

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МЕДЭКС»

Цербина С.П.

2010 г.



Инструкция

**Урологические эндопротезы серии AMS и специальные приспособления
для их имплантации**

**Производства: American Medical Systems Inc, 10700 Bren Road West
Minnetonka, Minnesota, 55343 USA**

**Американ Медикал Системс, Инк., 10700 Брен Роуд Вест Миннетонка,
Миннесота 55343, США.**



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ AMS 700-СЕРИИ:

1. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Cylinders – Цилиндры
2. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Pumps – Помпы
3. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Reservoirs – Резервуары
4. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, Ambicor, W/InhibiZone) Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected – Цилиндры и (MS, Tactile) Помпа соединенные

ОБЗОР ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия:

1. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Cylinders – Цилиндры
2. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Pumps – Помпы
3. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Reservoirs – Резервуары
4. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, Ambicor, W/InhibiZone) Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected – Цилиндры и (MS, Tactile) Помпа соединенные

представляют собой индивидуально стерильно упакованные компоненты, которые, интраоперационно соединяясь друг с другом, формирует многокомпонентную урологическую систему - урологический наполняемый гидравлический эндофаллопротез, предназначенный для хирургического лечения органической эректильной дисфункции, путем его имплантации в качестве постоянного эндопротеза.

Каждое изделие применяется только однократно на одном пациенте.

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Cylinders – Цилиндры

Изделие имплантируется в кавернозные тела, внутрь белочных оболочек, по одному цилиндру в каждое кавернозное тело. Предназначены для формирования опорной жесткости при пенетрации влагалища. Изготовлены из силикона, с соединительными трубками. Размеры цилиндров AMS 700 CX, MS, LGX и Ultrex, Ultrex-plus 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, диаметром 12 мм с возможностью расширения до 17 мм при заполнении. AMS 700 CXM, CXR 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, диаметром 9,5 мм с возможностью расширения до 14 мм при заполнении. W/InhibiZone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции. В состав стерильной упаковки

входят также удлинительные колпачки (0,5 см, 1 см, 2 см и 3 см) для точного соответствия размеров цилиндров размерам кавернозных тел.

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Pumps – Помпы Изделие служит для наполнения и опорожнения цилиндров. Интраоперационно соединяется с соответствующими цилиндрами и резервуарами посредством армированных трубок и коннекторов специальным инструментом. Состоит из наполняющей части и отключающих клапанов. W/Inhibizone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции.

Помпа имплантируется в мошонку. При нажатии на наполненную часть жидкость перетекает в цилиндры, наполняя их. При нажатии на клапан, расположенный ниже наполняемой части, жидкость перетекает обратно из цилиндров в резервуар, прекращая «эрекцию».

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Reservoirs – Резервуары Изделие предназначено для хранения жидкости, когда фаллопротез находится в неактивном состоянии. При активировании помпы жидкость перетекает из резервуара в цилиндры.

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, Ambicor, W/InhibiZone) Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected – Цилиндры и (MS, Tactile) Помпа соединенные

Изделие представляет собой соединенные на заводе-изготовителе 2 Цилиндра и 1 помпу. Это создает удобство при имплантации, пенискоротальным доступом, сокращая время операции.

Цилиндры имплантируются в кавернозные тела, внутрь белочных оболочек, по одному цилиндру в каждое кавернозное тело. Предназначены для формирования опорной жесткости при пенетрации влагалища. Изготовлены из силикона, с соединительными трубками. Размеры цилиндров AMS 700 CX, MS, LGX и Ultrex, Ultrex-plus 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, диаметром 12 мм с возможностью расширения до 17 мм при заполнении. AMS 700 CXM, CXR 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, диаметром 9,5 мм с возможностью расширения до 14 мм при заполнении. W/Inhibizone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции. В состав стерильной унаковки входят также удлинительные колпачки (0,5 см, 1 см, 2 см и 3 см) для точного соответствия размеров цилиндров размерам кавернозных тел.

Помпа имплантируется в мошонку. При нажатии на наполненную часть жидкость перетекает в цилиндры, наполняя их. При нажатии на клапан, расположенный ниже наполняемой части, жидкость перетекает обратно из цилиндров в резервуар, прекращая «эрекцию». Интраоперационно помпа соединяется с соответствующими цилиндрами и резервуарами посредством

армированных трубок и коннекторов специальным инструментом. Состоит из наполняющей части и отключающих клапанов. W/Inhibizone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

Имплантация протезов производится в условиях операционной с соблюдением всех мер антибактериальной защиты. Как правило, используется общее обезболивание.

Операционные доступы:

- Инфрарубикальный
- Пеноскротальный

Ход операции

- Выделение кавернозных тел
- Создание кармана в мошонке для управляющей помпы
- Создание кармана в предбрюшинном пространстве для резервуара
- Взятие белочной оболочки на держалки
- Корпоротомия
- Дилатация кавернозных тел
- Измерение кавернозных тел
- Наполнение протезов
- Имплантация фаллопротезов
- Имплантация помпы
- Имплантация резервуара
- Соединение компонентов
- Ушивание раны.
- В большинстве случаев не требуется катетеризации мочевого пузыря

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

- В течение 3-4 дней проводится антибактериальная терапия
- По показаниям используются ненаркотические анальгетики
- Половая жизнь разрешается через 6-8 недель после операции

УПРАВЛЕНИЕ ФАЛЛОПРОТЕЗОМ

- Для создания эрекции пациент несколько раз сжимает управляющую помпу. При этом жидкость перераспределяется из резервуара в цилиндры и создает опорную жесткость.
- Для прекращения эрекции – пациент сдавливает опорожняющий клапан с одновременным сдавливанием тела полового члена, что приводит к выходу жидкости из цилиндров в резервуар

**Более подробная инструкция по имплантации – пошаговое
операционное руководство с иллюстрациями и фотографиями, а также
полный список предупреждений и предостережений предоставляется
производителем - AMS Inc. по запросу.**

Применение медицинского изделия AMS Spectra™ Concealable

ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

AMS Spectra™ Concealable Penile Prosthesis – урологический интракавернозный сгибаемый эндофаллопротез - предназначен для хирургического лечения органической эректильной дисфункции, путем его имплантации в кавернозные тела (внутрь белочных оболочек) в качестве постоянного эндопротеза.

Медицинское изделие AMS Spectra™ Concealable Penile Prosthesis представляет собой стерильный набор, все компоненты которого применяются однократно на одном пациенте.

Компоненты изделия и материалы, из которых они изготовлены:

- 2 цилиндра, изготовленные из полимера, каждый из которых содержит запаянный во внешний кожух металлический сердечник сборной конструкции, обеспечивающий сохранение заданной формы.
- Удлинительные колпачки для точного соответствия размеров фаллопротеза размерам кавернозных тел.
- Компоненты поставляются в единой стерильной упаковке.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Имплантация протезов производится в условиях операционной с соблюдением всех мер антибактериальной защиты. Как правило используется общее обезболивание.

Операционные доступы:

- Инфрапубикальный
- Пеноскротальный

Ход операции

- Выделение кавернозных тел
- Взятие белочной оболочки на держалки
- Корпоротомия
- Дилатация кавернозных тел
- Измерение кавернозных тел
- Имплантация фаллопротезов
- Ушивание раны.
- В большинстве случаев не требуется катетеризации мочевого пузыря

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

- В течение 3-4 дней проводится антибактериальная терапия
- По показаниям используются ненаркотические анальгетики
- Половая жизнь разрешается через 6-8 недель после операции.

Более подробная инструкция по имплантации – пошаговое операционное руководство с иллюстрациями и фотографиями, а также полный список предупреждений и предостережений предоставляется производителем - AMS Inc. по запросу.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ AMS 800-СЕРИИ:

- **AMS 800 (W/Inhibizone) Occlusive Cuffs - Уретральные манжеты**
- **AMS 800 (W/Inhibizone) Pressure Regulation Balloons - Баллоны-регуляторы давления**
- **AMS 800 (W/Inhibizone) Control Pumps – Управляющие помпы**

ОБЗОР ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия: - AMS 800 (W/Inhibizone) Occlusive Cuffs - Уретральные манжеты
- AMS 800 (W/Inhibizone) Pressure Regulation Balloons - Баллоны-регуляторы давления
- AMS 800 (W/Inhibizone) Control Pumps – Управляющие помпы
представляют собой индивидуально стерильно упакованные компоненты, которые, интраоперационно соединяясь друг с другом, формируют многокомпонентную урологическую систему - систему мочевого контроля AMS 800™, называемую также «искусственный мочевого сфинктер». Изделия применяются в урологической практике для хирургического лечения недержания мочи от средней до крайней степени выраженности у мужчин, при истинной сфинктерной недостаточности, путем их имплантации в качестве постоянного эндопротеза.

Каждое изделие применяется только однократно на одном пациенте.

AMS 800 (W/Inhibizone) Occlusive Cuffs - Уретральные манжеты.

Одна или одновременно две манжеты имплантируются вокруг уретры. Манжета является наполняемой и в наполненном состоянии обеспечивает сдавление уретры, чем обеспечивается удержание мочи. Интраоперационно, посредством трубок и специальных коннекторов манжета/манжеты присоединяется к управляющей помпе. Размеры манжет: 3,0 см, 3,5 см, 4,0 см, 4,5 см, 5,0 см, 5,5 см, 6,0 см, 7,0 см, 8,0 см, 9,0 см, 10,0 см. W/Inhibizone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции.

Перед выбором размера манжеты и имплантацией производят измерение ложа с помощью специального измерителя. После имплантации в течение реабилитационного периода манжета остается ненаполненной, с целью формирования тканей вокруг уретры и снижения риска образования пролежней.

AMS 800 (W/Inhibizone) Control Pumps – Управляющие помпы.

Управляющая помпа служит для перераспределения жидкости между уретральными манжетами и баллоном-регулятором давления, т.е. для управления системой мочевого контроля. W/Inhibizone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции. Имплантируется в мошонку.

Интраоперационно, посредством трубок и специальных коннекторов, управляющая помпа присоединяется к манжете (манжетам) и к баллону-регулятору давления. Управляющая помпа имеет механизм деактивации – специальную кнопку, позволяющую деактивировать систему на период реабилитации тканей после операции. Для того, чтобы активировать систему, делается одно энергичное нажатие на помпу, при котором выталкивается внутренний запирающий механизм и манжета заполняется, чем обеспечивается удержание мочи и система приводится в активированное рабочее состояние.

AMS 800 (W/Inhibizone) Pressure Regulation Balloons - Баллоны-регуляторы давления. Баллон-регулятор давления имплантируется в преvesикальную область. Служит для хранения и перераспределения жидкости в системе мочевого контроля. За счет эластичности стенок, внутри баллона сохраняется рабочее давление, которое перераспределяется между помпой и манжетой, в зависимости от требуемой функции. Интраоперационно, посредством трубок и специальных коннекторов, баллон-регулятор давления присоединяется к манжете (манжетам) и к управляющей помпе. W/Inhibizone – со специальным покрытием, подавляющим развитие инфекции.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ

Имплантация изделий производится в условиях операционной с соблюдением всех мер антибактериальной защиты. Как правило, используется общее обезболивание.

Операционные доступы:

- Промежностный
- Пеноскротальный
- Инфрарубикальный

Ход операции

- Выделение уретры
- Создание кармана в мошонке (или большой половой губе у женщин) для управляющей помпы
- Создание кармана в предбрюшинном пространстве для баллона-регулятора давления
- Измерение размера уретры
- Наполнение компонентов
- Имплантация манжетки
- Имплантация помпы
- Имплантация баллона

- Соединение системы
- Ушивание раны.
- В большинстве случаев не требуется катетеризации мочевого пузыря

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

- В течение 3-4 дней проводится антибактериальная терапия
- По показаниям используются ненаркотические анальгетики
- Использование сфинктера (активация) производится через 6-8 недель после операции

УПРАВЛЕНИЕ ИСКУССТВЕННЫМ МОЧЕВЫМ СФИНКТЕРОМ

- При возникновении желания помочиться, пациент несколько раз сжимает помпу, что приводит к перераспределению жидкости в системе с переходом жидкости из манжетки в баллон.
- В течение 3 минут сфинктер остается открытым, что достаточно для опорожнения мочевого пузыря.
- Спустя это время манжетка автоматически наполняется и перекрывает уретру, обеспечивая удержание мочи.

Более подробная инструкция по имплантации – пошаговое операционное руководство с иллюстрациями и фотографиями, а также полный список предупреждений и предостережений предоставляется производителем - AMS Inc. по запросу.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

- AMS (700 Accessory, 800 Accessory, Sizer, Furlow Inserter Tool, SKW Retractor System, Quick Connect Assembly Tool, Closing Tool, Disposable Dilators) – специальные приспособления для имплантации

ОБЗОР И ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия:

“- AMS (700 Accessory, 800 Accessory, Sizer, Furlow Inserter Tool, SKW Retractor System, Quick Connect Assembly Tool, Closing Tool, Disposable Dilators) – специальные приспособления для имплантации” -

представляют собой приспособления и инструменты, используемые для сборки и имплантации урологических эндопротезов серий AMS 700, AMS 800, AMS Spectra Concealable.

AMS 700 Accessory – Стерильный набор приспособлений для сборки урологических наполняемых гидравлических эндофаллопротезов серии AMS 700. Применяется однократно только на одном пациенте.

Включает в себя: армированные силиконовые трубки и коннекторы для их соединения различной формы, как при помощи *AMS Quick Connect Assembly Tool* (инструмента для соединения коннекторов), так и при помощи шовного материала. При помощи данных приспособлений между собой соединяются следующие изделия:

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Ultrex, Tactile, Ultrex-plus, W/Inhibizone) *Cylinders* – Цилиндры

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, , W/Inhibizone) *Pumps* – Помпы

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, , W/Inhibizone) *Reservoirs* – Резервуары

- AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Tactile, Ambicor, Ultrex, Ultrex-plus, W/Inhibizone) *Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected* – Цилиндры и (MS, Tactile) Помпа соединенные.

- **AMS 800 Accessory** - Стерильный набор приспособлений для сборки урологических наполняемых гидравлических эндофаллопротезов серии AMS 800 – искусственных мочевого сфинктеров. Применяется однократно только на одном пациенте. Включает в себя: армированные силиконовые трубки и коннекторы для их соединения различной формы, как при помощи *AMS Quick Connect Assembly Tool* (инструмента для соединения коннекторов), так и при помощи шовного материала. При помощи данных приспособлений между собой соединяются следующие изделия:

- AMS 800 (W/Inhibizone) *Occlusive Cuffs* - Уретральные манжеты

- AMS 800 (W/Inhibizone) *Pressure Regulation Balloons* - Баллоны-регуляторы давления

- AMS 800 (W/Inhibizone) *Control Pumps* – Управляющие помпы

AMS Sizer – Специальный инструмент для интраоперационного измерения длины кавернозных тел. Измерение длины кавернозных тел производится при имплантации *AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Ultrex, Ultrex-plus, W/Inhibizone) Cylinders* – цилиндров, после этапа бужирования с помощью *AMS Disposable Dilators* – одноразовых дилататоров, и непосредственно перед выбором длины цилиндров и их имплантации в кавернозные тела. Изготовлен из стали, на поверхности расположены риски, обозначающие расстояние в сантиметрах.

AMS Furlow Inserter Tool - Специальный инструмент для интраоперационного измерения длины кавернозных тел и проведения выводящей иглы через головку пениса. Измерение длины кавернозных тел производится при имплантации *AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Ultrex, Ultrex-plus, W/Inhibizone) Cylinders* – цилиндров, после этапа бужирования с помощью *AMS Disposable Dilators* – одноразовых дилататоров, и непосредственно перед выбором длины цилиндров и их имплантации в кавернозные тела.

В данный инструмент вводится специально изогнутая игла с нитью (входящая в состав набора *AMS 700 Accessory*), которая позволяет провести цилиндры и расположить их в месте имплантации. Изготовлен из стали.

AMS SKW Retractor System – Система для ретракции мошонки и обеспечения визуализации и широкого операционного доступа при имплантации эндоурологических протезов серии *AMS 700* и серии *AMS 800*, а также эндофаллопротеза *AMS Spectra Concealable*. Стерильный набор на одного пациента. Включает пластиковую рамку и специальные крючки на эластичных шнурах. Эластичные шнуры закрепляются в прорезях рамки, растягивая ткани, захваченные крючками, чем и обеспечивается хирургический доступ к необходимым зонам.

AMS Quick Connect Assembly Tool – Инструмент для соединения армированных силиконовых трубок изделий серии *AMS 700* и серии *AMS 800*. Инструментособым образом сдавливает коннекторы, входящие в состав *AMS 700 Accessory* и *AMS 800 Accessory*, что обеспечивает надежное герметичное соединение изделий и компонентов, для надежной работоспособности урологического имплантата. Изготовлен из стали.

AMS Disposable Dilators – Специальные пластиковые стержни – дилататоры. Служат для бужирования кавернозных тел, при установке изделий *AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/Inhibizone) Cylinders* – Цилиндры и *AMS 700 (CX, CXM, CXR, MS, LGX, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, Ambicor, W/hibizone) Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected* – Цилиндры

и (MS, Tactile) Помпы соединенные, а также эндофаллопротеза AMS Spectra Concealable. Имеют различные диаметры. Каждый вводится в каждое кавернозное тело последовательно от меньшего размера к большему. На каждом конце имеется номер – диаметр дилататора. Изделие однократного применения на одном пациенте.

Более подробное пошаговое операционное руководство с иллюстрациями и фотографиями, предоставляется производителем - AMS Inc. по запросу.