

Логотип: Промедон
Люди + Инновации

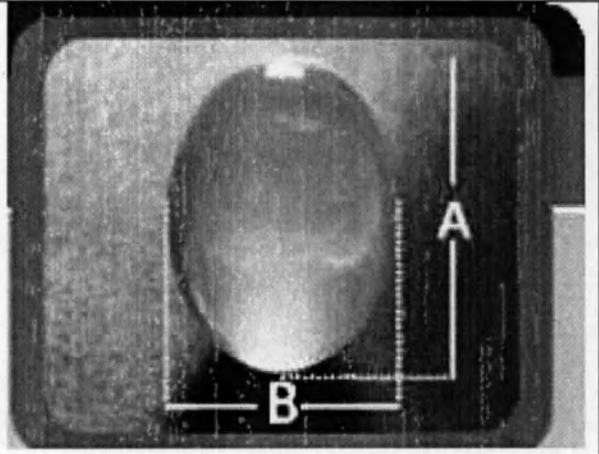
М-20-15-0114(05)

**Руководство пользователя
«Протез тестикулярный N&S»,
производства: «Промедон С.А.» Аргентина.**

Логотип: Промедон

ОПИСАНИЕ

«Протез тестикулярный N&S» предназначен для замены, хирургическим путем, естественного яичка по форме и размеру. Это твердый имплантат сделан из эластомера - силикона низкой твердости, который очень похож на естественное яичко.

ИМПЛАНТАТЫ			
МОДЕЛЬ	A (мм)	B (мм)	
T-Small	31	23	
T-Medium	37	28	
T-Large	42	32	
T-XLarge	47	34	

Метод стерилизации: Этилен оксид

Назначения

«Протез тестикулярный N&S», разработанный с косметической целью, предназначен для пациентов страдающих отсутствием яичка или в случаях, когда яичко было удалено хирургически, вследствие некоторых патологий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация не рекомендована пациентам при наличии инфекции в организме, особенно при инфекции половых и мочевыводящих путей.

«Протез тестикулярный N&S» противопоказан пациентам с неоплазией или передающейся скротальной инфекцией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

У пациентов, решившихся на имплантацию, во время и после операции могут возникнуть осложнения. Операции, связанные с использованием тестикулярных имплантатов, могут стать причиной рисков и потенциальных осложнений. Поэтому, перед проведением операции, лечащим врачам, следует информировать пациентов о возможных осложнениях, связанных с использованием данного протеза.

Данное изделие предназначено для одноразового использования.

Пациенты должны уметь отличать протез от естественного яичка с помощью самоанализа.

В случае хирургических, физиологических или психических проблем, целесообразно удаление протеза.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Перед операцией, хирург обязан проинформировать пациента и/или его представителей о возможных осложнениях связанных с имплантацией протеза.

Промедон и его распространители возлагают на хирурга ответственность за информирование пациента о возможных рисках и преимуществах, связанных с имплантацией и использованием протеза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед операцией важен тщательный отбор пациентов, а также проведение обследования.

Протез следует проверять до и во время имплантации, чтобы отслеживать целостность имплантата.

Протезы не должны соприкасаться с острыми, режущими и зубчатыми инструментами, так как любой порез может привести к непригодности имплантата.

Грязь, отпечатки пальцев, тальк или любые другие загрязняющие вещества могут привести к реакциям организма. Во избежание загрязнения должны быть предприняты серьезные меры. Любая дырка или отметка на протезе может стать причиной отказа от его употребления, так как поверхность содержащая материалы может вызвать реакции на инородные тела или инфекции у пациента.

Протез поставляется в стерильном и апиrogenном виде в двойной упаковке. Данная упаковка помещена в картонную коробку, обернутую в термофольгу, которая не должна быть повреждена. ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ УПАКОВКИ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА ЗАПРЕЩЕНО.

Требования к операционной: В целом, стандартные операционные отвечают требованиям для проведения имплантации тестикулярных эндопротезов. Тем не менее, мы настоятельно рекомендуем проверять следующие параметры:

- Дезинфекция операционной.
- Соответствующая подготовка персонала операционной.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Перед операцией следует обсудить с пациентом возможные осложнения, связанные с использованием протеза.

Осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данного протеза, включают риски связанные с лекарственными препаратами и методами проведения хирургической операции, а также со степенью переносимости пациентом инородных имплантируемых тел. При некоторых осложнениях может потребоваться удаление протеза.

После имплантации может возникнуть боль и повыситься температура, что свидетельствует о наличии инфекции. Может проявиться дермальный некроз или открыться рана, в результате: недостаточного натяжения кожи, покрывающей имплант, повреждения поверхности кожи во время операции или нарушения кровообращения в ткани. После этого может понадобиться экстрюзия имплантата. При отсутствии должного лечения, послеоперационная гематома, в виде отека и выцветшей ткани может стать причиной отторжения изделия.

В результате повреждения, после операции вокруг импланта может скопиться чрезмерное количество жидкости.

Размер протеза, неправильное расположение или смещение могут дать неудовлетворительный косметический результат.

Послеоперационное образование капсулы фиброзной ткани окружающей тестикулярный протез является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела.

Если пациент испытывает дискомфорт, боль, биение сердца или смещение протеза, имплант должен быть удален. Хирургам предлагается уведомить

Промедон С.А. или представителей Промедон при любых осложнениях связанных с использованием протеза.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕТОД

Хотя рекомендован чрезпаховый метод, хирургу следует выбирать метод наиболее подходящий для каждого индивидуально случая. Для пациентов с односторонней агнезией, дата имплантации определяется хирургом.

Когда требуется орхиэктомия, абляция и имплантация выполняются во время одной операции. У пациентов с тестикулярными новообразованиями, перекручиванием канатика, атрофии яичек или у пожилых пациентов с пахово-мошоночной грыжей выполняется только одно операционное действие.

В случае кастрации при лечении рака предстательной железы хирург должен выбирать для каждого пациента наиболее подходящий метод, но в целом имплантация протеза проводится в одну операцию. Хирург по своему усмотрению решает, устанавливать протез или нет.

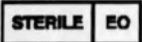
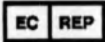
Если хирург решает установить протез, он должен накладывать швы по своему усмотрению с любой стороны протеза, так как твердость протеза помогает избежать риска утечки. Тем не менее, во избежание повреждения протеза, следует соблюдать рекомендуемое минимальное расстояние 5 мм от края протеза.

Список литературы, приведенный ниже, может помочь хирургу ознакомиться с возможными техниками.

ЛИТЕРАТУРА

- Michael Beer, M.D., and Robert Kay, M.D., Тестикулярные протезы, Урологические клиники Северной Америки - Vol. 16, № 1, February 1989, pages 133 to 138.
- Joseph Ortengerg, M.D., and Robert G. Kujpper, M.D., "Причины и методы замены яичек", Contemporary Urology, October 1991, pages 23 to 32.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ

	- номер по каталогу
	- номер серии
	- см. инструкцию по применению
	- срок годности
	- не использовать повторно
	- дата производства
	- Стерилизация: стерилизация этилен оксидом
	- производитель
	- уполномоченный представитель в ЕС

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Промедон С.А.» Аргентина, адрес: Ав.Грал. Мануэль Савио С/Н Лоте 3, (X5925XAD) Мансана 3, Индустриаль Феррейра, провинция Кордова, Республика Аргентина.

«Promedon S.A.» Аргентина, адрес: Av.Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD) Parque Industrial Ferreyra, Cba, Argentina

Представитель в Российской Федерации:

ООО «М.П.А. Медицинские партнеры» (123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д.5, кор.2, 64 пом II. помещение ЗАО «Тарп-СЗАО»).

Телефон: (495) 921-30-

Генеральный директор

ООО «М.П.А. Медицинские партнеры»

Алексеев Э.Б.

