

OK

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the Instruction for use for the «Components of the AMS 700 penile prosthesis with auxiliary devices» is valid and true.

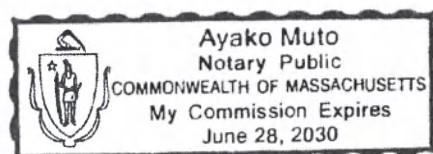
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 2nd day of May, 2024 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto
Ayako Muto Notary Public
My commission expires: June 28, 2030



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами

Дата составления документа – март 2024 г.

Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после стерилизации паром и этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Использовать только для одного пациента. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу для пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание компонентов

Компоненты протеза полового члена AMS 700 представляют собой полностью стерильное имплантируемое изделие, закрытого типа, наполненное физиологическим раствором (рис. 1), состоящие из:

- Два цилиндра с дополнительными удлинителями заднего накончика (УЗН) (Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender))
- Резервуар
- Помпа

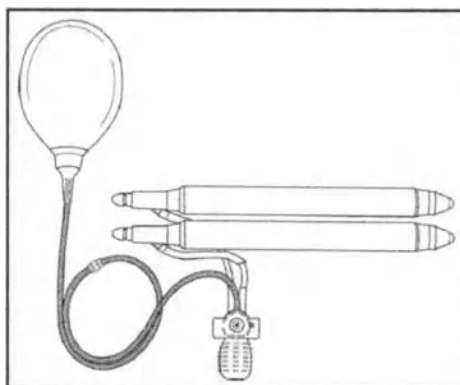
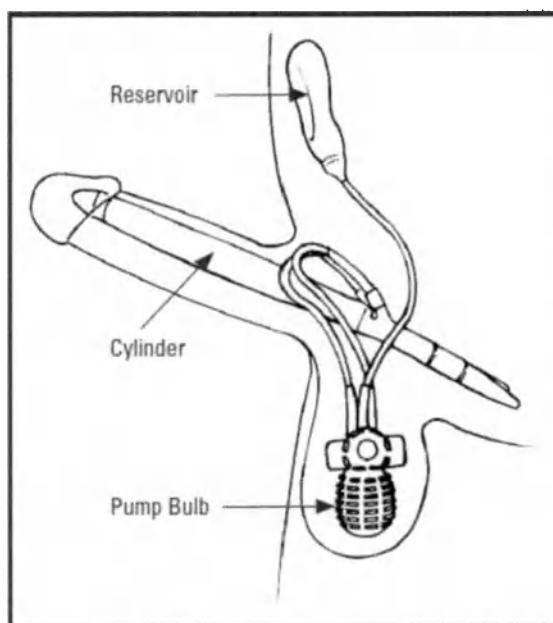


Рис. 1. Компоненты протеза полового члена AMS 700

В резервуаре хранится жидкость, которая наполняет и расширяет цилиндры полового члена. Пациент управляет помпой, чтобы надуть или спустить протез. Цилиндры

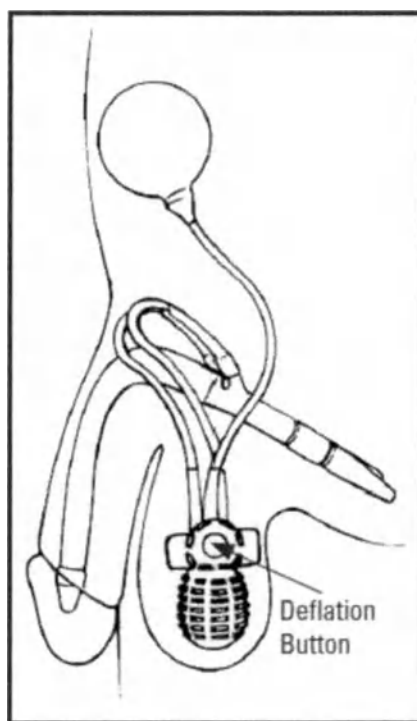
надуваются за счет многократного сжатия помпы, которая передает жидкость из резервуара в цилиндры, вызывая эрекцию полового члена (рис. 2). Цилиндры спускаются путем нажатия кнопки выпуска воздуха в течение 2–4 секунд. Это переносит жидкость обратно в резервуар, делая половой член незрегированным (рис. 3). Эрекцию пениса можно уменьшить путем сжатия цилиндров, перекачивая дополнительную жидкость в резервуар. Все компоненты соединены устойчивыми к загибу трубками. Компоненты протеза полового члена AMS 700 также доступны с покрытием InhibiZone, содержащим антибиотик на основе рифампицина (рифампицин) и гидрохлорида миноциклина (миноциклина гидрохлорид)¹. Дополнительная информация представлена в разделе «Антибактериальное покрытие InhibiZone».



<i>Reservoir</i>	<i>Резервуар</i>
<i>Cylinder</i>	<i>Цилиндр</i>
<i>Pump Bulb</i>	<i>Груша помпы</i>

Рис 2. Раздувание AMS 700

¹ Антибактериальное покрытие InhibiZone доступно не на всех рынках.



Deflation Button

Кнопка для сдувания

Рис. 3. Сдувание AMS 700

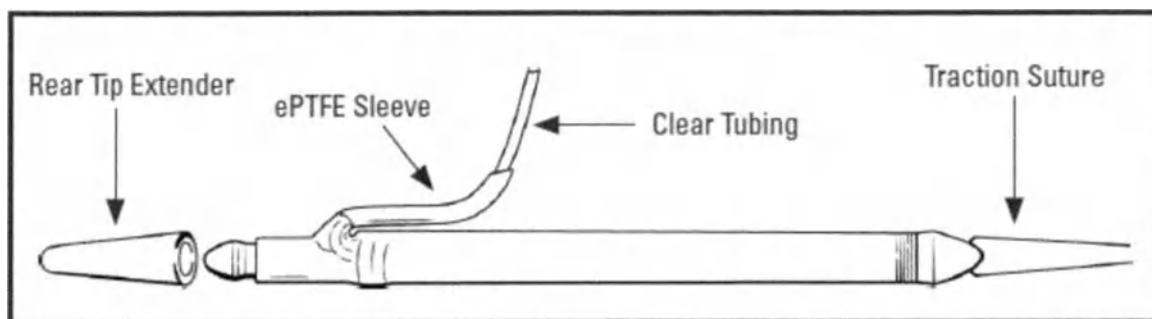
В линейку компонентов протеза полового члена AMS 700 входят следующие изделия: AMS 700 CX, AMS 700 CXR и AMS 700 LGX. Компоненты протеза полового члена AMS 700 доступны с предварительно соединенными цилиндрами и помпой или поставляемые отдельно для инфрапубикального (подлобкового) доступа или пеноскротального (между половым членом и мошонкой) доступа.

Цилиндры

Каждый цилиндр (рис. 4) включает:

- Внутренняя трубка из твердого силиконового эластомера с париленовым покрытием на внутренней и наружной поверхностях (обеспечивает защиту от износа)
- Цилиндр из эластичной ткани (расположен между внутренней и наружной трубками)
- Наружная трубка из твердого силиконового эластомера с париленовым покрытием на внутренней поверхности (обеспечивает защиту от износа)
- Одна прозрачная силиконовая трубка, устойчивая к загибу, на цилиндр
- Одна защитная муфта из пористого ПТФЭ (политетрафторэтилена) на цилиндр

Один фиксирующий шов из нерассасывающейся плетеной нити 3-0 из полиэстера с покрытием из ПТФЭ на цилиндр



<i>Rear Tip Extender</i>	<i>Колпачок-экстендер</i>
<i>ePTFE Sleeve</i>	<i>Муфта из пористого ПТФЭ</i>
<i>Clear Tubing</i>	<i>Прозрачная трубка (УЗТ)</i>
<i>Traction Suture</i>	<i>Фиксирующий шов</i>

Рис 4. Цилиндр AMS 700

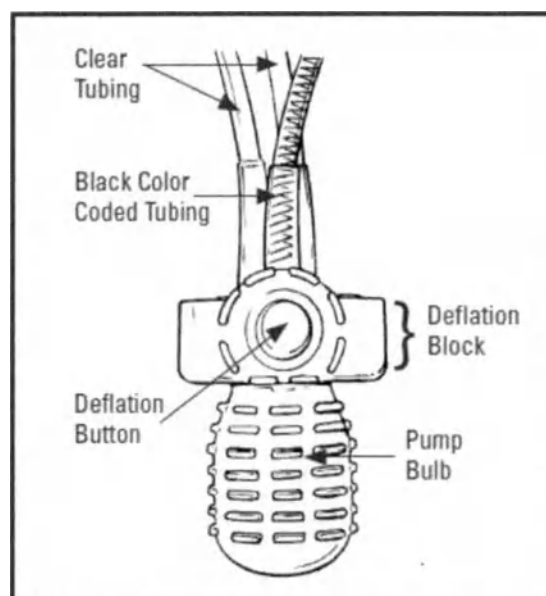
Цилиндры доступны разной длины и диаметра в зависимости от номера модели. Предусмотрены дополнительные Колпачки-экстендеры, которые прикрепляются к проксимальному концу цилиндра в комбинации, соответствующей анатомической длине пациента. Протез полового члена AMS 700 CXR может быть подходящим для пациента с анатомией, требующей более коротких и более узких цилиндров. Это также может быть полезно при повторной имплантации протеза полового члена.

Помпа MS Pump

Помпа MS Pump (рис.5) включает в себя следующее:

- одна груша помпы;
- одна кнопка сдувания;
- три силиконовые трубки, устойчивые к загибам (две прозрачные трубки и одна трубка с черной маркировкой);
- один внутренний запорный клапан, предназначенный для защиты от автоматического надувания.

Помпа MS используется со всеми моделями цилиндров серии AMS 700. Одиночная трубка с черной маркировкой соединяет помпу с резервуаром. Прозрачная трубка соединяет помпу с каждым цилиндром. В предварительно соединенных изделиях соединения между помпой и цилиндрами уже выполнены.

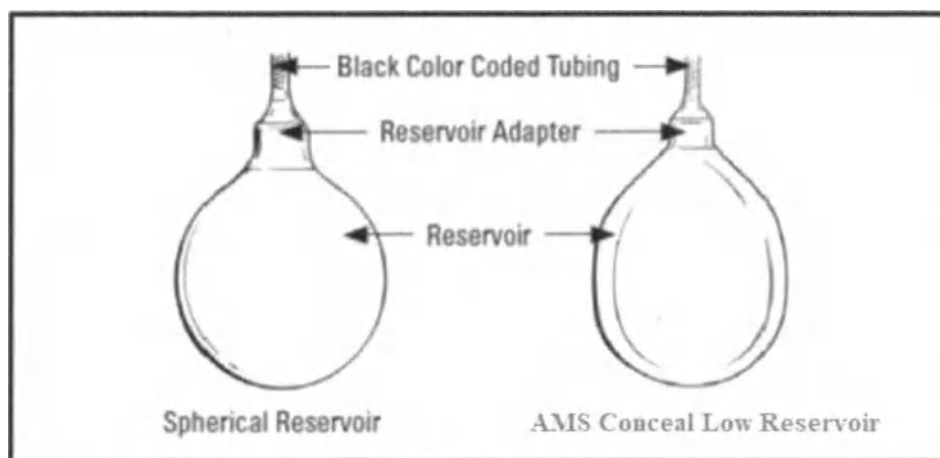


<i>Clear Tubing</i>	<i>Прозрачная трубка</i>
<i>Black Color Coded Tubing</i>	<i>Трубка с черной маркировкой</i>
<i>Deflation Button</i>	<i>Кнопка для сдувания</i>
<i>Deflation Block</i>	<i>Запорный клапан</i>
<i>Pump Bulb</i>	<i>Груша помпы</i>

Резервуар

Резервуар (рис 6) включает в себя следующее:

- Один силиконовый резервуар для хранения жидкости с внутренней поверхностью, покрытой париленом (обеспечивает защиту от износа)
- Одна силиконовая трубка с черной маркировкой, устойчивая к загибам, которая соединяет резервуар с помпой
- Два варианта размера:
 - 65 мл и 100 мл (сферический резервуар)
 - 100 мл (плоский резервуар*)



<i>Black Color Coded Tubing</i>	<i>Трубка с черной маркировкой</i>
<i>Reservoir Adapter</i>	<i>Соединительная муфта резервуара</i>
<i>Reservoir</i>	<i>Резервуар</i>
<i>Spherical Reservoir</i>	<i>Сферический резервуар</i>
<i>Conceal Low Profile Reservoir</i>	<i>Плоский резервуар</i>

Рис. 6. Резервуары AMS 700

***Плоский резервуар представлен не на всех рынках.**

Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700

Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 содержит материалы, необходимые для одной процедуры имплантации.

В состав входят следующие одноразовые элементы:

-Иглы специального назначения

- Две одноразовые тупоконечные иглы 15 Ga (для заполнения компонентов)
- Две одноразовые тупоконечные иглы 22 Ga (для вымывания твердых частиц и воздуха из трубок)
- Одна пара игл Кита (для транспортировки цилиндрических швов-держалок через головку полового члена)

-Кровоостанавливающие зажимы

- Четыре трубки длиной 13 см (для закрытия кончиков кровоостанавливающих средств, используемых для подготовки компонентов — трубки кровоостанавливающих зажимов помогают защитить трубки протеза от повреждений)

-Изделия для соединения трубок

- Четыре прямых бесшовных коннектора Quick Connect
- Три прямоугольных бесшовных коннектора Quick Connect
- Один держатель втулки и восемь втулок зажимных
- Три прямых шовных коннектора
- Два прямоугольных шовных коннектора
- Одна заглушка трубки (для предупреждения попадания или выхода жидкости из протеза во время ревизионных операций)

-Проксимальный инструмент для цилиндров

- Этот инструмент предназначен для облегчения введения проксимального участка цилиндра в тело, а также может использоваться для облегчения закрытия (рис. 7).

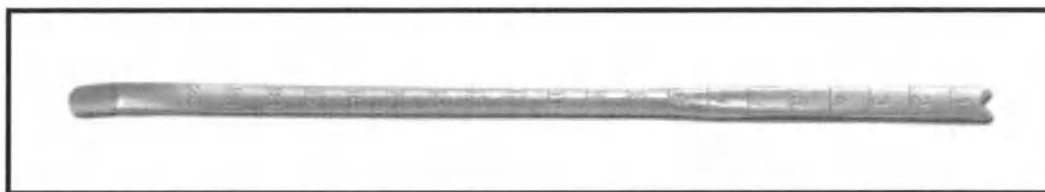


Рис. 7. Проксимальный инструмент для цилиндров

Антибактериальное покрытие InhibiZone

Процесс нанесения антибактериального покрытия InhibiZone предназначен для вымывания антибиотиков из изделия AMS 700 при воздействии теплой влажной среды. Дозировка, предусмотренная изделиями AMS 700, предназначена воздействовать на организмы, пытающиеся заселить поверхность изделия. InhibiZone представляет собой состав, включающий гидрохлорида миноциклин и рифампицин. Полное изделие AMS 700 (резервуар, помпа и два цилиндра), независимо от конфигурации, содержит ≤ 33 мг рифампицина и ≤ 12 мг миноциклина гидрохлорида. Это составляет менее 2 % пероральной дозы для полного курса рифампицина или миноциклина гидрохлорида, при этом максимальная доза рассчитывается для средней концентрации наиболее распространенной конфигурации устройства плюс одно стандартное отклонение.

Клинические доказательства эффективности InhibiZone предоставлены послепродажным анализом, который включал всесторонний обзор более чем 43 000 пациентов в базе данных формы информации для пациентов компании «Бостон Сайентифик» («БСК»). Этот анализ показывает значительное уменьшение частоты ревизий из-за инфекции для пациентов с оригинальными или обновленными изделиями AMS 700 с InhibiZone (а также пациентов с диабетом, которые получали оригинальные изделия AMS 700 с InhibiZone) по сравнению с пациентами, получившими изделия AMS 700 без покрытия InhibiZone.

Существующие профилактические протоколы приема антибиотиков должны быть соблюдены в соответствии с решением врача и (или) учреждения.

Покрытие из парилена

Покрытие из парилена — это медицинский полимер, предназначенный для уменьшения износа различных поверхностей и текстурных материалов. Инновационное микротонкое покрытие из парилена нанесено на обе стороны внутренних поверхностей цилиндров и на внутреннюю поверхность наружного цилиндра протеза полового члена AMS 700. Внутренняя поверхность резервуаров AMS 700 покрыта париленом.

Информация о пользователях

Имплантацию этого изделия должны выполнять только врачи, обладающие знаниями в области использования компонентов протеза полового члена AMS 700 и прошедшие соответствующую подготовку. Настоящая инструкция не является исчерпывающим справочным руководством.

СОДЕРЖИМОЕ

Ниже представлен перечень изделий Компонентов протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами:

I. Компоненты протеза полового члена AMS 700:

1. Цилиндры AMS 700, варианты исполнения:

- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пениоскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пениоскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX, с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пениоскротального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см;
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для пениоскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для пениоскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;

2. Помпа MS, варианты исполнения:

- помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone;
- помпа MS Pump;

3. Резервуар плоский AMS Conceal, варианты исполнения:

- резервуар плоский AMS Conceal с антибактериальным покрытием InhibiZone, 100 мл;
- резервуар плоский AMS Conceal, 100 мл;

4. Резервуар сферический AMS 700, варианты исполнения:

- резервуар сферический AMS 700 с антибактериальным покрытием InhibiZone, 65 мл, 100 мл;
- резервуар сферический AMS 700, 65 мл, 100 мл;

5. Колпачки-экстендеры, варианты исполнения:

- Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см;
- Колпачки-экстендеры наращиваемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см;
- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см;
- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см.

II. Вспомогательные устройства для имплантации:

1. Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.,
- игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
- трубка, длина 13 см - 4 шт.;
- заглушка трубки - 1 шт.;
- бесшовный коннектор Quick Connect, прямой - 4 шт.;
- бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный - 3 шт.;
- шовный коннектор, прямой - 3 шт.; - шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
- втулка зажимная - 8 шт.;
- держатель втулки - 1 шт.;
- проксимальный инструмент для цилиндров - 1 шт.;
- игла Кита - 2 шт.

2. Дилататоры, размер (9-12 мм) - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости).

3. Дилататоры, размер (9-16 мм) - не более 100 уп. (4 шт./уп.) (при необходимости).

4. Ранорасширитель SKW - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- рамка ранорасширителя - 1 шт.;
- крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
- крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
- крючок ретрактора трехзубый - 2 шт.;
- шнур для экспозиции полового члена - 1 шт.;
- крючок Дивера - 2 шт.;
- зажим для катетера - 1 шт.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Информация о материалах животного происхождения в компонентах протеза полового члена AMS 700:

- Компоненты, покрытые InhibiZone, могут содержать нежизнеспособные производные свиного происхождения или коровьего молока.
- Быстросоединяемые бесшовные коннекторы (прямые и прямоугольные) и держатели втулки содержат нежизнеспособное производное жира.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Предназначена для того, чтобы обеспечить пациенту возможность контролировать эрекцию полового члена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначена для лечения хронической, врожденной эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантация данного изделия противопоказана пациентам с активными урогенитальными инфекциями или активными кожными инфекционными поражениями в области имплантации.
- Имплантация данного изделия с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам, у которых имеется аллергия или чувствительность к рифампицину, миноциклину гидрохлориду или другим тетрациклинам.
- Имплантация изделий с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам, страдающим системной красной волчанкой, поскольку есть данные о том, что миноциклина гидрохлорид приводит к усугублению этого заболевания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Имплантация изделия приведет к невозможности скрытой естественной или самопроизвольной эрекции, а также к невозможности применения других вариантов интервенционного лечения.
- Риск инфекции, связанной с имплантацией протеза, является повышенным у мужчин с диабетом, повреждениями спинного мозга или открытыми язвами.
- При отсутствии своевременного обнаружения и лечения эрозии состояние пациента может значительно ухудшиться и повлечь за собой инфекционное поражение и отмирание тканей.
- Имплантация протеза полового члена может привести к искривлению или образованию рубцов на протезе.
- Данное изделие содержит твердый силиконовый эластомер. Следует тщательно сопоставить риск и пользу имплантации данного изделия пациентам с зафиксированной чувствительностью к силикону.
- Уже существующие рубцы или контрактура брюшной полости или полового члена могут усложнить хирургическую имплантацию или привести к невозможности ее выполнения.
- Если появляется реакция сверхчувствительности на изделие с покрытием InhibiZone, протез полового члена должен быть удален, и пациент должен пройти соответствующее лечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Связанные с операционным вмешательством

- Неправильная установка резервуара или неправильный метод наполнения могут привести к самопроизвольному, непреднамеренному надуванию или сдуванию цилиндров, что может привести к непреднамеренной частичной или полной эрекции.
- Смещение компонентов изделия может произойти, если размер цилиндров неверный, если помпа или резервуар установлены неверно, или если неверная длина трубки.
- Удаление имплантированного протеза без своевременной повторной имплантации нового протеза может осложнить последующую повторную имплантацию или сделать ее невозможной.
- Неверная методика измерения, неверное позиционирование или определение размеров могут сократить срок службы цилиндров.
- Имеются сообщения о неудачных результатах, причиной которых выступают неверная техника проведения имплантации, анатомически неверное размещение

компонентов изделия, неверные размеры и наполнение компонентов или изгибы трубок.

- Имплантация цилиндров AMS 700 LGX пациентам с болезнью Пейрони может не дать удовлетворительного результата.

Связанные с изделием

- Быстросоединяемые коннекторы окончательного типа, входящие в комплект принадлежностей AMS 700, не должны использоваться при ревизионных операциях, включающих ранее имплантированные трубки компонентов. В данной ситуации быстросоединяемые коннекторы окончательного типа соединения AMS могут быть менее эффективными.
- Было установлено, что некоторые материалы, использованные в конструкции данного изделия, вызывают незначительное раздражение при имплантации животным. Следовательно, имплантация данного изделия может вызвать незначительное раздражение или дискомфорт у некоторых пациентов.
- Заглушка(-и) трубки из нержавеющей стали в комплекте принадлежностей и комплект для деактивации AMS 700 содержит никель, который может вызвать аллергическую реакцию у людей с чувствительностью к никелю.
- Изделия линейки протезов полового члена AMS 700 должны быть наполнены стерильным физиологическим раствором. У некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к контрастным веществам.
- Не используйте изделие, находящееся в поврежденной или открытой упаковке, так как его стерильность может быть нарушена.
- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender) не совместимы с цилиндрами CX или LGX. Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) CX/LGX несовместимы с цилиндрами CXR.
- Проверьте правильность крепления Колпачки-экстендеров (Rear Tip Extender), вращая их после установки. Правильно установленные Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) должны вращаться свободно, без случайного отсоединения или выпуклости материала.
- Не совмещать Колпачки-экстендеров (Rear Tip Extender) CX, LGX или CXR, за исключением Колпачков-экстендеров наращиваемых (Rear Tip Extender) размером 1,5 см. Стопорное кольцо не будет входить в гладкую внешнюю поверхность Колпачков-экстендеров (Rear Tip Extender), что может привести к отсоединению Колпачки-экстендеров (Rear Tip Extender).

Связанные с пациентом

- Для надлежащего наполнения и опорожнения изделия необходимо, чтобы пациент имел достаточные двигательные возможности.
- Психические или психологические расстройства пациента, такие как старческое слабоумие, могут препятствовать успешному использованию протеза.
- Травма в области таза или живота, например, травма, полученная в результате удара (во время езды на велосипеде или во время занятий любым другим спортом), может привести к повреждению имплантированного изделия и (или) окружающих тканей. Подобное повреждение может привести к неисправности изделия и может потребовать хирургической коррекции, включая замену изделия.
- Форма, эластичность и размер белочной оболочки пещеристых тел могут ограничивать удлинение и (или) увеличение диаметра цилиндров протеза полового члена AMS 700.

- Возможность имплантации данного изделия должна рассматриваться только для пациентов, которые, по мнению врача, являются приемлемыми кандидатами на хирургическое вмешательство.
- Использование инъекционной терапии одновременно с протезом полового члена может повредить протез. Пациенты не должны использовать инъекционную терапию после имплантации.

Связанные с InhibiZone

- Покрытие InhibiZone не заменяет стандартные протоколы использования антибиотиков. Продолжать использование любых профилактических протоколов, используемых при имплантации надувного протеза полового члена.
- Поскольку изделия с покрытием InhibiZone пропитаны комбинацией рифампицина и миноциклина гидрохлорида, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в отношении использования данных противомикробных средств применяются и должны соблюдаться при использовании изделия, несмотря на то, что системные пределы миноциклина гидрохлорида и рифампицина у пациентов, которым были имплантированы изделия, вряд ли будут обнаружены.
- Необходимо внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделий с покрытием InhibiZone у пациентов с заболеваниями печени или почек, так как применение рифампицина и миноциклина гидрохлорида может вызвать дополнительную нагрузку на эти органы.
- Необходимо внимательно наблюдать за пациентами, которым имплантируют изделие с покрытием InhibiZone, и которые одновременно принимают метоксифлуран, на наличие признаков почечной токсичности.
- Необходимо внимательно наблюдать за временем коагуляции крови у пациентов, которым имплантируют изделие с покрытием InhibiZone, и которые одновременно принимают варфарин, поскольку зафиксировано, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
- Необходимо внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, принимающих тионамиды, изониазид и галотан, вследствие потенциальных побочных эффектов со стороны печени, которые были зафиксированы у пациентов, использующих указанные препараты и более высокие дозы рифампицина.
- Изделия с покрытием InhibiZone не должны вступать в контакт с этиловым спиртом, изопропиловым спиртом или другими спиртами, ацетоном или другими неполярными растворителями. Данные растворители могут удалить антибактериальное покрытие с изделия.
- Компоненты InhibiZone нельзя пропитывать в физиологическом растворе или других растворах до имплантации. При желании компоненты можно быстро промыть или погрузить в раствор стерилизующего агента непосредственно перед имплантацией.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациентам следует пройти консультацию, чтобы иметь реалистичное представление о результатах имплантации на физическом (например, длина и окружность), психологическом и техническом уровнях. При выборе варианта лечения пациент и врач должны обсудить и учесть риски, преимущества и потенциальные нежелательные явления всех доступных вариантов лечения. Может быть уместным обсуждение предпочтений пациента в установке помпы.

Соответствующий анамнез, включающий историю психических расстройств и диагностическое обследование, должен быть учтен пациентом при принятии решения.

Некоторые пациенты могут начать испытывать недовольство из-за наличия протеза в своем теле. Этот вопрос следует обсудить с пациентом до операции. Неудовлетворенность пациентов может привести к извлечению изделия.

Имплантация протеза полового члена может привести к искривлению или образованию рубцов на протезе. Эрекция, провоцируемая наличием протеза, может отличаться от естественной эрекции пациента тем, что эрегированный член может быть короче, менее твердым, иметь меньший обхват, и может приводить к менее выраженным ощущениям. Пациент должен получить реалистичное представление об эстетической составляющей, включая вероятность образования рубцов на коже, деформации мошонки, выпячивания помпы в мошонке, невозможности маскировки и других возможных нежелательных явлений. Пациенты также должны знать, что протезы полового члена не являются пожизненными имплантатами.

Неверная имплантация протеза полового члена может не обеспечить жесткость головки, что, в свою очередь, может привести к вялости головки и недостаточной жесткости губчатого тела. Вялость полового члена может уменьшиться после имплантации.

Пациенты, которые прошли процедуру ревизионного хирургического вмешательства, могут заметить изменение характера их эрекции по сравнению с предыдущим имплантатом, что может включать различия в ощущениях, длине, объеме и (или) устойчивости эрекции.

Также важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность аллергической реакции на материалы изделия (см. сведения о силиконе).

СВЕДЕНИЯ О СИЛИКОНЕ

Данное изделие состоит из ряда материалов, включая твердые силиконовые эластомеры и фторсиликоновую смазку. Силиконовый гель не является компонентом материалов данного изделия. Силиконовые эластомеры применяются в различных биомедицинских изделиях уже более 40 лет и используются в качестве эталона биосовместимости, с которым сравниваются новые материалы. Силиконовые жидкости имеют обширную историю использования в производстве медицинских изделий.

Научная литература содержит сообщения о нежелательных явлениях и других наблюдаемых явлениях у пациентов с имплантированными силиконовыми изделиями. Согласно отчетам, эти явления/наблюдения указывают на симптомы, «сходные с аллергическими», а в других случаях, на наличие симптомокомплекса, связанного с иммунологическими расстройствами. Между этими явлениями и силиконовыми эластомерами или фторсиликоновой смазкой не было установлено никаких причинных взаимосвязей.

В имеющихся сообщениях о формировании злокачественной опухоли, связанной с имплантатами относительно большого размера, упоминаются только лабораторные животные, но не люди. В случае животных с возникновением данного нежелательного явления связаны различные материалы, среди них силиконовые эластомеры. У людей данное явление не наблюдалось.

Все материалы, из которых состоит протез полового члена AMS 700, были тщательно испытаны. В ходе данных испытаний не было выявлено наличия токсикологической реакции, связанной с указанными материалами. Однако некоторые материалы вызвали незначительное раздражение при имплантации животным. В научных публикациях по имплантатам полового члена сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и их миграции в ближайшие лимфатические узлы. Нет никаких известных клинически зафиксированных последствий этого явления.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Важная информация о безопасности

Доклинические испытания показали, что компоненты протеза полового члена AMS 700 является МР-совместимым. Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию сразу после имплантации в следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле с напряженностью не более 3 Тесла (Тл)
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гаусс/см

НАГРЕВ, ВЫЗЫВАЕМЫЙ МРТ

В доклинических испытаниях компоненты протеза полового члена AMS 700 вызывал последующее повышение температуры во время МРТ, выполняемого в течение 15 минут (т. е. в соответствии с последовательностью импульсов) в системе магнитного резонанса (МР) 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, «Дженерал Электрик Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, Висконсин):

Максимальное изменение температуры +1,9 °C

Таким образом, исследования по нагреву, связанные с МРТ, для компонентов протеза полового члена AMS 700 при напряженности поля 3 Тл с использованием радиочастотной (РЧ) катушки для передачи/приема, зафиксировали усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела, равный 2,9 Вт/кг (т. е. связанный с калориметрическим усредненным значением для всего тела 2,7 Вт/кг), который показал, что максимальная температура нагрева в связи с этими конкретными условиями была не больше +1,9 °C.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСКАЖЕНИЯХ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к компонентам протеза полового члена AMS 700 (таблица 2). По этой причине, чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Таблица 2. Зона отсутствия сигнала				
Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	6244 мм ²	1589 мм ²	10 295 мм ²	2779 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В целях определения безопасности и эффективности протезов полового члена AMS 700 было проведено клиническое испытание. В данном исследовании использовались только изделия без покрытия InhibiZone. В общей сложности 300 пациентов были включены в исследование с последующим наблюдением за 126 пациентами в течение 5 лет. 18 пациентов умерли в ходе исследования. Ни один из летальных случаев во время клинического исследования не был связан с имплантацией или использованием изделия.

Связанные с изделием нежелательные явления (НЯ), подробно описанные в таблицах 3 и 4, были отмечены во время данного клинического исследования для всех зарегистрированных пациентов.

Таблица 3. Связанные с изделием нежелательные явления, выявленные в клиническом испытании

НЯ	Кол-во пациентов (%**)	Среднее время начала в днях (диапазон в днях)
Урогенитальная боль (обычно связанная с процессом заживления)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Урогенитальный отек	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Урогенитальный эхтимоз	30 (10,0 %)	4 (0–150)
Инкапсуляция резервуара (сохраняется в 11/19 случаях)	19 (6,3 %)	275 (38–1731)
Неудовлетворенность пациентов (длиной, функционированием и неспецифическими факторами)	18 (6,0 %)	384 (0–1830)
Автоматическое наполнение	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Механическое нарушение работы изделия (утечки, неполное раздувание/сдувание, загибы)	13 (4,3 %)	905 (0–1915)
Нарушение мочеиспускания (медленная струя, прерывистая струя, трудности с мочеиспусканием или обструктивные симптомы)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Урогенитальная эритема	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Боль в суставах, отек или скованность в суставе	9 (3,0 %)	609 (1–1592)
Снижение чувствительности полового члена	7 (2,3 %)	124 (0–214)
Урогенитальная гематома	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Нарушения эякуляции (задержка, жжение или общие неспецифические проблемы)	6 (2,0 %)	409 (40–1797)
Инфекция	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Дизурия	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Искривление полового члена	5 (1,7 %)	144 (0–257)
Реакция в месте имплантации (расхождение краев раны, задержка заживления кожных покровов)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Эрозия/экструзия (помпа/цилиндр)	4 (1,3 %)	425 (72–1066)
Парестезия	4 (1,3 %)	490 (0–1897)
Урогенитальное воспаление	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Прилипание помпы/мошонки	3 (1,0 %)	13 (10–19)
Неправильное положение изделия	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Смещение изделия (помпы/цилиндра)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Преходящая задержка мочеиспускания	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Частое мочеиспускание	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Слабость	3 (1,0 %)	1072 (519–1592)
Расстройство сексуальных функций	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Аневризм/выпячивание цилиндра изделия	2 (0,7 %)	945 (110–1780)
Головокружение	2 (0,7 %)	929 (7–1850)
Сухость во рту	2 (0,7 %)	1721 (1592–1850)
Гематурия	2 (0,7 %)	902 (13–1791)
Субфебрильная температура тела	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Проблемы с памятью	2 (0,7 %)	1318 (1107–1592)
Боль в области таза	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Ревматоидный артрит	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Прочее	22 (7,0 %)	Н/П

**Проценты, основанные на общем количестве пациентов, прошедших процедуру имплантации (300).

Таблица 4. Устранение нежелательных явлений, связанных с изделием						
НЯ	Методика урегулирования					
	Кол-во пациентов (%**)	Хирургическим путем	Лекарственное	Прочее ¹	Отсутствие медицинского вмешательства	Непрерывная
Урогенитальная боль	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Урогенитальный отек	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Урогенитальный экхимоз	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Инкапсуляция резервуара	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Неудовлетворенность пациентов	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Автоматическое наполнение	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Механическое нарушение	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Нарушение мочеиспускания	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Урогенитальная эритема	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Боль в суставах, отек или скованность в суставе	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Снижение чувствительности полового члена	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Урогенитальная гематома	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Ненормальное семяизвержение	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Инфекция	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Дизурия	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Искривление полового члена	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Реакция в месте имплантации	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Эрозия/экструзия	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Парестезия	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Урогенитальное воспаление	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Прилипание помпы / мошонки	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Неправильное положение изделия	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Смещение изделия	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Преходящая Задержка мочеиспускания	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Частое мочеиспускание	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Слабость	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Расстройство сексуальных функций	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Аневризм/выпячивание цилиндра изделия	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Головокружение	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Сухость во рту	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Гематурия	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Субфебрильная температура тела	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Проблемы с памятью	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %

Боль в области таза	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Ревматоидный артрит	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Прочее	22 (7,0 %)	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

¹Другие методы лечения включали ношение ортопедического корсета, физиотерапию, посев мочи, применение холодоэлемента, высокое расположение, отмокание в горячей ванне, ручные манипуляции, обучение пациентов, заполнение формы и следящей системы, применение катетера Фолея, УЗИ/КТ и цистоскопию.

Следующие «прочие» нежелательные явления, связанные с изделием (в алфавитном порядке), произошли менее чем у 0,5 % пациентов: алоpecia, боль в спине, воспаление подкожной клетчатки, депрессия, сахарный диабет, боль в эпигастрии, заболевания глаз, боль в глазах, недержание кала, фиброз, гиперэластичная головка, камень в почках, снижение либидо, мигрень, некроз, фимоз, реакция фоточувствительности, фиксация помпы, утолщение кожи, инфекция мочевыводящих путей, позывы к мочеиспусканию и головокружение.

В общей сложности 22 пациента перенесли ревизионные операции в течении 5 лет исследования. Информация о ревизиях изделия содержится в разделе «Клинические исследования».

С использованием этого изделия могли быть связаны следующие нежелательные явления (в алфавитном порядке): кровотечение, кавернозное перекрытие, воздействие биологически опасных материалов, образование гранулемы, ишемия, не относящиеся к ревматоидному артриту расстройства, связанные с тканями, боль (которая может быть продолжительной или сильной), перфорация или повреждение мочевого пузыря, кавернозного тела, нерва, оболочки или уретры, продолжительная процедура, серома, тромбоз, изъязвление, неизвлеченный фрагмент изделия, повреждение сосудистой системы, брюшного корда и травма сосуда.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель проведенного клинического исследования заключалась в подтверждении того, что линейка протезов полового члена AMS 700 обеспечивает эрекцию, приемлемую для полового акта, а также обладает удовлетворительными показателями хирургической ревизии и значительных клинических явлений, связанных с имплантацией и использованием данного изделия. В данном исследовании использовались только изделия без покрытия InhibiZone. Данное исследование также ставило целью продемонстрировать, что внедрение изделий не оказывает негативного влияния на сексуальное удовлетворение, психологическое благополучие, самооценку или качество жизни пациентов, которые проходят процедуру имплантации. В этом проспективном многоцентровом когортном исследовании пациенты сами выступали контролирующим фактором. Выбор модели имплантируемого изделия (т. е. AMS 700 CX, AMS 700 CX Preconnect (с предварительно соединенными компонентами), AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex, AMS 700 Ultrex Plus) был на усмотрение пациента и врача, проводящего имплантацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Помпа MS AMS 700 не была доступна на момент проведения клинического исследования. Однако, исходя из сходства MS-помпы изделия AMS 700 и помпы для надувания/сдувания изделия AMS 700, клинические результаты также применимы к новой модели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие AMS 700 LGX Preconnect (с предварительно соединенными компонентами) не было доступно на момент проведения клинического исследования. Однако, поскольку ожидается, что представление изделия AMS 700 LGX с предварительно соединенными компонентами не повлияет на безопасность и

эффективность протеза, данные клинические результаты также применимы к новой модели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие AMS 700 CXR не было доступно на момент проведения клинического исследования. Однако, исходя из сходства модели AMS 700 CXR и AMS 700 CXM, клинические результаты также применимы к новой модели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Плоский резервуар* не был доступен на момент проведения клинического исследования. Однако, исходя из сходства плоского резервуара и сферического резервуара, результаты клинических исследований также применимы к этой новой модели.

*Доступно не на всех рынках.

В этом исследовании приняли участие 300 пациентов мужского пола в возрасте старше 21 года (от 32 до 79 лет). Большинство участников исследования относились к белой расе (85,3 %), афроамериканцы составляли 14,3 % исследуемой популяции, за ними следовали выходцы из Латинской Америки (0,3 %). В исследовании могли принять участие все пациенты с диагностированной естественной эректильной дисфункцией, если их анамнез не содержал аллергии/чувствительности к силикону, ранее существовавших аутоиммунных заболеваний, заболеваний соединительной ткани или активной урогенитальной инфекции.

Все связанные с безопасностью данные, диагнозы и оценки состояния здоровья были занесены в индивидуальные регистрационные карты. Профессиональная оценка эрекции, обеспечиваемой надувным протезом полового члена (НППЧ) после имплантации, и ее пригодность для полового акта была основной конечной точкой оценки эффективности. Количество хирургических ревизий, проведенных и зафиксированных исследователями, стало основной конечной точкой оценки безопасности. Оценки самих пациентов по четырем утвержденным результативным критериям являлись вторичными конечными точками оценки эффективности (качество жизни, самооценка, психологическое благополучие, сексуальное удовлетворение и функционирование).

В результате данного клинического исследования, проводимого в течение 5 лет с участием 126 пациентов, которые первыми достигли этого срока послеоперационного наблюдения, были получены следующие результаты.

Врачебная оценка функционирования изделия

В течение 5 лет наблюдений были оценены сто двадцать шесть изделий, 123 (97,6 %) из которых могли надуваться. Было определено, что из этих 123 изделий все (100 %) обеспечивают эрекцию, приемлемую для полового акта. Однако, следует отметить, что данный анализ не включает следующую информацию о нарушениях работы изделий: (i) 3 из 123 изделий, которые, как было установлено, функционировали должным образом в рамках 5-летнего обследования, подверглись хирургической ревизии перед этим обследованием для исправления механических нарушений работы изделия, и (ii) 3 дополнительных изделия, не проходивших оценку в рамках 5-летнего контрольного обследования, также подверглись хирургической ревизии по причине механических нарушений работы изделия. Эти случаи ревизии изделий обсуждаются в следующем разделе.

Ревизионное хирургическое вмешательство

Частота ревизий оценивалась среди 126 пациентов, находившихся под наблюдением в течение 5 лет, а также среди 16 дополнительных пациентов, которые перенесли одну или несколько ревизионных операций и не дошли до 5-летнего

контрольного обследования (ревизией считается любое урогенитальное хирургическое вмешательство, связанное с функционированием, расположением или реакцией органов и ткани на имплантированное изделие). Из указанных 142 пациентов 22 (15,5 %; 95 % доверительный интервал = 21,5 %) прошли в общей сложности 26 ревизионных операций, и 120 (84,5 %) не подвергались ревизии.

Средний временной период до первой ревизионной операции составил 15 месяцев (от 0,9 до 60,1 месяцев). Из 26 ревизионных операций было зафиксировано 5 ревизий по причине «Инфекции», 2 по причине «Инфекции/эрозии», 2 по причине «Смещения/неправильного положения», 2 по причине «Эрозии», 2 по причине «Неправильного положения», 7 по причине «Механического нарушения работы изделия», 2 по причине «Фиброзно-капсулярного осложнения», 2 по причине «Реимплантация после предыдущей ревизии» и 2 по причинам, указанным как «Другое». «Другие» причины ревизионных операций включали 1 ревизию по причине загиба/автоматического надувания цилиндра и 1 ревизию по причине аневризмы пещеристого тела. В 5 из этих ревизионных операций компоненты изделия не были эксплантированы или заменены. Компоненты были обработаны/перемещены, но не были удалены.

Анализ качества жизни, самооценки, психологического и сексуального благополучия пациентов

В соответствии с протоколом исследования, качество жизни, связанное с общим состоянием здоровья (согласно «Оценки состояния здоровья на основании исследования течения заболевания, MOS-20), самооценка (согласно шкалы самооценки Розенберга), психологическое состояние (согласно «Краткому описанию симптомов»), а также половое функционирование и удовлетворенность (согласно составленному анамнезу половой жизни) были оценены у пациентов через 2 года после имплантации. В течение 2-летнего периода наблюдения качество жизни пациентов, самооценка и психологическое состояние были определены как аналогичные таковым до проведения имплантации. С другой стороны, половое функционирование и сексуальное удовлетворение были значительно улучшены по сравнению с таковыми до имплантации.

Клинические испытания антибактериального покрытия на человеке

Было проведено пострегистрационное исследование для оценки влияния антибактериального покрытия InhibiZone на снижение частоты инфекций, связанных с имплантацией полового члена, которое состояло из комплексного анализа более 43 000 пациентов в базе данных формы информации для пациентов (ФИП) компании «БСК». Данный анализ показывает значительное улучшение по показателю частоты ревизий вследствие возникновения инфекции у пациентов, кому впервые был имплантирован протез полового члена AMS 700 с покрытием InhibiZone или кому была проведена ревизия протеза полового члена AMS 700 с покрытием InhibiZone по сравнению с теми, кому были имплантированы изделия AMS 700 без покрытия InhibiZone. Кроме того, пациенты, страдающие диабетом, кому впервые был имплантирован протез полового члена AMS 700 с покрытием InhibiZone, также продемонстрировали значительные улучшения по показателю частоты ревизий вследствие возникновения инфекции по сравнению с пациентами, которым были имплантированы изделия AMS 700 без покрытия InhibiZone. Совокупность данных включала данные из ФИП для пациентов, перенесших операцию по имплантации протеза полового члена AMS 700 в Соединенных Штатах Америки с 01 мая 2001 г. по 01 сентября 2007 г. Наиболее распространенная причина имплантации изделия AMS 700 была зарегистрирована как «органическая» на основе данных из ФИП (таблица 5). Постпростатэктомия, заболевания сосудов и диабет также часто упоминались как этиология, приводящая к необходимости имплантации изделий AMS 700.

Таблица 5. Этиология для пациентов с имплантатом AMS 700						
Описание	InhibiZone		Без InhibiZone		Смешанное	
	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
Первый имплантат AMS 700						
Сахарный диабет*	4977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Болезнь Пейрони	2553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Постпростатэктомия	7215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Заболевание кровеносных сосудов	4037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Прочее	1107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Органические	8185	29,2 %	1046	29,5 %	288	29,4 %
Всего	28 074	100,0 %	3547	100,0 %	979	100,0 %
Ревизия или замена имплантата AMS 700						
Сахарный диабет	1979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Болезнь Пейрони	1243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Постпростатэктомия	2016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Заболевание кровеносных сосудов	2566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Прочее	1034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Органические	3378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Всего	12 216	100,0 %	2272	100,0 %	415	100,0 %
ВСЕГО	40 290		5819		1394	

ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого пациента причина болезни может быть не выбрана, или может быть выбрано несколько причин. Таким образом, количество пациентов в каждой подгруппе по причине болезни, указанной выше, может не совпадать с количеством пациентов в каждом анализе выживаемости.

*Подгруппа пациентов-диабетиков с первоначально имплантированным изделием была идентифицирована и проанализирована как специфическая подгруппа высокого риска.

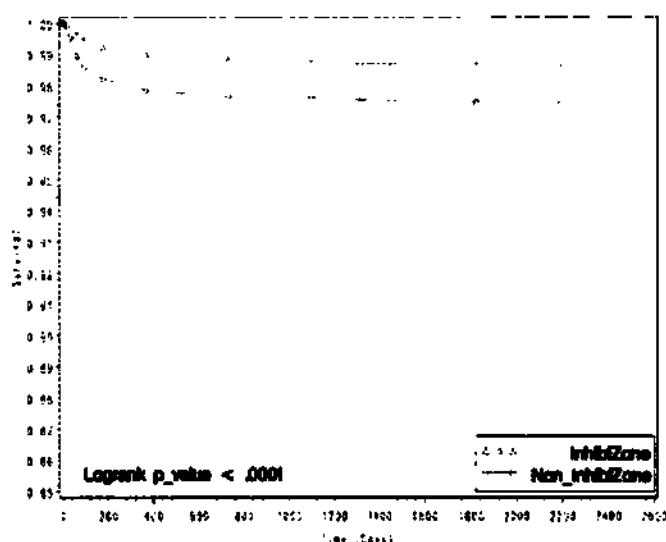
В данном исследовании на основе данных из ФИП были проанализированы три группы пациентов: первая группа включала всех пациентов, которым протез полового члена AMS 700 был имплантирован впервые в период с 01 мая 2001 г. по 01 сентября 2007 г. Подгруппа данных пациентов, которым протез полового члена AMS 700 был имплантирован впервые, включала всех пациентов с диабетом. Третья группа включала всех пациентов с протезом полового члена AMS 700 после проведения ревизии (удаление или замена всего или части ранее имплантированного изделия) в период с 01 мая 2001 г. по 01 сентября 2007 г. Фиксировался случай касательно любой ревизионной операции с указанием причины операции, например, инфекция, механическое нарушение работы изделия, потеря жидкости, эрозия, неудовлетворенность пациента или другие. Ревизионные операции отслеживались до закрытия отчетного периода 1 декабря 2007 г. Если указано несколько причин для 1 ревизионной операции (например, инфекция, нарушение работы изделия, эрозия и т. д.), каждая ревизионная операция учитывалась и добавлялась в данные для каждой из указанных причин для ревизии. Таким образом, все ревизии, которые сообщают о некотором наличии инфекции, будут отражены в категории инфекции, представленной в настоящем анализе (даже если перечислены несколько других причин для ревизионной операции).

Был проведен анализ выживаемости, а для сравнения функций выживания изделий в группе с покрытием (InhibiZone) и контрольной (без InhibiZone) был использован логранговый критерий. Все значимые испытания были выполнены на уровне альфа 0,05. Для впервые имплантированных изделий функции выживания изделия были определены

как время между имплантацией первого изделия в период анализа и первой заменой, ревизиией или удалением какого-либо компонента изделия вследствие инфекции, нарушения работы, потери жидкости, эрозии, неудовлетворенности пациента или другой причины (группа, которой имплантировали изделие впервые). Для пациентов с ревизионной хирургией были определены функции выживания изделия для времени между имплантацией ревизионного изделия и следующим ревизионным изделием вследствие инфекции, неисправности, потери жидкости, эрозии, неудовлетворенности пациента или по другой причине (группа ревизионной хирургии). В исследование также была включена подгруппа пациентов, которым имплантировали протез полового члена после повреждения спинного мозга. Однако данный аспект анализа по-прежнему остается неизученным, поскольку в этой группе было слишком мало пациентов для обоснованных выводов.

Группа пациентов с первоначально имплантированным изделием

Среди пациентов с первоначально имплантированным изделием у 31 328 (98,7 %) изделий пациентов не было зафиксировано каких-либо случаев, связанных с инфекцией, и они были цензурированы в течение периода, указанного в настоящем отчете. В общей сложности 338 (1,2 %) случаев, связанных с изделием, были вызваны инфекцией в группе с InhibiZone, а 84 (2,5 %) — инфекцией в группе без InhibiZone. Анализ выживаемости сравнивал частоту ревизионной операции из-за инфекции впервые установленных имплантатов с InhibiZone или без InhibiZone. В данном анализе выживаемости изделия с инфекцией в качестве причины ревизионной операции изделия AMS 700 с покрытием InhibiZone имели значительно лучшую выживаемость, чем изделия без InhibiZone, среди пациентов с первичной имплантацией ($p < 0,0001$) (рис. 8).



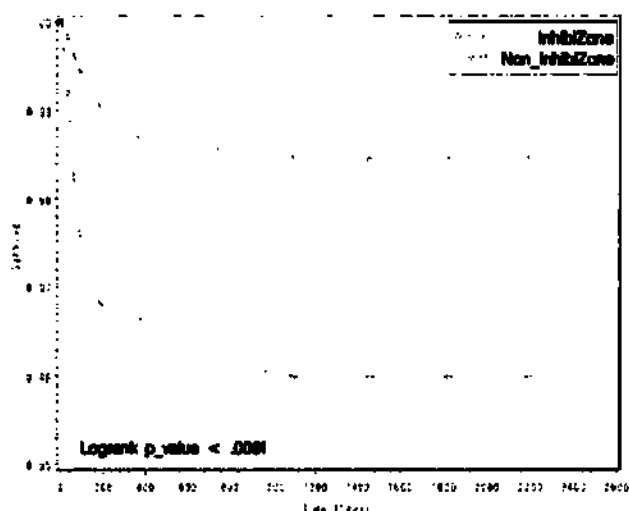
<i>Survival</i>	<i>Выживаемость</i>
<i>Logrank p value <.0001</i>	<i>P-величина (логранговый критерий) < 0,0001</i>
<i>InhibiZone</i>	<i>InhibiZone</i>
<i>Non InhibiZone</i>	<i>Без InhibiZone</i>
<i>Time (Days)</i>	<i>Время (в днях)</i>

Рис. 8. Выживаемость изделия — отсутствие ревизии вследствие инфекции среди пациентов с первоначально имплантированным изделием

Группа пациентов-диабетиков с первоначально имплантированным изделием

В подгруппе пациентов с первоначально имплантированным изделием, у которых был диабет, в общей сложности было 5604 пациента с диабетом, из которых 4977 (88,8 %)

использовали изделие с InhibiZone, и 627 (11,2 %) использовали изделия без InhibiZone. В общей сложности у 5508 (98,3 %) изделий пациентов с диабетом не возникало никаких случаев вследствие инфекции в течение периода настоящего отчета. Только 71 (1,4 %) случай возникновения инфекции, связанной с изделием, был зафиксирован в группе, использовавшей изделие с InhibiZone, в то время как 25 (4,0 %) случаев были зафиксированы в группе, использовавшей изделие без InhibiZone. Анализ таблиц выживаемости сравнивал частоту ревизионных операций из-за инфекции у пациентов с диабетом. Изделия с InhibiZone показали значительно лучшую выживаемость, чем изделия без InhibiZone, у пациентов с диабетом ($p < 0,0001$) (рис 9).

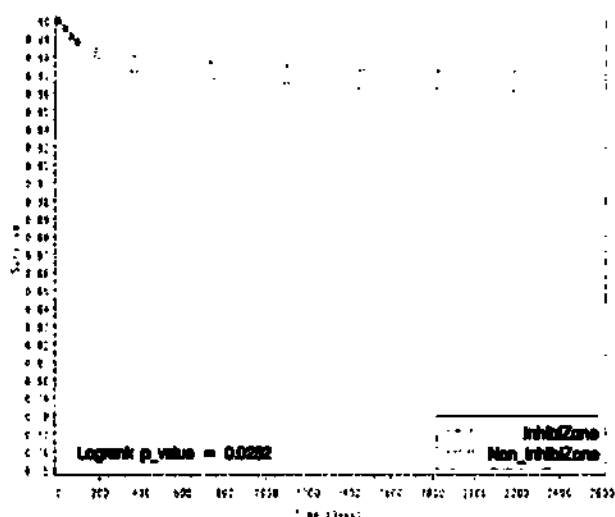


<i>Survival</i>	<i>Выживаемость</i>
<i>Logrank p_value <.0001</i>	<i>P-величина (логранговый критерий) < 0,0001</i>
<i>InhibiZone</i>	<i>InhibiZone</i>
<i>Non_InhibiZone</i>	<i>Без_InhibiZone</i>
<i>Time (Days)</i>	<i>Время (в днях)</i>

Рис. 9. Выживаемость изделия — отсутствие ревизии вследствие инфекции среди пациентов-диабетиков с первоначально имплантированным изделием

Группа пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством

Среди пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством у 10 769 (97,3 %) изделий не было зафиксировано каких-либо случаев, связанных с инфекцией, и они были цензурированы в течение периода, указанного в настоящем отчете. Только 229 (2,5 %) случаев инфекции, связанной с изделием, произошли в группе с InhibiZone, в то время как 66 (3,7 %) случаев инфекции произошли в группе без InhibiZone. При анализе выживаемости сравнивали частоту ревизионных операций вследствие инфекции для имплантатов с InhibiZone и без InhibiZone у пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством. В данном анализе выживаемости изделия с инфекцией в качестве причины ревизионной операции изделия AMS 700 с покрытием InhibiZone, имели значительно лучшую выживаемость, чем изделия без покрытия InhibiZone, у пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством ($p = 0,0252$) (рис. 10).



<i>Survival</i>	<i>Выживаемость</i>
<i>Logrank p_value < 0.0252</i>	<i>P-величина (логранговый критерий) < 0,0252</i>
<i>InhibiZone</i>	<i>InhibiZone</i>
<i>Non_InhibiZone</i>	<i>Без_InhibiZone</i>
<i>Time (Days)</i>	<i>Время (в днях)</i>

Рис. 10. Выживаемость изделия — отсутствие ревизии вследствие инфекции среди пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством

В заключение, настоящие данные клинических исследований InhibiZone на основе БИП с участием людей показывают, что случаев ревизий, вызванных инфекцией, было значительно меньше среди пациентов, которым имплантировано изделие AMS 700 с покрытием InhibiZone, по сравнению с теми, кому имплантировано изделие AMS 700 без покрытия. Указанная сниженная частота ревизий после инфицирования для изделия AMS 700 с покрытием InhibiZone по сравнению с изделием AMS 700 без покрытия была зафиксирована как для впервые установленных, так и для ревизионных имплантатов и включала группу пациентов-диабетиков с высоким риском, которым впервые были имплантированы изделия. Анализ подтверждает следующие выводы:

- Не было обнаружено существенных различий между протезами полового члена AMS 700 с покрытием InhibiZone или без него для суммарной частоты ревизий вследствие механического нарушения работы изделия, потери жидкости, эрозии, неудовлетворенности пациента или по всем другим причинам.
- Использование покрытия InhibiZone приводит к значительному снижению частоты ревизий вследствие инфекции, связанной с изделием, среди имплантатов полового члена.
- Использование покрытия InhibiZone приводит к значительному снижению частоты ревизий вследствие инфекции, связанной с изделием, среди имплантатов полового члена у пациентов с диабетом.
- Использование покрытия InhibiZone приводит к значительному снижению частоты ревизий вследствие инфекции, связанной с изделием, как с впервые установленным, так и с ревизионным имплантатом полового члена.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Компоненты протеза полового члена AMS 700 и вспомогательные устройства поставляются стерильными.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не использовать изделие после даты окончания срока годности.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения

Хранить при температуре окружающей среды 25 °C (77°F);

Допустимый диапазон +15- +40 °C (59-104 °F)

Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.

Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

Компоненты протеза с покрытием InhibiZone: хранить изделие в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре

Компоненты протеза без покрытия InhibiZone: хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Компоненты без покрытия InhibiZone: хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Вспомогательные устройства для имплантации

Указанные ниже хирургические инструменты компании «БСК», используемые для облегчения имплантации компонентов протеза полового члена AMS 700, можно заказать отдельно.

Для соединения трубок компонентов протеза полового члена AMS 700 предусмотрены следующие изделия:

- бесшовный коннектор Quick Connect, прямой и бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный (поставляются стерильными);
- шовный коннектор, прямой и шовный коннектор, прямоугольный (поставляются стерильными).

Нестерильные инструменты

Следующие инструменты поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед использованием (информация о повторной обработке представлена в руководстве по эксплуатации, прилагаемым к инструментам):

- Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS.

Чтобы использовать бесшовный коннектор Quick Connect, прямой и бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный в составе Вспомогательных устройств для соединения компонентов AMS 700, необходимо заказать Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS. Это многоразовый инструмент из нержавеющей стали, используемый для закрытия коннекторов. Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS поставляется нестерильным и может быть повторно стерилизован. Бесшовный коннектор Quick Connect, прямой и бесшовный коннектор Quick Connect,

прямоугольный не следует использовать при ревизионных операциях, кроме случаев, когда все ранее имплантированные компоненты удаляются и заменяются новыми компонентами.

- Набор для установки: трубки для установки (2 трубчатых проводника из нержавеющей стали);
- Инструмент для защиты и проведения цилиндров;
- Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта;
- Комплект измерителей:
 - измеритель 9,5 мм – 1 шт.;
 - измеритель 12 мм – 1 шт.

Стерильные инструменты

Следующие изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения:

- Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 в составе:
 - игла тупоконечная, калибр 15 Ga – 2 шт.;
 - игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
 - трубка, длина 13 см - 4 шт.;
 - заглушка трубки – 1 шт.;
 - беспроводный коннектор Quick Connect, прямой - 4 шт.;
 - беспроводный коннектор Quick Connect, прямоугольный - 3 шт.;
 - шовный коннектор, прямой - 3 шт.;
 - шовный коннектор, прямоугольный- 2 шт.;
 - втулка зажимная - 8 шт.;
 - держатель втулки -1 шт.;
 - проксимальный инструмент для цилиндров - 1 шт.;
 - игла Кита, 2 шт.

Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 не требуется для впервые установленного имплантата.

- Дилататоры, размер (9-12 мм)
- Дилататоры, размер (9-16 мм)
- Ранорасширитель SKW в составе:
 - рамка ранорасширителя - 1 шт.;
 - крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
 - крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
 - крючок ретрактора трехзубый- 2 шт.;
 - шнур для экспозиции полового члена -1 шт.;
 - крючок Дивера- 2 шт.;
 - зажим для катетера -1 шт.

Необходимые материалы

Требования к расходным материалам и инструментам

Рекомендуются инструменты, которые обычно требуются для урологической хирургической процедуры. В дополнение к компонентам протеза полового члена AMS 700, колпачкам-экстендерам и вспомогательным устройствам для имплантации необходимы следующие стерильные изделия:

- стерильный физиологический раствор (раствор для заполнения и промывки);
- два шприца по 60 мл и два шприца по 10 мл (для заполнения и промывки компонентов протеза);
- восемь кровоостанавливающих зажимов типа «москит» (для зажима трубок при подготовке);
- одна пара прямых чистых острых ножниц для обрезки трубок;
- Дилататоры, размер (9-12 мм), Дилататоры, размер (9-16 мм) для расширения пещеристых тел;
- Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта (для выполнения швов-держалок через головку полового члена);
- Комплект измерителей для измерения длины пещеристого тела;
- Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS (необходим для Бесшовных коннекторов Quick Connect, прямых и бесшовных коннекторов Quick Connect, прямоугольных);
- раствор антибиотика для орошения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ

Открыть паковку со Вспомогательными устройствами для соединения компонентов AMS 700

1. Извлечь лоток из коробки в операционной.
2. Извлечь внутренний лоток из наружного лотка, используя соответствующую стерильную технику, и поместить внутренний лоток на стерильную безворсовую стойку Мейо.
3. Открыть внутренний лоток.

Примечание. Зарегистрировать артикулы и серийные номера / номера партий комплекта принадлежностей в форме информации для пациента (ФИП). На клейкой этикетке на одном конце наружной коробки и на небольших съемных этикетках на боковой стороне пластиковых лотков указаны артикулы и серийные номера / номера партии. Эта информация также указана на крышке наружного лотка из материала Tyvek.

Подготовка кровоостанавливающих зажимов

Использовать следующую процедуру, чтобы закрыть кровоостанавливающие зажимы синей трубкой, входящей в комплект принадлежностей:

1. Поместить синие трубки между браншами кровоостанавливающих зажимов типа «москит», чтобы полностью закрыть зазубренные поверхности.
2. Сжать бранши на одно деление, чтобы не допустить чрезмерного давления на трубку.
3. Обрезать трубки на концах каждого бранша острыми чистыми ножницами.
4. Оставить одну пару прямых ножниц в качестве «чистых» ножниц для трубок на протяжении всей процедуры. Они будут использоваться для обрезки трубок перед подключением.

Подготовка пациента

Перед проведением операции следует принять надлежащие меры по ограничению риска возникновения послеоперационной инфекции.

ВНИМАНИЕ! Использование изделия с InhibiZone не отменяет необходимости соблюдать обычные больничные протоколы для профилактического введения антибиотиков.

В операционной пациенту необходимо обрить область живота и гениталий. После бритья продезинфицировать эту область с применением утвержденной больничной процедуры дезинфекции.

Определить стерильное поле, накрыть и подготовить пациента. На протяжении всей процедуры операционное поле следует обильно промывать антибиотиком широкого спектра действия. Расположить пациента в соответствии с предпочтительным хирургическим доступом: инфрапубикальным или пеноскротальным.

Порядок действий

Виды хирургического доступа

Ниже приведено общее описание инфрапубикального и пеноскротального хирургического подходов.

Инфрапубикальный подход

Все компоненты изделия AMS 700 можно имплантировать через инфрапубикальный разрез. Если протез соединен заранее, убедиться, что на упаковке цилиндра / помпы имеется этикетка «инфрапубикальный».

Пеноскротальный подход

Также можно имплантировать все компоненты изделия AMS 700 через пеноскротальный разрез. Если протез соединен заранее, убедиться, что на упаковке цилиндра / помпы имеется этикетка «пеноскротальный».

Разрез и рассечение

1. Установить катетер Фолея, чтобы облегчить идентификацию уретры. Катетер Фолея поможет декомпрессии мочевого пузыря и поможет избежать травмы мочевого пузыря во время установки резервуара.
2. Сделать разрез, соответствующий выбранному хирургическому доступу.

Инфрапубикальный: сделать продольный или поперечный разрез 4–5 см на лонном сочленении (рисунок 11). Избегать срединного нервно-сосудистого пучка.

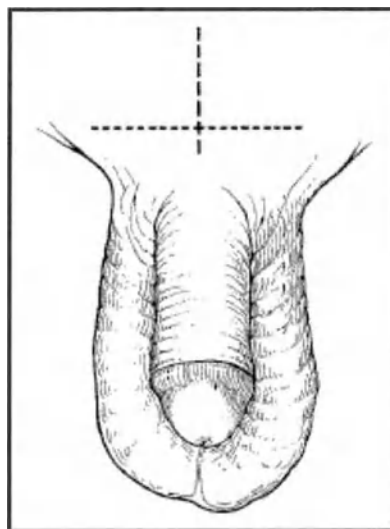


Рис 11. Инфрапубикальный: определить место разреза
Пеноскротальный: сделать надрез размером 2–3 см по срединной борозде мошонки на пеноскротальном соединении.

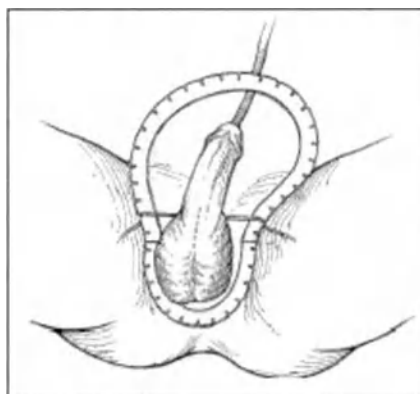


Рис 12. Пеноскротальный: определить место разреза

- При использовании Ранорасширителя SKW поместить рамку на тело пациента так, чтобы большое кольцо было направлено к голове пациента (краниально), а меньшее — в сторону ступней пациента (каудально) (рис. 12).
- Поместить ремешок для полового члена в первую прорезь кольца ретрактора над петлями.
- Вставить острый крючок в канал, чтобы половой член растянулся в положении на 12 часов.
- Сделать высокий разрез мошонки и продолжить разрез на половой член. Удерживая разрез на половом члене, поместить крючки на 1, 5, 7, 11, 3 и 9 часов (рис 12).
- Во избежание повреждения уретры отвести губчатое тело в сторону (рис 13).

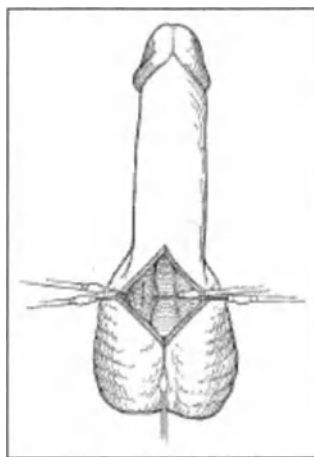


Рис 13. Пеноскротальный: отведение губчатого тела

3. Рассечь мясистую оболочку мошонки и глубокую фасцию полового члена, чтобы обнажить белочную оболочку.
4. Наложить фиксирующие швы.
5. Сделать разрез в одном из пещеристых тел (рис 14). Как правило, разрез белочной оболочки считается успешно выполненным, если две трети от общего результата измерения пещеристого тела располагаются дистально по отношению к разрезу, а одна треть — проксимально. Это облегчает установку цилиндров и позволяет избежать необходимости выполнять дополнительные разрезы белочной оболочки в процессе операции.

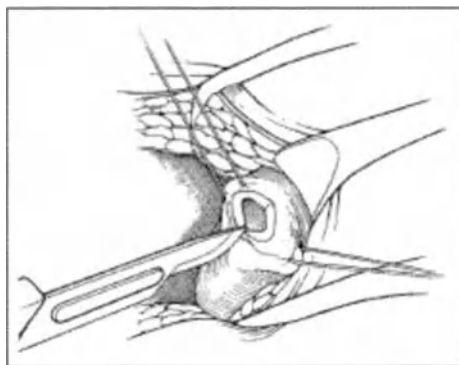


Рис 14. Выполнение разреза белочной оболочки

Расширение и размер

1. Используя ряд инструментов для расширения, расширить проксимальное пещеристое тело (в направлении ножки полового члена) как минимум на 11 мм, если трубка цилиндра будет выходить непосредственно из разреза белочной оболочки, и больше, если трубка будет находиться внутри проксимального пещеристого тела. Расширить дистальный отдел пещеристого тела как минимум на 12 мм, чтобы создать пространство для введения цилиндра полового члена.
2. После завершения дилатации одного пещеристого тела выполнить надрез и расширить соседнее пещеристое тело, следуя той же процедуре (рисунки 15 и 16).

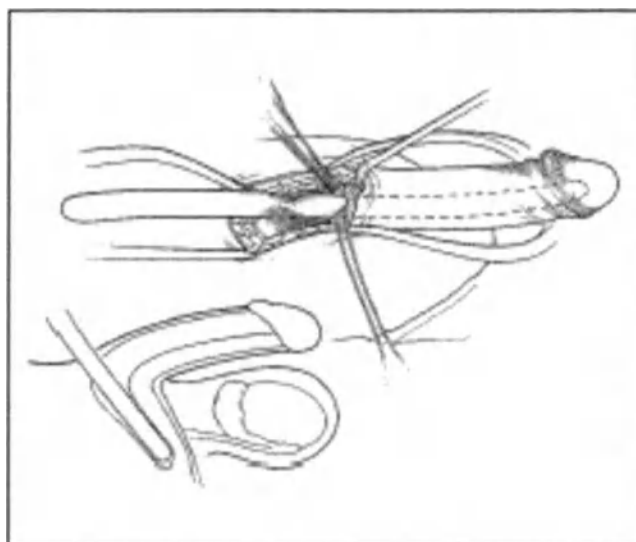


Рис 15. Инфрапубикальный: расширение

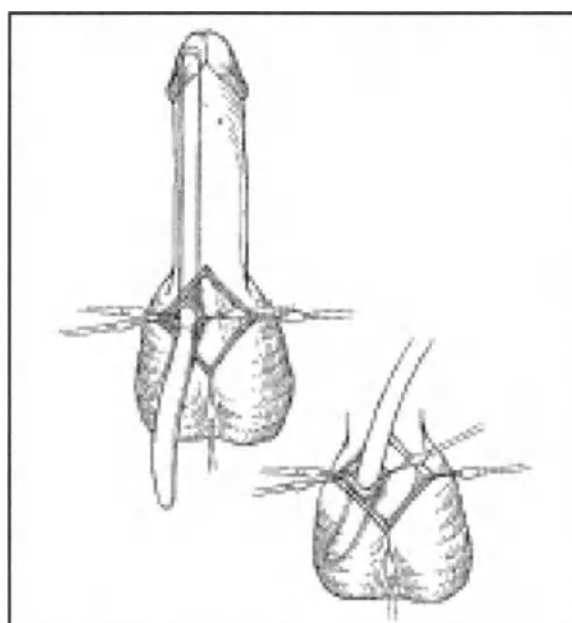


Рис 16. Пеноскротальный: расширение

3. Измерить длину каждого тела проксимально и дистально с помощью устройства для измерения длины тела, слегка растягивая пенис во время этого процесса (рисунок 17 и 18). Эти измерения помогают врачу выбрать цилиндры и Колпачки-экстендеры, соответствующие анатомии пациента. Если пещеристые тела имеют неравномерный размер, или измерительный инструмент не может достичь средней части головки, при необходимости рекомендуется рассмотреть возможность рассечения через фиброзную ткань.

Примечание. Последовательность обеспечивается измерением в обоих направлениях от одного из фиксирующих швов. Однако при использовании изделий AMS 700 LGX некоторые врачи предпочитают проводить измерения дистально на 2 см от дистального края разреза белочной оболочки и проксимально на 2 см от проксимального конца разреза белочной оболочки для оптимального выбора размера изделия.

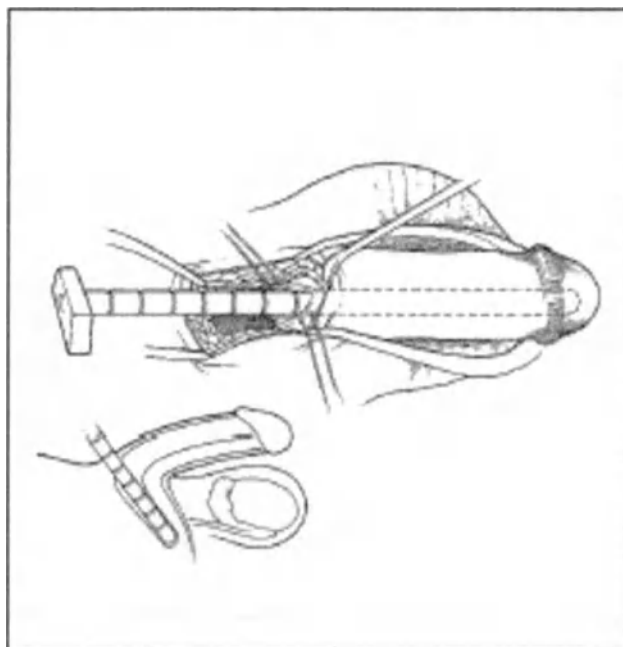


Рис 17. Инфрапубикальный вариант доступа: размер

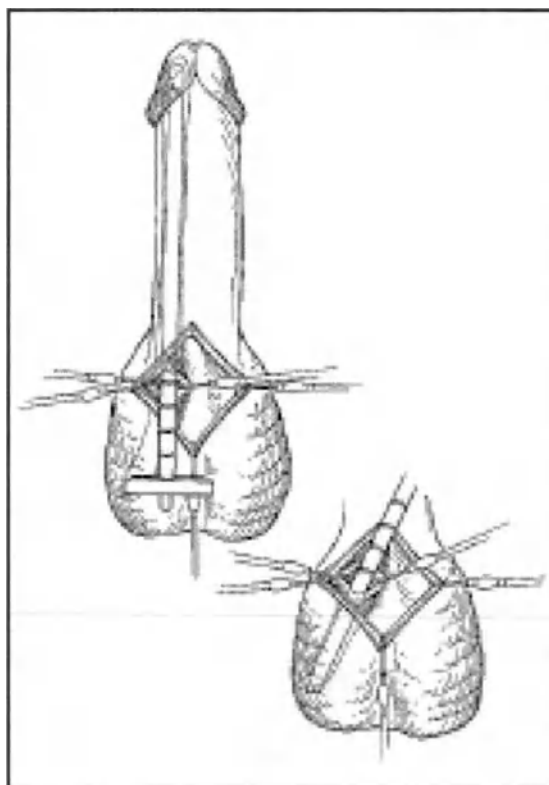


Рис 18. Пеноскротальный вариант доступа: размер

Выбор цилиндров и Колпачков-экстендеров (Rear Tip Extender) подходящего размера

Выбрать цилиндры и, при необходимости, Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) подходящего размера.

Определение размеров

AMS 700 CXR с помпой MS

Проксимальная часть цилиндра CXR примерно на 0,7 см длиннее цилиндров CX и LGX. Рекомендуется подбирать размер с помощью метода А, который приведет к выходу трубки из разреза белочной оболочки.

AMS 700 CX с помпой MC и AMS 700 LGX с помпой MS

Существует два метода выбора размера цилиндра для протезов AMS 700 CX и LGX. Опыт каждого хирурга в имплантации определит, какой метод будет использоваться.

Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender)

При желании размер 0,5 см может быть достигнут путем присоединения колпачка-экстендера длиной 0,5 см, 1,5 см или, в случае длины более 1,5 см, посредством совмещения одного дополнительного сантиметрового удлинителя заднего кончика с удлинителем заднего кончика длиной 1,5 см.

Нельзя совмещать Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), за исключением Колпачков-экстендеров наращиваемых (Rear Tip Extender) 1,5 см. Они имеют внутреннюю блокирующую конструкцию. Выбрать подходящую длину Колпачка-экстендера (Rear Tip Extender) и прикрутить Колпачок-экстендер (Rear Tip Extender) к цилиндру, чтобы обеспечить тактильную индикацию правильного соединения. Удлинитель заднего кончика правильно устанавливается в том случае, если в канавку цилиндра входит соответствующее фиксирующее кольцо удлинителя заднего кончика, что обеспечивает гладкий внешний профиль.

ВНИМАНИЕ! Не совмещать Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), за исключением Колпачков-экстендеров наращиваемых (Rear Tip Extender) 1,5 см. При совмещении с Колпачков-экстендерами (Rear Tip Extender) другого размера может не сработать фиксирующий механизм, что приведет к возможности отсоединения Колпачков-экстендеров (Rear Tip Extender) друг от друга.

ВНИМАНИЕ! Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender) не совместимы с цилиндрами CX или LGX. Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) CX/LGX несовместимы с цилиндрами CXR.

Метод А для определения размера

Метод А уменьшает длину твердой проксимальной части цилиндров в стволе полового члена и позволяет муфте трубки контактировать с частью расширяемых шифтов цилиндров (рисунок 19). Поскольку трубка частично введена в тело, использование метода А может увеличить вероятность сжатия или загиба трубки, что может уменьшить поток жидкости. При подозрении на загиб трубки необходимо попытаться аккуратно ее распрямить.

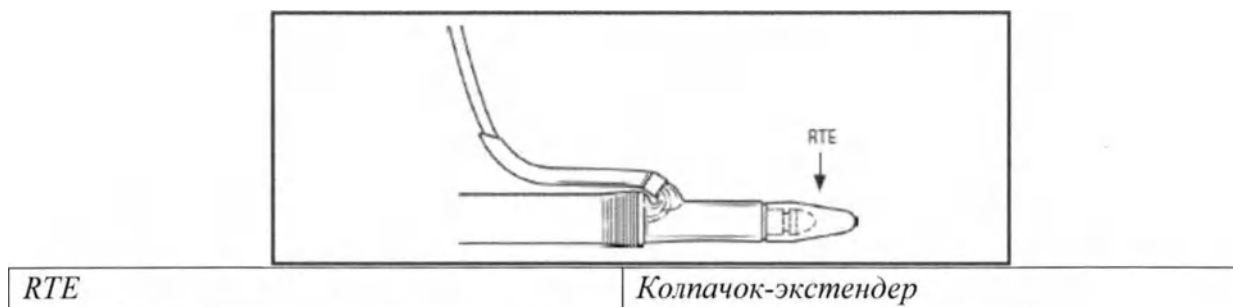
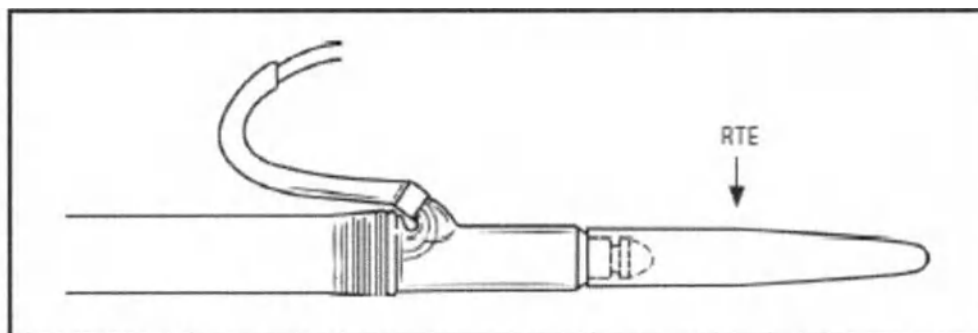


Рис. 19. Метод А

1. Рассчитать общую длину пещеристого тела (дистальная + проксимальная)		
Пример		
Дистальная	длина	12 см
пещеристого тела		
Проксимальная	длина	<u>+7 см</u>
пещеристого тела		
Общая длина пещеристого		19 см
тела		
2. Выбрать наиболее подходящий размер цилиндра, который не больше общей длины пещеристого тела. При необходимости добавить Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) для соответствия анатомии пациента.		
Пример		
Общая длина пещеристого		19 см
тела		
Выбранная длина цилиндра		<u>-18 см</u>
Длина УЗК		1 см

Метод В для определения размера

При использовании метода В можно добиться того, чтобы трубка выходила непосредственно из разреза белочной оболочки (рисунок 20). Чтобы выбрать подходящую длину цилиндра и определить количество Колпачков-экстендеров (Rear Tip Extender), рекомендуется использовать приведенную ниже формулу. При необходимости продлите разрез белочной оболочки.



RTE	Колпачок-экстендер
-----	--------------------

Рисунок 20. Метод В

1. Рассчитать общую длину пещеристого тела (дистальная + проксимальная)		
Пример		
Дистальная	длина	12 см
пещеристого тела		
Проксимальная	длина	<u>+7 см</u>
пещеристого тела		
Общая длина пещеристого		19 см
тела		
2. Вычесть 2 см из общей длины пещеристого тела, чтобы получить скорректированное значение.		
Общая длина пещеристого 19 см		

тела	
	<u>-2 см</u>
Скорректированное значение	17 см
3. Выбрать наиболее близкий к скорректированному значению размер цилиндра (обратите внимание, что размер цилиндра должен быть меньше скорректированного значения или равен ему).	
Пример	
Скорректированное значение	17 см
Выбранная длина цилиндра	15 см
4. Вычесть выбранную длину цилиндра из общей длины пещеристого тела, чтобы определить длину Колпачков-экстендеров (Rear Tip Extender).	
Пример	
Общая длина пещеристого тела	19 см
Выбранная длина цилиндра	<u>-15 см</u>
Длина УЗК	4 см

Примечание. Не открывать упаковки с компонентами, пока не будет подтверждена длина цилиндра.

Открытие упаковки компонентов

Компоненты протеза полового члена AMS 700 упакованы в стерильные пакеты, за исключением Колпачков-экстендеров (Rear Tip Extender), которые упакованы в стерильные лотки. Хранить стерильные изделия в коробках или пластиковых транспортных контейнерах до их доставки в операционную.

1. Извлечь изделие из наружного транспортного контейнера или коробки в операционной.
2. Если изделие упаковано в пакеты, извлечь стерильный внутренний пакет из наружного пакета и поместить его на стерильную безворсовую стойку Мейо.

ВНИМАНИЕ! Не класть тканевые полотенца на стойку Мейо. Они могут способствовать переносу ворсинок на компоненты.

3. По готовности к подготовке компонентов открыть внутренние пакеты и поместить компоненты на стерильную безворсовую стойку Мейо. При использовании Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) открыть стерильный лоток (лотки) и поместить Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) на стерильную безворсовую стойку Мейо.

Примечание. Зарегистрировать артикулы, серийные номера / номера партий и размер компонентов в форме информации для пациента (ФИП). На небольших съемных наклейках указаны артикулы, серийные номера / номера партии и размер компонентов.

Подготовка компонентов

При использовании предварительно соединенных компонентов выполнить мероприятия по подготовке предварительно подключенной помпы MS, цилиндров и резервуара. При использовании несоединенных компонентов выполнить мероприятия по подготовке резервуара, несоединенных цилиндров и помпы MS.

«Бостон Сайентифик» рекомендует готовить все компоненты линейки протезов полового члена AMS 700 с использованием стерильного физиологического раствора. В стерильном физиологическом растворе не должно быть мусора, который может блокировать поток жидкости через компоненты.

Компоненты с покрытием InhibiZone не следует погружать в стерильный физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с покрытием InhibiZone физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, и концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

Подготовка предварительно соединенной помпы МС и цилиндров

Цилиндры и помпы для протеза полового члена AMS 700 CX, CXR и LGX Preconnect поставляются предварительно соединенными. Единственное, что требуется — это соединение между помпой и резервуаром.

В следующих инструкциях описана подготовка изделия, чтобы обеспечить удаление воздуха из цилиндров и насоса перед соединением с резервуаром.

При необходимости прикрепить Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) к цилиндрам, прикручивая их к проксимальному концу цилиндров, чтобы обеспечить тактильную индикацию правильного соединения.

1. Частично заполнить градуированную емкость стерильным физиологическим раствором.
2. Погрузить одиночную трубку с черной маркировкой, выходящую из помпы, в стерильный физиологический раствор.
3. Удерживать помпу так, чтобы механизм сдувания находился сверху.
4. Нажать кнопку сдувания 1 раз и отпустить.
5. Резко и быстро сжать грушу помпы и отпустить. Позволить груше помпы полностью заполниться физиологическим раствором.

Примечание. Этот этап важен для смазки клапанов помпы для дальнейшей подготовки.

Примечание. Если физиологический раствор не появляется в груше помпы или если баллон не полностью заполняется физиологическим раствором, 1 раз нажать кнопку выпуска воздуха и отпустить. Это перезагрузит помпу. Повторить этап 5. Для активации помпы эту последовательность, возможно, придется повторить несколько раз.

6. Продолжать сжимать и отпускать грушу помпы до тех пор, пока цилиндры не станут округлыми и грушу помпы не станет трудно сжимать. Перед каждым сжатием обеспечить полное наполнение груши помпы.
 7. Нажать кнопку сдувания и удерживать в течение 2–4 секунд, чтобы воздух вышел из компонентов.
 8. Повторять этапы 6 и 7 до тех пор, пока в градуированной емкости не перестанут появляться пузырьки во время сдувания.
 9. Сжать цилиндры, чтобы удалить оставшийся физиологический раствор из цилиндров.
-

ВНИМАНИЕ! Не нажимать одновременно кнопку сдувания и грушу помпы.

10. Пока трубка с черной маркировкой все еще находится в физиологическом растворе, с помощью синего кровоостанавливающего зажима типа «москит» зажать (только на 1 деление) трубку с черной маркировкой на расстоянии 2,5 см от открытого конца.

ВНИМАНИЕ! Не перемещать фиксатора кровоостанавливающего зажима более чем на одно деление. Чрезмерное давление приведет к необратимому повреждению трубки.

11. Компоненты с покрытием InhibiZone: расположить пустые цилиндры и заполненную помпу на пустом стерильном лотке, пустом почковидном лотке или стерильной стойке Мейо. Не погружать компоненты в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с покрытием InhibiZone физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, и концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

12. Компоненты без покрытия InhibiZone: погрузить пустые цилиндры и заполненную помпу в почковидный лоток со стерильным физиологическим раствором или стерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотика.

Подготовка резервуара

1. Присоединить тупоконечную иглу 15 калибра к шприцу объемом 60 мл и частично заполнить его стерильным физиологическим раствором.
2. Удерживая резервуар не доминантной рукой, выдавить воздух из резервуара.
3. Удерживая резервуар, прикрепить частично заполненный шприц к резервуару.
4. Использовать частично заполненный шприц, чтобы удалить весь воздух из резервуара (рисунок 21).

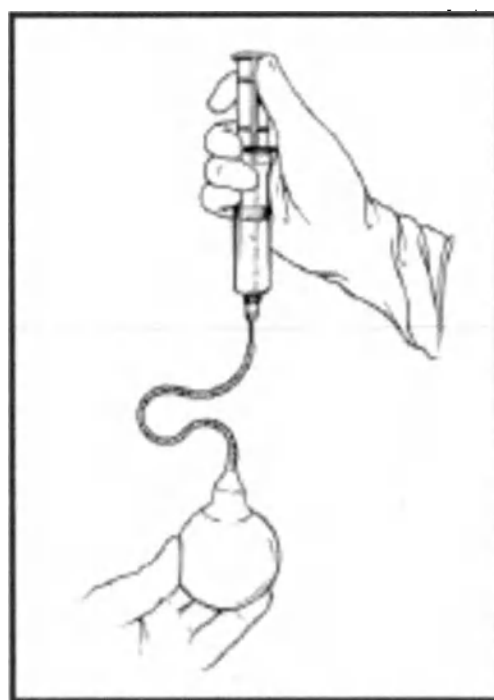


Рис. 21. Удаление воздуха

5. После удаления воздуха ввести стерильный физиологический раствор (приблизительно 20–30 мл), не вводя пузырьки воздуха.
6. Большим пальцем нажать на стенку резервуара, чтобы он принял форму чаши.

7. Удалить весь оставшийся физиологический раствор и воздух из резервуара в шприц, останавливаясь при сопротивлении поршня шприца и (или) когда резервуар принимает форму плоской чаши. Оставить резервуар в форме плоской чаши.

ВНИМАНИЕ! Не выполнять чрезмерную аспирацию, чтобы предотвратить попадание воздуха в резервуар через полупроницаемый силиконовый эластомер.

8. Удерживая поршень шприца большим пальцем вверх, зажать трубку (только на одно деление) на 2,5 см от тупоконечной иглы с помощью синего кровоостанавливающего зажима типа «москит». Удалить иглу калибра 15 и шприц.

ВНИМАНИЕ! Не перемещать фиксатора кровоостанавливающего зажима более чем на одно деление. Чрезмерное давление может привести к необратимому повреждению трубки.

9. Резервуар с покрытием InhibiZone: поместить резервуар на пустой стерильный лоток, пустой почковидный лоток или стерильную стойку Мейо. Не погружать резервуар в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с покрытием InhibiZone физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, и концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

10. Резервуар без покрытия InhibiZone: погрузить резервуар в почковидный лоток со стерильным физиологическим раствором или стерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотика.

Подготовка несоединенных цилиндров

При необходимости прикрепить Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) к цилиндрам, прикручивая их к проксимальному концу цилиндров, чтобы обеспечить тактильную индикацию правильного соединения.

1. Присоединить тупоконечную иглу 15 калибра к шприцу объемом 60 мл, частично заполненному стерильным физиологическим раствором.
2. Удерживая цилиндр не доминантной рукой, удалить воздух.
3. Удерживая цилиндр, прикрепить частично заполненный шприц к цилиндру.
4. Использовать частично заполненный шприц, чтобы аспирировать весь воздух из цилиндра, а затем медленно заполнить цилиндр стерильным физиологическим раствором (примерно 20–30 мл), не вводя пузырьки воздуха.

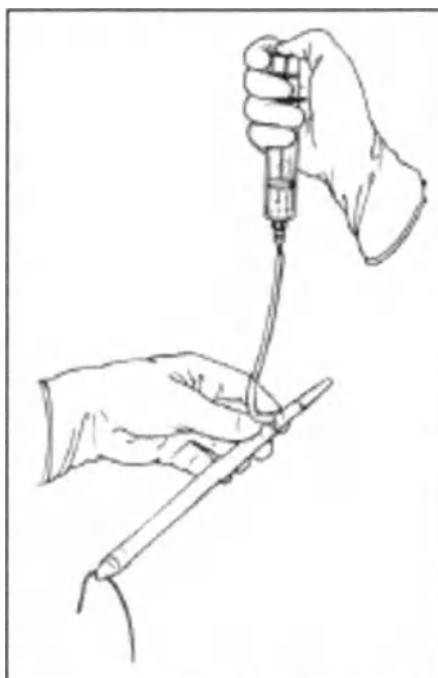


Рис. 22. Заполнить цилиндр дистальным концом вниз.

- Удерживать цилиндр за проксимальный конец дистальным концом вниз, чтобы сначала заполнилась дистальная часть цилиндра (рис. 22).
- Вводить стерильный физиологический раствор в цилиндр, пока он не станет круглым.
- Удалить шприцем весь воздух из цилиндра.

5. Вы можете повторить этот процесс один раз, если необходимо удалить воздух из цилиндра.

6. Удалять весь стерильный физиологический раствор и воздух из цилиндра до тех пор, пока он не станет плоским или пока поршень шприца не испытает сопротивление.

ВНИМАНИЕ! Не выполнять чрезмерную аспирацию, чтобы предотвратить попадание воздуха в цилиндр через полупроницаемый силиконовый эластомер.

7. Удерживая поршень шприца большим пальцем вверх, зажать трубку (только на одно деление) на 2,5 см от тупоконечной иглы с помощью синего кровоостанавливающего зажима типа «москит». Удалить иглу калибра 15 и шприц.

ВНИМАНИЕ! Не перемещать фиксатора кровоостанавливающего зажима более чем на одно деление. Чрезмерное давление может привести к необратимому повреждению трубки.

8. Цилиндр с покрытием InhibiZone: поместить цилиндр на пустой стерильный лоток, пустой почковидный лоток или стерильную стойку Мейо. Не погружать цилиндр в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с покрытием InhibiZone физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, и концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

9. Цилиндр без покрытия InhibiZone: погрузить цилиндр в почковидный лоток со стерильным физиологическим раствором или стерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотика.
10. Подготовить другой цилиндр аналогичным образом.

Подготовка несоединенной помпы MS

1. Частично заполнить градуированную емкость стерильным физиологическим раствором.
2. Погрузить три конца трубки помпы в стерильный физиологический раствор (рис. 23).
3. Удерживать помпу так, чтобы механизм сдувания находился сверху.
4. Нажать кнопку сдувания 1 раз и отпустить (рис. 23).
5. Резко и быстро сжать грушу помпы и отпустить. Позволить груше помпы полностью заполниться физиологическим раствором.

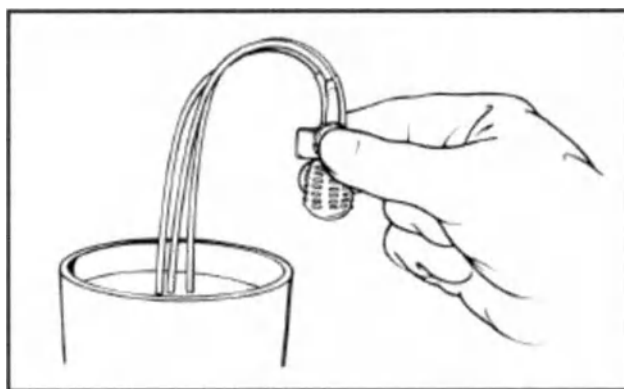


Рис. 23. Нажать кнопку для сдувания и отпустить.

Примечание. Этот этап важен для смазки клапанов помпы для дальнейшей подготовки.

Примечание. Если физиологический раствор не появляется в груше помпы или если баллон не полностью заполняется физиологическим раствором, 1 раз нажать кнопку выпуска воздуха и отпустить. Это перезагрузит помпу. Повторить этап 5. Для активации помпы эту последовательность, возможно, придется повторить несколько раз.

6. Чтобы обеспечить удаление воздуха из помпы и трубок, продолжать сжимать и отпускать грушу помпы еще 2–3 раза, пока в градуированной емкости не перестанут появляться пузырьки воздуха (это сжатие может быть более мягким). Перед каждым сжатием обеспечить полное наполнение груши помпы.
-

ВНИМАНИЕ! Не нажимать одновременно кнопку сдувания и грушу помпы.

7. Пока трубка все еще находится в физиологическом растворе, использовать 3 синих кровоостанавливающих зажима типа «москит», чтобы зажать (только 1 деление) каждую из 3 трубок на расстоянии 2,5 см от открытого конца.
-

ВНИМАНИЕ! Не перемещать фиксатора кровоостанавливающего зажима более чем на одно деление. Чрезмерное давление приведет к необратимому повреждению трубки.

8. Помпа с покрытием InhibiZone: поместить помпу на пустой стерильный лоток, пустой почковидный лоток или стерильную стойку Мейо. Не погружать помпу в физиологический раствор.
-

ВНИМАНИЕ! Пропитывание изделий с покрытием InhibiZone физиологическим раствором вызовет диффузию антибиотиков из изделия в раствор. Это приведет к тому, что раствор станет оранжевым, и концентрация антибиотиков на изделии уменьшится.

9. Помпа без покрытия InhibiZone: погрузить заполненную помпу в почковидный лоток со стерильным физиологическим раствором или стерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотика.

Введение цилиндров

Через дистальный конец каждого цилиндра наложен фиксирующий шов. В зависимости от предпочтений хирурга до или после введения цилиндра в ножку полового члена выполнить следующие действия:

1. Использовать Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта (рис. 24) и иглу Кита, чтобы помочь ввести цилиндры в пещеристые тела.

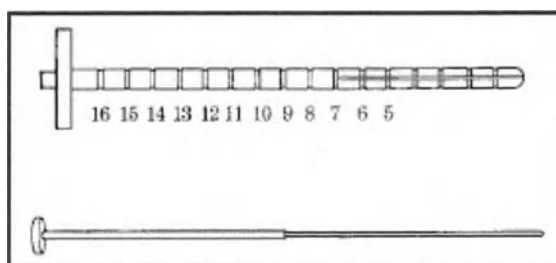


Рис. 24. Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта

2. Чтобы предотвратить переход через межпещеристую перегородку при установке первого цилиндра, дилататор или другой хирургический инструмент может быть помещен в контралатеральное пещеристое тело.

3. Проверить работу Инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта, вытащив obturator в фиксирующую канавку для «втянутого» положения, а затем полностью вставить obturator до тех пор, пока кончик не появится на конце.

Примечание. Иглы Кита входят в комплект Вспомогательных устройств для соединения компонентов AMS 700

4. Извлечь obturator в положение «втянут» или «зафиксирован». Пропустить оба конца фиксирующего шва цилиндра (примерно 10 см) через ушко иглы Кита (рис. 25).

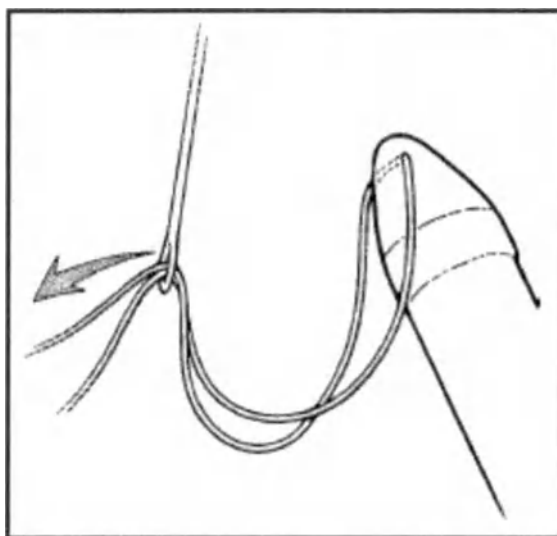


Рис. 25. Введение фиксирующего шва в иглу Кита

5. Вставить тупой конец этой иглы в Инструмент Furlow (рис. 26) и вставить нить в прорезь для инструмента.

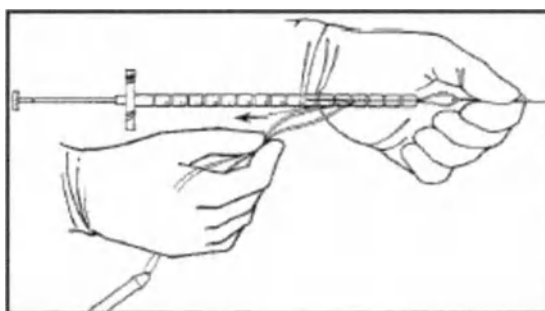


Рис. 26. Загрузка иглы Кита

6. Полностью вставить нить в прорезь и полностью втянуть иглу в корпус инструмента.

7. Прижать четыре волокна нити к инструменту и вставить инструмент в дистальный участок пещеристого тела, пока передний кончик не окажется в середине головки.

Примечание. Обязательно, чтобы половой член пациента был выровнен симметрично с его телом и чтобы место прокола головки было правильно идентифицировано до проталкивания иглы через головку. Инструмент Furlow должен находиться в ипсилатеральном пещеристом теле на дистальном конце.

Примечание. При прохождении через межпещеристую перегородку в контралатеральном направлении следует извлечь дилататор и разместить его с контралатеральной стороны, а также повторно позиционировать Инструмент Furlow с ипсилатеральной стороны. Восстановление не требуется.

8. Слегка потянуть половой член; протолкнуть иглу через головку, полностью вставив obturator в корпус.

9. Захватить иглу с помощью иглодержателя или кровоостанавливающего зажима типа «москит» и полностью протянуть ее через головку.

10. Отсоединить иглу от шва и удалить ее, чтобы предотвратить случайные проколы цилиндра.
11. Прикрепить кровоостанавливающий зажим с трубкой к фиксирующему шву, чтобы предотвратить случайное втягивание через головку полового члена.
12. Вставить передний конец цилиндра в разрез белочной оболочки.
13. Осторожно надавить на цилиндр в дистальном направлении от разреза белочной оболочки.

Примечание. Использовать фиксирующий шов для направления цилиндра до тех пор, пока передний кончик не окажется в средней части головки. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить цилиндр при установке.

14. Внимательно оценить положение переднего конца цилиндра в средней части головки, чтобы убедиться в правильности размещения цилиндра.

Примечание. Необходимо следить за тем, чтобы фиксирующий шов был сделан через головку полового члена, чтобы цилиндр можно было установить повторно. Если требуется изменение положения или большее расширение, цилиндр следует просто извлечь из пещеристого тела.

15. Перед установкой проксимального конца цилиндра слегка втянуть дистальный конец цилиндра на несколько сантиметров в проксимальном направлении.

16. Сложить цилиндр на себя, а затем протолкнуть проксимальный конец цилиндра в ножку, осторожно растягивая дистальный отдел полового члена (рис. 27 и 28). В качестве альтернативы поместить U-образную часть проксимального инструмента на стык между выходной трубкой и цилиндром и использовать инструмент, чтобы протолкнуть проксимальный конец цилиндра в ножку, одновременно осторожно растягивая дистальный отдел полового члена. Более плоская сторона инструмента должна быть обращена к цилиндру.

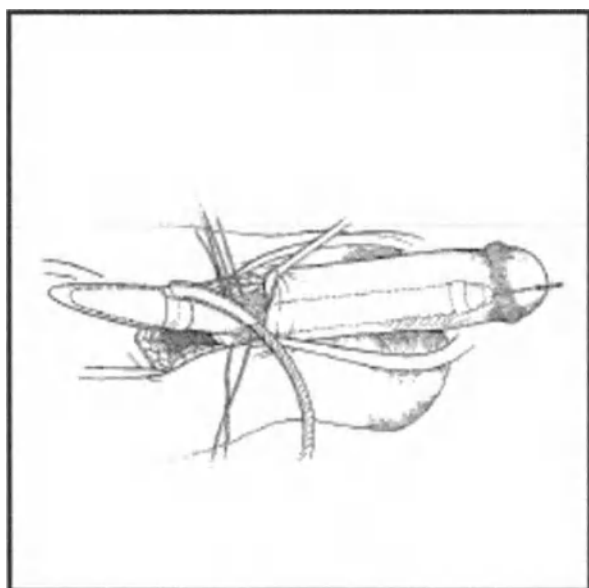


Рис. 27. Инфрапубикальный: введение цилиндров

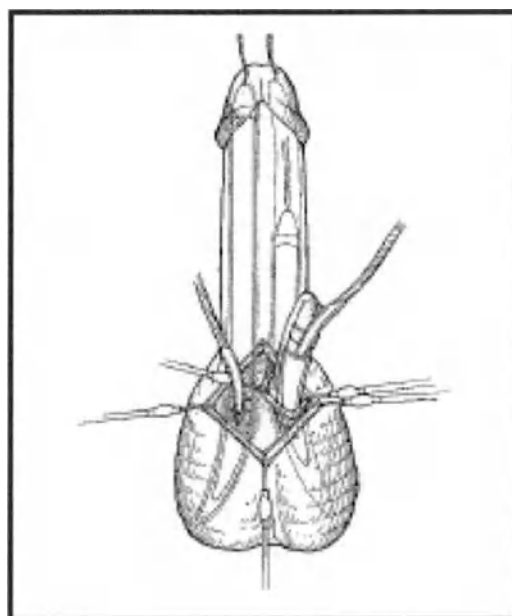


Рис. 28. Пеноскротальный: введение цилиндров

17. После того, как проксимальная часть цилиндра окажется на месте, переместить дистальную часть в средней части головки, осторожно потянув за фиксирующий шов.

18. Оценить длину цилиндра на предмет удовлетворительного прилегания к пещеристому телу, убедившись, что дистальный конец плотно прилегает к середине головки, цилиндр лежит внутри разреза белочной оболочки, а проксимальный конец плотно прилегает к ножке полового члена. Если результат не является удовлетворительным, удалить цилиндр, отрегулировать длину по мере необходимости и имплантировать повторно.

19. Повторить процедуру, чтобы ввести оставшийся цилиндр в другое пещеристое тело.

Выполнение тестового раздувания / сдувания несоединенных цилиндров

Может быть проведено дополнительное тестовое раздувание / сдувание, чтобы убедиться в целостности несоединенного цилиндра после установки. Тест может быть проведен до или после закрытия разреза белочной оболочки. Если это происходит до закрытия, поместить большой и другой пальцы на место разреза белочной оболочки перед раздуванием.

20. Снять синие кровоостанавливающие зажимы типа «москит» с трубки цилиндра.

21. Промыть трубку цилиндра стерильным физиологическим раствором, используя тупоконечную иглу 22 Ga на шприце объемом 10 мл (рис. 29).

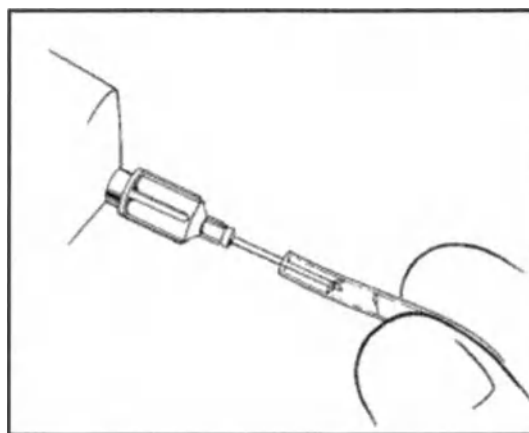


Рис. 29. Промывка трубки

22. Присоединить тупоконечную иглу 15 Ga к шприцу объемом 60 мл и заполнить его стерильным физиологическим раствором в объеме 55 мл. Аналогичным образом подготовить еще один шприц объемом 60 мл.

23. Прикрепить к цилиндрам шприцы объемом 60 мл.

24. Надуть цилиндры, чтобы оценить качество эрекции.

Примечание. Проверить расположение наконечника цилиндра, искривление цилиндра, загибы, разрыв линии шва или утечку жидкости из цилиндра.

25. Выпустить воздух, чтобы оценить незарегистрированное состояние.

26. Для каждого цилиндра повторно зажать трубку цилиндра (только на одно деление) на 2,5 см от вершины иглы, используя синий кровоостанавливающий зажим типа «москит». Удалить иглу калибра 15 и шприц.

Имплантация резервуара

Инфранубикальная имплантация

1. Создать отверстие в фасции прямой мышцы живота и карман в предпузырном пространстве под прямой мышцей и вставить резервуар.

Примечание. Трубку резервуара можно пропустить через фасцию прямой мышцы живота с помощью проводника трубки. При использовании проводников трубку следует поместить на выступающий конец проводника и пропустить через фасцию. В качестве альтернативы разместить трубку непосредственно по средней линии между прямыми мышцами живота.

Пеноскротальная имплантация

1. Создать отверстие в поперечной фасции через поверхностное паховое кольцо (рисунок 30). Это отверстие обеспечивает доступ к предпузырному пространству. Можно облегчить доступ к паховому кольцу и предпузырному пространству с помощью крючка Дивера, входящего в состав Ранорасширителя SKW. Крючок Дивера помещается в паховое кольцо

и тянется к головке, обнажая паховое кольцо. После создания кармана в предпузырном пространстве пальцем установить резервуар в это пространство.



Рис. 30. Создание отверстия

Примечание. В качестве альтернативы подготовленный резервуар можно поместить в предпузырное пространство через небольшой паховый разрез. Отверстие в предпузырном пространстве под прямой мышцей должно быть достаточно большим, чтобы вместить резервуар без давления на него. Затем вставить резервуар.

Заполнение резервуара

Использовать два шприца объемом 60 мл с градацией 1 мл при заполнении резервуара на 65 или 100 мл.

1. Снять синий кровоостанавливающий зажим типа «москит» с трубки резервуара (Изделие должно быть зарегистрировано на территории РФ)
2. Промыть трубку резервуара стерильным физиологическим раствором, используя тупоконечную иглу 22 калибра на шприце объемом 10 мл.
3. С помощью шприца объемом 60 мл и тупоконечной иглы 15 калибра заполнить резервуар соответствующим количеством стерильного физиологического раствора. Обычно количество жидкости должно быть эквивалентно размеру резервуара (65 мл или 100 мл). Однако плоский резервуар на 100 мл может быть заполнен до 100 мл, чтобы вместить цилиндры любого размера.
4. Используя синий кровоостанавливающий зажим типа «москит», повторно зажать (только на одно деление) трубку резервуара на расстоянии 2,5 см от кончика иглы. Удалить иглу калибра 15 и шприц.

Примечание. Не располагать лишние трубки на резервуаре.

Закрывание разрезов белочной оболочки

1. Закрывать белочную оболочку непрерывным горизонтальным матрасным швом или предварительно наложенными швами, уделяя особое внимание гемостазу.

Примечание. При использовании матрасного шва можно поместить крыловидный конец многоразового закрывающего инструмента или ножку одноразового проксимального инструмента над цилиндром, чтобы защитить его во время наложения швов. Перемещать инструмент вдоль разрезов при каждом стежке, чтобы защитить цилиндр.

Имплантация помпы

1. Использовать метод тупой диссекции, чтобы сформировать карман в наиболее зависимой части мошонки (рисунки 31 и 32). Помпа также может быть размещена в зависимом положении между двумя яичками.

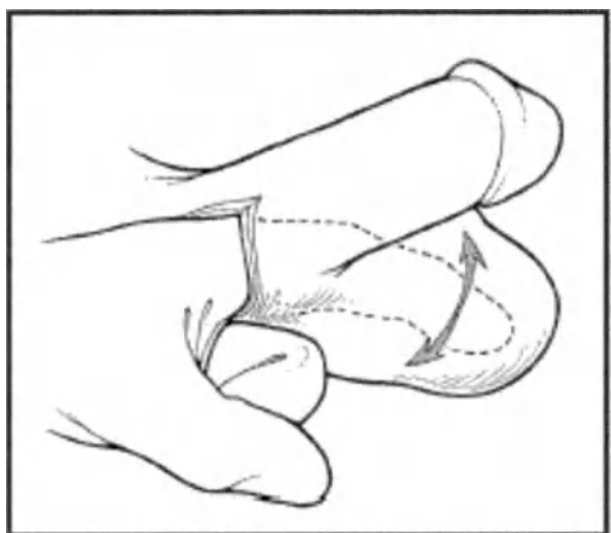


Рис. 31. Инфрарубикальный: тупая диссекция

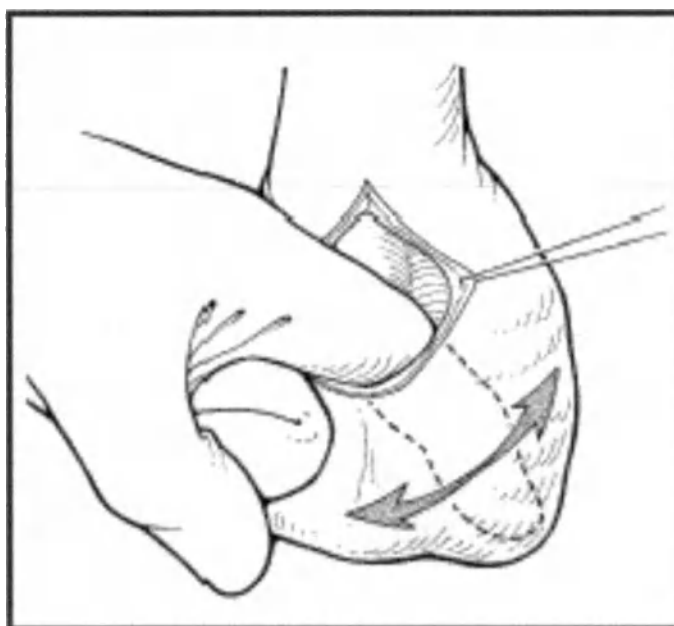


Рис. 32. Пеноскротальный: тупая диссекция

2. Вставить помпу в сформированный в мошонке карман.
3. Наложить зажимы Allis или Babcock на трубку помпы через кожу мошонки, чтобы удерживать помпу на месте до завершения процедуры.
4. При желании можно наложить шов для фиксации помпы в мошонке.
5. Убедиться, что длина трубки между цилиндрами и помпой соответствует анатомии пациента.

- При использовании несоединенной системы выполнить соединения между цилиндрами и помпой.
- Длину трубки между предварительно соединенными цилиндрами AMS 700 и помпой можно регулировать с помощью Вспомогательных устройств для соединения компонентов AMS 700.

См. инструкции по выполнению соединений в разделе «Подсоединение трубок».

Примечание. Дополнительные трубки между помпой и цилиндрами AMS 700 CX, CXR и LGX Presconnect могут быть закрыты окружающими тканями.

Завершение испытания резервуара суррогатного типа

Перед подсоединением трубки между помпой и резервуаром выполнить испытание резервуара суррогатного типа, чтобы убедиться, что помпа и цилиндры работают вместе надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения помпы не вводить шприцом жидкость выше линии резервуара, обозначенной черным цветом.

1. Погрузить трубку резервуара помпы с черной маркировкой в емкость, содержащую не менее 55 мл стерильного физиологического раствора.
2. Снять синий кровоостанавливающий зажим типа «москит» из трубки и сжать грушу помпы, чтобы раздуть цилиндры, вызывая эрекцию пениса.
3. Подтвердить, что косметический результат является удовлетворительным. Цилиндры должны быть жесткими, без изгибов и деформаций.
4. Выпустить воздух из цилиндров, нажав кнопку сдувания помпы на 4 секунды.
5. Удалить всю жидкость из цилиндров, осторожно сжимая пенис / цилиндры, чтобы вернуть жидкость в резервуар. Оценить незарегистрированное состояние.
6. Пока трубка все еще находится в физиологическом растворе, повторно наложить синий кровоостанавливающий зажим типа «москит» на трубку резервуара.

Соединение цилиндров и резервуара

После успешного завершения теста резервуара суррогатного типа подключить помпу к резервуару. См. инструкции по выполнению соединений в разделе «Подсоединение трубок».

Подсоединение трубок

1. Соединить трубку компонента с помощью бесшовных коннекторов Quick Connect, или шовных коннекторов после имплантации цилиндров, резервуара и помпы и завершения испытания, описанного ранее в этом руководстве.

ВНИМАНИЕ! Бесшовные коннекторы Quick Connect не следует использовать в ревизионных процедурах, включающих ранее имплантированные трубки компонентов.

Примечание. Использовать либо прямые, либо прямоугольные коннекторы в зависимости от техники хирурга и анатомии пациента.

2. При желании втулка зажимная из пористого ПТФЭ на трубке цилиндра может быть снята, если она соприкасается с соединением.

3. Осторожно захватить язычок втулки зажимной и снять втулку с трубки.

4. После снятия втулки зажимной до нужной длины можно отрезать излишки материала втулки.

ВНИМАНИЕ! Избегать чрезмерного удаления пористого ПТФЭ, чтобы трубка подачи не касалась расширяющегося shaft цилиндра.

Использование бесшовных коннекторов Quick Connect

Примечание. Бесшовные коннекторы Quick Connect не подлежат повторной стерилизации. Обычная стерилизация в больнице может повредить компоненты коннектора. Однако Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS может быть стерилизован повторно. Информация о повторной обработке приведена в руководстве по эксплуатации, предоставляемой в комплекте с инструментами.

1. Обрезать трубку прямыми ножницами в соответствии с анатомией пациента, убедившись, что конец обрезан под прямым углом (рис. 33).



Рис 33. Обрезание трубки под прямым углом

2. Наложить на трубку синий кровоостанавливающий зажим типа «москит».

3. Вставить часть держателя втулки небольшого диаметра в трубку.

4. Надеть втулку зажимную на трубку (рис. 34), убедившись, что зубцы втулки зажимной обращены к открытому концу трубки. Повторить то же самое с концом другой трубки.

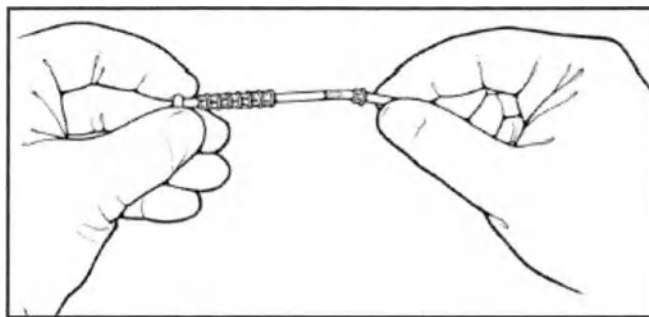


Рис. 34. Установка держателя втулки на каждый конец трубки

5. Промыть каждый конец трубки стерильным физиологическим раствором для удаления твердых частиц и воздуха с помощью тупоконечной иглы 22 Ga.

6. Плотнo прижать один конец трубки к средней стенке коннектора (рис 35) и проверить установку трубки через окно коннектора.

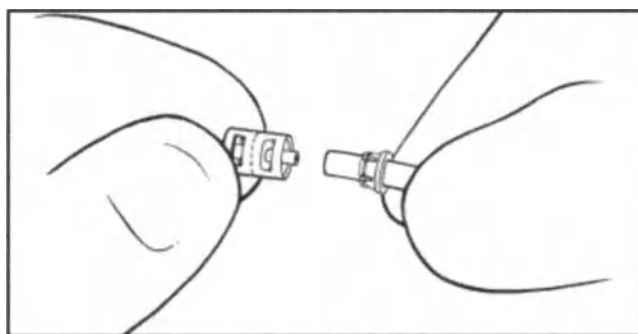


Рис 35. Плотное введение первого конца трубки в коннектор.

7. Промыть конец трубки стерильным физиологическим раствором для удаления твердых частиц и воздуха с помощью тупоконечной иглы 22 Ga.

8. Плотнo прижать другой конец трубки к средней стенке (рис 36). Через окошко в коннекторе убедиться, что концы обеих трубок все еще примыкают к средней стенке коннектора.

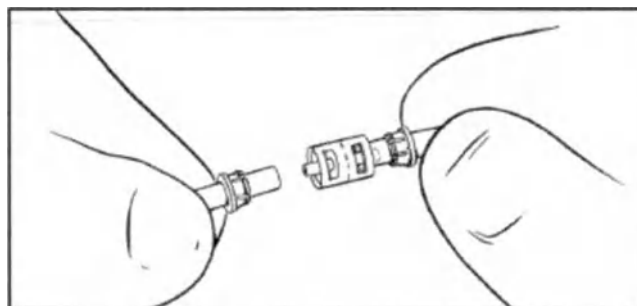


Рис 36. Плотное введение остальной части трубки в коннектор

9. Сдвигать втулку зажимную по направлению к коннектору, пока зубцы втулки зажимной не коснутся коннектора (рис 37).

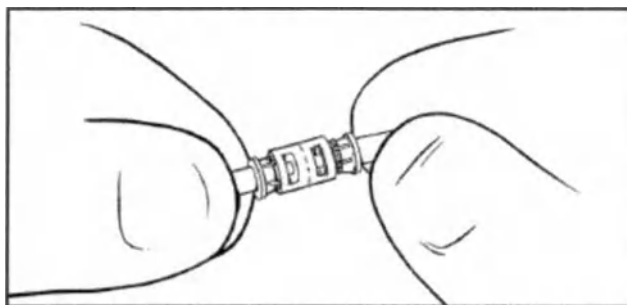


Рис 37. Сдвигание втулки зажимной к коннектору до соприкосновения с зубцами

10. Установить трубное соединение между браншами Инструмента для соединения коннекторов трубок AMS (рис 38).

ВНИМАНИЕ! Перед закрытием Инструмента для соединения коннекторов трубок AMS проверить трубку. Трубки не должны быть зажаты между браншами сборочного инструмента и коннектором. Трубки должны выходить прямо из концов коннектора через пазы в сборочном инструменте.

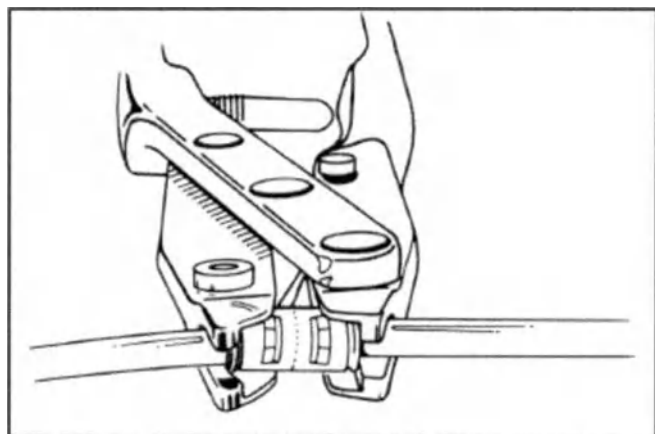


Рис 38. Установка соединения в бранши инструмента так, чтобы трубки выходили прямо из концов коннектора

11. Сжимать рукоятки инструмента до тех пор, пока ограничитель закрытия не коснется противоположной рукоятки. Не удерживать трубное соединение при сжатии браншей инструмента, так как это может вызвать смещение. Перед завершением соединения убедиться, что все зубцы цанги входят в коннектор.

12. При использовании прямоугольного коннектора необходимо дважды использовать Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS — по одному разу на каждом конце коннектора. Вновь убедиться в том, что трубки касаются перегородки с обеих сторон коннектора. Ограничитель закрытия Инструмента для соединения коннекторов трубок AMS должен касаться противоположной рукоятки каждый раз при выполнении соединения (рисунок 39).

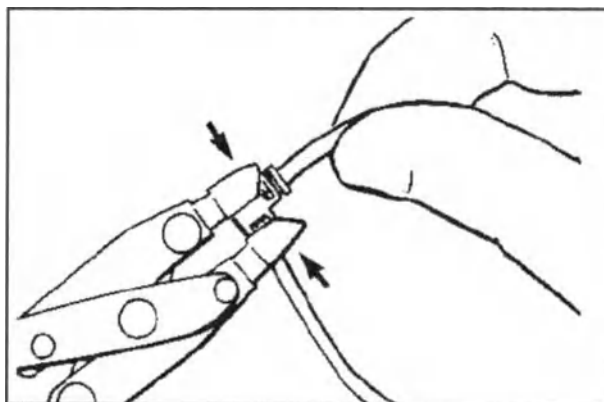


Рис 39. Двойное использование инструмента при использовании прямоугольного коннектора — по одному разу на каждом конце коннектора

13. После использования Инструмента для соединения коннекторов трубок AMS трубка должна выступать через окна коннектора. Это свидетельствует о том, что трубки все еще плотно прилегают к средней стенке коннектора. Конец втулки зажимной за пределами коннектора должен располагаться параллельно и почти на одном уровне с концом коннектора. Это означает, что втулка зажимной полностью вставлена в коннектор и прикреплена к нему. Сильно потянуть за трубки на обоих концах коннектора, чтобы убедиться, что соединение выполнено правильно.

14. Если какой-либо из зубцов цанги не вошел в коннектор, если соединение разорвалось во время проверки или если коннектор поврежден, отрезать соединение и сделать новое.

Шовный коннектор, прямой и прямоугольный

1. Обрезать трубку (рис 33), чтобы она соответствовала анатомии пациента.
2. Для всех соединений, использующих шовный коннектор, применяется нерассасывающийся полипропилен 3–0. Наложить на компонент трубки синие кровоостанавливающие зажимы типа «москит».
3. Перед подсоединением использовать тупоконечную иглу 22 Ga, чтобы промыть концы трубок стерильным физиологическим раствором для удаления твердых частиц и воздуха.
4. Надеть трубку на концы коннектора так, чтобы они встретились в центральном хабе коннектора.

Примечание. Убедиться, что трубка расположена прямо на коннекторе.

5. Использовать перекидной красной хирургический узел, а затем как минимум два одинарных узла, чтобы прикрепить трубку к коннектору (рис 40).
-

Примечание. Шовный материал должен сгибаться, но не разрезать трубку.

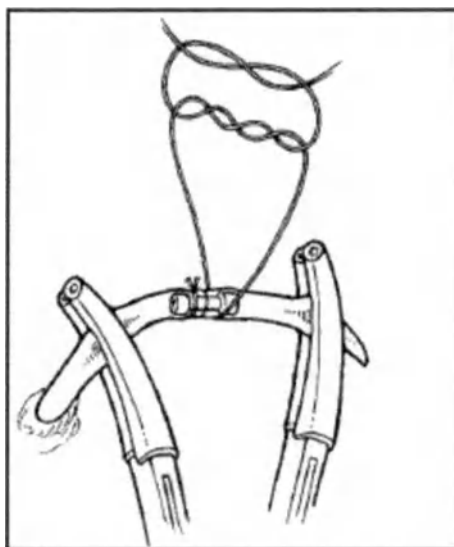


Рис 40. Наложение швов

6. Пропустить нить на 180° и использовать ту же технику завязывания на противоположной стороне коннектора. Использовать другой шовный материал и повторить операцию на противоположном конце коннектора.

Завершение заключительного тестового раздувания / сдувания

1. После соединения всех компонентов полностью раздуть и спустить воздух из цилиндра хотя бы один раз, чтобы убедиться, что изделие работает должным образом, с целью проверки качества эрекции и оценки незарегистрированного состояния.

Примечание: пенис в эрегированном состоянии должен иметь удовлетворительный косметический результат.

Примечание: пенис в незарегистрированном состоянии должен прилегать к телу при сдувании. Наличие отека может смазывать результаты оценки пениса в незарегистрированном состоянии.

Примечание. Если результат в эрегированном или в незарегистрированном состоянии является неприемлемым, проверить количество жидкости в резервуаре и при необходимости отрегулировать объем.

2. Перед завершением процедуры нажать на кнопку спуска воздуха для обеспечения частичного сдувания цилиндров так, чтобы некоторое количество жидкости все еще оставалось в цилиндрах после операции. Это гарантирует, что капсулы цилиндра будут достаточно большими, чтобы предотвратить раздувание. Чтобы предотвратить автоматическое раздувание, перед закрытием разреза нажать на кнопку спуска воздуха.

3. Закрыть разрез таким образом, чтобы избежать трения коннекторов и трубки.

Примечание: некоторые врачи закрывают мясистую оболочку рассасывающимся шовным материалом в два слоя, а затем закрывают кожу.

4. Обрезать один конец фиксирующего шва примерно на 2 см от головки; потянуть его медленно, чтобы свести к минимуму травму головки полового члена и переднего конца цилиндра.

Примечание. Не снимать фиксирующий шов с цилиндров до завершения операции, если цилиндры требуют повторной установки. Шовный материал является нерассасывающимся, и его необходимо удалить с головки полового члена.

5. Наложить повязку на рану и оставить цилиндры частично раздутыми (рис 41).

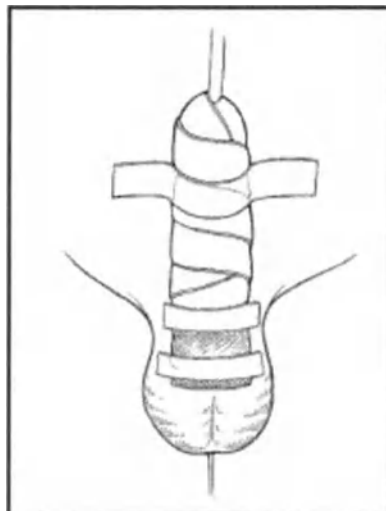


Рис 41. Повязка на рану (пример)

6. Поддерживать пенис в нижней части живота.

7. При желании можно поставить дренаж на 12–24 часа.

Рекомендации после процедуры

Сразу после операции

Дренаж закрытой системы может быть помещен в брюшную полость, чтобы слить лишнюю жидкость из места разреза.

Через 24 часа снять повязку. Пенис фиксируется к животу на срок от четырех до шести недель для обеспечения прямого эрегированного состояния.

После выписки пациента из больницы

Пациент обычно выписывается в тот же день или в течение 24 часов.

После того как пациент вернется домой, и послеоперационный отек спадет, врач может попросить пациента оттянуть помпу, расположенную в мошонке, вниз, чтобы она встала надлежащим образом. При правильном расположении помпы пациенту будет проще нащупать ее.

Периодичность выравнивания помпы в мошонке определяется врачом. Некоторые врачи рекомендуют своим пациентам выравнивать помпу ежедневно.

Чтобы разместить помпу в мошонке надлежащим образом, пациент должен:

- **Нащупать помпу в мошонке.**
- **Крепко схватить помпу рукой и осторожно потянуть ее вниз в мошонке. Пациент должен осторожно оттянуть помпу ближе к наружной стенке мошонки.**

Спустя 3–6 недель после проведения операции врач может рекомендовать пациенту начать запускать изделие.

При этом пациент должен раздувать и сдувать протез несколько раз. Первые циклы раздувания и сдувания могут сопровождаться болезненными ощущениями. Однако по мере заживления боль должна проходить.

Рекомендуйте пациенту раздувать и сдувать протез несколько раз в день. Это будет способствовать максимальному образованию псевдокапсул и емкости резервуара.

Через четыре-шесть недель после операции определить, готов ли пациент использовать изделие, следующим образом:

- Осмотрите место разреза и убедитесь, что оно зажило надлежащим образом. Не должно быть покраснения, отека и признаков отделяемого. Любой из перечисленных признаков может свидетельствовать о наличии инфекции, в отношении которой следует незамедлительно применить антибиотикотерапию.
- Уточните у пациента о наличии болевых ощущений при раздувании и сдувании изделия, попросите продемонстрировать этот процесс.
- Если пациент не может раздуть изделие, и есть подозрения на перекручивание трубки, компания «Бостон Сайентифик» рекомендует попробовать методику вытягивания-растягивания: половой член пациента вытягивается-растягивается вверх, вниз и из стороны в сторону 2–3 раза, что может обеспечить раздувание цилиндров. Этот метод может решить проблему путем небольшого изменения положения трубок для оптимизации потока жидкости.

После того как вы убедитесь, что пациент знает, как работать с изделием, а также что само изделие функционирует надлежащим образом, сообщите пациенту, что можно совершать половой акт. Посоветуйте пациенту не раздувать изделие на длительный период времени, если оно не используется.

Если пациент знаком с инъекционными методами лечения эректильной дисфункции, рекомендуется напомнить ему, что такие методы лечения могут вызвать повреждение протеза полового члена и не должны использоваться. Помпа содержит клапан, который выдерживает повышенное давление резервуара. Однако существует вероятность автоматического раздувания изделия в течение ближайшего послеоперационного периода, и пациенту, возможно, придется вернуться в больницу для сдувания. Автоматическое раздувание может возникать по разным причинам.

В этом случае убедиться, что пациент нажимает на кнопку сдувания в течение 4 секунд и после этого не сжимает грушу помпы.

Оценка функционирования и положения протеза в долгосрочной перспективе

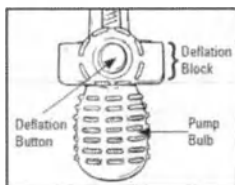
После завершения периода заживления врачу следует поддерживать контакт с пациентом не реже одного раза в год в рамках осмотров на предмет качества работы изделия и отсутствия инфицирования или эрозии. Рекомендуется спросить пациента о том, как функционирует изделие, а также о том, не заметил ли он каких-либо изменений в плане качества работы (например, утрата цилиндрами первоначальной жесткости). Если при

работе с изделием у пациента возникают трудности механического характера, или если возникла инфекция или эрозия, может потребоваться ревизионная операция.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Во время операции

Проблема	Меры по устранению
Цилиндры (см. рисунки 42 и 43)	
Неправильный размер	Расширить повторно и определить размер. Снять цилиндр(-ы) и добавить или убрать УЗК, чтобы отрегулировать длину. Если невозможно отрегулировать длину с помощью УЗК, снять цилиндр(-ы) и заменить цилиндром(-ами) подходящего размера.
Сложность раздувания	Нажать кнопку сдувания, чтобы «сбросить» запорный клапан. Резко сжать помпу первый раз и быстро активировать помпу (вы должны почувствовать хлопок). Темп оставшегося количества сжатий груши помпы может быть снижен.
Прокол	Удалить поврежденный цилиндр(-ы) и заменить
Невозможность раздувания	• Убедиться, что трубка не перекручена. Если перекручена, аккуратно распрямить ее. • Убедиться, что цилиндр не деформирован. Если цилиндр деформирован, убедиться, что он вставлен правильно. • Если цилиндры по-прежнему не раздуваются, удалить их и заменить. • Убедиться, что все кровоостанавливающие зажимы удалены с трубки.
Невозможность сдувания	• Убедиться, что трубка не перекручена. Если перекручена, аккуратно распрямить ее. • Убедиться, что в трубке между помпой и цилиндрами нет мусора. Если в трубке есть мусор, наложить на трубку кровоостанавливающие зажимы, снять коннектор, промыть компоненты и снова подсоединить компоненты. • Убедиться, что цилиндры имеют правильный размер и расположены без перегибов. • Если цилиндры по-прежнему не сдуваются, удалить их и заменить. • Убедиться, что все кровоостанавливающие зажимы удалены с трубки.



<i>Deflation Button</i>	<i>Кнопка для сдувания</i>
<i>Deflation Block</i>	<i>Блок для сдувания</i>
<i>Pump Bulb</i>	<i>Груша помпы</i>

Рис 42. Детали помпы

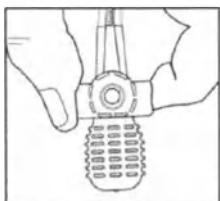


Рис 43. Сжатие блока для сдувания по бокам	• Убедиться, что помпа сдувается надлежащим образом. Кнопка сдувания и груша помпы могли быть нажаты одновременно. Рекомендуется попытаться решить эту проблему, сдавив стенки блока сдувания. Затем нажать кнопку сдувания на 2–4 секунды. Это должно обеспечить нормальное сдувание цилиндров. • Если цилиндры по-прежнему не сдуваются, удалить помпу и заменить ее новой.
Резервуары	
Невозможность заполнения	• Убедиться, что переходник резервуара не перекачивается на резервуар. Переходник резервуара должен следовать по пути выхода трубки через слой фасции. Если это не решит проблему, удалить резервуар и заменить новым. • Убедиться, что для резервуара достаточно места (т. е. не в рубцовой ткани).
Прокол	Удалить поврежденный резервуар и заменить.
Помпа (см. рис 42 и 43)	
Невозможность раздувания или сдувания цилиндров	• Удалить помпу из мошонки и попробовать раздуть или сдуть ее за пределами тела в контейнере со стерильным физиологическим раствором. • Если помпа по-прежнему не раздувается или не сдувается, заменить его новой.
Рифленая или сжатая груша помпы	• Нажать на кнопку сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы. Повторно активировать помпу резким и быстрым нажатием груши. Надувание в условиях обычной эксплуатации. • Если это не решит проблему, сжать стороны блока сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы. Затем нажать на кнопку сдувания на 2–4 секунды, чтобы сбросить механизм блокировки перед попыткой раздувания. Повторно активировать резким и быстрым нажатием груши. Надувание в условиях обычной эксплуатации. Не нажимать одновременно кнопку сдувания и грушу помпы.

После операции

Проблема	Меры по устранению
Груша помпы не сжимается или не заполняется полностью	Захватить проксимальный ствол полового члена одной рукой и приложить сильное радиальное давление к цилиндрам, одновременно нажимая на кнопку сдувания помпы другой рукой. После заполнения груши помпы снова активировать помпу резким и быстрым нажатием груши. Раздуть обычным способом¹.
Затрудненное раздувание цилиндров или невозможность раздувания цилиндров помпой	- Нажать на кнопку сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы. Повторно активировать помпу резким и быстрым нажатием груши. Надувание в условиях обычной эксплуатации. - Если это не решит проблему, сжать стороны блока сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы. Затем нажать на кнопку сдувания на 2–4 секунды, чтобы сбросить механизм блокировки перед попыткой раздувания. Повторно активировать резким и быстрым нажатием груши. Надувание в условиях обычной эксплуатации. Не нажимать одновременно кнопку сдувания и грушу помпы.
Невозможность раздувания цилиндров	Возможный перегиб трубок. Следующая техника вытягивания-растягивания может изменить положение трубки для оптимизации потока жидкости и открытия просветов трубки для цилиндров: половой член пациента вытягивается-растягивается вверх, вниз и из стороны в сторону 2–3 раза.

¹Кавусси Н.Л., Вьерс Б.Р., Вандайк М.Э. и соавт. Синдром застревания: безоперационное ведение пациентов с затрудненным раздуванием серии AMS 700. Журнал сексологии, 2017 г.;14:1079e1083 (Kavoussi NL, Viers BR, VanDyke ME, et al. “Stiction Syndrome”: Non-Operative Management of Patients With Difficult AMS 700™ Series Inflation. J Sex Med 2017;14:1079e1083).

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ ИЗДЕЛИЯ

Для получения более подробной информации о замене изделия, компонента или принадлежности просим связаться с представителем или местным дистрибьютором компании «Бостон Сайентифик». Для замены может потребоваться вернуть изделие в компанию «Бостон Сайентифик» в соответствии с применимой Политикой замены продукции в отношении имплантируемых изделий.

ГАРАНТИЯ

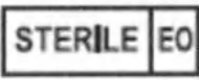
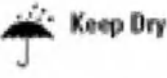
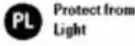
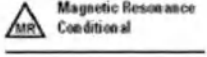
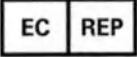
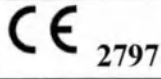
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение и хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для коммерческого использования и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Tyvek — это товарный знак корпорации «Эль Дюпон де Немур энд компани» (EI Dupont de Nemours and Company).

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ»

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Только для однократного применения. Не использовать повторно

Символ	Расшифровка символа
Do not reuse	
 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
Rx ONLY	Разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано этиленоксидом
	Хранить при температуре 25 °C (77°F); Допустимый диапазон 15-40 °C (59-104 °F)
	Международный код компании «Бостон Сайентифик»
GTIN 000000000000000	Уникальный номер МИ
	Не допускать попадания влаги
	Хранить в защищенном от света месте
	МР-условно безопасно
	См. инструкцию по применению
	Официальный представитель ЕС
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Законный изготовитель
	Открывать здесь
	Содержимое
	Не использовать при повреждении упаковки

Символ	Расшифровка символа
	Вторичная переработка
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом
	Апирогенно

Содержимое

«Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами»

Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами:

I. Компоненты протеза полового члена AMS 700:

1. Цилиндры AMS 700, варианты исполнения:

- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX, с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см;
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;

2. Помпа MS, варианты исполнения:

- помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone;
- помпа MS Pump;

3. Резервуар плоский AMS Conceal, варианты исполнения:

- резервуар плоский AMS Conceal с антибактериальным покрытием InhibiZone, 100 мл;
- резервуар плоский AMS Conceal, 100 мл;

4. Резервуар сферический AMS 700, варианты исполнения:

- резервуар сферический AMS 700 с антибактериальным покрытием InhibiZone, 65 мл, 100 мл;
- резервуар сферический AMS 700, 65 мл, 100 мл;

5. Колпачки-экстендеры, варианты исполнения:

- Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см;
- Колпачки-экстендеры наращиваемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см;
- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см;
- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см.

II. Вспомогательные устройства для имплантации:

1. Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.;
- игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
- трубка, длина 13 см - 4 шт.;
- заглушка трубки - 1 шт.;
- бесшовный коннектор Quick Connect, прямой - 4 шт.;
- бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный - 3 шт.;
- шовный коннектор, прямой - 3 шт.; - шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
- втулка зажимная - 8 шт.;
- держатель втулки - 1 шт.;
- проксимальный инструмент для цилиндров - 1 шт.;
- игла Кита - 2 шт.

2. Дилататоры, размер (9-12 мм) - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости).

3. Дилататоры, размер (9-16 мм) - не более 100 уп. (4 шт./уп.) (при необходимости).

4. Ранорасширитель SKW - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- рамка ранорасширителя - 1 шт.;
- крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
- крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
- крючок ретрактора трехзубый - 2 шт.;
- шнур для экспозиции полового члена - 1 шт.;
- крючок Дивера - 2 шт.;
- зажим для катетера - 1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

«Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» имеют в своем составе вещества, которое при отдельном использовании может считаться лекарственным средством согласно определению, приведенному в Статье 1 Директивы 2001/83/EC.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для «Компонентов протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» не применимо.

Срок годности

- Компоненты протеза полового члена AMS 700 с антибактериальным покрытием InhibiZone - 2 года;
- Компонентов протеза полового члена AMS 700 без антибактериального покрытия InhibiZone - 5 лет;
- Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см / Колпачки-экстендеры наращиваемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см / Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см / Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см – 5 лет;
- Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 / Дилататоры, размер (9-12 мм) / Дилататоры, размер (9-16 мм)/ Ранорасширитель SKW – 5 лет

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами»

соответствует Приложению I 13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты»

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо применять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент		Материал
<i>Резервуар плоский AMS Conceal</i>	Внешняя оболочка	Силиконовая смазка
	Внутреннее покрытие	Поли-п-ксилилен
	Адаптер	Силиконовая смазка
	Силиконовый клей	Силиконовая смазка
<i>Устойчивая к загибу трубка</i>	Трубка	Силиконовая смазка
	Нить	Черный или белый нейлон
	Силиконовый клей	Силиконовая смазка
<i>Цилиндры AMS 700: LGX соединенные с помпой MS Ритр, для пеноскротального доступа/ LGX соединенные с помпой MS Ритр, для инфрапубикального доступа/ LGX/ CX соединенные с помпой MS Ритр, для пеноскротального доступа/ CX соединенные с помпой MS Ритр, для</i>	Цилиндр с нитью	Нить
	Внутренние и наружные трубки	Силиконовая смазка
	Покрытие	Поли-п-ксилилен
	Ткань	Волокна из полиэфира и спандекса

Компонент	Материал	
инфранубикального доступа/ CX	Передний наконечник	Силиконовая смазка
	Задний наконечник	Силиконовая смазка
	Смазывающее вещество	Материал из фторсиликона
	Входная муфта для трубки	Политетрафторэтилен
	Силиконовый клей	Силиконовая смазка
	Удлинитель задних наконечников	Силиконовая смазка Бария сульфат
Помпа MS Pump	Пружины	Нержавеющая сталь
	Тарельчатые клапаны	Нержавеющая сталь
	Баллон	Нержавеющая сталь
	Клапанный блок	Силиконовая смазка
	Груша помпы	Силиконовая смазка
	Силиконовый клей	Силиконовая смазка
Резервуар плоский AMS Conceal с антибактериальным покрытием InhibiZone	Внешняя оболочка	Силикон Нусил
	Внутреннее покрытие	Полимер парилена
	Адаптер	Силикон Нусил
	Силиконовый клей	Силикон Нусил
Цилиндры AMS 700: LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone/LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфранубикального доступа/ LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone, CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа/ CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфранубикального доступа/ CX, с антибактериальным покрытием InhibiZone/ CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа/ CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфранубикального доступа	Цилиндр со швом-держателем	Полиэфир, пропитанный ПТФЭ
	Внутренняя трубка	Силикон
	Наружная трубка	Силикон
	Покрытие внутренней и внешней трубок	Парилена
	Термоусадочная ткань	Пряжа из полиэфира и спандекса
	Передний наконечник	Силикон
	Задний наконечник	Силикон
	Смазывающее вещество	Фторсиликоновый раствор
	Входная муфта для трубки	ПТФЭ
	Силиконовый клей	Силикон
Помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone	Боковая пружина сжатия	Нержавеющая сталь
	Бочкообразная пружина	Нержавеющая сталь
	Управляемая тарелка клапана	Нержавеющая сталь
	Тарелка клапана помпы MS	Нержавеющая сталь
	Баллон	Нержавеющая сталь
	Клапанный блок	Силикон
	Груша помпы	Силикон
	Силиконовый клей	Силикон
Устойчивые к загибу трубки	Трубка	Силикон
	Нить	Черный или прозрачный нейлон

Компонент		Материал
	Силиконовый клей	Силикон
<i>Антибактериальная обработка InhibiZone</i>	Растворитель	Метиловый спирт
	Растворитель	Бутилацетат
	Активный фармацевтический ингредиент	Миноциклина гидрохлорид
	Активный фармацевтический ингредиент	Рифампин
Компонент		Материал
<i>Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см / Колпачки-экстендеры наращиваемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см / Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см / Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см</i>	Покрытие	Поли-п-ксилилен
	Смазывающее вещество	Фторсиликона
<i>Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700</i>	Игла тупоконечная, калибр 15 Ga	Нержавеющая сталь
	Игла тупоконечная, калибр 22 Ga	
	Трубка, длина 13 см	Силикон , краситель
	Заглушка трубки	
	Бесшовный коннектор Quick Connect, прямой	Ацетальный термопласт
	Бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный	
	Шовный коннектор, прямой	Полисульфон
	Шовный коннектор, прямоугольный	
	Втулка зажимная	Полиэфиримид синий
	Держатель втулки	
	Проксимальный инструмент для цилиндров	Полисилоксан
	Игла Кита	Нержавеющая сталь
<i>Дилататоры, размер (9-12 мм)/Дилататоры, размер (9-16 мм)</i>	Синий полиэфиримид	
<i>Ранорасширитель SKW</i>	Рамка ранорасширителя	Полисульфон
	Крючок ретрактора, 12 мм	Нержавеющая сталь
	Крючок ретрактора, 5 мм	
	Крючок ретрактора трехзубый	
	Шнур для экспозиции полового члена	Силикон
	Крючок Дивера	Полисульфон

Компонент	Материал
	Зажим для катетера

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами», так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Неприменимо. «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по установке и использованию медицинского изделия.

Условия транспортировки

Допустимый диапазон температуры окружающей среды +15 - +40 °C (59-104 °F);

Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.

Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

Условия эксплуатации:

Изделие использовать только в условиях медицинских учреждений, под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C (77°F);

Допустимый диапазон при использовании – температура тела от +15- +40 °C (59-104 °F);

Относительная влажность: 100 %. (контакт с кровью);

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Утилизация

После использования необходимо утилизировать МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для МИ «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными

устройствами». Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Технические характеристики	Значение
Компоненты протеза полового члена AMS 700	
Совместимость с МРТ	Изделие должно быть совместимым с МРТ
Шероховатость (Покрытие поверхности)	Должно составлять не более 350 мкм (1378 мкдюймов).
Прочность склеивания подборки	$\geq 6,67$ Н (1,5 фунт-сила)
Цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскrotального доступа/ Цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа/ Цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскrotального доступа/ Цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа	
Цилиндры	
Доступные размеры	12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см
Диаметр цилиндров в сдутом состоянии	12 мм
Диаметр цилиндров в раздутом состоянии	18 мм
Длина дистального конца цилиндра	22 мм
Длина заднего наконечника цилиндра	45 мм
Помпой MS Pump / Помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone	
Длина	57 мм
Ширина	29 мм
Длина пружины	330 мм
Диаметр пружины	3,3 мм
Диаметр груши помпы	21,6
Диаметр тарелки клапана помпы MS	6,5 мм
Объем	9,5 мл
Сила нажатия на тарелку клапана помпы MS	6-8Н
Максимальное противодействие клапанов	$\geq 3,16$ кг/см ² (45 фунтов/кв. дюйм)
Давление активации обратного клапана	$\geq 0,44$ кг/см ² (6,2 фунта/кв. дюйм)
Прочность материала протеза	$> 35,15$ кг/см ² (500 фунтов/кв. дюйм)
Время сдувания помпы MS Pump IZ	2-4 с
УЗТ	
Диаметр	3,2 мм
Цилиндры AMS 700 LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone/ Цилиндры AMS 700 LGX	
Цилиндры	
Доступные размеры	12 см, 15 см, 18 см, 21 см
Диаметр цилиндров в сдутом состоянии	12 мм
Диаметр цилиндров в раздутом состоянии	18 мм
Длина дистального конца цилиндра	22 мм
Длина заднего наконечника цилиндра	45 мм
Цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа/ Цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскrotального доступа/ Цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскrotального доступа/ Цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа	
Цилиндры	
Доступные размеры	12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см
Диаметр цилиндров в сдутом состоянии	12 мм
Диаметр цилиндров в раздутом состоянии	18 мм
Длина дистального конца цилиндра	22 мм
Длина заднего наконечника цилиндра	45 мм
Помпой MS Pump / Помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone	
Длина	57 мм
Ширина	29 мм
Длина пружины	330 мм
Диаметр пружины	3,3 мм
Диаметр груши помпы	21,6
Диаметр тарелки клапана помпы MS	6,5 мм

Объем	9,5 мл
УЗТ	
Диаметр	3,2 мм
Цилиндры AMS 700 CX/ Цилиндры AMS 700 CX, с антибактериальным покрытием InhibiZone	
Цилиндры	
Доступные размеры	12 см, 15 см, 18 см, 21 см
Диаметр цилиндров в сдутом состоянии	12 мм
Диаметр цилиндров в раздутом состоянии	18 мм
Длина дистального конца цилиндра	22 мм
Длина заднего наконечника цилиндра	45 мм
Цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа/ Цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пенокротального доступа	
Цилиндры	
Доступные размеры	10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см
Диаметр цилиндров в сдутом состоянии	9,5 мм
Диаметр цилиндров в раздутом состоянии	14,5 мм
Длина дистального конца цилиндра	22 мм
Длина заднего наконечника цилиндра	45 мм
Помпой MS Pump / Помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone	
Длина	57 мм
Ширина	29 мм
Длина пружины	330 мм
Диаметр пружины	3,3 мм
Диаметр груши помпы	21,6
Диаметр тарелки клапана помпы MS	6,5 мм
Объем	9,5 мл
УЗТ	
Диаметр	3,2 мм
Резервуар плоский AMS Conceal/ Резервуар плоский AMS Conceal с антибактериальным покрытием InhibiZone	
Длина	420 мм
Масса	14,8 г
Резервуар сферический AMS 700, 65 мл/ Резервуар сферический AMS 700, 65 мл с антибактериальным покрытием InhibiZone	
Длина	400 мм
Масса	11,5 г
Резервуар сферический AMS 700, 100 мл / Резервуар сферический AMS 700 с антибактериальным покрытием InhibiZone, 100 мл	
Длина	400 мм
Масса	14,0 г
Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см	
Длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см	9,8 мм
Масса (длина 0,5 см)	0,63 г
Масса (длина 1,0 см)	0,95 г
Масса (длина 2,0 см)	1,49 г
Масса (длина 4,0 см)	3,01 г
Масса (длина 5,0 см)	3,81 г
Масса (длина 6,0 см)	4,71 г
Колпачки-экстендеры наращаемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см	
Длина	1,5 см
Диаметр	9,8 мм
Масса	1,24 г
Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см/ Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см	
Длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см	9,8 мм
Масса (длина 0,5 см)	0,63 г
Масса (длина 1,0 см)	0,95 г
Масса (длина 1,5 см)	1,24 г

Масса (длина 2,0 см)	1,49г
Масса (длина 3,0 см)	2,09г
Масса (длина 4,0 см)	3,01г
Масса (длина 5,0 см)	3,81г
Масса (длина 6,0 см)	4,71г
Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700	
Игла тупоконечная, калибр 15 Ga	
Наружный диаметр	1,80мм
Внутренний диаметр	1,10мм
Игла тупоконечная, калибр 22 Ga	
Наружный диаметр	0,70мм
Внутренний диаметр	0,40 мм
Трубка, длина 13 см	
Длина	1300 мм
Масса	1,63г
Заглушка трубки	
Длина	50 мм
Масса	0,72 г
Бесшовный коннектор Quick Connect, прямой	
Длина	50мм
Диаметр	3 мм
Масса	0,27 г
Бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный	
Длина	50 мм
Диаметр	3 мм
Масса	0,31 г
Шовный коннектор, прямой	
Длина	9,51 мм
Диаметр	6,12 мм
Масса	0,20 г
Шовный коннектор, прямоугольный	
Длина	10,2 мм
Диаметр	5,8 мм
Масса	0,35 г
Втулка зажимная	
Высота	3,7 мм
Масса	0,033 г
Держатель втулки	
Длина	64 мм
Масса	0,67 г
Проксимальный инструмент для цилиндров	
Длина	22,9 мм
Ширина	7,00 мм
Масса	6,84 г
Игла Кита	
Длина	64 мм
Наружный диаметр	0,70 мм
Внутренний диаметр	0,40 мм
Дилататоры, размеры (9-12 мм)	
Длина	221 мм (8,7 дюйма)
Диаметр общий	7,98 мм (0,314 дюйма)
Дилататоры, размеры (9-10 мм)	
Диаметр1	9 мм
Диаметр2	10 мм
Дилататоры, размеры (11-12 мм)	
Диаметр1	11 мм
Диаметр2	12 мм
Масса (9-10)	19,1 г
Масса (11-12)	19,3 г
Дилататоры, размеры (9-16 мм)	

Длина	221 мм (8,7 дюйма)
Диаметр общий	7,98 мм (0,314 дюйма)
Дилататоры, размеры (9-10 мм)	
Диаметр1	9 мм
Диаметр2	10 мм
Дилататоры, размеры (11-12 мм)	
Диаметр1	11 мм
Диаметр2	12 мм
Дилататоры, размеры (13-14 мм)	
Диаметр1	13 мм
Диаметр2	14 мм
Дилататоры, размеры (15-16 мм)	
Диаметр1	15 мм
Диаметр2	15 мм
Масса (9-10)	19,1 г
Масса (11-12)	19,3 г
Масса (13-14)	19,5 г
Масса (15-16)	19,6 г
<i>Ранорасширитель SKW</i>	
Рамка ранорасширителя	
Длина	365 мм
Ширина	225 мм
Масса	89 г
Крючок ретрактора, 12 мм	
Длина	170 мм
Масса	1,66 г
Крючок ретрактора, 5 мм	
Длина	165 мм
Масса	1,53 г
Крючок ретрактора трехзубый	
Длина	180 мм
Масса	10,14 г
Шнур для экспозиции полового члена	
Длина	245,5 мм
Масса	3,31 г
Крючок Дивера	
Длина	200 мм
Масса	28,0 г
Зажим для катетера	
Длина	28 мм
Масса	1,13 г

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «**Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами**» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

1) Boston Scientific Corporation, 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.

2) Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North Saint Paul, MN 55112, USA
3) Cooper Surgical, Inc. also trading as Ackrad, Prism, Milex, Medscand, Wallach, Surgical Devices, SAGE and Lone Star Medical Products, 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA.

Московское представительство компании Бостон Сэентифик:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III,
комната 49

Email: elizaveta@oocr.ru

Приложение

ИНСТРУКЦИЯ ПАЦИЕНТА
«Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами»

Дата составления документа – март 2024г.

Введение

- **«Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами»** представляют собой изделия, наполненные физиологическим раствором, которые полностью имплантируются в организм пациента и являются невидимыми после имплантации. Имплантат состоит из трех компонентов, соединенных трубкой (рис.1): резервуара, двух цилиндров с дополнительными удлинителями заднего наконечника (УЗН) (Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender) и помпы. Изделие поставляются как с покрытием InhibiZone™, так и без него, представляющего собой антибактериальную пропитку рифампином (рифампицином) и миноциклином гидрохлоридом. Заполненный жидкостью резервуар имплантируется в область таза около мочевого пузыря либо в место, выбираемое на усмотрение доктора. В резервуаре жидкость находится до тех пор, пока пациентом не будет принято решение об опорожнении цилиндров. Два цилиндра имплантируют рядом друг с другом в ствол полового члена. Помпу, состоящую из груши помпы и кнопки для сдувания, помещают в мошонку (рис.1 и 2). Помпу используют для раздувания и сдувания цилиндров путем перекачивания жидкости из резервуара в цилиндры. Груша помпы представляет собой сферическую часть, находящуюся внизу помпы. Кнопка для сдувания расположена выше груши на твердой пластине помпы прямоугольной формы.

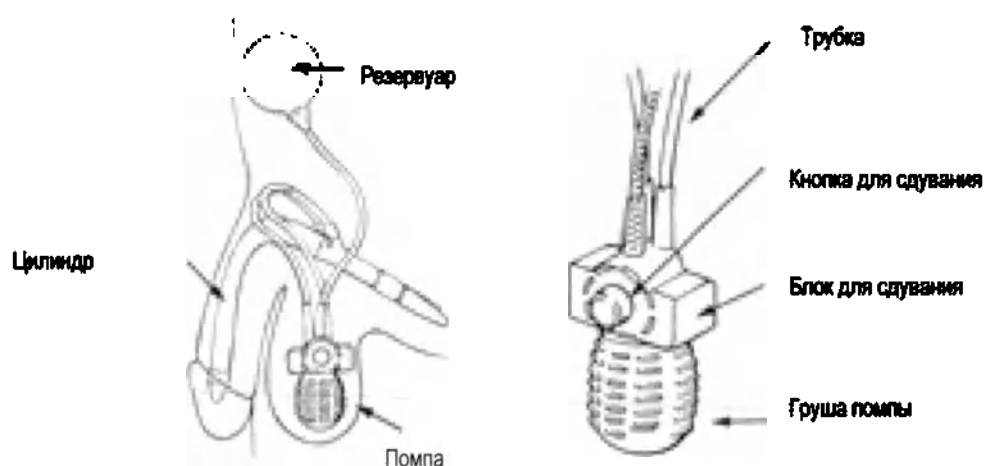


Рис. 1

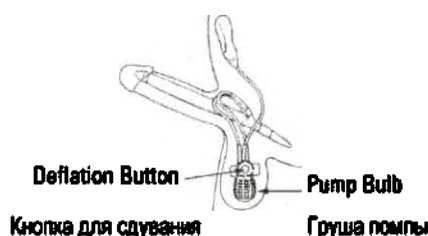


Рис. 2

Что ожидать пациенту после операции

Доктор проконсультирует вас по поводу расположения полового члена и типа нижнего белья, которым необходимо пользоваться в течение периода заживления. После опорожнения мочевого пузыря следует аккуратно возвращать половой член в требуемое положение согласно предписаниям доктора.

Как и при большинстве операций, сразу после процедуры и при первом использовании имплантата пациент может испытывать боль или дискомфорт в месте(-ах) проведения операции. Несмотря на то, что боль в большинстве случаев исчезает через несколько недель после операции, тем не менее имели место случаи хронической (продолжающейся) боли.

Время восстановления может варьироваться в зависимости от пациента. Пациент сможет вернуться к работе и ежедневной активной деятельности по усмотрению или определению лечащего врача. Спустя 3–6 недель после проведения операции врач может рекомендовать пациенту начать запускать изделие.

Лечащий врач сможет разъяснить, когда будет возможно использовать изделие. Большинство врачей рекомендует ждать от четырех до шести недель перед половым актом. За это время происходит заживление места разреза, а также тело успевает адаптироваться к имплантату. В период выздоровления пациенту может быть назначена встреча с лечащим врачом для того, чтобы убедиться в том, что процесс заживления проходит надлежащим образом. По усмотрению лечащего врача пациенту могут быть назначены дополнительные посещения или последующее наблюдение после этой процедуры.

После заключения лечащего врача о возможности начала применения пациентом данного изделия необходимо следовать инструкциям.

В течение и по прошествии периода выздоровления необходимо избегать травм тазовой или брюшной области. Необходимо всегда помнить о том, что в организме находится хирургический протез и, что действия должны совершаться обдуманно. К таким травмам могут относиться травмы, полученные при сдавливании ремнем безопасности в результате автомобильной аварии, схватке в контактных видах спорта, скольжении или падении на лед. Травма может нанести повреждения имплантату или окружающим тканям. Возможно повреждение имплантата также в ходе инъекционной терапии в тазовой или брюшной области или проведения дополнительного лечения в этой области. Всегда обсуждайте со своим врачом, какие медицинские процедуры вы планируете в будущем.

Кроме того, лечащий врач может обратиться к пациенту с просьбой принимать антибиотики до и после стоматологических или хирургических процедур в качестве меры предосторожности для предотвращения инфекции.

Как пользоваться изделием

Раздувание протеза

Жидкость перемещается из резервуара через помпу в цилиндры при сжатии и расслаблении груши помпы. Наполнение цилиндров жидкостью обеспечивает эрекцию полового члена.

1. Необходимо почувствовать помпу в мошонке.

2. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте.
3. Необходимо сначала резко и сильно сжать грушу помпы, а затем разжать ее для активации помпы (рисунок 3).

Темп оставшегося количества сжатий груши помпы может быть снижен. При расслаблении обеспечивается возможность заполнения груши для раздувания жидкостью. Продолжать чередование процессов сжатия и расслабления до тех пор, пока цилиндры не наполнятся жидкостью и не обеспечат эрекцию. Для полной эрекции может потребоваться несколько сжатий груши помпы. Обязательно уточните у доктора оптимальное количество сжатий.

Примечание: не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

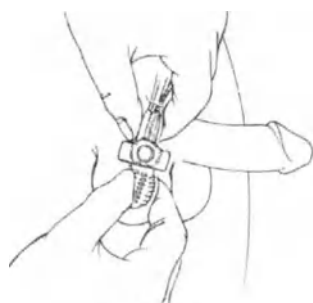


Рисунок 3

Сдувание протеза

Во время нажатия на кнопку для сдувания в течение примерно четырех секунд запускается процесс выхода и возврата жидкости из цилиндров в резервуар. Примерно через четыре секунды после расслабления кнопки для сдувания цилиндры возвращаются в сдутое положение. Половой член становится мягким (вялым).

1. Необходимо почувствовать помпу в мошонке.
2. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте.
3. Другой рукой необходимо найти кнопку для сдувания с выступающей головкой на блоке для сдувания.
4. Для эффективного сжатия кнопки для сдувания необходимо разместить большой и указательный пальцы на противоположных сторонах блока для сдувания (рис. 4).



Рис. 4

5. Нажать на кнопку для сдувания примерно в течение четырех секунд, а затем разжать. Продолжится процесс сдувания цилиндров, в результате чего половой член становится мягким (вялым).

Примечание: не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

6. После сдувания цилиндров можно сжать половой член для его большего размягчения.

Какие симптомы могут указывать на необходимость обращения к лечащему врачу?

Так же, как и в случае с любыми медицинскими процедурами, существует вероятность появления и развития осложнений после процедуры.

- Необычная или продолжительная боль
- Покраснение или сыпь возле разреза или мошонки
- Отек возле разреза, мошонки или полового члена
- Гной из разреза или головки полового члена
- Сыпь
- Повышение температуры
- Проблемы с мочеиспусканием

Необходимо сразу же обратиться к врачу в случае возникновения любого из указанных симптомов.

Часто задаваемые вопросы

Ниже приведены ответы на некоторые из наиболее часто задаваемых вопросов о протезах полового члена. Если у вас есть дополнительные вопросы, обсудите их со своим лечащим врачом.

Придется ли мне принять какие-либо меры предосторожности перед медицинскими процедурами в будущем?

Важно сообщать поставщикам медицинских услуг о наличии имплантата полового члена во избежание повреждения или травмирования.

Могу ли я проходить процедуру магнитно-резонансной томографии (МРТ)?

Изделие является МРТ-совместимым, а значит, вы можете безопасно проходить МРТ в определенных пределах. Проконсультируйтесь со своим врачом перед процедурой МРТ.

Могу ли я проходить через систему досмотра?

При прохождении через систему досмотра она может среагировать на наличие металла в установленном имплантате. Поскольку большинство надувных имплантатов полового члена имеет минимальное количество металлических компонентов, они не должны вызывать срабатывание металлодетектора; однако в случае такого срабатывания необходимо сообщить сотруднику службы безопасности о наличии имплантированного медицинского изделия. Людям с имплантированным медицинским изделием рекомендуется иметь при себе идентификационную карту пациента, в которой указано, что им было имплантировано медицинское изделие.

Если у вас нет идентификационной карты пациента или у вас возникли вопросы по поводу вашего изделия, связанные с МРТ или прохождением через систему досмотра, обратитесь к своему врачу или позвоните в службу поддержки пациентов «Мужское здоровье» по телефону 1-800-328-3881, доб. 2.

Что мне делать, если раздувание цилиндров выполняется с трудом или раздувания не происходит вовсе?

Перезапустить помпу, выполнив следующие действия.

1. Нажать на кнопку сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы.
2. Повторно активировать помпу при помощи **СИЛЬНОГО, РЕЗКОГО** сжатия груши помпы.
3. Раздуть изделие обычным способом.

Если это не решило проблему,

1. Сжать противоположные стороны блока для сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы.
2. Нажать на кнопку сдувания на 2–4 секунды, чтобы сбросить механизм блокировки.
3. Повторно активировать помпу при помощи **СИЛЬНОГО, РЕЗКОГО** сжатия груши помпы.
4. Раздуть изделие обычным способом.

НЕ НАЖИМАТЬ одновременно кнопку сдувания и грушу помпы.

НЕ НАЖИМАТЬ одновременно концы блока для сдувания и грушу помпы.

Где я могу получить больше информации о своем изделии?

Лучше обращаться за информацией к лечащему врачу. Лечащий врач лучше знаком с историей болезни пациента и может работать с пациентом, чтобы убедиться, что пациент получит наилучшие результаты от имплантата полового члена. Также можно позвонить в службу поддержки пациентов «Мужское здоровье» по телефону 1-800-328-3881, доб. 2, или посетить наш веб-сайт www.bostonscientific.com.

Юридическая информация

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

1) Boston Scientific Corporation, 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.
2) Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North Saint Paul, MN 55112, USA
3) Cooper Surgical, Inc. also trading as Ackrad, Prism, Milex, Medscand, Wallach, Surgical Devices, SAGE and Lone Star Medical Products, 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA.

Московское представительство компании ООО «Бостон Сэнтифик»:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49
Email: elizaveta@oorg.ru

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дилататоры, размер (9-12 мм), 2 шт. в упаковке,
Дилататоры, размер (9-16 мм), 4 шт. в упаковке

Дата составления документа – март 2024г.

Дилататоры, размер (9-12 мм), 2 шт. в упаковке, Дилататоры, размер (9-16 мм), 4 шт. в упаковке

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после обработки паром. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовые дилататоры «Бостон Сайентифик» используются для расширения кавернозных тел перед имплантацией протеза полового члена. Длина и форма дилататоров подходят как для пеноскrotальной, так и для инфрапубикальной хирургической методики. Дилататоры изготовлены из гладкого, твердого, биосовместимого термопластического материала Ultem, выбранного для обеспечения высокой прочности и жесткости.

Каждый дилататор имеет длину 22,1 см (8,7 дюйма), а диаметр shaft — 7,98 мм (0,314 дюйма). Shaft сужается к более широкой области дилататора на каждом конце и сужается к кончику в форме пули на каждом конце.

Диаметр концов расширения различается на 1 мм (например, один конец дилататора составляет 9 мм, противоположный конец — 10 мм). Диаметр дилататора указан на каждом shaft возле концов расширения (см. рисунок 1).

Информация о пользователях

Это изделие должно использоваться только врачами, которые хорошо осведомлены о применении медицинских дилататоров. Настоящая инструкция по применению не является исчерпывающим справочным руководством.

СОДЕРЖИМОЕ

Комплект из 2 дилататоров (9–12 мм)

(1) одноразовый дилататор 9–10 мм

(1) одноразовый дилататор 11–12 мм

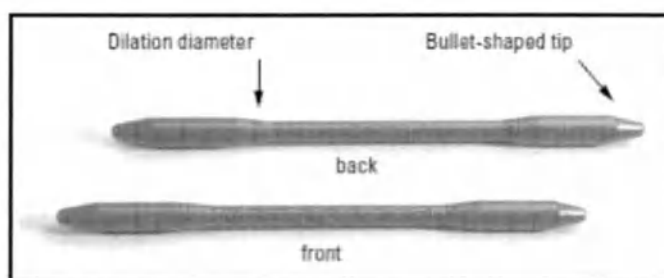
Комплект из 4 дилататоров (9–16 мм)

(1) одноразовый дилататор 9–10 мм

(1) одноразовый дилататор 11–12 мм

(1) одноразовый дилататор 13–14 мм

(1) одноразовый дилататор 15–16 мм



<i>Dilation diameter</i>	<i>Диаметр дилататора</i>
<i>Bullet-shaped tip</i>	<i>Кончик пулевидной формы</i>
<i>back</i>	<i>задняя сторона</i>
<i>front</i>	<i>передняя сторона</i>

Рисунок 1.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые дилататоры предназначены для использования в качестве ручных хирургических инструментов для постепенного расширения кавернозных тел перед установкой протеза полового члена компании «Бостон Сайентифик».

В зависимости от техники и анатомии пациента при определенных процедурах могут возникнуть различия в использовании.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать это изделие способом, который может вызвать травму тканей.
- Ранее существовавшие рубцы на половом члене или на теле могут сделать хирургическое использование дилататоров более сложным или непрактичным.

- При отсутствии своевременного обнаружения и лечения травмы и перфораций оболочки состояние пациента может значительно ухудшиться и повлечь за собой инфекционное поражение и (или) отмирание ткани.
- Использование дилататора приведет к невозможности скрытой естественной или самопроизвольной эрекции, а также к невозможности применения других вариантов интервенционного лечения с целью восстановления эрекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дилататоры поставляются стерильными и предназначены для однократного применения. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**
- Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Это изделие должно использоваться только врачами, которые хорошо осведомлены о применении медицинских дилататоров. Настоящее руководство по эксплуатации не является исчерпывающим справочным руководством.

Данное изделие не предназначено для имплантации.

Осмотреть упаковку на предмет повреждений. Если целостность упаковки нарушена, не использовать дилататоры, так как стерильность может быть нарушена.

Соблюдать осторожность при использовании этого изделия с другими хирургическими инструментами, которые могут повредить изделие.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Следующие возможные нежелательные явления, связанные с использованием медицинских дилататоров, могут включать в себя (в алфавитном порядке):

- аллергическая реакция;
- измененный терапевтический ответ;
- инфекция;
- продолжительная процедура;
- повреждение мягких тканей;
- травмирование/перфорация оболочки;
- травмирование/перфорация уретры.

Примечание. Информация о конкретных рисках, связанных с протезированием, и нежелательных явлениях, связанных с хирургическим вмешательством, приведена в инструкции по применению выбранного протеза полового члена.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Одноразовые дилататоры поставляются стерильными.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не использовать изделие после даты окончания срока годности.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Выполнить надрез в одном из пещеристых тел. Используя дилататор по выбору врача, ввести меньший конец дилататора в дистальный участок кавернозного тела. Осторожно продвинуть дилататор, стараясь держать его сбоку, чтобы избежать травмы и (или) перфорации уретры.
2. Продолжать держать дилататор сбоку, наблюдая за положением кончика, когда он продвигается к боковой стенке белочной оболочки. Проявлять осторожность, чтобы не перейти через межкавернозную перегородку на противоположную сторону.
3. Пальпировать головку полового члена, чтобы определить, когда дилататор достигнет дистального участка кавернозного тела.
4. Удалить дилататор и вставить конец того же размера в проксимальное кавернозное тело. Соблюдать осторожность, чтобы расширить ткань до точки прикрепления тела к седалищному бугру.
5. Повторить процесс расширения, увеличивая размер дилататора по мере необходимости, для постепенного расширения ткани тела.

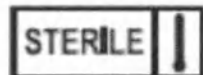
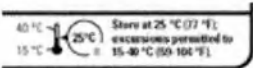
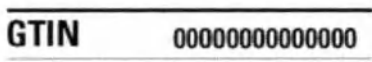
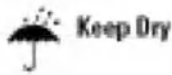
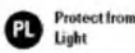
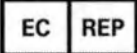
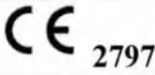
ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели. Обращение и хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», могут оказать непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Компания «БСК» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для коммерческого использования и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Ultem является товарным знаком «САБИК Глобал Текнолоджис Би.Ви.» (SABIC Global Technologies B.V.)

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ»

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
 Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно
 Do not resterilize	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано паром
	Хранить при температуре 25 °C (77°F); Допустимый диапазон 15-40 °C (59-104 °F)
	Международный код компании «Бостон Сэнтифик»
	Уникальный номер МИ
	Не допускать попадания влаги
	Хранить в защищенном от света месте
	См. инструкцию по применению
	Официальный представитель ЕС
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Законный изготовитель

Символ	Расшифровка символа
	Открывать здесь
	Содержимое
	Не использовать при повреждении упаковки
	Вторичная переработка
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом

Содержимое

-Дилататоры, размер (9-12 мм), 2 шт. в упаковке;

-Дилататоры, размер (9-16 мм), 4 шт. в упаковке;

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Дилататоров не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Дилататоров не применимо.

Срок годности

5 лет

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Дилататоров соответствует Приложению I 13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты»

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо применять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем «Бостон Сзентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных для производства Дилататоров. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал	Контакт с тканью
Дилататоры, размер (9-12 мм)/Дилататоры, размер (9-16 мм)		Синий полиэфиримид

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Дилататорам, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Неприменимо. Дилататоры предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Дилататоров предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по установке и использованию медицинского изделия.

Условия хранения

Хранить при температуре окружающей среды 25 °C (77°F); Допустимый диапазон +15 - +40 °C (59-104 °F)

Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.

Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

Условия транспортировки

Допустимый диапазон температуры окружающей среды +15 - +40 °C (59-104 °F);

Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.

Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25 °C (77°F);

Допустимый диапазон при использовании – температура тела от +15 - +40 °C (59-104 °F);

Относительная влажность: 100 %. (контакт с кровью);

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Утилизация

После использования утилизировать Дилататоры и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Дилататоры относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Компонентов протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами для имплантации. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Технические характеристики	Значение
<i>Дилататоры, размеры (9-12 мм)</i>	
Длина	221 мм (8,7 дюйма)
Диаметр общий	7,98 мм(0,314 дюйма)
<i>Дилататоры, размеры (9-10 мм)</i>	
Диаметр1	9 мм
Диаметр2	10 мм
<i>Дилататоры, размеры (11-12 мм)</i>	
Диаметр1	11 мм
Диаметр2	12 мм
Масса (9-10)	19,1 г
Масса (11-12)	19,3 г
<i>Дилататоры, размеры (9-16 мм)</i>	
Длина	221 мм (8,7 дюйма)
Диаметр общий	7,98 мм(0,314 дюйма)
<i>Дилататоры, размеры (9-10 мм)</i>	
Диаметр1	9 мм
Диаметр2	10 мм
<i>Дилататоры, размеры (11-12 мм)</i>	
Диаметр1	11 мм
Диаметр2	12 мм
<i>Дилататоры, размеры (13-14 мм)</i>	
Диаметр1	13 мм
Диаметр2	14 мм
<i>Дилататоры, размеры (15-16 мм)</i>	
Диаметр1	15 мм
Диаметр2	15 мм
Масса (9-10)	19,1 г
Масса (11-12)	19,3 г
Масса (13-14)	19,5 г
Масса (15-16)	19,6 г

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн» заявляет, что Дилататоры отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сэнтифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

1) Boston Scientific Corporation, 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.

2) Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North Saint Paul, MN 55112, USA
3) Cooper Surgical, Inc. also trading as Ackrad, Prism, Milex, Medscand, Wallach, Surgical Devices, SAGE and Lone Star Medical Products, 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA.

Московское представительство компании Бостон Сзентифик:

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oocr.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: (508)-382-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 2 мая 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-1167
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-1168

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]