Логотип: Промедон
Люди + Инновации
М-10-15-0074(07)

Руководство пользователя
«Протез полового члена полугибкий TUBE»,
производства: «Промедон С.А.» Аргентина.

ОПИСАНИЕ

«Протез полового члена полугибкий TUBE», далее (пенильный протез) разработан имплантации, с целью лечения импотенции. Он служит в качестве жесткого имплантата помогающего пациенту, страдающему от эректильной импотенции, достигнуть вагинального проникновения (акта). Он имплантируется в пещеристые тела хирургическим путем. Пенильный протез состоит из двух полупротезов. Скрученные сварные серебряные проволки, расположенные в центре, окружены тефлоновой трубкой, которая содержит покрытие из медицинского силиконового эластомера. Каждая часть протеза помещается в соответствующее пещеристое тело полового члена. Пенильный протез выполнен в различных диаметрах. Конечная длина имплантата может быть подобрана при помощи балансируемого края, а также при помощи задних концов.

Для вагинального проникновения (акта) протез следует привести в положение эрекции рукой. Также это возможно в положении покоя, благодаря пластической памяти, сохраняющейся в имплантате.

МОДЕЛИ И РАЗМЕРЫ				
Имплантаты Модель	Диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Корректируемая длина (мм)	Эффективная длина* (мм)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Каждый комплект включает 2 наконечника по 10 мм и 15 мм

*Эффективная длина измеряется без учета задних концов

Метод стерилизации: Этилен оксид

НАЗНАЧЕНИЯ

Предназначенный для имплантации в половой член, гибкий пенильный протез рекомендован пациентам, страдающим эректильной импотенцией и имеющим показания для хирургических имплантатов.

Протез полового члена TUBE используется для лечения эректильной импотенции вызванной различными причинами: травмы спинного мозга, послеоперационное поражений, рассеянный склероз, атеросклероз, артериальная гипертензия, и другие. Протез также может применяться для пациентов с психогенной импотенцией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Гибкий пенильный протез не рекомендован для применения пациентами с урологическими проблемами, например непроходимость уретры, остатки мочи и т.д.

Гибкий пенильный протез следует применять с осторожностью у пациентов с диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Протез должен имплантироваться в оба пещеристых тела. При имплантации только одного полупротеза, он не обеспечит достаточную для применения жесткость и даже может препятствовать вагинальному проникновению (акту). Каждую часть протеза следует проверить до и во время имплантации. Поврежденные протезы использовать запрещено.

Протезы не должны соприкасаться с острыми, режущими и зубчатыми инструментами, так как любой порез может привести к непригодности имплантата. Следует проявлять осторожность даже при использовании тупых предметов, чтобы избежать деформации, повреждения или других возможных проблем.

Грязь, отпечатки пальцев, тальк или любые другие загрязняющие вещества могут привести к реакциям организма. Во избежание загрязнения должны быть предприняты серьезные меры. Любая точка или отметка на протезе

может стать причиной отказа от его употребления, так как поверхность содержащая материалы может вызвать реакции на инородные тела или инфекции у пациента.

Чрезмерная длина протеза может привести к проблемам с мочеиспусканием, воспалению, некрозу вследствие сдавливания и эрозии в мочеиспускательный канал или через белочную оболочку пещеристых тел.

Нужно предпринять максимальную осторожность при расширении пещеристых тел во избежание проникновения или перерастяжения пещеристой стенки и уретры.

Гибкий протез приводит к увеличению сопротивления уретры.

Таким образом, протез следует применять с осторожностью у пациентов с декомпенсацией стенок мочевого пузыря или гиперплазией предстательной железы, так как с имплантированным протезом будет невозможна трансуретральная резекция. В случае хирургических, физических, психологических или механических повреждений целесообразно удаление протеза.

Имплантат может нарушить или свести к нулю естественную или спонтанную эректильную способность, потенциальную или существующую.

Продукт предназначен для одноразового применения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациент должен знать что эрекция возникающая при помощи имплантата будет отличаться от эрекции возникающей естественным путем. Перед операцией, хирург обязан проинформировать пациента и/или его представителей о возможных осложнениях связанных с имплантацией протеза.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Важен тщательный отбор пациентов. Перед операцией следует провести обследование.

Протез поставляется в стерильном и апирогенном виде в двойной упаковке. Данная упаковка помещена в картонную коробку, обернутую в термофольгу, которая не должна быть повреждена. При наличии повреждений упаковки, использование протеза запрещено.

Определение размера протеза до операции проблематично, поэтому для каждого случая должны быть доступны все диаметры.

Требования к операционной: В целом, стандартные операционные отвечают требованиям для проведения имплантации пенильных и тестикулярных эндопротезов:

- Дезинфекция операционной
- Соответствующая подготовка персонала операционной

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

Удаление протеза может потребоваться при инфекциях, не поддающихся лечению антибиотиками.

Некоторые пациенты могут испытывать боль в железе и мошонке сразу после операции.

Сообщенные осложнения, возникшие в результате использования пенильного протеза:

- Эрозия, перфорация или экструзия имплантата через венец головки, пещеристое тело и уретру
- Инфекция раны, включая вторичный некроз и отвержение импланта. Лечение серьезных инфекций не может быть проведено при наличии протеза

- От легкого до тяжелого нарушение кровообращения в пещеристых телах
- От поверхностной до тяжелой формы лимфедемы полового члена
- Пенильная или перинеальная гематома
- Неправильное положение протеза
- Парафимоз
- Механическое повреждение имплантата вследствие перелома или разделения составных частей.

Другие осложнения проявляются в трудности при мочеиспускании, снижение ощущений и раздражение венца головки.

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

ХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕТОД

Характеристики протеза позволяют использование любой хирургической техники

- Дистальная или подкорональная техника
- Периниальный метод
- Пеноскротальный подход

Список литературы, приведенный ниже, может помочь хирургу ознакомиться с возможными техниками. Копии хирургических протоколов можно получить в компании Промедон, их следует изучить перед операцией.

ЛИТЕРАТУРА

- Furlow WL. Хирургия для лечения мужской импотенции, Глава 83 в урологической хирургии, под редакцией JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B и Narayana AS Хирургия полового члена, под редакцией Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ



- номер по каталогу



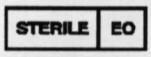
- номер серии

 - см. инструкцию по применению

 - срок годности

 - не использовать повторно

 - дата производства



- Стерилизация: стерилизация этилен оксидом

 - производитель



- уполномоченный представитель в ЕС

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

Представитель в Российской Федирации:

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» (123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д.5, кор.2, 64 пом II. помещение ЗАО «ТАРП-СЗАО» Телефон: (495) 921-30-88)