии.

*Примечание.* Если результаты оценки полового члена в эрегированном или мягком состоянии неприемлемы, проверьте количество жидкости в резервуаре, при необходимости отрегулируйте ее объем.

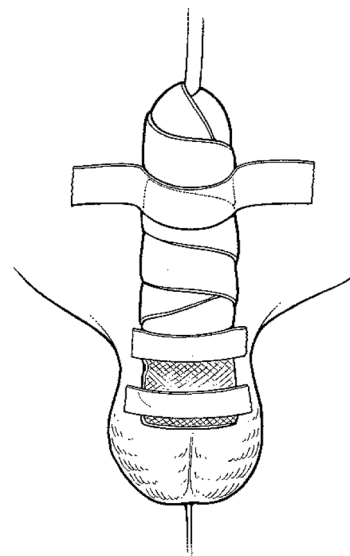
2. Прежде чем закончить процедуру, нажмите кнопку для сдувания таким образом, чтобы цилиндры были частично раздутыми после операции из-за того, что в них осталось некоторое количество жидкости. Благодаря этому вокруг цилиндра сформируется достаточно большая капсула, которая не будет препятствовать надуванию.

Чтобы предотвратить автоматическое надувание, нажмите кнопку для сдувания в качестве последнего действия перед ушиванием разреза.

3. Ушейте разрез.

*Примечание.* Некоторые врачи ушивают мясистую оболочку мошонки в два слоя: сначала накладывают шов из хромированного кетгута 2-0, а затем ушивают кожу.

4. перевяжите рану и оставьте протез частично надутым.
5. Зафиксируйте половой член пластырем к животу (**рисунок 4-24**).
6. Дополнительно может быть поставлен дренаж на 12–24 часа.



**Рисунок 4-24.** Фиксация полового члена пластырем к животу

# Послеоперационные процедуры

## Действия сразу после операции

Хирург может установить в брюшную полость закрытую дренажную систему, которая позволит дренировать избыток жидкости из области разреза.

Через 24 часа снимается перевязочный материал. От четырех до шести недель половой член должен фиксироваться к животу, чтобы впоследствии в эрегированном состоянии он оставался ровным.

## Действия после выписки пациента из стационара

Пациентов обычно выписывают через период от двенадцати до двадцати четырех часов.

После того как пациент вернется домой, а послеоперационный отек исчезнет, врач может попросить пациента сдуть помпу, расположенную внутри мошонки, чтобы обеспечить ее правильное положение. Проверка положения помпы облегчает поиск помпы пациентом.

Частота проверки положения помпы остается на усмотрение врача. Некоторые врачи просят своих пациентов проверять положение помпы ежедневно.

Чтобы проверить положение помпы в мошонке, пациент должен:

- Найти помпу в мошонке.
- Плотнo обхватить помпу и осторожно потянуть помпу вниз внутри мошонки. Пациент должен осторожно потянуть помпу вниз ближе к стенке мошонки.

Через три или шесть недель врач может попросить пациента надуть и сдуть устройство в первый раз. Чтобы имитировать рабочий цикл устройства, пациент должен надуть и сдувать протез несколько раз. В первые несколько раз пациент может чувствовать боль при надувании и сдувании устройства. Однако после восстановления после операции боль должна исчезнуть. Попросите пациента надуть и сдувать протез несколько раз в день. Это будет способствовать ускорению развития псевдокапсулы и увеличению емкости резервуара.

Через четыре или шесть недель после операции сообщите пациенту, что уже можно начать использовать протез во время полового акта. Чтобы определить, готов ли пациент к использованию устройства:

- Проверьте область разреза, чтобы убедиться, что она надлежащим образом зажила. Не должно быть покраснения, отека или отделяемого из раны. Любой из этих признаков может указывать на наличие инфекции, для лечения которой нужно как можно скорее назначить антибиотики.

- Спросите пациента, чувствует ли он боль при имитации рабочего цикла устройства, и проследите за тем, как пациент надувает и сдувает устройство.
- Если пациент не может надуть устройство, и вы думаете, что трубки могли перегнуться, компания AMS рекомендует попробовать методику стягивания-растягивания: половой член пациента нужно стягивать-растягивать в направлениях вверх, вниз и в стороны 2–3 раза, это может позволить раздуть цилиндры. Эта методика может устранить проблему за счет незначительного изменения расположения трубок, которое позволит оптимизировать ток жидкости.

После определения того, что пациент знает, как пользоваться устройством, и что устройство работает правильно, скажите пациенту, что он может совершить половой акт.

Если пациент проходил инъекционное лечение эректильной дисфункции, напомните ему, что такое лечение может привести к повреждению фаллопротеза, в связи с чем от него нужно отказаться.

Помпа содержит клапан, который препятствует повышению давления в резервуаре. Однако есть вероятность того, что в раннем послеоперационном периоде устройство будет автоматически надуваться, и пациенту тогда придется возвращаться к врачу, чтобы сдуть протез. Автоматическое надувание может происходить по множеству причин.

Если это случилось, убедитесь, что пациент нажимал кнопку для сдувания в течение 4 секунд, и что пациент после этого не сжимал грушу помпы. Попросите пациента надуть и сдувать протез несколько раз в день. Это будет способствовать ускорению образования псевдокапсулы и увеличению емкости резервуара.

## Оценка работы и расположения устройства в долгосрочной перспективе

После периода послеоперационного восстановления врач должен продолжать наблюдать за пациентом по меньшей мере раз в год, чтобы оценивать функционирование устройства. Во время ежегодной оценки спросите пациента, как работает устройство, и заметил ли он какие-либо изменения в работе устройства, например, что цилиндры стали менее твердыми. Также проверьте пациента на наличие признаков инфекции или эрозии.

Если пациент столкнулся с механической неисправностью устройства, или у него обнаружены признаки инфекции или эрозии, может понадобиться хирургическая ревизия.

# Комбинирование компонентов различных моделей

## Комбинирование компонентов протеза AMS 700

Компоненты разных протезов из производственного ассортимента AMS 700 при необходимости можно комбинировать, чтобы удовлетворить нужды пациента во время первичной и повторной операции. (Рекомендации по выбору резервуара см. в разделе «Таблица с производственным ассортиментом» данного руководства).

### Резервуары

Хотя сферический резервуар или низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml пригоден для использования со всеми размерами цилиндров протеза AMS 700 LGX с помпой MS Pump, можно отдать предпочтение сферическому резервуару объемом 65 ml при использовании протеза AMS 700 LGX с помпой MS Pump и цилиндрами размером 12 cm и 15 cm, если проверка возможности надувания и сдувания показала, что для раздувания обоих цилиндров требуется 55 cc жидкости или менее. Однако сферический резервуар или низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml следует всегда использовать вместе с протезом AMS 700 LGX с помпой MS Pump и цилиндрами размером 18 cm и 21 cm.

Следуйте применимым инструкциям по подготовке резервуара из раздела «Подготовка компонентов» данного руководства. Имплантируйте и заполните резервуар.

### Помпа

Если помпа для протезов AMS 700 LGX с помпой MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR с помпой MS Pump Preconnect или AMS 700 CX с помпой MS Pump Preconnect повреждена во время операции, и если цилиндры уже имплантированы, можно заменить только помпу компании AMS. Этот метод также можно использовать, если предполагается, что устройство AMS 700 с помпой MS Pump будет предварительно соединено со стандартной помпой из серии 700.

1. Зажмите (только на один зубец кремальеры) каждую прозрачную трубку между помпой и цилиндрами при помощи кровоостанавливающего зажима с покрытием из трубок.
2. При помощи чистых острых ножниц разрежьте трубки помпы, а затем извлеките помпу. Эти ножницы должны быть прямыми.
3. Имплантируйте помпу и подсоедините к цилиндрам новую помпу при помощи коннекторов для наложения швов компании AMS или окончатых бесшовных коннекторов быстрого соединения компании AMS.

### Цилиндры

Если во время первичной операции цилиндры протезов AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect или AMS 700 CX Preconnect были повреждены, необходимо заменить все компоненты помпы и цилиндров.

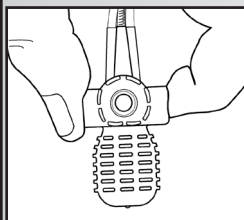


# Поиск и устранение неисправностей



## Цилиндры

Проблема	Меры по устранению
Размер определен неправильно	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните повторное расширение и измерьте анатомические структуры еще раз. Извлеките цилиндр и наденьте или снимите задние расширители наконечника, чтобы отрегулировать длину. Если длину невозможно отрегулировать при помощи задних расширителей наконечника, извлеките цилиндр и замените его цилиндром подходящего размера.</li> </ul>
Надуваются с трудом	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите кнопку для сдувания, чтобы вернуть блокиратор клапана в исходное положение. Быстро и сильно сожмите грушу помпы, чтобы активировать помпу (послышится хлопок). Затем начните сжимать грушу помпы медленнее.</li> </ul>
Проколоты	<ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките и замените поврежденный цилиндр.</li> </ul>
Не надуваются	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что на трубках нет перегибов. Если есть перегибы, осторожно выпрямите трубки.</li> <li>Убедитесь, что цилиндр не искривлен. Если цилиндр искривлен, убедитесь, что он установлен правильно.</li> <li>Если цилиндры всё еще не надуваются, их необходимо извлечь и заменить.</li> <li>Убедитесь, что со всех трубок сняты кровоостанавливающие зажимы с резиновыми предохранителями.</li> </ul>
Не сдуваются	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что помпа сдувается правильно.</li> <li>Убедитесь, что на трубках нет перегибов. Если есть перегибы, осторожно выпрямите трубки.</li> <li>Убедитесь, что в трубках между помпой и цилиндрами нет загрязнений. Если в трубках есть загрязнения, зажмите трубки кровоостанавливающими зажимами с покрытием из трубок на браншах, извлеките коннектор, промойте систему и заново соедините ее компоненты.</li> <li>Убедитесь, что размер цилиндров подобран правильно, и что они расположены без перегибов.</li> <li>Если цилиндр всё еще не сдувается, его необходимо извлечь и заменить.</li> <li>Убедитесь, что со всех трубок сняты кровоостанавливающие зажимы с резиновым покрытием браншей.</li> <li>Убедитесь, что помпа сдувается правильно. Кнопка для сдувания могла быть нажата одновременно со сжатием груши помпы. Попробуйте устранить эту проблему путем сжатия боковых поверхностей блока для сдувания. Затем нажмите и удерживайте кнопку для сдувания по меньшей мере 5 секунд. После этого должно произойти правильное сдувание цилиндров.</li> <li>Если цилиндры всё еще не сдуваются, установите новую помпу.</li> </ul>



## Резервуары

Проблема	Меры по устранению
Не наполняются	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что адаптер резервуара не перевернулся на резервуаре. Адаптер резервуара должен быть направлен вдоль трубок, проходящих через фасцию.</li> <li>Если это не устранило проблему, извлеките и замените резервуар на новый.</li> <li>Убедитесь, что места для резервуара достаточно (т. е. он не окружен рубцовой тканью).</li> </ul>
Проколоты	<ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките и замените поврежденный резервуар.</li> </ul>

## Помпа

Проблема	Меры по устранению
На груше помпы есть вмятины, либо она уменьшилась в объеме	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите кнопку для сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы. Уберите пальцы с кнопки для сдувания. Активируйте грушу помпы повторно сильным сжатием. Надуйте устройство обычным образом.</li> <li>Если это не устранило проблему, сожмите боковые поверхности блока для сдувания, чтобы заполнить повторно грушу помпы. Затем нажмите и удерживайте кнопку для сдувания в течение 2–4 секунд, чтобы вернуть механизм блокировки клапана в исходное положение перед повторной попыткой надувания. Активируйте грушу помпы повторно сильным сжатием. Надуйте устройство обычным образом.</li> <li>Не нажимайте одновременно на кнопку для сдувания и грушу помпы.</li> </ul>
Цилиндры не надуваются или не сдуваются	<ul style="list-style-type: none"> <li>Извлеките помпу из мошонки и попробуйте надуть или сдуть цилиндры помпой, помещенной вне тела в емкость со стерильным физиологическим раствором.</li> <li>Если помпа всё еще не надувается или не сдувается, установите новую помпу.</li> </ul>

# Таблица с производственным ассортиментом

## Производственный ассортимент фаллопротезов AMS 700 с помпой MS Pump

		Рекомендации по выбору резервуара			Возможен выбор задних расширителей наконечника	Доступно в предварительно соединенном виде	Доступно с покрытием InhibiZone
		Сферический резервуар		Низкопрофильный резервуар AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml				
<b>AMS 700 CX</b> При расширении увеличивается в обхвате	12 cm	✓		✓	В упаковке с задними расширителями наконечника содержится по 2 изделия длиной: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (могут надеваться друг на друга), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm и 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
<b>AMS 700 LGX</b> При расширении увеличивается в длину и в обхвате	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
<b>AMS 700 CXR</b> При расширении увеличивается в обхвате	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

\*В низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml можно ввести до 100 ml жидкости, благодаря чему он подходит к цилиндрам всех размеров.

# Приложение

## Антибактериальное покрытие INHIBIZONE

Компания AMS располагает собственной технологией обработки антибиотиками поверхностей фаллопротеза, которые контактируют с тканями организма.

Инновационное антибактериальное покрытие InhibiZone предназначено для высвобождения антибиотиков с поверхности устройства, находящегося в теплой и влажной среде. Испытание *in vitro*, проведенное на чувствительных микроорганизмах, показало, что такое высвобождение обеспечивает антибактериальное действие как на поверхности устройства, так и в области, окружающей обработанное устройство.

Необходимо придерживаться существующих протоколов по антибиотикопрофилактике, подобранных врачом и принятых в медицинском учреждении.

В процессе обработки поверхности антибиотиками, запатентованном компанией AMS, используется миноциклина гидрохлорид и рифампин (рифампицин). Компоненты устройства AMS 700 обработаны очень малым количеством антибиотиков. Компания AMS выпускает множество полноценных конфигураций устройства AMS 700, которые позволяют обеспечить индивидуальный подход к лечению; однако полный комплект устройства (резервуар, помпа и два цилиндра), вне зависимости от конфигурации, содержит  $\leq 33$  мг рифампина и  $\leq 12$  мг миноциклина гидрохлорида, что соответствует менее чем 2 % от концентрации рифампина или миноциклина гидрохлорида при приеме внутрь полного курса этих препаратов в максимальной дозировке, рассчитанной для усредненной концентрации антибиотиков на самой распространенной конфигурации устройства с учетом (1) стандартного отклонения.

Исследования *in vitro* материала устройства, обработанного антибиотиками, и чувствительных штаммов *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus* показали, что вокруг исследуемого материала создается «зона ингибирования» роста бактерий. Небольшое исследование на модели животных подтвердило, что такая обработка поверхности может снизить вероятность колонизации устройства бактериями.

Клинические доказательства эффективности покрытия InhibiZone (IZ) получены в рамках пострегистрационного исследования, которое включало всесторонний обзор результатов лечения более 43 000 пациентов на основании идентификационных карт пациентов (ИКП), содержащихся в базе данных компании AMS. Данное исследование продемонстрировало значительное уменьшение частоты ревизий вследствие инфекции у пациентов с первоначальной имплантацией или ревизией устройства AMS 700 с покрытием IZ (а также у пациентов

с диабетом, которым была проведена первоначальная имплантация протеза AMS 700 с покрытием IZ) по сравнению с пациентами, которым установили устройства AMS 700 без покрытия IZ.

- Устройства с покрытием InhibiZone противопоказаны следующим пациентам:
  - с чувствительностью к рифампину (рифампицину) или тетрациклинам;
  - с системной красной волчанкой.
- Возможность применения устройства с покрытием InhibiZone следует тщательно обдумать для пациентов:
  - с заболеваниями почек;
  - получающих варфарин, тионамиды, изониазид и галотан.

*Примечание. Полный список показаний, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности см. в инструкциях по применению фаллопротезов AMS 700 с помпой MS Pump и покрытием InhibiZone, а также рифампина (рифампицина) и миноциклина гидрохлорида.*

## Париленовое покрытие

Париленовое покрытие — это полимер, пригодный для медицинского применения, разработанный для уменьшения износа множества поверхностей и текстурированных материалов. В производственном ассортименте цилиндров фаллопротезов AMS 700 инновационное сверхтонкое париленовое покрытие наносится с обеих сторон внутреннего цилиндра и на внутреннюю поверхность внешнего цилиндра.

Толщина покрытия составляет 60 миллионных долей дюйма. Лабораторные испытания показали, что нанесение этого покрытия отодвигает появление признаков износа на несколько миллионов циклов деформации.

## Краткое резюме

Надувной фаллопротез серии AMS 700 предназначен для лечения хронической органической эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин. Данные устройства противопоказаны пациентам с активными урогенитальными или кожными инфекциями в области операционного поля, или (в случае протеза AMS 700 с покрытием InhibiZone) пациентам с гиперчувствительностью или аллергией на рифампин, миноциклина гидрохлорид или другие тетрациклины. После имплантации латентные естественные или спонтанные эрекции исчезнут, и будет невозможно провести другие хирургические методы лечения. У мужчин с диабетом, повреждениями спинного мозга



## Приложение (продолжение)

---

или открытыми ранами может отмечаться повышенный риск развития инфекции. Неверная оценка и не принятые вовремя меры по борьбе с эрозией, вызванной имплантацией устройства, могут привести к инфекции и поражению ткани. Имплантация может привести к укорочению полового члена, его искривлению или образованию рубцов. К возможным нежелательным явлениям относятся, помимо прочих, боль в мочеполовых путях (обычно связанная с заживлением), уrogenитальный отек, кровоподтек, эритема, инкапсуляция резервуара, неудовлетворенность пациента, автоматическое надувание, механическое повреждение устройства и нарушение мочеиспускания.

Перед использованием данных устройств ознакомьтесь с инструкцией по применению, где содержится полный список показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и возможных побочных эффектов. Только по назначению врача.

**Данная страница намеренно оставлена пустой.**

**Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**Brazil Local Contact**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
<http://www.bostonscientific.com/bra>



**Rx ONLY**

**AMS**™



**American Medical Systems, Inc.**

10700 Bren Road West  
Minnetonka, MN 55343

U.S.A

US toll-free: 1 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems**

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands



92127382-15

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

92127382-15 (2017-11)

