

AMS 700™ with MS Pump™

Inflatable Penile Prosthesis

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	22
fr	Mode d'emploi	43
pt-EU	Instruções de Utilização	65

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3	Infrapubic Approach	11
DEVICE DESCRIPTION	3	Penoscrotal Approach.....	11
System Description.....	3	Make the Incision and Dissect	11
Cylinders	4	Dilate and Size	12
Rear Tip Extenders.....	4	Select the Appropriate Size Cylinders and RTEs	12
MS Pump	4	Sizing	12
Reservoir.....	4	AMS 700 CXR with MS Pump	12
AMS 700 Accessory Kit.....	5	AMS 700 CX with MS Pump and AMS 700 LGX with MS Pump.....	12
InhibiZone Antibiotic Treatment.....	5	Rear Tip Extenders (RTEs).....	12
Parylene Coating	5	Sizing Method A	13
User Information.....	5	Sizing Method B	13
Contents	5	Unpack the Components	13
Materials.....	5	Prepare the Components.....	13
Materials of Animal Origin.....	6	Prepare the Preconnected MS Pump and Cylinders	13
Non-pyrogenic.....	6	Prepare the Reservoir	14
INTENDED USE	6	Prepare the Non-preconnected Cylinders.....	14
INDICATIONS FOR USE	6	Prime the Non-preconnected MS Pump.....	15
Clinical Benefit Statement	6	Insert the Cylinders.....	15
Summary of Safety and Clinical Performance.....	6	Perform the Inflate/Deflate Test for Non-preconnected Cylinders.....	16
CONTRAINDICATIONS	6	Implant the Reservoir	16
WARNINGS	6	Infrapubic Implantation.....	16
PRECAUTIONS	6	Penoscrotal Implantation	16
Surgery-Related	6	Fill the Reservoir.....	17
Device-Related	6	Close the Corporotomies	17
Patient-Related.....	6	Implant the MS Pump.....	17
InhibiZone-Related.....	6	Complete the Surrogate Reservoir Test	17
PATIENT COUNSELING INFORMATION	7	Connect the Cylinders and Reservoir	17
SILICONE INFORMATION	7	Connect the Tubing	17
MRI SAFETY INFORMATION	7	Using Quick Connect Window Connectors.....	17
ADVERSE EVENTS	7	Suture Tie Connectors.....	18
CLINICAL STUDIES	9	Complete the Final Inflate/Deflate Test.....	19
Physician Assessment of Device Function	9	Disposal	19
Surgical Revisions.....	9	POST-PROCEDURE INFORMATION	19
Patient Evaluation of Quality of Life, Self-esteem, Psychological and Sexual Well-Being	9	Immediately Postoperative	19
Antibiotic Human Clinical Experience	9	After the Patient is Released from the Hospital	19
Original Implant Patient Group	10	Evaluating Long-term Function and Placement	19
Diabetic Original Implant Patient Group	10	Device Removal	19
Revision Surgery Implant Group	10	TROUBLESHOOTING	20
HOW SUPPLIED	11	During Surgery	20
Device Details	11	Postsurgery.....	20
Handling and Storage.....	11	PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION	21
Supplemental Surgical Tools	11	INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	21
Non-Sterile Tools	11	EXPECTED LIFETIME OF THE IMPLANT	21
Sterile Tools	11	IMPLANTABLE DEVICE PATIENT INFORMATION	21
Required Materials	11	IMPLANT CARD INSTRUCTIONS	21
Supplies and Instrument Requirements.....	11	WARRANTY	21
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	11	SYMBOL DEFINITIONS	21
Pre-procedural Instructions	11		
Open the AMS 700 Accessory Kit.....	11		
Prepare the Hemostats.....	11		
Prepare the Patient.....	11		
Procedural Instructions.....	11		
Surgical Approaches	11		

AMS 700™ with MS Pump™ Inflatable Penile Prosthesis

Rx ONLY

Caution: The law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using steam or an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis (IPP) is an implantable, closed, fluid-filled system (Figure 1) consisting of:

- Two cylinders with optional Rear Tip Extenders (RTEs)
- One Momentary Squeeze (MS) Pump
- One reservoir

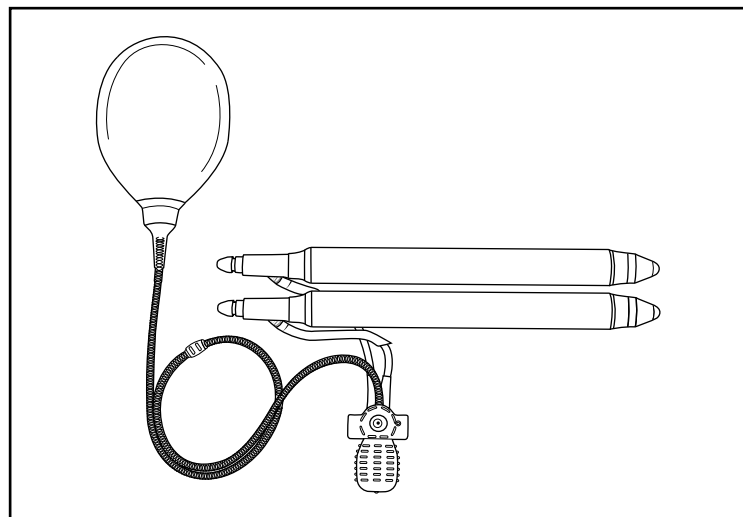


Figure 1. AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis with MS Pump

The reservoir stores the fluid that fills and expands the penile cylinders. The patient operates the pump to inflate or deflate the system. The cylinders are inflated by multiple squeezes of the pump, which transfers fluid from the reservoir to the cylinders making the penis erect (Figure 2). The cylinders are deflated by squeezing the deflation button for 2-4 seconds. This transfers fluid back into the reservoir making the penis flaccid (Figure 3). The penis can be made more flaccid by squeezing the cylinders, transferring additional fluid to the reservoir. All components are connected by kink resistant tubing. The AMS 700 IPP components are also available with InhibiZone™, an antibiotic treatment of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl)¹. For more information, please refer to the InhibiZone Antibiotic Treatment section.

¹InhibiZone Antibiotic Treatment is not available in all markets.

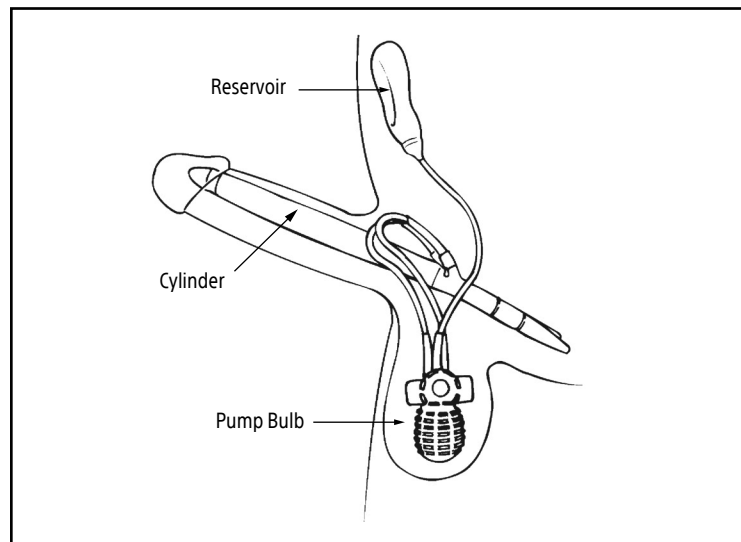


Figure 2. AMS 700 IPP with MS Pump: Inflated

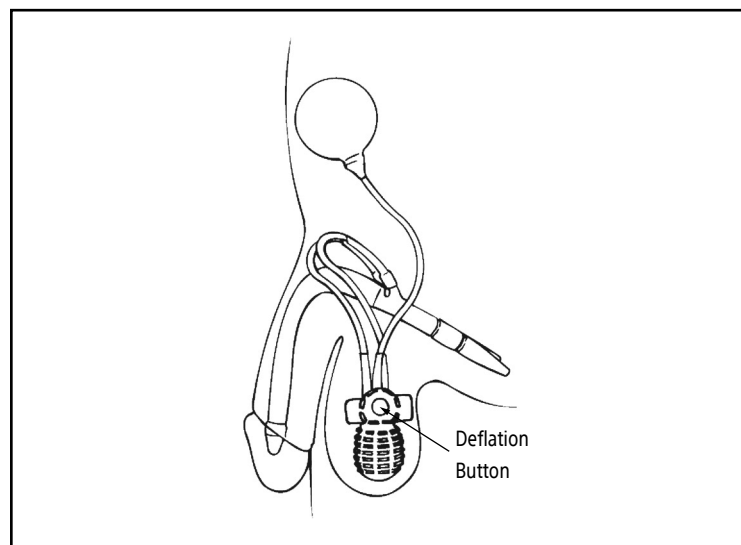


Figure 3. AMS 700 IPP with MS Pump: Deflated

The AMS 700 IPP includes the following products: AMS 700 CX, AMS 700 CXR, and AMS 700 LGX™. The AMS 700 IPP is available with or without preconnected cylinders and pump for either an infrapubic or penoscrotal approach. The available configurations are shown in Table 1.

Table 1. AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis Product Line

Model/Cylinder Expansion	Cylinder Diameter	Cylinder Length	Kink Resistant Tubing Length				AMS 700 IPP Cylinder Reservoir Recommendations		
			Preconnected Penoscrotal ¹ OTL ²	Preconnected Penoscrotal ¹	Preconnected Infrapubic ¹	Non-preconnected Cylinders and Pump	Spherical	(Low Profile) Conceal	
							65 mL	100 mL	100 mL
AMS 700 CX Girth expansion only	12 mm deflated 18 mm inflated ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX Length and girth expansion	12 mm deflated 18 mm inflated ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Girth expansion only	9.5 mm deflated 14.5 mm inflated ³	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

¹ With preconnected cylinders and pump.

² Penoscrotal Optimized Tubing Length (OTL) Devices are available for 18, 21, and 24 cm cylinders in some markets. For these sized cylinders, the OTL Devices replace the 9 cm penoscrotal tubing length.

³ The inflated girth varies ± 2 mm in diameter.

Cylinders

Each cylinder (Figure 4) includes:

- Solid silicone elastomer inner tube with Parylene coating on inside and outside surfaces
- Woven stretch fabric cylinder (located between the inner and outer tubes)
- Solid silicone elastomer outer tube with Parylene coating on the inside surface
- One silicone, clear, kink resistant tube per cylinder
- One protective ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) sleeve per cylinder
- One 3-0 braided, nonabsorbable, PTFE coated polyester traction suture per cylinder

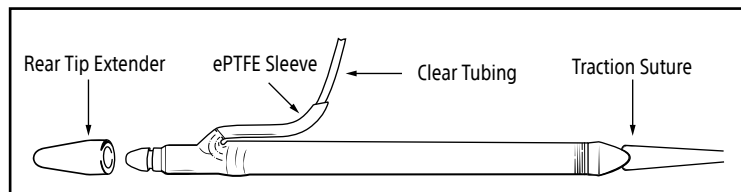


Figure 4. AMS 700 Penile Prosthesis cylinder

Cylinders are available in several lengths and diameters, depending on the model number. Optional Rear Tip Extenders (RTEs) are provided and are attached to the proximal end of the cylinder in a combination appropriate for the patient’s anatomical length. The AMS 700 CXR penile prosthesis may be appropriate for a patient with an anatomy that requires shorter and narrower cylinders. It may also be useful for penile prosthesis reimplantation procedures.

All cylinders are sterilized via an ethylene oxide (EO) process.

Rear Tip Extenders

Rear tip extenders (RTEs) are available to extend and customize cylinder length, if desired. RTEs are available in non-stackable and stackable designs. A stackable RTE (available only in a 1.5 cm length) is attached directly to the proximal cylinder end, alone or in combination with (and distal from) a single, non-stackable RTE (available in 0.5cm, 1cm, 2cm, 3cm, 4cm, 5cm and 6cm lengths). Alternatively, a single, non-stackable RTE can be attached directly to the proximal cylinder end.

All RTEs are sterilized via a steam sterilization process.

MS Pump

The MS Pump (Figure 5) includes:

- One pump bulb.
- One deflation button.

- Three silicone, kink resistant tubes (two clear and one black color-coded).
- The MS Pump valving system resists elevated reservoir pressure.
- The MS Pump is used with all models of AMS 700 IPP cylinders. The single, black color-coded tubing connects the pump to the reservoir. Clear tubing connects the pump to each cylinder in the preconnected systems, the MS Pump and cylinders are connected.

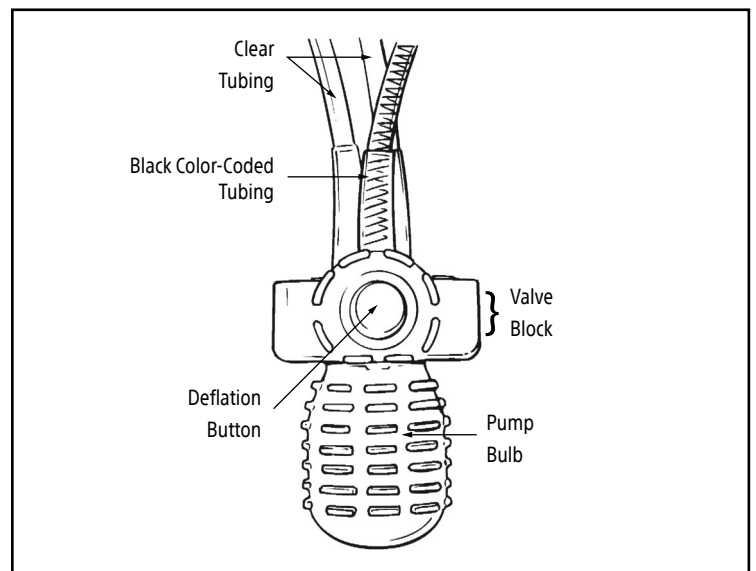


Figure 5. AMS 700 MS Pump

All MS Pumps and preconnected systems are sterilized via an ethylene oxide (EO) process.

Reservoir

The reservoir (Figure 6) includes:

- One fluid storage silicone reservoir, coated on the inside surface with Parylene (provides wear protection)
- One silicone, black color-coded kink resistant tube that connects the reservoir to the pump
- Two size options:
 - 65mL (Spherical Reservoir only)
 - 100mL (Spherical Reservoir and Conceal Low Profile Reservoir*)

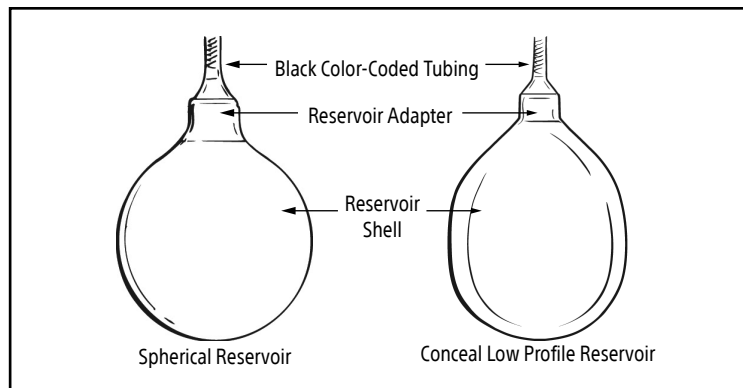


Figure 6. AMS 700 reservoirs

All reservoirs are sterilized via an ethylene oxide (EO) process.

*The Conceal Reservoir is not available in all markets

AMS 700 Accessory Kit

The AMS 700 IPP Accessory Kit is provided sterile using a steam sterilization process and contains the materials needed for one implant procedure. The kit contains the following disposable items:

Special Purpose Needles

- Two 15-gauge disposable blunt tip needles (for filling components)
- Two 22-gauge disposable blunt tip needles (for flushing particulate matter and air from tubing)
- One pair of Keith Needles (for transporting the cylinder traction sutures through the glans)

Hemostat Shods

- Four 13 cm lengths of blue tubing (for covering the tips of hemostats used to prepare components – tubing shod hemostats help protect the prosthesis tubing from damage)

Tubing Connection Accessories

- Four straight Quick Connect Window Connectors
- Three right angle Quick Connect Window Connectors
- One collet holder with eight collets
- Three straight Suture-Tie Connectors
- Two right angle Suture-Tie Connectors
- One tubing plug (to prevent fluid from entering or leaving the prosthesis during revision surgeries)

Proximal Tool

- This tool is designed to facilitate the insertion of the proximal portion of the cylinder into the corpora, and may also be used to assist in closing (Figure 7).



Figure 7. Proximal Tool

InhibiZone Antibiotic Treatment

InhibiZone is a formulation of minocycline HCl and rifampin antibiotics. The antibiotic dosage present on the AMS 700 IPP is intended to act on organisms that come into contact with the surface of the device during implantation. Regardless of component configuration, the AMS 700 IPP (consisting of reservoir, MS Pump, and two cylinders) contains ≤ 33 mg rifampin and ≤ 12 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of an oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl, with the maximum dose calculated for the most common device configuration's average concentration plus one standard deviation.

Clinical evidence of the InhibiZone effectiveness is provided by a post market analysis, which included a comprehensive review of more than 43,000 patients in the Boston Scientific (BSC) Patient Information Form database. This analysis shows a significant improvement in the rate of revisions due to infection for patients with original or revision procedures for the AMS 700 IPP with InhibiZone (as well as patients with diabetes who received an original AMS 700 IPP with InhibiZone) compared to those who received an AMS 700 IPP without InhibiZone.

Existing prophylactic antibiotic protocols should be maintained as determined by the physician and/or institution.

Parylene Coating

Parylene coating is a medical grade polymer designed to reduce wear occurrences on a variety of surface and texture materials. On the AMS 700 Penile Prosthesis cylinders, an innovative micro-thin Parylene coating is applied to both sides of the internal cylinder surfaces and to the internal surface of the outer cylinder. The AMS 700 Reservoirs are coated on the inside surface with Parylene.

User Information

The implantation of this device is to be performed only by physicians who are knowledgeable regarding the use of inflatable penile prostheses. This manual is not intended to be a complete reference.

Post procedure this implant is intended to be operated by the adult male patient.

Contents

The following is a list of the AMS 700 IPP with MS Pump components and accessories:

- (2) Cylinders
- (1) MS Pump
- (1) Reservoir
- Kink Resistant Tubing
- Connectors to attach ends of the kink resistant tubing

Rear Tip Extenders: (2) 0.5 cm, (2) 1 cm, (2) stackable 1.5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

AMS 700 IPP Accessory Kit:

- (4) Straight Quick Connect Window Connectors
- (3) Right Angle Quick Connect Window Connectors
- (3) Straight Suture-Tie Connectors
- (2) Right Angle Suture-Tie Connectors
- (8) Collets
- (1) Collet Holder
- (2) 22 Gauge (0.7 mm) Blunt Tip Needles
- (2) 15 Gauge (1.8 mm) Blunt Tip Needles
- (2) Keith Needles
- (4) 13 cm Lengths of Tubing
- (1) Tubing Plug
- (1) Proximal Tool

Materials

The AMS 700 with and without InhibiZone utilize the same materials with the same surface areas. AMS 700 with InhibiZone (including reservoir, pump, and two cylinders), regardless of configuration, contains ≤ 33 mg rifampin (CAS # 13292-46-1) and ≤ 12 mg minocycline HCl (CAS # 10118-90-8) which represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated for the most common device configuration's average content plus one standard deviation.

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. The tubing plug and Keith needles are made of stainless steel and therefore may contain cobalt, defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.

Table 2: Implantable Materials in AMS 700 System plus AMS 700 Accessory Kit (if using Quick Connect window connectors)


Implantable Material	Patient Contacting Surface Area (sq cm)	% Patient Contacting Surface Area Implant Material / Total Implantable Patient Contacting Surface Area
Silicone	614	92.87
Expanded PTFE	33.50	5.07
Polyamide	0.03	Trace
316 Stainless Steel ¹	0.52	0.08
Polyacetal	13.09	1.98
Total Implantable	661.14	100

¹Implantable stainless steel is attributable to the tubing plug included in the AMS 700 Accessory Kit. The tubing plug is used to plug component kink resistant tubing in the event of revision surgery when the physician decides to preserve and maintain that component.

Table 3: Implantable Materials in AMS 700 System plus AMS 700 Accessory Kit (if using Suture-Tie connectors)

Implantable Material	Patient Contacting Surface Area (sq cm)	% Patient Contacting Surface Area Implant Material / Total Implantable Patient Contacting Surface Area
Silicone	614	94.56
Expanded PTFE	33.50	5.16
Polyamide	0.03	Trace
316 Stainless Steel ¹	0.52	0.08
Polysulfone	1.27	0.19
Total Implantable	649.32	100

¹Implantable stainless steel is attributable to the tubing plug included in the AMS 700 Accessory Kit. The tubing plug is used to plug component kink resistant tubing in the event of revision surgery when the physician decides to preserve and maintain that component.

 Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in concentration above 0.1% weight by weight.

Note: Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. A device specific evaluation has determined that the presence of cobalt does not present a risk within the clinical use of this device.

Materials of Animal Origin

Information concerning materials of animal origin in the AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis components follows:

- InhibiZone-treated components may contain a non-viable derivative of porcine origin or a bovine milk derivative.
- The Quick Connect Window Connectors (straight and right angle) and the collets contain a non-viable tallow derivative.

Non-pyrogenic

The devices covered by this Instructions for Use document are non-pyrogenic.

INTENDED USE

The AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis is designed to provide the patient with control over the erect and flaccid states of his penis.

INDICATIONS FOR USE

The AMS 700 IPP is intended for use in the treatment of chronic, organic, male erectile dysfunction (impotence).

Clinical Benefit Statement

The device is intended to improve the quality of life for patients with erectile dysfunction, including significant improvement in sexual function and sexual satisfaction. AMS 700 IPP shows improvement in erectile function as measured by the International Index of Erectile Function (IIEF-EF) or shortened form (IIEF-5).

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

CONTRAINDICATIONS

- The implantation of this device is contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery.
- The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin, or to minocycline HCl, or other tetracyclines.
- The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

WARNINGS

- Implantation of a penile prosthesis will make latent natural or spontaneous erections impossible.
- The implantation of a penile prosthesis may make some erectile dysfunction treatment options impossible.
- Men with diabetes, spinal cord injuries, or open sores may have an increased risk of infection associated with a prosthesis.
- Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.

- Implantation of a penile prosthesis may result in penile curvature or scarring.
- This device contains solid silicone elastomer. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
- Pre-existing abdominal or penile scarring or contracture may make surgical implantation more complicated or impractical.
- If a hypersensitivity reaction develops to a device treated with InhibiZone, the penile prosthesis should be removed and the patient treated appropriately.

PRECAUTIONS

Surgery-Related

- Improper reservoir placement or filling technique can result in spontaneous unintended inflation or deflation of the cylinders that may result in unintended partial or full erections.
- Migration of the device components can occur if the cylinders are improperly sized, if the pump or the reservoir is not positioned properly, or if the tubing lengths are incorrect.
- Removal of an implanted prosthesis without timely reimplantation of a new prosthesis may complicate subsequent reimplantation or may make it impossible.
- Improper measurement technique, positioning, or sizing may reduce cylinder life.
- Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and filling of components, or tubing kinks.
- Implantation of AMS 700 LGX cylinders in patients with Peyronie's disease may not provide a satisfactory result.

Device-Related

- Quick Connect Window Connectors, provided in the AMS 700 IPP Accessory Kit, should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. In this situation the Quick Connect Window Connectors may be less effective.
- Some of the materials used in the construction of this device have been shown to cause minor irritation when implanted in animals. Therefore, implantation of this device may cause minor irritation or discomfort in some patients.
- The stainless steel tubing plug in the AMS 700 IPP Accessory Kit contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Components of the AMS 700 IPP should be filled with sterile normal saline. Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.
- Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.
- CXR RTEs are not compatible with CX or LGX cylinders. CX/LGX RTEs are not compatible with CXR cylinders.
- Verify proper attachment of RTEs by spinning them once seated. Properly attached RTEs should spin freely without accidental disengagement or material bulging.
- Do not stack the CX, LGX, or CXR RTEs with the exception of the 1.5 cm RTE. The locking ring will not engage with the smooth outer surface of the RTE, which may result in the RTE disconnecting.

Patient-Related

- Adequate patient manual dexterity and strength are required for proper device inflation and deflation.
- Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
- Trauma to the pelvic or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports (e.g., bicycle riding), may result in damage or malfunction of the implanted device and/or surrounding tissues, which may necessitate surgical correction, including replacement of the device.
- The contour, elasticity, and dimension of the tunica albuginea may limit the length and/or diameter expansion of the AMS 700 IPP cylinders.
- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.
- Use of injection therapy concurrently with the penile prosthesis may damage the prosthesis. Patients should not use injection therapy after they receive their implant.

InhibiZone-Related

- InhibiZone does not replace normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols used when implanting AMS 700 IPP.
- The AMS 700 IPP with InhibiZone is impregnated with a combination of rifampin and minocycline HCl. The contraindications, warnings, and precautions regarding the use of these antimicrobial agents apply and should be adhered to for the use of this device, although systemic levels of minocycline HCl and rifampin in patients receiving this device are unlikely to be detected.
- The AMS 700 IPP with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic or renal systems.
- Patients who receive an AMS 700 IPP with InhibiZone and are also taking methoxyflurane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.

- Patients who receive an AMS 700 IPP with InhibiZone and are also taking warfarin should have their prothrombin time monitored, because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
- Use of the AMS 700 IPP with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid, and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses of rifampin.
- InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, acetone or other nonpolar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
- InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped in a sterile solution immediately prior to implantation, if desired.
- The risk, if any, from temporary exposure to the InhibiZone antibiotics on male fertility is unknown and must be weighed against the benefit of using an InhibiZone-treated device (instead of a non-InhibiZone device) to mitigate the risk of infection during device implantation.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical (e.g., length and girth), psychological, and functional outcome of the implantation. The risks, benefits, and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option. A discussion concerning the patient's pump placement preference may be appropriate.

An appropriate patient history, including history of personality disorders and a diagnostic work-up, should be a part of the patient decision-making process.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal.

Implantation of a penile prosthesis may result in penile curvature or scarring. The prosthetic erection may differ from the patient's original, natural erection in that it may be shorter, less firm, have less girth, and reduced sensations. Realistic cosmetic expectations should be communicated to the patient and should include the potential for skin scarring, scrotal deformity, pump bulge in the scrotum, lack of concealability, and other possible adverse events. Patients should also be aware that penile prostheses are not considered to be lifetime implants.

Improper implantation of a penile prosthesis may not provide rigidity to the glans, which may result in a floppy glans and a lack of rigidity of the corpus spongiosum. Penile flaccidity may be less than it was before implantation.

Patients who undergo revision surgery may notice a change in the character of their erection compared to their previous implant, which may include differences in sensation, length, girth, rigidity, and/or flaccidity.

It is also important that the physician discusses with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device (See Silicone Information).

SILICONE INFORMATION

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only, not humans, associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing was conducted on all materials that comprise the AMS 700 Penile Prosthesis. This testing indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals. Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

MRI SAFETY INFORMATION

Table 4 provides the MRI parameters for patients with an AMS 700 IPP with MS Pump. The patient may be safely scanned under these conditions regardless of cylinder type/size, reservoir type/size, RTEs, connector type, or if there is a tubing plug implanted. Failure to follow these conditions may result in injury.

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Table 4: MR Conditional Labeling

Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5 T or 3.0 T
MR Scanner Type	Cylindrical
B_0 Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
RF Receive Coil Type	Any
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact that extends approximately 36 mm from the device.

ADVERSE EVENTS

A clinical trial was conducted to determine the safety and effectiveness of the AMS 700 IPP. This trial involved only devices without InhibiZone. A total of 300 patients were enrolled with follow-up out to 5 years for 126 patients. There were 18 patient deaths during the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

The Adverse Device Events (ADE), detailed in Tables 5 and 6, were noted during the duration of this clinical trial for all enrolled patients.

ADE	# Patient (%)**	Mean Onset Time in Days (Range in Days)
Urogenital Pain (Typically Associated with Healing Process)	160 (53.3%)	21 (0 - 876)
Urogenital Edema	106 (35.3%)	8 (0 - 722)
Urogenital Ecchymosis	30 (10.0%)	4 (0 - 150)
Reservoir Encapsulation (persistent in 11/19 cases)	19 (6.3%)	275 (38 - 1731)
Patient Dissatisfaction (With Length, Ability to Use and Nonspecific Reasons)	18 (6.0%)	384 (0 - 1830)
Auto-Inflation	17 (5.7%)	141 (0 - 608)
Mechanical Malfunction (Leaks, Incomplete Inflation/Deflation, Kinking)	13 (4.3%)	905 (0 - 1915)
Urination Impaired (Slow Stream, Split Stream, Voiding Difficulties or Obstructive Symptoms)	11 (3.7%)	239 (0 - 930)
Urogenital Erythema	10 (3.3%)	36 (0 - 320)
Joint Pain, Swelling, or Stiffness	9 (3.0%)	609 (1 - 1592)
Decreased Penile Sensation	7 (2.3%)	124 (0 - 214)
Urogenital Hematoma	7 (2.3%)	4 (0 - 25)
Abnormal Ejaculation (Delayed, Burning, or General Nonspecific Problems)	6 (2.0%)	409 (40 - 1797)
Infection	6 (2.0%)	216 (9 - 716)
Dysuria	5 (1.7%)	231 (2 - 684)
Penile Curvature	5 (1.7%)	144 (0 - 257)
Application Site Reaction (Wound Separation, Delay in Cutaneous Closure)	4 (1.3%)	14 (0 - 30)
Erosion/Extrusion (Pump/Cylinder)	4 (1.3%)	425 (72 - 1066)
Paresthesia	4 (1.3%)	490 (0 - 1897)
Urogenital Inflammation	4 (1.3%)	12 (0 - 27)
Adhesion of the Pump/Scrotum	3 (1.0%)	13 (10 - 19)
Device Malposition	3 (1.0%)	278 (43 - 574)
Device Migration (Pump/Cylinder)	3 (1.0%)	210 (40 - 548)
Transient Urinary Retention	3 (1.0%)	85 (3 - 248)
Urinary Frequency	3 (1.0%)	277 (99 - 409)
Weakness	3 (1.0%)	1072 (519 - 1592)
Abnormal Sexual Function	2 (0.7%)	239 (128 - 349)
Device Cylinder Aneurysm/Bulge	2 (0.7%)	945 (110 - 1780)
Dizziness	2 (0.7%)	929 (7 - 1850)
Dry Mouth	2 (0.7%)	1721 (1592 - 1850)
Hematuria	2 (0.7%)	902 (13 - 1791)
Low Grade Fever	2 (0.7%)	13 (7 - 18)
Memory Difficulties	2 (0.7%)	1318 (1107 - 1592)
Pelvic Pain	2 (0.7%)	270 (42 - 498)
Rheumatoid Arthritis	2 (0.7%)	281 (189 - 372)
Other	22 (7.0%)	N/A

** Percentages based on total number of patients implanted (300).

ADE	Method of Resolution					
	# Patient (%)	Surgical	Medication	Other ¹	No Medical Intervention	Continuing
Urogenital Pain	160 (53.3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Urogenital Edema	106 (35.3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Urogenital Ecchymosis	30 (10.0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Reservoir Encapsulation	19 (6.3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Patient Dissatisfaction	18 (6.0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Auto-Inflation	17 (5.7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Mechanical Malfunction	13 (4.3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Urination Impaired	11 (3.7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Urogenital Erythema	10 (3.3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Joint Pain, Swelling, or Stiffness	9 (3.0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Decreased Penile Sensation	7 (2.3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Urogenital Hematoma	7 (2.3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Abnormal Ejaculation	6 (2.0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infection	6 (2.0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Dysuria	5 (1.7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Penile Curvature	5 (1.7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Application Site Reaction	4 (1.3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosion/Extrusion	4 (1.3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Paresthesia	4 (1.3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Urogenital Inflammation	4 (1.3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Adhesion of Pump/Scrotum	3 (1.0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Device Malposition	3 (1.0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Device Migration	3 (1.0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Transient Urinary Retention	3 (1.0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Urinary Frequency	3 (1.0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Weakness	3 (1.0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Abnormal Sexual Function	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Device Cylinder Aneurysm/Bulge	2 (0.7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Dizziness	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Dry Mouth	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematuria	2 (0.7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Low Grade Fever	2 (0.7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Memory Difficulties	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Pelvic Pain	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Rheumatoid Arthritis	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Other	22 (7.0%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

¹Other treatments included back brace, physical therapy, urine culture, ice packs, elevation, hot soaks, hot sitz bath, manual manipulation, patient education, filliforms and followers, foley catheter, ultrasound/CT scan, and cystoscopy.

The following "Other" adverse events (in alphabetical order) each occurred in less than 0.5% of the patients: Alopecia, Back Pain, Cellulitis, Depression, Diabetes Mellitus, Epigastric Pain, Eye Disorder, Eye Pain, Fecal Incontinence, Fibrosis, Glans Hypermobile Dorsally, Kidney Calculus, Libido Decreased, Migraine, Necrosis, Phimosis, Photosensitivity Reaction, Pump Fixation, Thickening of the Skin, Urinary Tract Infection, Urinary Urgency, and Vertigo.

A total of 22 patients underwent revision surgeries in the 5 year study period. Information on device revisions is described in the Clinical Studies section.

The following adverse events (in alphabetical order) may have been associated with the use of this product: Bleeding, Cavernosal Crossover, Exposure to Biohazardous Material, Granuloma

Formation, Ischemia, Non-Rheumatoid Arthritis Immune-Related Tissue Disorders, Pain (which may be prolonged or severe), Perforation or Injury of Bladder, Corpus Cavernosum, Nerve, Tunica, or Urethra, Prolonged Procedure, Seroma, Thrombosis, Ulceration, Unretrieved Device Fragment, Vascular Compromise, Ventral Chordae, and Vessel Trauma.

CLINICAL STUDIES

A clinical trial was undertaken to demonstrate that the AMS 700 IPP product line provides an erection that is suitable for intercourse and has acceptable rates of surgical revision and of significant clinical events associated with the implantation and use of these devices. This trial included only devices without InhibiZone. This trial was also designed to demonstrate the implantation of these devices does not negatively impact the sexual satisfaction, psychological well-being, self-esteem, or quality of life of patients who receive these devices. It was a prospective, multicenter cohort trial in which the patients served as their own control. The choice of device model implanted (i.e., AMS 700 CX, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) was at the discretion of the patient and implanting physician.

NOTE: The AMS 700 MS Pump was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on the similarities between the AMS 700 MS Pump and the AMS 700 Inflate/Deflate Pump, the clinical results also apply to this new model.

NOTE: The AMS 700 LGX Preconnect was not available at the time the clinical study was conducted. However, since providing the AMS 700 LGX in preconnected form is not expected to affect the safety and effectiveness of the prosthesis, these clinical results also apply to the new model.

NOTE: The AMS 700 CXR was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on the similarities between the AMS 700 CXR and the AMS 700 CXM models, the clinical results also apply to this new model.

NOTE: The Conceal Low Profile Reservoir* was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on similarities between the Conceal Low Profile Reservoir and the spherical reservoir, the clinical results also apply to this new model.

* not available in all markets.

Three hundred male patients, over 21 years of age (range 32 to 79 years), were enrolled in this study. The majority of study participants were White (85.3%), with African Americans making up 14.3% of the study population, followed by Hispanics (0.3%). All patients with diagnosed organic erectile dysfunction were eligible for enrollment, if they did not present with a history of allergy/sensitivity to silicone, preexisting autoimmune or connective tissue diseases, or active urogenital infection.

All safety-related data, diagnoses, and health status evaluations were captured on detailed case report forms. The investigators' professional evaluation of the erections provided by the IPPs (Inflatable Penile Prosthesis) after implantation and their suitability for intercourse was the primary efficacy endpoint. The number of surgical revisions performed and reported by the investigators was the primary safety endpoint. Patient self-evaluations on 4 validated outcome instruments were the secondary efficacy endpoints (concerning quality of life, self-esteem, psychological well-being, and sexual satisfaction and functioning).

This clinical trial provided the following results through the 5-year evaluation for the first 126 patients to reach this postsurgical follow-up.

Physician Assessment of Device Function

One hundred twenty-six devices were evaluated at the 5-year follow-up, of which 123 (97.6%) could be inflated. Of these 123 devices, all (100%) were determined to provide an erection suitable for intercourse. However, it should be noted that this analysis does not include the following information regarding device malfunctions: (i) 3 of the 123 devices found to be functioning properly at the 5-year exam were surgically revised prior to this exam to correct a mechanical malfunction and (ii) 3 additional devices not evaluated at the 5-year follow-up exam were also surgically revised due to mechanical malfunction. These cases of device revision are discussed further in the next section.

Surgical Revisions

The incidence of revisions was evaluated in the 126 patients with follow-up out to 5 years, as well as 16 additional patients who experienced one or more revision surgeries and did not reach the 5-year follow-up exam. (A revision is considered any urogenital surgical intervention that is related to the function, placement, or site reaction to the implanted device.) Of these 142 patients, 22 (15.5%; 95% confidence interval = 21.5%) experienced a total of 26 revision surgeries, and 120 (84.5%) were not revised.

The average time to the first revision surgery was 15 months (ranging from 0.9 months to 60.1 months). Of the 26 revision surgeries, there were 5 revisions due to "Infection," 2 for "Infection/ Erosion," 2 for "Migration/Malposition," 2 for "Erosion," 2 for "Malposition," 7 for "Mechanical Malfunction," 2 for "Fibrous Capsular Complication," 2 for "Reimplantation Following Previous Revision," and 2 due to reasons listed as "Other." The "Other" reasons for revision surgeries included 1 for Cylinder kink/ auto-inflation and 1 for Corporal body aneurysm. In 5 of these revision surgeries, no device components were explanted or replaced. The components were manipulated/ repositioned but were not removed.

Patient Evaluation of Quality of Life, Self-esteem, Psychological and Sexual Well-Being

In accordance with the study protocol, overall health-related quality of life (using the Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), self-esteem (using the Rosenberg Self-esteem Scale), psychological well-being (using the Brief Symptom Inventory), and sexual functioning and satisfaction (using the Sexual History Form) were evaluated in patients through 2 years post-implantation. Throughout the 2-year follow-up period, patient quality of life, self-esteem, and psychological well-being were determined to be equivalent to the preimplant state. Sexual functioning and sexual satisfaction, on the other hand, was significantly improved over the preimplant state.

Antibiotic Human Clinical Experience

A post market analysis was conducted to evaluate the effect of the InhibiZone antibiotic treatment on reducing the incidence of penile implant infections, which consisted of a comprehensive review of more than 43,000 patients in the BSC Patient Information Form (PIF) database. This analysis shows a significant improvement in the rate of revisions due to infection for patients with original AMS 700 IPP InhibiZone implants or revision AMS 700 IPP InhibiZone implants compared to those who received AMS 700 IPP Devices without the InhibiZone treatment. Further, patients with diabetes who received original AMS 700 InhibiZone implants also demonstrate significant improvements in the rate of revisions due to infections, compared to those who received an AMS 700 IPP without the InhibiZone treatment. The data set included PIF data for patients who underwent an AMS 700 IPP implant surgery in the United States from 2001-05-01, through 2007-09-01. The most common reason for implantation of an AMS 700 IPP Device was recorded as "organic" on the PIFs (Table 7). Post prostatectomy, vascular disease, and diabetes were also commonly reported as the etiology leading to the need for the AMS 700 IPP.

Table 7: Etiology for AMS 700 Implant Patients

Description	InhibiZone		Non-InhibiZone		Mixed	
	#	%	#	%	#	%
Original AMS 700 Implant						
Diabetes Mellitus*	4,977	17.7%	627	17.7%	177	18.1%
Peyronie's Disease	2,553	9.1%	328	9.2%	102	10.4%
Post Prostatectomy	7,215	25.7%	819	23.1%	242	24.7%
Vascular Disease	4,037	14.4%	576	16.2%	120	12.3%
Other	1,107	3.9%	151	4.3%	50	5.1%
Organic	8,185	29.2%	1,046	29.5%	288	29.4%
Total	28,074	100.0%	3,547	100.0%	979	100.0%
Revision or Replacement AMS 700 Implant						
Diabetes Mellitus	1,979	16.2%	349	15.4%	63	15.2%
Peyronie's Disease	1,243	10.2%	208	9.2%	40	9.6%
Post Prostatectomy	2,016	16.5%	330	14.5%	68	16.4%
Vascular Disease	2,566	21.0%	599	26.4%	101	24.3%
Other	1,034	8.5%	184	8.1%	34	8.2%
Organic	3,378	27.7%	602	26.5%	109	26.3%
Total	12,216	100.0%	2,272	100.0%	415	100.0%
TOTAL	40,290		5,819		1,394	

NOTE: None or more than one etiology could be selected for each patient; therefore, the numbers of patients within each subgroup by etiology above may not be identical to the number of patients in each life table analysis.

* The diabetes subgroup with an original implant was identified and analyzed as a specific high-risk subgroup.

Three patient populations were analyzed in this PIF analysis: the first group included all patients with an AMS 700 IPP original implant between May 1, 2001, and September 1, 2007. A subgroup of these AMS 700 IPP original implant patients included all patients with diabetes. The third group included all patients with an AMS 700 IPP revision implant (removing or replacing all or part of an earlier implanted device) between May 1, 2001, and September 1, 2007. An event was recorded for any revision surgery with a surgery reason recorded as infection, mechanical malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or other. Revision surgeries were tracked through December 1, 2007, when the reporting period was closed. When multiple reasons were listed for 1 revision surgery (e.g., infection, device malfunction, erosion, etc.), the individual revision surgery was counted and included in the data for each of the indicated revision reasons. Thus, all revisions that report some presence of infection will be captured in the infection category presented in this analysis (even if multiple other reasons for the revision surgery are listed).

Life tables were constructed and the log rank test was used to compare the device survival distributions between the Treatment (InhibiZone) and Control (non-InhibiZone) groups. All significance tests were performed at an alpha level of 0.05. For original implants, device

survival distributions were defined as the time between the implantation of the original device in the analysis period and the first replacement, revision, or removal of any component of the device due to infection, malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or other reason (the Original Implant Group). For revision surgery patients, device survival distributions were created for the time between the implantation of the revision device and the next revision device due to infection, malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or other reason (the Revision Surgery Group). The study also included a subgroup of patients who received a penile implant after spinal cord injury. However, this aspect of the analysis continues to be unknown, since there were too few patients in this group to be able to determine valid conclusions.

Original Implant Patient Group

Among the original implant patients, a total of 31,328 (98.7%) patient devices did not have any events reported due to infection and were censored during the timeframe of this report. A total of 338 (1.2%) device events were due to infection in the InhibiZone-treated group while 84 (2.5%) were due to infection in the non-InhibiZone-treated group. Life table analyses compared the rates of revision surgery due to infection for original InhibiZone or non-InhibiZone-treated implants. In this device survival analysis with infection as the reason for the revision surgery, InhibiZone-treated AMS 700 IPPs had a significantly better survival than non-InhibiZone-treated devices among original implant patients ($p < 0.0001$) (Figure 8).

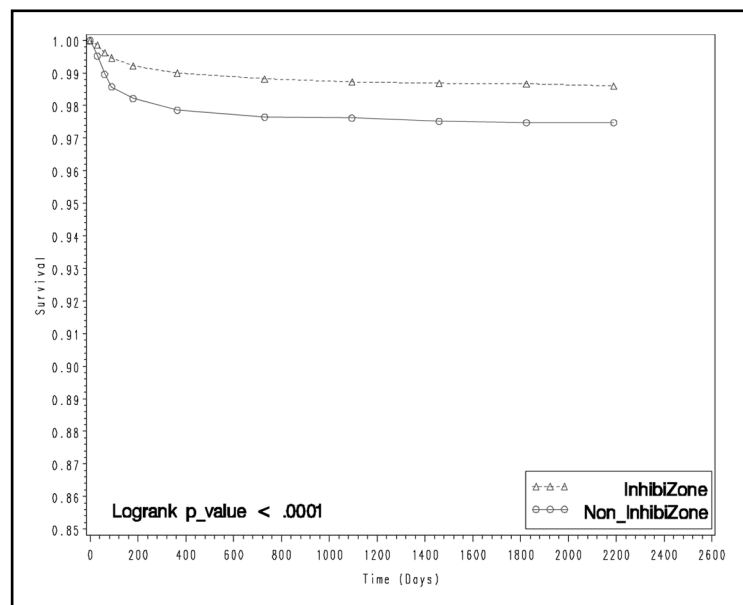


Figure 8: Device survival—freedom from revision due to infection among original implant patients

Diabetic Original Implant Patient Group

Among the subgroup of original implant patients who had diabetes, a total of 5604 diabetic patients included 4977 (88.8%) with InhibiZone-treated devices and 627 (11.2%) with non-InhibiZone-treated devices. A total of 5508 (98.3%) diabetic patient devices did not have any events due to infection during the timeframe of this report. Only 71 (1.4%) infection device events were in the InhibiZone-treated group while 25 (4.0%) events were in the non-InhibiZone-treated group. Life table analyses compared rates of revision surgery due to infection for diabetic patients. InhibiZone-treated devices had significantly better survivals than non-InhibiZone-treated devices among diabetic patients ($p < 0.0001$) (Figure 9).

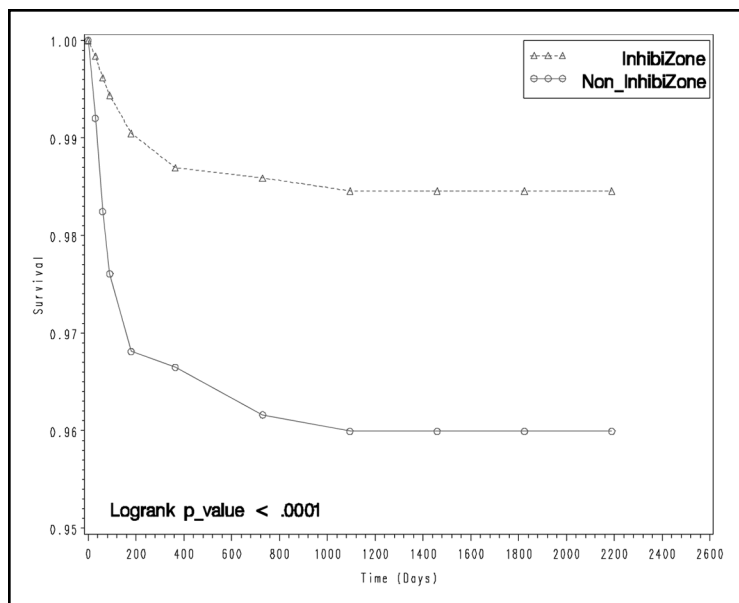


Figure 9: Device survival—freedom from revision due to infection among diabetic patients

Revision Surgery Implant Group

Among the revision surgery implant patients, a total of 10,769 (97.3%) patient devices did not have any events due to infection and were censored during the timeframe of this report. Only 229 (2.5%) infection device events occurred in the InhibiZone-treated group while 66 (3.7%) infection events occurred in the non-InhibiZone-treated group. Life table analysis compared the rates of revision surgery due to infection for InhibiZone or non-InhibiZone-treated implants among revision surgery implant patients. In this device survival analysis with infection as the reason for the revision surgery, InhibiZone-treated AMS 700 IPPs had a significantly better survival than non-InhibiZone-treated devices among revision surgery implant patients ($p = 0.0252$) (Figure 10).

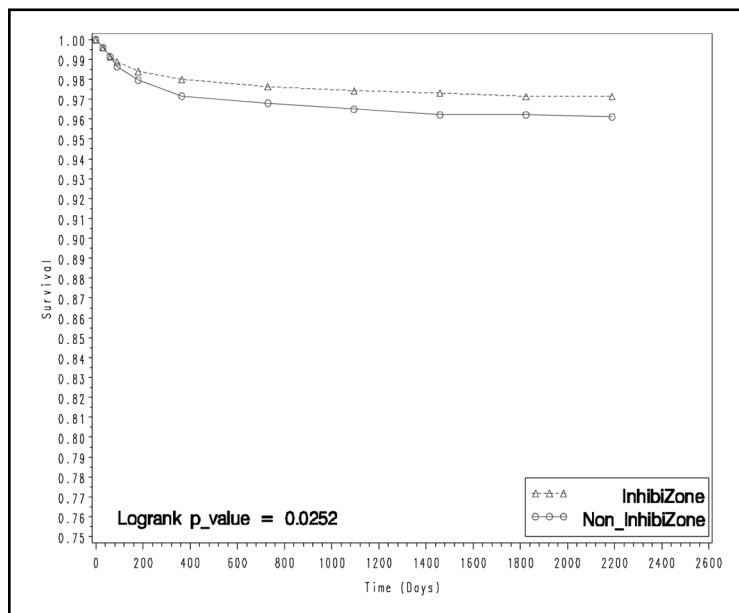


Figure 10: Device survival—freedom from revision due to infection among revision surgery implant patients

In conclusion, this human clinical evidence from the InhibiZone PIF analysis indicates the revisions due to infection were significantly lower among patients who received an AMS 700 IPP treated with InhibiZone when compared to a nontreated AMS 700 IPP. This reduced rate of revisions subsequent to infection for the AMS 700 IPP treated with InhibiZone when compared to a nontreated AMS 700 IPP was reported for original as well as revision implants and included the high-risk subgroup of original implant patients who had diabetes. The analysis supports the following conclusions:

- No significant differences were found between InhibiZone-treated and untreated AMS 700 IPP for overall rates of revision due to mechanical malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or all other reasons.
- Use of InhibiZone results in a significant reduction in the rate of revision due to device-related infection among penile prosthesis implants.

- Use of InhibiZone results in a significant reduction in the rate of revision due to device-related infection among penile prosthesis implants in diabetic patients.
- Use of InhibiZone results in a significant reduction in the rate of revision due to device-related infection in original and revision penile prosthesis implants.

HOW SUPPLIED

Device Details

The AMS 700 IPP and Accessory Kit components are provided sterile using steam or an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

- Do not use if package is open or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use the device if past the "Use By" date.

Handling and Storage

InhibiZone-treated components: Keep dry and protect from light. Recommended storage at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C-40°C (59°F-104°F).

Non-InhibiZone-treated cylinders: Protect from light. Other non-InhibiZone-treated components have no special handling or storage requirements.

Supplemental Surgical Tools

The following BSC surgical tools used to help facilitate implantation of the AMS 700 IPP may be ordered separately.

Non-Sterile Tools

The following tools are provided non-sterile and must be sterilized before use (for reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tools):

- Quick Connect Assembly Tool (resusable instrument provided non-sterile that is sold separately)

In order to use the Quick Connect Window Connectors in the Accessory Kit, the Quick Connect Assembly Tool must be ordered. This is a reusable stainless steel instrument used to close the connectors. The Quick Connect Assembly Tool is shipped non-sterile and may be re-sterilized.

- Insertion Package (2 stainless steel Tubing Passers)
- Closing Tool
- Furlow Insertion Tool
- Sizers (one 9.5 mm Sizer and one 12 mm Sizer)

Sterile Tools

The following is provided sterile using an ethylene oxide sterilization process and is intended for single use only:

- SKW Deep Scrotal Retraction System

The following is provided sterile using a steam sterilization process and is intended for single use only:

- Disposable Dilators

The following is provided sterile using an e-beam sterilization process and is intended for single use only:

- Furlow Disposable Insertion Tool

Required Materials

Supplies and Instrument Requirements

Instruments normally required for a urological surgical procedure are recommended.

In addition to the AMS 700 IPP components, the RTEs, and Accessory Kit, the following sterile set up is needed:

- Sterile normal saline (filling and flushing solution)
- Two syringes of at least 60 mL and two 10 mL syringes (for filling and flushing prosthesis components, respectively)
- Eight mosquito hemostats (for clamping tubing when prepared with shods)
- One straight pair of clean, sharp scissors for trimming tubing
- Disposable Dilators or a set of corporal dilators for dilating the corpora cavernosa
- Furlow Insertion Tool (for passing traction sutures through the glans)
- Corporal length measuring tool
- Quick Connect Assembly Tool (needed for Quick Connect Window Connectors)
- Antibiotic solution for irrigation

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Pre-procedural Instructions

Open the AMS 700 Accessory Kit

1. Remove the tray from the box in the operating room.

2. Remove the inner tray from outer tray, using appropriate sterile technique, and place the inner tray on a sterile, lint free Mayo stand.
3. Open the inner tray.

Note: Record the part and serial lot/numbers of the Accessory Kit on the Patient Information Form (PIF). The adhesive label at one end of the outer box and the small removable labels on the side of the plastic trays contain the part and serial/lot numbers. This information is also listed on the lid of the outer tray.

Prepare the Hemostats

Use the following procedure to cover the hemostats with the blue tubing provided in the Accessory Kit:

1. Place blue tubing on both jaws of the mosquito hemostats to completely cover the serrated surfaces.
2. Clamp the jaws together one notch only to prevent excessive pressure on the tubing.
3. Trim the tubing at each jaw tip with sharp, clean scissors.
4. Reserve one pair of straight scissors as "clean" tubing scissors throughout the procedure. These will be used for trimming tubing prior to connecting.

Prepare the Patient

Before surgery, take adequate steps to limit the risk of postoperative infection.

CAUTION: Using a device with InhibiZone does not change the need to follow normal hospital protocols for prophylactic antibiotic administration.

Once the patient is in the operating room, shave the abdominal and genital area. Following the shave, scrub the area using the approved hospital preoperative scrub procedure.

Establish the sterile field, drape, and prepare the patient. Throughout the procedure, flush the surgical site with copious amounts of broad-spectrum antibiotics. Position the patient according to the preferred surgical approach: infrapubic or penoscrotal.

Procedural Instructions

Surgical Approaches

The following descriptions are an overview of the infrapubic and penoscrotal surgical approaches.

Infrapubic Approach

All of the AMS 700 IPP components can be implanted through an infrapubic incision. If the prosthesis is preconnected, be certain that the cylinder/pump package is labeled **infrapubic**.

Penoscrotal Approach

It is also possible to implant all of the AMS 700 IPP components through a penoscrotal incision. If the prosthesis is preconnected, be certain the cylinder/pump package is labeled **penoscrotal**.

Make the Incision and Dissect

1. Place a Foley catheter to facilitate urethra identification. The Foley catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during reservoir placement.
2. Make the appropriate incision for the surgical approach chosen.

Infrapubic: Make a 4 cm to 5 cm longitudinal or transverse incision, at the symphysis pubis (Figure 11). Avoid the midline neurovascular bundle.

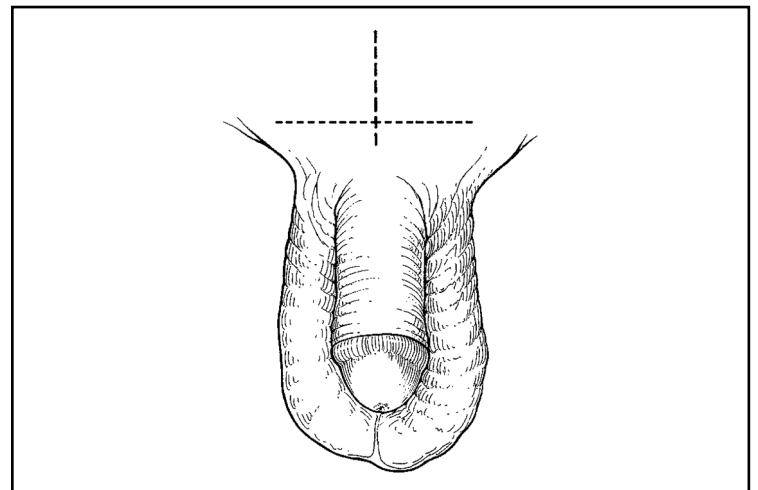


Figure 11. Infrapubic: Identify incision site

Penoscrotal: Make a 2 cm to 3 cm incision through the median raphe of the scrotum at the penoscrotal junction.

- If using the SKW Deep Scrotal Retraction System, place the retractor on the patient with

the large ring toward the patient's head (cephalad) and the smaller ring towards the patient's feet (caudal) (Figure 12).

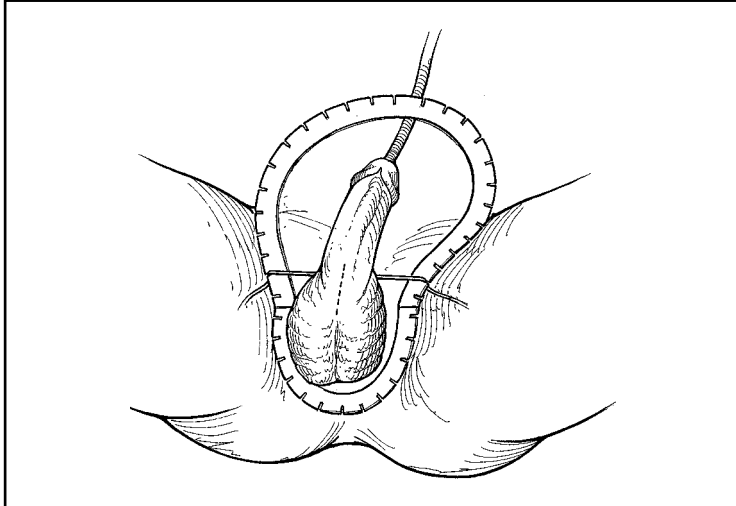


Figure 12. Penoscrotal: Identify incision site

- Position the penile strap in the first slot of the retractor ring above the hinges.
- Place the sharp hook in the meatus to put the penis on stretch in the 12 o'clock position.
- Make a high scrotal incision and move the incision onto the penis. While holding the incision on the penis, place hooks at 1, 5, 7, 11, 3, and 9 o'clock (Figure 12).
- Laterally retract the corpus spongiosum to avoid damaging the urethra (Figure 13).

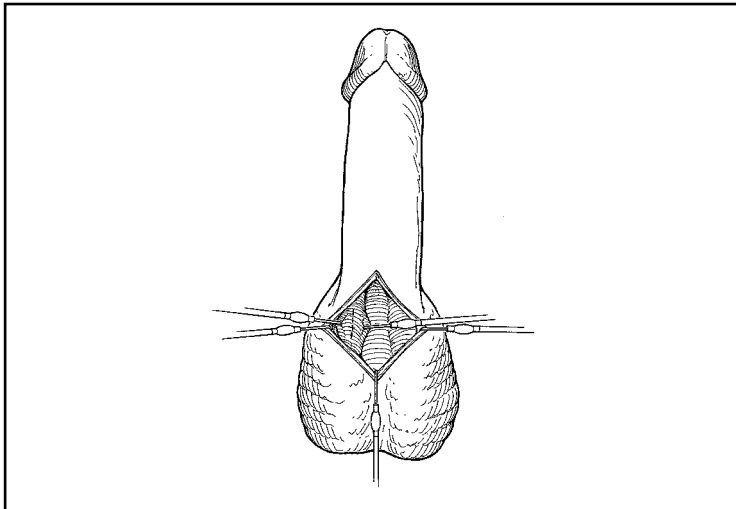


Figure 13. Penoscrotal: Retract corpus spongiosum

3. Dissect through Dartos fascia and Buck's fascia to expose the tunica albuginea.
4. Place stay sutures.
5. Make an incision into one of the corpora cavernosa (Figure 14). As a general rule, the corporotomy is best placed when two-thirds of the total corporal measurement is distal to the incision and one-third is proximal. This facilitates the placement of the cylinders, and may avoid the need to extend the corporotomy during the procedure.

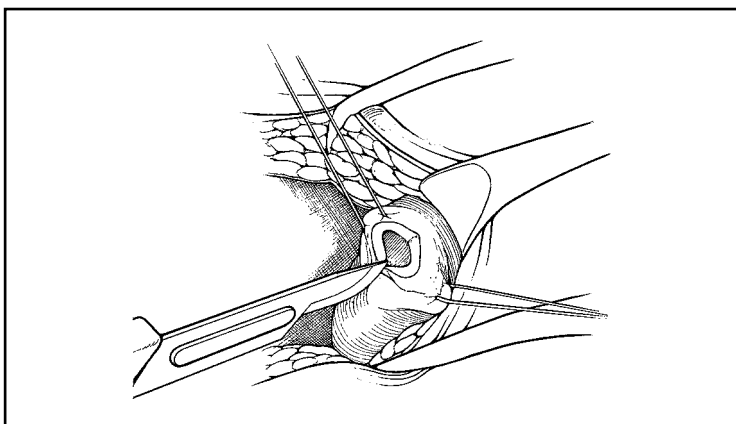


Figure 14. Make corporotomy

Dilate and Size

1. Using a series of dilation tools, dilate the proximal corpus cavernosum (towards the crus) to at least 11 mm if the cylinder tubing will exit directly from the corporotomy, larger if the tubing will be inside the proximal corpus cavernosum. Dilate the distal corpus cavernosum to at least 12 mm to create a space for inserting a penile cylinder.
2. After dilating one corpus cavernosum, incise and dilate the adjacent corpus cavernosum following the same procedure (Figures 15 and 16).

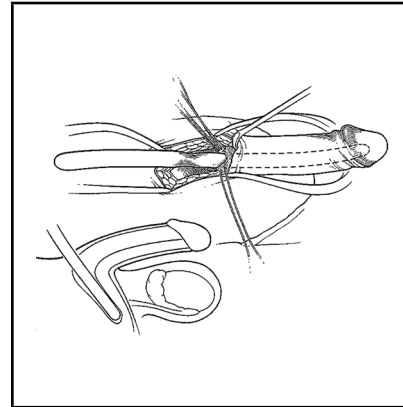


Figure 15. Infrapubic: Dilate

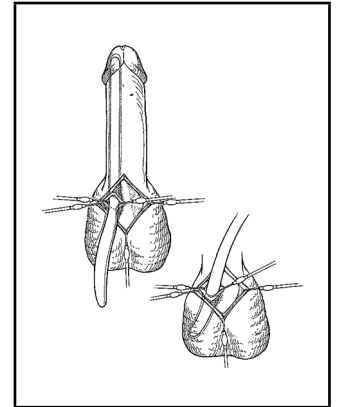


Figure 16: Penoscrotal: Dilate

3. Measure each corpus length proximally and distally using a corporal length measuring device, slightly stretching the penis during this process (Figures 17 and 18). These measurements help the physician select cylinders and RTEs that fit the patient's anatomy. If the corpora cavernosa are unevenly sized or the measuring tool cannot reach mid glans, consider dissecting through the fibrotic tissue as needed.

Note: Measuring both directions from one of the stay sutures provides consistency. However, when using AMS 700 LGX Devices, some physicians choose to measure distally from the distal edge of a 2 cm corporotomy and proximally from the proximal end of a 2 cm corporotomy for optimal device sizing.

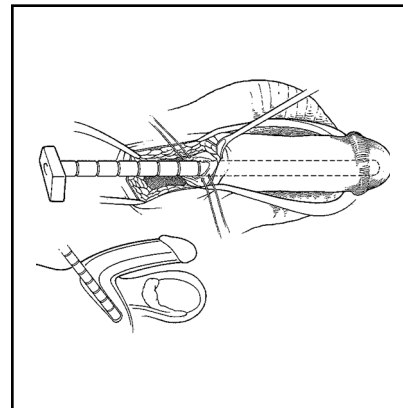


Figure 17. Infrapubic: Size

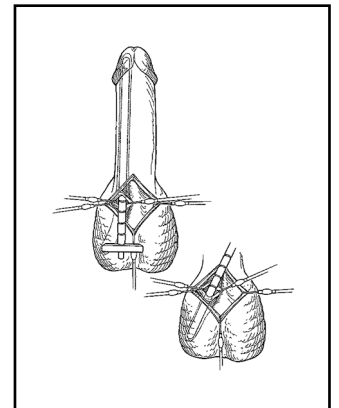


Figure 18. Penoscrotal: Size

Select the Appropriate Size Cylinders and RTEs

Select the appropriate size cylinders and if needed, RTEs.

Sizing

AMS 700 CXR with MS Pump

The proximal portion of the CXR cylinder is approximately 0.7 cm longer than the CX and LGX cylinders. Sizing using Method A is recommended and will result in the tubing exiting from the corporotomy.

AMS 700 CX with MS Pump and AMS 700 LGX with MS Pump

There are two methods of selecting cylinder sizes for the AMS 700 CX and LGX Prostheses. Each surgeon's own implanting experience will determine which technique is used.

Real Tip Extenders (RTEs)

Sizing to the 0.5 cm can be achieved, if desired, by attaching the 0.5 cm, the 1.5 cm, or for lengths longer than 1.5 cm, by stacking one additional whole centimeter length RTE to the 1.5 cm RTE.

Except for the 1.5 cm RTE, the RTEs cannot be stacked. They have an internal interlocking design. Select the appropriate RTE length and attach the RTE to the cylinder, twisting the RTE onto the cylinder to provide a tactile indication of a proper connection. The RTE is correctly attached when the groove on the cylinder engages the corresponding locking ring on the RTE, resulting in a smooth outer profile.

CAUTION: Do not stack the RTEs other than the 1.5 cm RTE. If other sizes of RTEs are stacked, the locking mechanism will not engage and the RTEs may not stay connected.

CAUTION: CXR RTEs are not compatible with CX or LGX cylinders. CX/LGX RTEs are not compatible with CXR cylinders.

Sizing Method A

Method A reduces the length of the solid proximal portion of the cylinders in the shaft of the penis and allows the tubing sleeve to contact a portion of the expandable shafts of the cylinders (Figure 19). As the tubing is partially buried in the corpora, using Method A has the potential to increase the likelihood of tubing compression or kinking, which may reduce fluid flow. If you believe the tubing is kinked, attempt to gently straighten it.

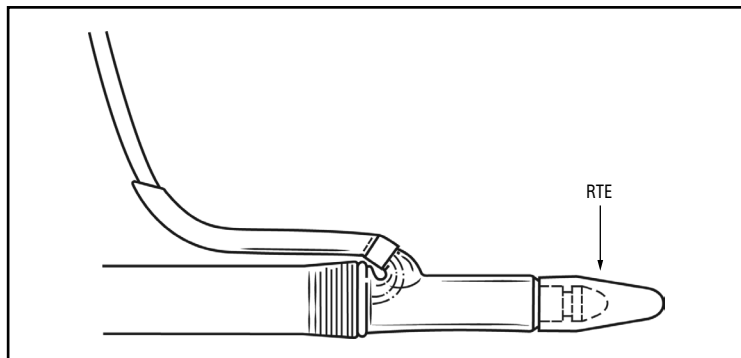


Figure 19. Method A

1. Calculate the Total Corporal Length (distal + proximal)

Example

Distal Corporal Length	12 cm
Proximal Corporal Length	+7 cm
Total Corporal Length	19 cm

2. Select the closest cylinder size that is shorter than or equal to the Total Corporal Length. Add RTEs, if necessary, to fit the patient's anatomy.

Example

Total Corporal Length	19 cm
Selected Cylinder Length	-18 cm
RTE Length	1 cm

Sizing Method B

Method B allows the tubing to exit directly from the corporotomy (Figure 20). Follow the formula described below to select the appropriate cylinder length and number of RTEs.

If necessary, extend the length of the corporotomy.

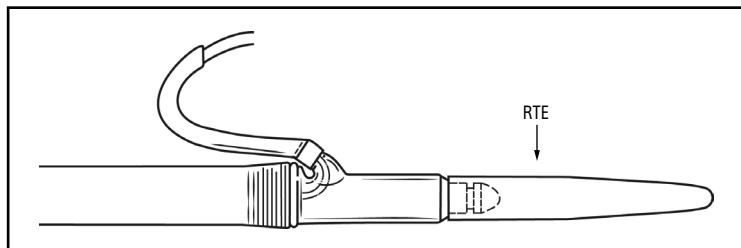


Figure 20. Method B

1. Calculate the Total Corporal Length (distal + proximal)

Example

Distal Corporal Length	12 cm
Proximal Corporal Length	+7 cm
Total Corporal Length	19 cm

2. Subtract 2 cm from the Total Corporal Length to obtain an Adjusted Measurement.

Total Corporal Length	19 cm
	-2 cm
Adjusted Measurement	17 cm

3. Select the closest cylinder size that is shorter than or equal to the Adjusted Measurement.

Example

Adjusted Measurement	17 cm
Selected Cylinder Length	15 cm

4. Subtract the selected Cylinder Length from the Total Corporal Length to determine the length of the RTEs.

Example

Total Corporal Length	19 cm
Selected Cylinder Length	-15 cm
RTE Length	4 cm

Note: Do not open any component packages until the cylinder length is confirmed.

Unpack the Components

The AMS 700 IPP components are packaged in sterile pouches, except the CXR cylinders and RTEs which are packaged in sterile trays. Keep the sterile products in their boxes or plastic travel cases until they are in the operating room.

1. Remove the product from the outer travel case or box in the operating room.
2. For products in pouches, remove the sterile inner pouch from the outer pouch and place it on a sterile, lint free Mayo stand.

CAUTION: Do not place cloth towels on the Mayo stand. They may transfer lint to the components.

3. When ready to prepare the components, open the inner pouches and place the components on the sterile, lint free Mayo stand. If RTEs are used, open the sterile tray(s) and place the RTEs on the sterile, lint free Mayo stand.

Note: Record the part and serial/lot numbers and the size of the components on the Patient Information Form (PIF). The small, removable adhesive labels list the part and serial/lot numbers and the size of the components.

Prepare the Components

If using preconnected components, follow the preparation steps for the preconnected MS Pump and cylinders and the reservoir. If using non-preconnected components, follow the preparation steps for the reservoir, the non-preconnected cylinders, and the non-preconnected MS Pump.

Boston Scientific recommends that all components of the AMS 700 IPP be prepared with sterile normal saline. The sterile normal saline must remain free of debris that can block fluid flow through the components.

Components that are treated with InhibiZone should not be submerged in sterile normal saline.

CAUTION: Soaking InhibiZone impregnated devices in saline (or similar solution) will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the prosthesis.

Prepare the Preconnected MS Pump and Cylinders

The AMS 700 CX, CXR, and LGX preconnected Penile Prosthesis with the MS Pump are provided preconnected. The only connection required is between the pump and the reservoir.

The following instructions outline the preparation of the prosthesis to ensure that the air is removed from the cylinders and pump before the reservoir is connected.

Attach the RTEs to the cylinders, if needed, twisting the RTEs onto the proximal end of the cylinders to provide a tactile indication of a proper connection.

1. Partially fill a graduate with sterile normal saline.
2. Submerge the single, black color-coded tubing from the pump into the sterile normal saline.

CAUTION: To avoid damaging the MS Pump, do not inject fluid into the reservoir line of the pump using a syringe.

3. Hold the MS Pump so that the deflate button is on top (up) and the pump bulb is on the bottom (below).
4. Fully depress the deflation button once and release.
5. For the first pump, give the pump bulb a quick, firm squeeze and then release to allow the pump refill. Continue pumping to allow the pump bulb to completely fill with fluid, taking note to remove large bubbles.

Note: Step 5 is important to lubricate the valves of the MS Pump for further preparation.

Note: If fluid does not appear in the pump bulb or if the bulb does not fully fill with fluid, squeeze the deflation button once more and release. This will reset the pump. Repeat Step 5. This sequence may need to be repeated more than once to get the pump activated.

6. To remove air from the pump bulb and fluid pathways, fully compress the bulb to a flat condition.

- Compress the pump bulb using quick compressions until the cylinders are rounded and the pump bulb is hard to squeeze. Allow the pump bulb to fully refill prior to each squeeze.
- While holding the cylinders with the rear tips facing up and the rear tip tubing exit on top, depress the deflation button for 2-4 seconds to allow the air to be expelled.
- Repeat steps 6-8 until no bubbles are noted in the graduate during deflation.

CAUTION: Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.

- Squeeze the cylinders to remove the remaining fluid from the cylinders.

CAUTION: Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

- With the black color-coded tubing end still submerged in the saline, use a blue shod mosquito hemostat to clamp (1 notch only) the black color-coded tubing 2.5 cm from the open end.

CAUTION: Soaking InhibiZone impregnated devices in saline (or similar solution) will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- For components treated with InhibiZone, place the empty cylinders and filled MS Pump onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the components in saline (or similar solution).

- For non-InhibiZone-treated components, submerge the empty cylinders and filled MS Pump into a kidney basin of sterile normal saline or sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.

Prepare the Reservoir

- Attach a 15-gauge blunt tip needle to a syringe of at least 60 mL and partially fill it with sterile normal saline.
- Hold the reservoir in the non-dominant hand and squeeze the air out of the reservoir.
- Holding the reservoir, attach the partially filled syringe to the reservoir.
- Use the partially filled syringe to aspirate all air from the reservoir (Figure 21).

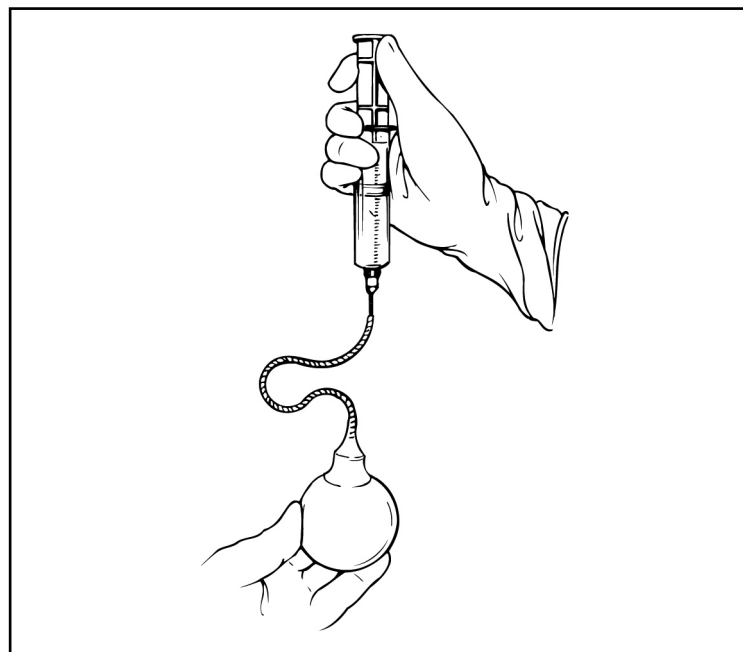


Figure 21. Aspirate air

- After the air has been removed, inject sterile normal saline (approximately 20 mL-30 mL) without injecting an air bubble.
- Using your thumb, press in on the side of the reservoir to form it into a bowl shape.
- Aspirate all remaining saline and air out of the reservoir and into the syringe, stopping when the syringe plunger encounters resistance and/or the reservoir makes a flattened bowl shape. Leave the reservoir in the flattened bowl shape.

CAUTION: Do not over aspirate to prevent air from being drawn into the reservoir through its semi-permeable silicone elastomer.

- Holding the syringe plunger up with the thumb, clamp tubing (one notch only) 2.5 cm from the blunt needle tip using a blue shod mosquito hemostat. Remove the 15-gauge needle and syringe.

CAUTION: Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure may permanently damage the tubing.

- For a reservoir treated with InhibiZone, place the reservoir onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the reservoir in saline (or similar solution).

CAUTION: Soaking InhibiZone impregnated devices in saline (or similar solution) will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- For a non-InhibiZone-treated reservoir, submerge the reservoir into a kidney basin of sterile normal saline or of sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.

Prepare the Non-preconnected Cylinders

Attach the RTEs to the cylinders, if needed, twisting the RTEs onto the proximal end of the cylinders to provide a tactile indication of a proper connection.

- Attach a 15-gauge blunt tip needle to a syringe of at least 60 mL that is partially filled with sterile normal saline.
- Hold the cylinder in the non-dominant hand and squeeze out the air.
- Holding the cylinder, attach the partially filled syringe to the cylinder.
- Use the partially filled syringe to aspirate all air from the cylinder, and then slowly fill the cylinder with sterile normal saline (approximately 20 mL-30 mL) without injecting an air bubble.

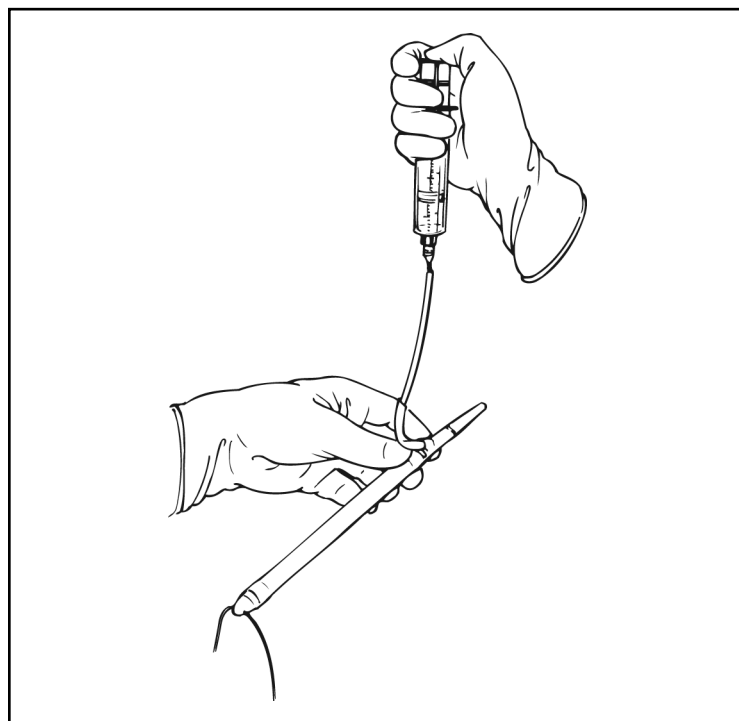


Figure 22. Fill the cylinder with the distal tip down

- Hold the cylinder from the proximal end with the distal tip down to allow the distal portion of the cylinder to fill first (Figure 22).
 - Inject sterile normal saline into the cylinder until it is rounded out.
 - Aspirate all air from the cylinder with the syringe.
- You may repeat this process if needed to remove air from the cylinder.
 - Aspirate all sterile normal saline and air from the cylinder until it is flat, or until the syringe plunger meets resistance.

CAUTION: Do not over aspirate to prevent air from being drawn into the cylinder through its semi-permeable silicone elastomer.

- Holding the syringe plunger up with your thumb, clamp the tubing (1 notch only) 2.5 cm from the needle tip using a blue shod mosquito hemostat. Remove the 15-gauge needle and syringe.

CAUTION: Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure may permanently damage the tubing.

- For a cylinder treated with InhibiZone, place the cylinder onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the cylinders in saline (or similar solution).

CAUTION: Soaking InhibiZone impregnated devices in saline (or similar solution) will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- For a non-InhibiZone-treated cylinder, submerge the cylinder in a kidney basin of sterile normal saline or sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.
- Prepare the other cylinder in the same manner.

Prime the Non-preconnected MS Pump

- Partially fill a graduate with sterile normal saline.
- Submerge the pump's three tubing ends into sterile normal saline (Figure 23).

CAUTION: When using MS Pump, to avoid damaging the pump, do not inject fluid into the reservoir line of the pump using a syringe.

- Hold the MS Pump so that the deflation button is on top and the pump bulb is on the bottom.
- Fully depress the deflation button once and release (Figure 23).
- For the first pump, give the pump bulb a firm squeeze and then release to allow the pump bulb to completely fill with saline. Continue pumping to allow the pump bulb to completely fill with fluid, taking note to remove large air bubbles.

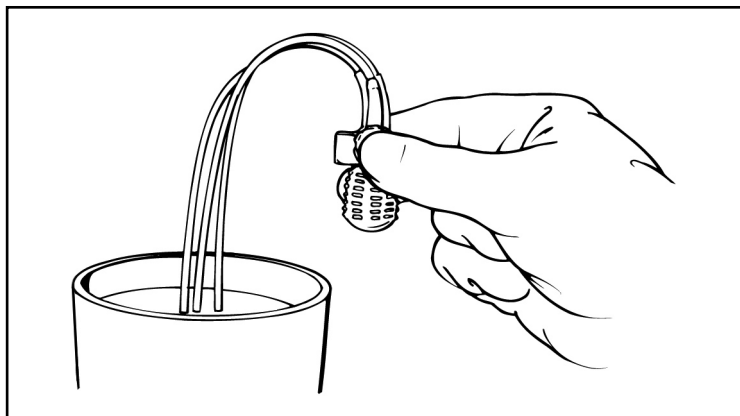


Figure 23. Squeeze the deflation button and release

Note: Step 5 is important to lubricate the valves of the pump for further preparation.

Note: If fluid does not appear in the pump bulb or if the bulb does not fully fill with fluid, squeeze the deflation button once and release. This will reset the pump. Repeat Step 5. This sequence may need to be repeated more than once to get the pump activated.

- To remove air from the pump bulb and the fluid pathways, fully compress the bulb to a flat condition.

CAUTION: Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.

- Compress the pump bulb using firm and quick compressions while allowing the pump bulb to fully refill prior to each squeeze.
- Repeat steps 6 and 7 until no bubbles are noted in the graduate during deflation.

Note: Some small bubbles may still be present in the tubing; this is acceptable and will not affect long term pump performance.

- With the tubing still in the fluid, use 3 blue shod mosquito hemostats to clamp (1 notch only) each of the 3 tubes 2.5 cm from the open end.

CAUTION: Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

- For a pump treated with InhibiZone, place the pump onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the pump in saline (or similar solution).

CAUTION: Soaking InhibiZone impregnated devices in saline (or similar solution) will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- For a non-InhibiZone-treated pump, submerge the filled pump into a kidney basin of sterile normal saline or sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.

Insert the Cylinders

Refer to the Furrow Disposable Insertion Tool Instructions for Use, when applicable.

A traction suture has been placed through the distal tip of each cylinder. Depending on surgeon preference, either before or after inserting the cylinder into the crus, complete the following steps:

- Use the Furrow Insertion Tool (Figure 24) and Keith Needle to help introduce the cylinders into the corpora cavernosa.

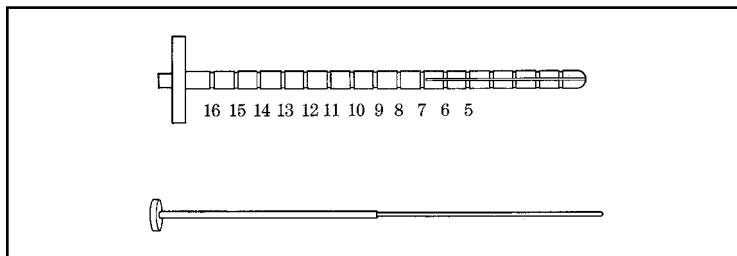


Figure 24. Furrow Insertion Tool

- To help prevent cross over through the intercavernous septum when placing the first cylinder, a dilator or other surgical tool may be placed in the contralateral corpus cavernosum.
- Check the function of the Furrow Insertion Tool by withdrawing the obturator to the locking groove, for the "retracted" position, and then fully insert the obturator until the tip appears at the end.

Note: Keith Needles are included in the AMS 700 Accessory Kit.

- Withdraw the obturator to the "retracted" or "locked" position. Pass both ends of the cylinder traction suture (approximately 10 cm) through the eye of a Keith Needle (Figure 25).

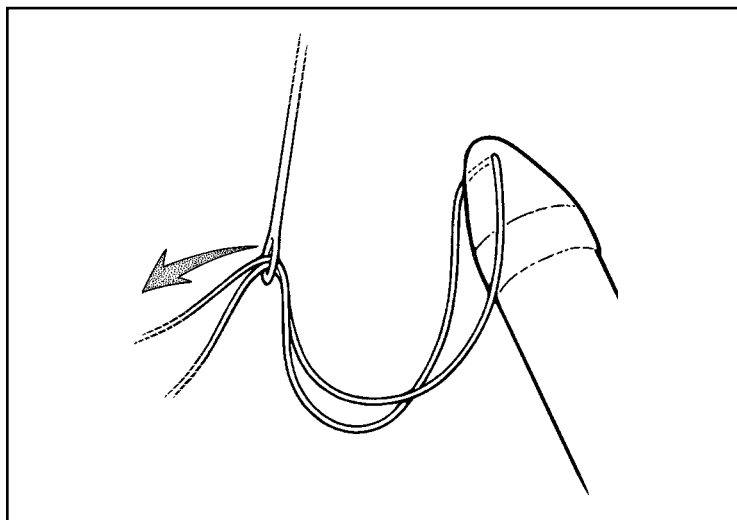


Figure 25. Insert traction suture into Keith Needle

- Load the blunt end of this needle into the Furrow Insertion Tool (Figure 26) and place the suture into the tool slot.

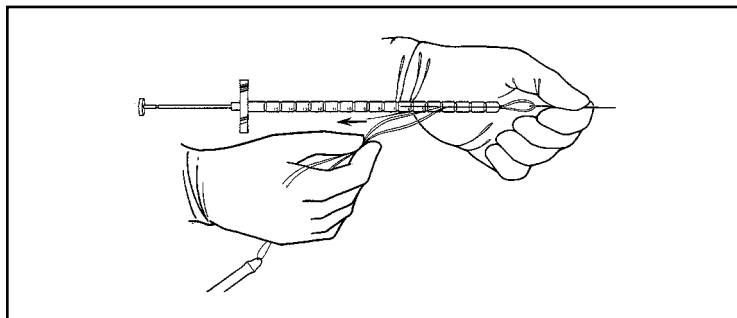


Figure 26. Load Keith Needle

- Completely retract the suture into the slot and fully draw the needle into the barrel of the tool.
- Hold the four strands of suture against the tool and insert the tool into the distal portion of the corporal body until the front tip is at mid glans.

Note: It is imperative that patient's penis is aligned symmetrically with his body and that the location of the glans puncture is satisfactorily identified before pushing the needle through the glans. The Furrow Insertion Tool should be in the ipsilateral corpora at the distal tip.

Note: If you cross over through the intercavernous septum to the contralateral side, remove the dilator into the contralateral side and reposition the Furrow Insertion Tool on the ipsilateral side. No repair is necessary.

8. Place the penis on a mild stretch; push the needle through the glans by fully inserting the obturator into the barrel.
9. Grasp the needle with a needle holder or mosquito hemostat, and pull it completely through the glans.
10. Detach the needle from the suture, and remove the needle from the area to prevent any accidental cylinder punctures.
11. Attach a tubing-covered hemostat to the traction suture to prevent inadvertent retraction through the glans.
12. Insert the front tip of the cylinder into the corporotomy.
13. Gently push the cylinder distally into place from the corporotomy.

Note: Use the traction suture to guide the cylinder until the front tip is placed at mid glans. Take care not to twist the cylinder as it is being placed.

14. Carefully assess the front tip position of the cylinder at mid glans to verify proper cylinder placement.

Note: Take care to leave the traction suture in place through the glans to allow the cylinder to be repositioned. If repositioning or more dilation is required, the cylinder should simply be pulled out of the corporal body.

15. Before placing the proximal end of the cylinder, slightly retract the distal tip of the cylinder several centimeters in the proximal direction.
16. Fold the cylinder back on itself, and then push the proximal end of the cylinder into the crus while gently stretching the distal penis (Figures 27 and 28). Alternatively, place the "U" shaped portion of the proximal tool at the junction between the output tube and cylinder and use the tool to push the proximal end of the cylinder into the crus while gently stretching the distal penis. The flatter side of the tool should face toward the cylinder.

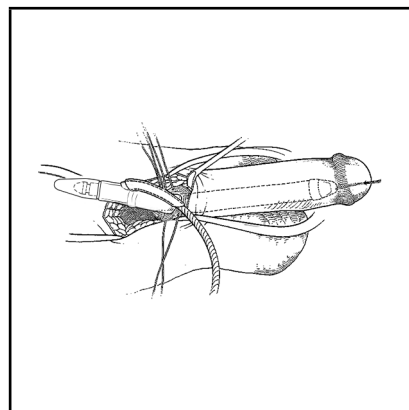


Figure 27. Infrapubic: Insert cylinders

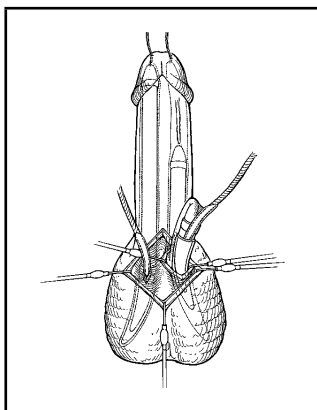


Figure 28. Penscrotal: Insert cylinders

17. Once the proximal portion of the cylinder is in place, reposition the distal portion at mid glans by gently pulling on the traction suture.
18. Assess the cylinder length for satisfactory fit within the corpora cavernosa by ensuring that the distal tip is snugly at mid glans, the cylinder lies within the corporotomy, and the proximal end is firmly against the crus. If not satisfactory, remove the cylinder, adjust the length as needed, and re-implant.
19. Repeat the procedure to insert the remaining cylinder into the other corporal body.

Perform the Inflate/Deflate Test for Non-preconnected Cylinders

An optional inflate/deflate test to ensure non-preconnected cylinder integrity after placement may be performed. The test may be conducted before or after the corporotomies are closed. If performed before closure, place the thumb and another finger over the corporotomy sites before inflation.

20. Flush the cylinder tubing with sterile normal saline using a 22-gauge blunt tip needle on a 10 mL syringe (Figure 29).
21. Remove the blue shod mosquito hemostats from the cylinder tubing.

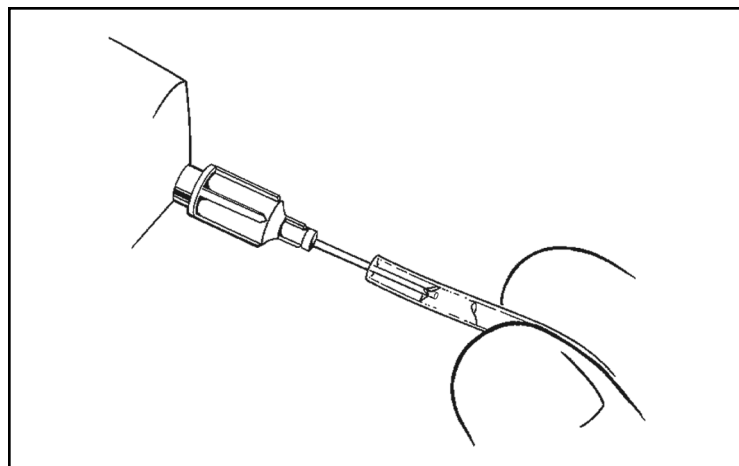


Figure 29. Flush tubing

22. Attach a 15-gauge blunt tip needle to a syringe of at least 60 mL and fill it with 55 mL of sterile normal saline. Prepare another syringe of at least 60 mL in this manner.
23. Attach the syringes to the cylinders.
24. Inflate the cylinders to evaluate erection quality.

Note: Check for placement of the cylinder tip, any cylinder buckling, kinking, or disruption of the suture line, or fluid leakage from the cylinder.

25. Deflate to evaluate flaccidity.
26. For each cylinder, reclamp the cylinder tubing (one notch only) 2.5 cm from the needle top using a blue shod mosquito hemostat. Remove the 15-gauge needle and syringe.

Implant the Reservoir

Infrapubic Implantation

1. Create a defect in the rectus fascia and a pocket in the prevesical space under the rectus muscle and insert the reservoir.

Note: The reservoir tubing may be routed through the rectus fascia using the Tubing Passer. When using Tubing Passers, the tubing should be placed on the knobbed end of the passer and passed through the fascia. As an alternative, route the tubing directly through the midline between the rectus muscles.

Penoscrotal Implantation

1. Create a defect in the transversalis fascia through the external inguinal ring (Figure 30). This defect provides access to the prevesical space. You may find access to the inguinal ring and prevesical space easier using the baby Deaver retractor provided in the SKW Retractor Kit. The Deaver is placed in the inguinal ring and retracted cephalad, revealing the inguinal ring. Once the pocket is created in the prevesical space, use your finger to place the reservoir into the space.

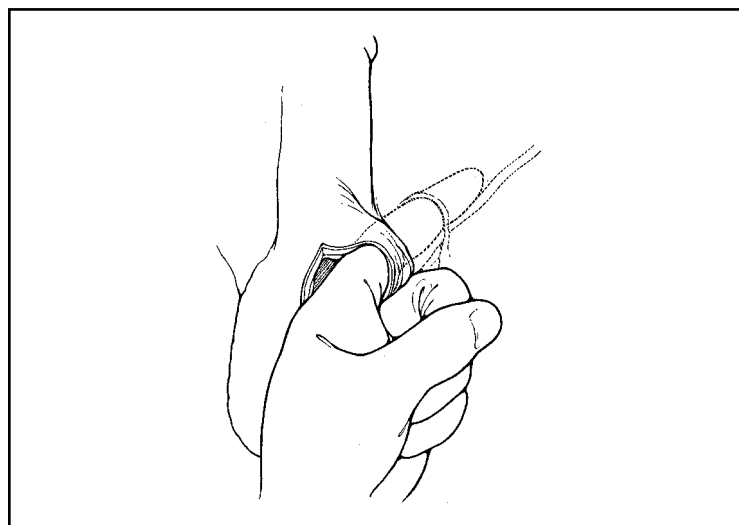


Figure 30. Create defect

Note: Alternatively, the prepared reservoir may be placed in the prevesical space through a small inguinal incision. Make a defect in the prevesical space under the rectus muscle large enough to accommodate the reservoir without putting pressure on it. Then insert the reservoir.

Fill the Reservoir

Use two syringes of at least 60 mL with 1 mL gradations when filling the 65 mL or 100 mL reservoir.

1. Flush the reservoir tubing with sterile normal saline using a 22-gauge blunt tip needle on a 10 mL syringe.
2. Remove the blue shod mosquito hemostat from the reservoir tubing.
3. Using the syringe and a 15-gauge blunt tip needle, fill the reservoir with the appropriate amount of sterile normal saline. Generally, the amount of fluid should be equivalent to the size of the reservoir (Spherical 65 mL, Spherical 100 mL, and Conceal up to 100 mL) to accommodate all cylinder sizes.
4. Using a blue shod mosquito hemostat, re-clamp (one notch only) the reservoir tubing 2.5 cm from the tip of the needle. Remove the 15-gauge needle and syringe.

Note: Do not allow excess tubing to lie on the reservoir.

Close the Corporotomies

1. Close the tunica albuginea with either a running horizontal mattress stitch or preplaced sutures, with meticulous attention to hemostasis.

Note: If using a mattress stitch, you may place the winged end of the Reusable Closing Tool or the foot of the disposable Proximal Tool over the cylinder to protect it while suturing. Move the tool along the incisions with each stitch to protect the cylinder.

Implant the MS Pump

1. Use blunt dissection to form a pocket in the most dependent portion of the scrotum (Figures 31 and 32). The MS Pump may also be placed in a dependent position between the two testicles.

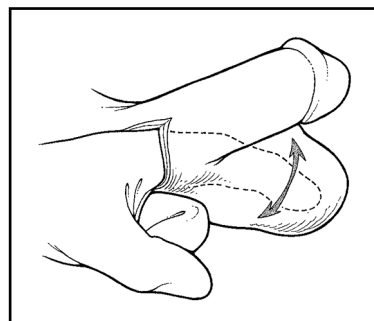


Figure 31. Infrapubic: Bluntly dissect

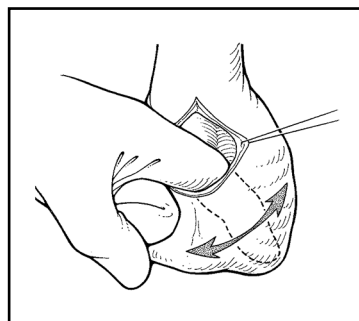


Figure 32. Penoscrotal: Bluntly dissect

2. Insert the pump into the scrotal pocket.
3. Apply Allis or Babcock clamps to the pump tubing through the scrotal skin to hold the pump in place during the remainder of the procedure.
4. A suture may be placed to secure the MS Pump in the scrotum, if desired.
5. Ensure that the length of the tubing between the cylinders and the MS Pump fits the patient's anatomy.
 - If using a non-preconnected system, make the connections between the cylinders and pump.
 - The length of the tubing between the AMS 700 IPP preconnected cylinders and pump can be adjusted using the AMS 700 Accessory Kit.

Refer to the instructions on making connections in the Connect the Tubing section.

Note: Extra tubing between the MS Pump and cylinders of the AMS 700 CX, CXR, and LGX may be tucked within the surrounding tissues.

Complete the Surrogate Reservoir Test

Before connecting the tubing between the pump and reservoir, perform a surrogate reservoir test to ensure that the MS Pump and cylinders work well together.

CAUTION: To avoid damaging the MS Pump, don't inject fluid into the black color-coded reservoir line of the pump using a syringe.

1. Submerge the black color-coded reservoir tubing of the pump into a basin with at least 55 mL of sterile normal saline.
2. Remove the blue shod mosquito hemostat from the tubing and squeeze the pump inflation bulb to inflate the cylinders, making the penis erect.

3. Confirm that the cosmetic result is satisfactory. Cylinders should be rigid without bending or buckling.
4. Deflate the cylinders by squeezing the MS Pump deflate button for 4 seconds.
5. Remove all of the fluid from the cylinders, by gently squeezing the penis/cylinders to return the fluid to the basin. Evaluate flaccidity.
6. With the tubing still in the saline, reclamp the reservoir tubing with a blue shod mosquito hemostat.

Connect the Cylinders and Reservoir

After successfully completing the surrogate reservoir test, connect the MS Pump and the reservoir. Refer to the instructions on making connections in the Connect the Tubing section.

Connect the Tubing

1. Connect the component tubing using Quick Connect Window Connectors or Suture-Tie Connectors, after the cylinders, reservoir, and MS Pump are implanted and the testing described earlier in this manual has been completed.

CAUTION: Quick Connect Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing.

Note: Use either straight connectors or right angle connectors, depending on the surgeon's technique and the patient's anatomy.

2. If desired, the protective ePTFE sleeve on the cylinder tubing may be peeled back if it interfaces with a connection.
3. Gently grasp the sleeve at the tab and peel the sleeve away from the tubing.
4. Once the sleeve has been peeled to the desired length, excess sleeve material may be cut.

CAUTION: Do not remove so much ePTFE sleeve material that bare input tubing touches the expandable shaft of the cylinder.

Using Quick Connect Window Connectors

Note: The Quick Connect System components cannot be resterilized. Conventional hospital sterilization will damage the connector components. However, the Quick Connect Assembly Tool may be resterilized. For reprocessing information, refer to the Instructions for Use provided with the tool.

1. Cut the tubing with straight scissors to fit the patient's anatomy, making sure the cut end is square (Figure 33).

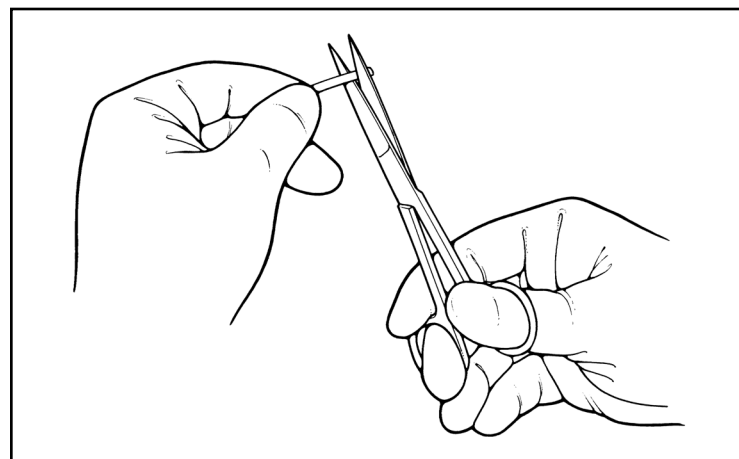


Figure 33. Cut the tubing squarely

2. Clamp the tubing using blue shod mosquito hemostats.
3. Insert the small diameter portion of the collet holder into the tubing.
4. Slide a collet onto the tubing (Figure 34), making sure that the teeth of the collet face toward the open tubing end. Repeat with the end of the other tubing.

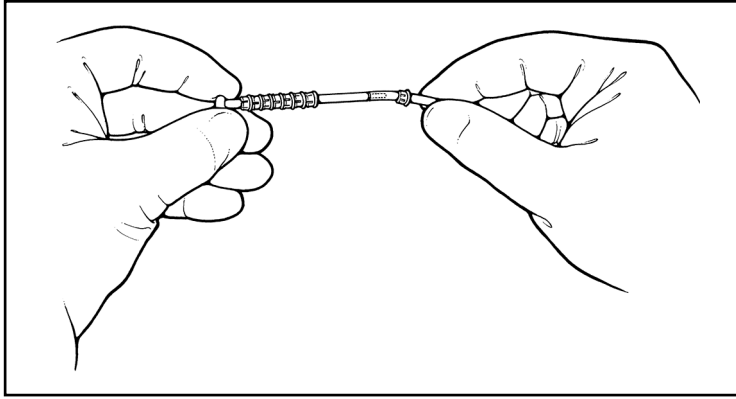


Figure 34. Slide a collet onto each end of the tubing

5. Flush each end of the tubing with sterile normal saline to remove particulate matter and air using a 22-gauge blunt tip needle.
6. Firmly push one end of the tubing to the middle wall of the connector (Figure 35) and check the tubing placement through the connector window.

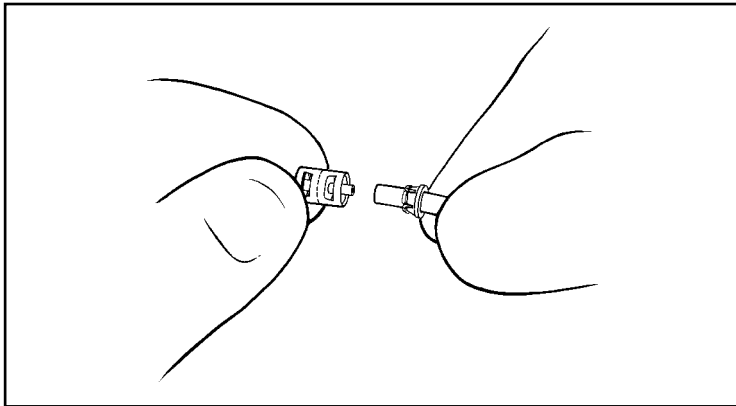


Figure 35. Firmly push the first end of the tubing onto the connector

7. Flush the end of the connector with sterile normal saline to remove particulate matter and air using the 22-gauge blunt tip needle.
8. Firmly push the other end of the tubing to the middle wall (Figure 36). Check the connector windows to make certain both tubing ends are still touching the middle walls of the connector.

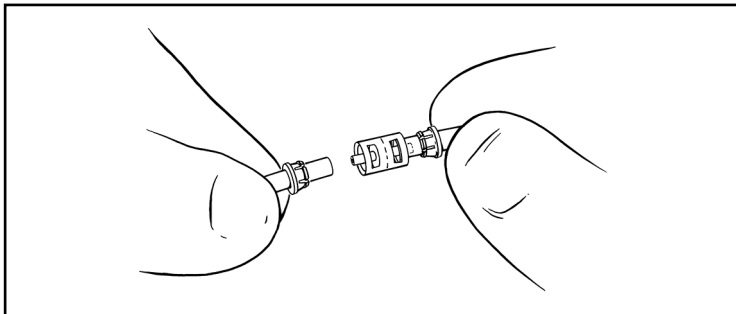


Figure 36. Firmly push the remaining tubing onto the connector

9. Slide the collets towards the connector until the collet teeth touch the connector (Figure 37).

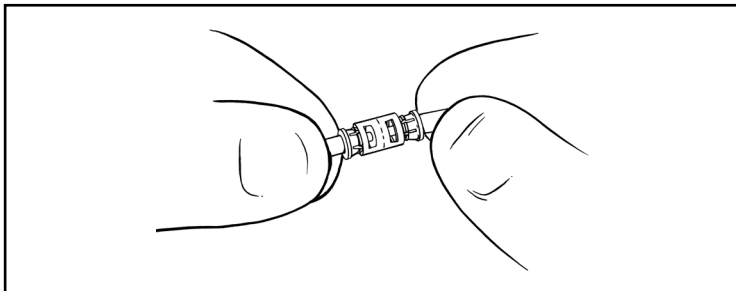


Figure 37. Slide the collets towards the connector until the teeth touch

10. Place the tubing connection in the Quick Connect Assembly tool jaw (Figure 38).

CAUTION: Check the tubing before closing the assembly tool. The tubing must not be trapped between the assembly tool jaw and the connector. The tubing must exit straight from the ends of the connector, through the slots in the assembly tool.

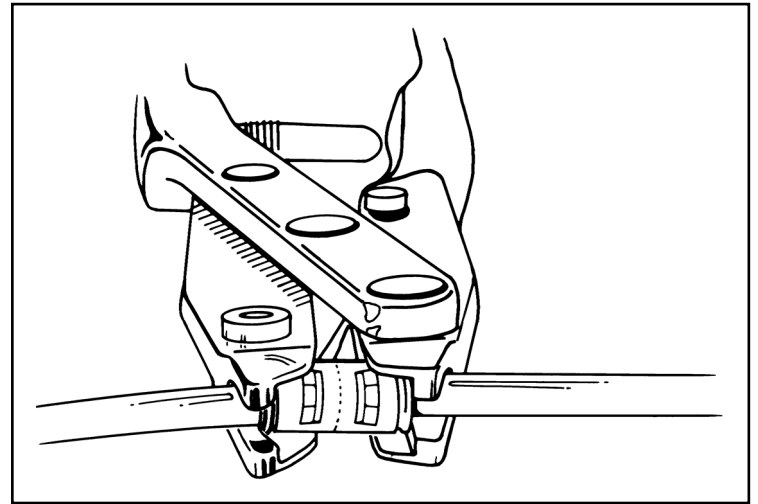


Figure 38. Place the connection in the tool jaw with the tubing exiting straight from the connector ends

11. Squeeze the tool handles until the closure stop touches the opposite handle. Do not hold the tubing connection while squeezing the tool jaw as this could cause misalignment. Check that all of the collet teeth are entering the connector before completing the connection.
12. When using a right angle connector, the Quick Connect Assembly tool must be used twice, once on each end of the connector. Again, make certain the tubing is touching the middle wall on both sides of the connector. The closure stop of the assembly tool must touch the opposite handle each time a connection is made (Figure 39).

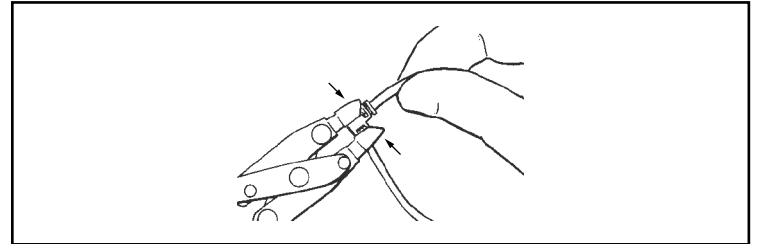


Figure 39. Use the tool twice when using a right angle connector - once on each connector end

13. After using the Quick Connect Assembly Tool, the tubing should bulge through the connector windows. This indicates that the tubing is still firmly pressed against the middle wall of the connector. The end of the collet outside of the connector should be parallel to and almost flush with the end of the connector. This indicates that the collet has been inserted completely into and attached to the connector. Give the tubing on both ends of the connector a firm pull to confirm a good connection has been made.
14. If any of the collet teeth did not enter the connector, if the connection pulled apart when tested, or if the connector is damaged, cut out the connection and make a new one.

Suture Tie Connectors

1. Cut the tubing (Figure 33) to fit the patient's anatomy.
2. All connections using Suture-Tie Connectors are tied with 3-0 nonabsorbable polypropylene. Clamp the component tubing using blue shod mosquito hemostats.
3. Use a 22-gauge blunt tip needle to flush the tubing ends with sterile normal saline to remove particulate matter and air before connecting.
4. Push the tubing over the ends of the connector so that they meet at the center hub of the connector.

Note: Make sure the tubing is on the connector straight.

5. Use a double-throw overhand surgeon's knot followed by a minimum of two single throws to attach the tubing to the connector (Figure 40).

Note: The suture should crimp, but not cut the tubing.

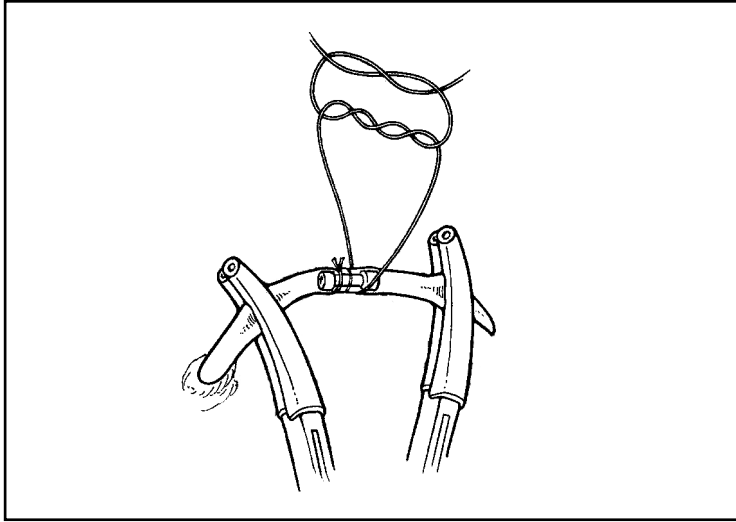


Figure 40. Tie suture

6. Pass the suture 180° and use the same tying technique on the opposite side of the connector. Use another suture and repeat on the opposite end of the connector.

Complete the Final Inflate/Deflate Test

1. After all the components are connected, completely inflate and deflate the cylinders at least once to ensure the device is functioning properly, to check the quality of the erection, and to evaluate flaccidity.

Note: The erect penis should present a satisfactory cosmetic result.

Note: The flaccid penis should lie close to body when deflated. There may be some swelling that precludes a good flaccid result.

Note: If erect or flaccid results are not acceptable, check the amount of fluid in the reservoir and adjust the volume if necessary.

2. Before ending the procedure, squeeze the deflation button to allow the cylinders to partially deflate so that some fluid still remains in the cylinders postoperatively. This will ensure the cylinder capsules are large enough to prevent resistance to inflation. To prevent autoinflation, squeeze the deflation button as the last action before closing the incision.
3. Close the incision in a fashion that prevents the connectors from rubbing on the tubing.

Note: Some physicians close the dartos fascia in two layers with absorbable suture and then close the skin.

4. Cut one end of traction suture approximately 2 cm from the glans; pull it out slowly to minimize trauma to the glans and the front tip of the cylinder.

Note: Do not remove the traction sutures from the cylinders until the completion of surgery in case the cylinders need to be repositioned. The suture is nonabsorbable and must be removed from the glans.

5. A wound dressing can be applied with the cylinders partially inflated (Figure 41).

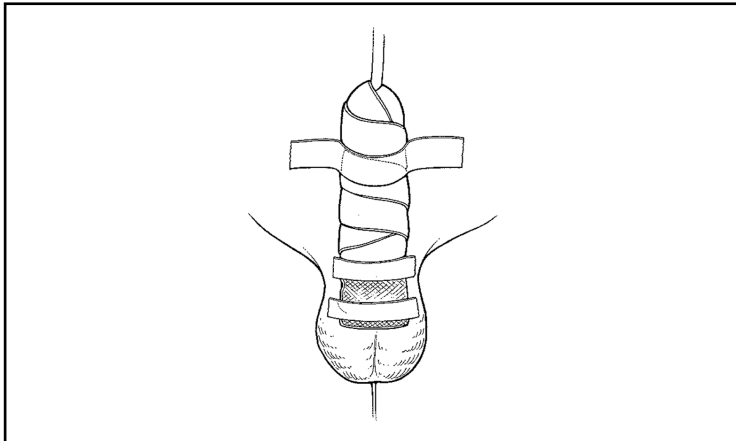


Figure 41. Wound dressing (example)

6. Support the penis on the lower abdomen.
7. A drain may be placed for 12-24 hours, if desired.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

POST-PROCEDURE INFORMATION

Immediately Postoperative

After 24 hours, remove the dressing. Support the penis on the abdomen for four to six weeks to help promote a straight erection.

After the Patient is Released from the Hospital

The patient is usually discharged the same day or within 24 hours.

After the patient has returned home and the swelling from the surgery has subsided, the physician may ask the patient to pull down on the MS Pump located in the scrotum to properly position it. Positioning the MS Pump makes it easier for the patient to locate the pump.

The frequency of positioning the MS Pump is up to the physician. Some physicians have their patients position the MS Pump daily.

To position the MS Pump in the scrotum, a patient should be told to:

- Locate the MS Pump in the scrotum.
- Grasp the MS Pump firmly and carefully pull the pump down in the scrotum. The patient should gently pull the MS Pump into a position close to the outer scrotal wall.

After three to six weeks, the physician may instruct the patient to begin cycling the device for the first time.

To cycle the device, the patient inflates and deflates the prosthesis several times. It may be painful for the patient the first few times that he inflates and deflates the device. However, after the postoperative healing period, the pain should subside.

Instruct the patient to inflate and deflate the prosthesis several times daily. This will encourage maximum pseudocapsule development and reservoir capacity.

Four to six weeks postoperatively, determine if the patient is ready to use the device:

- Check the incision site to be sure that it has healed properly. There should be no redness, swelling, or drainage. Any of these findings may indicate that an infection is present and it should be treated promptly with antibiotics.
- Ask the patient about pain when cycling the device and observe the patient inflating and deflating the device.
- If the patient is unable to inflate the device and you believe the tubing may be kinked, Boston Scientific recommends trying the pull-stretch technique: the patient's penis is pulled-stretched out, up, down and side to side 2-3 times, which may allow the cylinders to be inflated. This technique may resolve the issue by slightly modifying tubing placement to optimize fluid flow.

After determining that the patient knows how to operate the device and that the device is functioning correctly, inform the patient that it is possible to have gentle intercourse. Advise the patient not to inflate the device for long periods of time when not in use.

If the patient is familiar with injection therapies for erectile dysfunction, remind the patient that such therapies can cause damage to the penile prosthesis, and should not be used.

The MS Pump contains a valve that resists elevated reservoir pressure. However, there is the possibility that the device will automatically inflate during the immediate postoperative period and the patient may have to return to the office for deflation.

Evaluating Long-term Function and Placement

After the postoperative healing period, the physician should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device and to check the implant site. Auto-inflation may occur for a variety of reasons. If this occurs, verify that the patient is squeezing the deflation button, rather than other features of the MS Pump. If the patient is having mechanical difficulty with the device, or there is infection or erosion present, revision surgery may be necessary.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the relevant local regulatory authority.

Device Removal

When considering removal of a penile prosthesis, thorough exam and review of medical history and prior penile prosthesis operative notes will guide the surgical removal approach. Providers should clearly inform the patient of the risks and benefits of removal, replacement, or revision. It is critical to understand and account for all previously implanted prosthesis components, including the number of RTEs utilized, particularly in the event of infection. Regardless of the presence or absence of clinical signs of infection, mechanical lavage of

the implant site(s) for removal, replacement, or revision may mitigate future infection. Full removal and concomitant replacement can be performed, at surgeon discretion, as can removal without replacement. For non-infected patients undergoing a surgical revision procedure, a surgeon may choose to drain, insert a tubing plug, and leave the component(s) in place, as a means to minimize reoperative insult. Replacement of a pump or reservoir at a contralateral location can also be considered. Doing so should be explicitly documented in the patient's medical record, to inform any future operative procedures.

TROUBLESHOOTING

During Surgery

Problem	What to Do
Cylinders (Refer to Figures 42 and 43)	
Sized incorrectly	Redilate and resize. Remove the cylinder(s) and add or subtract RTEs to adjust the length. If unable to adjust the length with RTEs, remove the cylinder(s) and replace with cylinder(s) of the appropriate size.
Difficult to inflate	Squeeze the deflation button to "reset" the lockout valve. Make the first pump bulb squeeze hard and quick to activate the pump (you should feel a pop). The remaining pump bulb squeezes can be slower.
Punctured	Remove damaged cylinder(s) and replace
Won't inflate	<ul style="list-style-type: none"> • Check that all hemostats are off the tubing. • Determine that the tubing is not kinked. If it is kinked, gently straighten it. • Check that the cylinder has not buckled. If the cylinder has buckled, be sure that it has been inserted properly. • If the cylinders still won't inflate, remove them and replace.
Won't deflate	<ul style="list-style-type: none"> • Check that all hemostats are off the tubing. • Determine that the tubing is not kinked. If it is kinked, gently straighten it. • Check that the tubing between the pump and the cylinders is clear of debris. If there is debris in the tubing, clamp the tubing with tubing covered hemostats, remove the connector, flush the system, and reconnect the system. • Check that the cylinders are properly sized and are positioned without kinks. • Check that the pump is being deflated correctly. The deflation button and the pump bulb might have been squeezed at the same time. Try to resolve this issue by squeezing the sides of the valve block. Then, squeeze the deflation button for 2-4 seconds. This should allow the cylinders to deflate normally. • If the cylinders still won't deflate, remove the pump and replace with a new one. • If the cylinders still won't deflate, remove them and replace.

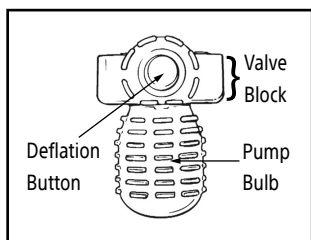


Figure 42. Parts of the pump

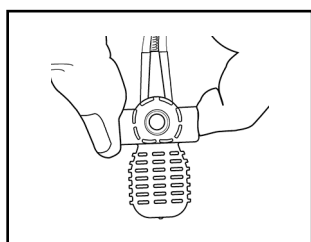


Figure 43. Squeezing the sides of the valve block

Problem	What to Do
Pump (Refer to Figures 42 and 43)	
Won't inflate or deflate cylinders	<ul style="list-style-type: none"> • Remove the pump from the scrotum and try to inflate or deflate it outside of the body in a basin of sterile normal saline. • If pump still won't inflate or deflate, replace with new pump.
Pump bulb dimpled or collapsed	<ul style="list-style-type: none"> • Squeeze the deflation button to refill the pump bulb. Reactivate the pump with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally. • If this does not resolve the problem, squeeze the sides of the valve block to refill the pump bulb. Then, squeeze the deflation button for 2-4 seconds to reset the lock-out mechanism prior to attempting inflation. Reactivate with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally. Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.
Reservoirs	
Problem	What to Do
Won't fill	<ul style="list-style-type: none"> • Check that the reservoir adaptor is not rolled over onto the reservoir. The reservoir adaptor should follow the tubing exit path through the fascia layer. If this does not address the problem, remove and replace with a new reservoir. • Make sure there is adequate space for the reservoir (i.e., not in scar tissue).
Punctured	Remove damaged reservoir and replace.

Postsurgery

Problem	What to Do
Pump bulb won't compress or fill completely	<ul style="list-style-type: none"> • Grasp the proximal penile shaft with one hand and apply firm, circumferential pressure on the cylinders while simultaneously squeezing the pump deflation button with the other hand. After the pump bulb refills, reactivate the pump with a hard, quick squeeze of the pump bulb. Inflate normally.¹
Cylinders difficult to inflate or pump won't inflate cylinders	<ul style="list-style-type: none"> • Squeeze the deflation button to refill the pump bulb. Reactivate the pump with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally. • If this does not resolve the problem, squeeze the sides of the valve block to refill the pump bulb. Then, squeeze the deflation button for 2-4 seconds to reset the lock-out mechanism prior to attempting inflation. Reactivate with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally. Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.
Cylinders will not inflate	<ul style="list-style-type: none"> • The tubing may be kinked. The following pull-stretch technique may modify the tubing placement to optimize fluid flow and open the lumens of the tubing to the cylinders: The patient's penis is pulled-stretched out, up, down, and side to side 2-3 times.

¹Kavoussi 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.

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

For more information about the replacement of a device, component or accessory, please contact a Boston Scientific representative or local distributor. Replacement may require the return of product to Boston Scientific in accordance with the applicable Product Replacement Policy for Implanted Devices.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Prior to the use of this device, discuss the benefits and risks of the IPP and the alternate therapies available for the treatment of erectile dysfunction.

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcomes of the implantation. The risks, benefits, and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option. A discussion concerning the patient's preference for which side of their body where the pump should be placed, may be appropriate.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal. Patients should also be aware that the AMS 700 IPP is not considered to be a lifetime implant.

Brief the patient on any contraindications, warnings, precautions, adverse events, and post-procedure instructions outlined in this document that are of relevance to the patient.

Explain that AMS 700 IPP is MR conditional and inform them of the guidelines outlined in the MRI section of this document.

Advise the patient when moderate and strenuous activities, as well as intercourse, may be resumed. If discomfort while urinating, bleeding, or other problems occur, the patient should contact their physician.

It is also important that the physician discuss with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device.

Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during periods of initial use. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention.

Advise the patient to use caution regarding impact sports or trauma to the surgical area - avoidance is recommended after surgery, as this may alter the implanted device.

Advise the patient to notify the physician of any changes in manual dexterity, strength, and mental acuity as these conditions may affect proper use of the device.

Advise patients receiving an InhibiZone-treated implant who are also taking warfarin that their prothrombin time should be monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.

Advise the patient to notify physician of any redness, tenderness, swelling, or drainage at rest or when cycling their device. Any of these things may indicate that an infection is present and may require treatment. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

Provide the patient with the completed implant card and advise that it be carried permanently in order to inform others of the device in case of an emergency.

After the post-operative healing period, it is advised that the physician continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device and the implant site. Advise patients to notify physician of any changes in device function and implant site appearance between annual visits.

EXPECTED LIFETIME OF THE IMPLANT

The AMS 700 IPP is not intended to be a lifetime implant. As with any mechanical implant, the device will be subject to wear through normal daily use which will vary by patient use. As such it is possible the system components or the entire system may require replacement or removal over time.

The AMS 700 IPP, with and without InhibiZone, system reliability has been verified to be at least 1,000 inflation / deflation cycles as demonstrated by testing of system functional performance, which equates to 2 erect states per week for 10 years.

IMPLANTABLE DEVICE PATIENT INFORMATION

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

IMPLANT CARD INSTRUCTIONS

- Apply the peel-off labels from the product onto the supplied patient implant card.
- Fill in the implant date, patient name, and physician information.
- Provide to patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands
AMS 700, InhibiZone, MS Pump, LGX, Ultrex are all trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	23	Vía de acceso infrapúbica	32
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	23	Vía de acceso penoescrotal	32
Descripción del sistema	23	Practique la incisión y disección	32
Cilindros	24	Dilata y mida	33
Extensores posteriores	24	Seleccione los cilindros y los RTE del tamaño adecuado	33
MS Pump	24	Medición	33
Reservorio	25	AMS 700 CXR con MS Pump	33
Kit de accesorios AMS 700	25	AMS 700 CX con MS Pump y AMS 700 LGX con MS Pump	33
Tratamiento antibiótico InhibiZone	25	Extensores posteriores (RTE)	33
Revestimiento de Parylene	25	Método de medición A	33
Información del usuario	25	Método de medición B	33
Contenido	25	Desempaque los componentes	34
Materiales	25	Prepare los componentes	34
Materiales de origen animal	26	Prepare la MS Pump y los cilindros preconectados	34
Apirógeno	26	Prepare el reservorio	34
USO INDICADO	26	Prepare los cilindros no preconectados	35
INDICACIONES DE USO	26	Cebe la MS Pump no preconectada	35
Declaración de beneficios clínicos	26	Inserte los cilindros	36
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	26	Realice la prueba de inflado y desinflado de cilindros no preconectados	37
CONTRAINDICACIONES	26	Implante del reservorio	37
ADVERTENCIAS	26	Implantación infrapúbica	37
PRECAUCIONES	26	Implantación penoescrotal	37
Relacionadas con la cirugía	26	Llene el reservorio	38
Relacionadas con el dispositivo	26	Cierre las corporotomías	38
Relacionadas a los pacientes	26	Implante la MS Pump	38
Relacionadas con InhibiZone	27	Realice la prueba del reservorio auxiliar	38
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	27	Conecte los cilindros y el reservorio	38
INFORMACIÓN SOBRE LA SILICONA	27	Conecte los tubos	38
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	27	Uso de los conectores de ventana Quick Connect	38
EPISODIOS ADVERSOS	27	Conectores de sutura	39
ESTUDIOS CLÍNICOS	29	Realice la prueba final de inflado y desinflado	40
Evaluación médica del funcionamiento del dispositivo	29	Eliminación	40
Cirugías de revisión	29	INFORMACIÓN POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN	40
Evaluación sobre calidad de vida, autoestima y bienestar psicológico y sexual del paciente	29	Inmediatamente después de la operación	40
Experiencia clínica con antibióticos en humanos	29	Después del alta hospitalaria del paciente	40
Grupo de pacientes con implantes originales	30	Evaluación de la colocación y el funcionamiento a largo plazo	41
Grupo de pacientes diabéticos con implantes originales	30	Extracción del dispositivo	41
Grupo de pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión	30	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	41
PRESENTACIÓN	31	Durante la intervención	41
Detalles del dispositivo	31	Después de la cirugía	42
Manipulación y almacenamiento	31	INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO	42
Instrumentos quirúrgicos complementarios	31	INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE	42
Instrumentos no estériles	31	VIDA ÚTIL ESPERADA DEL IMPLANTE	42
Instrumentos estériles	31	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DEL DISPOSITIVO IMPLANTABLE	42
Materiales necesarios	31	INSTRUCCIONES DE LA TARJETA DEL IMPLANTE	42
Requisitos de instrumental y material quirúrgico	31	GARANTÍA	42
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	31	DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	42
Instrucciones previas a la intervención	31		
Abra el kit de accesorios de AMS 700	31		
Prepare las pinzas hemostáticas	31		
Prepare al paciente	32		
Instrucciones para el procedimiento	32		
Vías de acceso quirúrgico	32		

AMS 700™ with MS Pump™

Prótesis de pene inflable

Rx ONLY

Precaución: Las leyes solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con vapor o con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso solo en un único paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

La prótesis de pene inflable (IPP) AMS 700 es un sistema implantable, cerrado y lleno de fluido (Figura 1), que consta de:

- Dos cilindros con extensores posteriores (RTE) opcionales
- Una bomba Momentary Squeeze (MS)
- Un reservorio

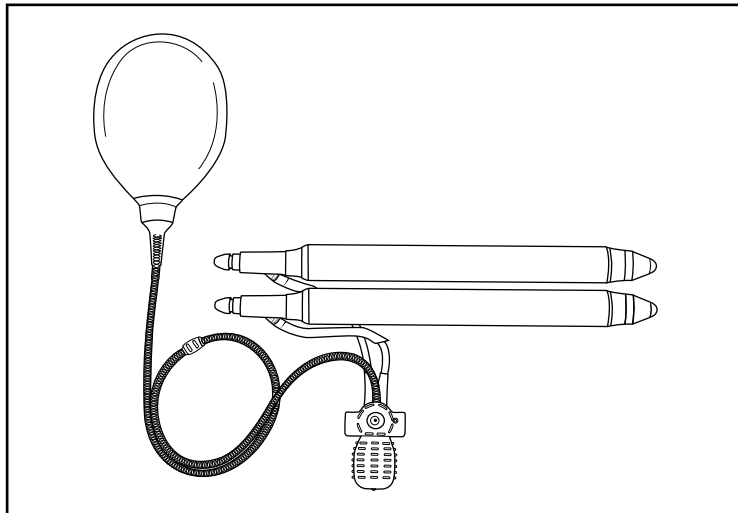


Figura 1. Prótesis de pene inflable AMS 700 con MS Pump

El reservorio almacena el fluido que llena y expande los cilindros que se colocan en el pene. El paciente acciona la bomba para inflar o desinflar el sistema. Los cilindros se inflan apretando varias veces la bomba, lo que hace que el fluido se transfiera desde el reservorio hacia los cilindros y se genere la erección del pene (Figura 2). Los cilindros se desinflan apretando el botón de desinflado durante 2 a 4 segundos. De este modo, el fluido regresa al reservorio y el pene adquiere flaccidez (Figura 3). El pene puede ponerse más flácido si se aprietan los cilindros y se transfiere fluido adicional al reservorio. Todos los componentes están conectados con tubos resistentes a acodamientos. Los componentes de la AMS 700 IPP también están disponibles con InhibiZone™, un tratamiento antibiótico de rifampicina y clorhidrato de minociclina (HCl de minociclina)¹. Para obtener más información, consulte la sección Tratamiento antibiótico InhibiZone.

¹El tratamiento antibiótico InhibiZone no está disponible en todos los mercados.

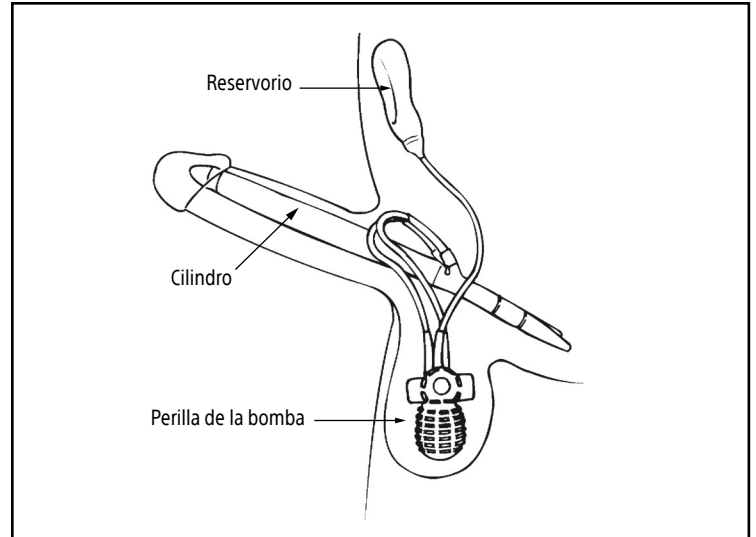


Figura 2. AMS 700 IPP con MS Pump: inflada

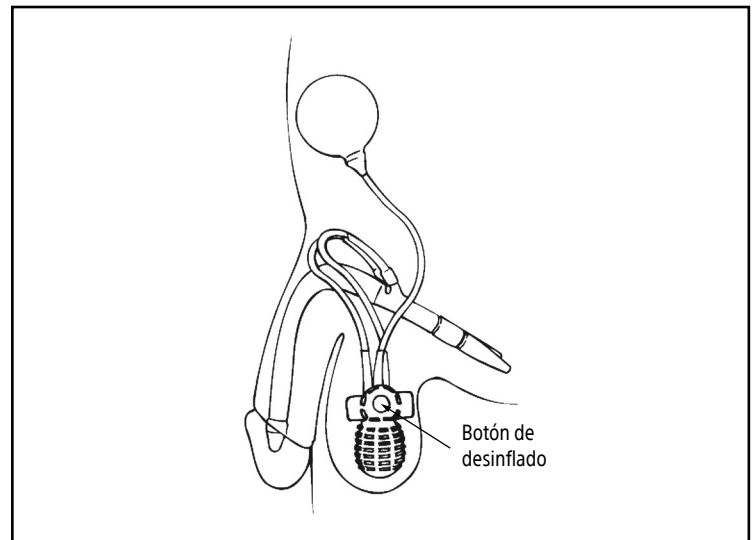


Figura 3. AMS 700 IPP con MS Pump: desinflada

La AMS 700 IPP incluye los siguientes productos: AMS 700 CX, AMS 700 CXR y AMS 700 LGX™. La AMS 700 IPP está disponible con o sin cilindros y bomba preconectados para una vía de acceso infrapúbica o penoescrotal. Las configuraciones disponibles se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Línea de productos de la prótesis de pene inflable AMS 700

Expansión del modelo/cilindro	Diámetro del cilindro	Longitud del cilindro	Longitud de los tubos resistentes a acodamientos				Recomendaciones para el reservorio del cilindro de la AMS 700 IPP		
			Penoescrotal preconectada ¹	Penoescrotal preconectada ¹	Infrapúbica preconectada ¹	Cilindros y bomba no preconectados	Esférico		Conceal (perfil bajo)
							65 ml	100 ml	100 ml
AMS 700 CX Solo expansión de la circunferencia	12 mm desinflado 18 mm inflado ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX Expansión de la longitud y de la circunferencia	12 mm desinflado 18 mm inflado ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Solo expansión de la circunferencia	9,5 mm desinflado 14,5 mm inflado ³	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

¹ Con cilindros y bomba preconectados.
² Los dispositivos de longitud de tubo optimizado (LTO) penoescrotal están disponibles para cilindros de 18 cm, 21 cm y 24 cm en algunos mercados. En el caso de cilindros de este tamaño, los dispositivos de LTO sustituyen el tubo penoescrotal de 9 cm de longitud.
³ La circunferencia inflada varía ± 2 mm de diámetro.

Cilindros

Cada cilindro (Figura 4) incluye:

- Tubo interior de elastómero de silicona sólida con revestimiento de Parylene en superficies interiores y exteriores
- Cilindro de tejido elástico (situado entre los tubos interiores y exteriores)
- Tubo exterior de elastómero de silicona sólida con revestimiento de Parylene en la superficie interior
- Un tubo de silicona transparente y resistente a acodamientos por cada cilindro
- Un manguito protector de PTFEe (politetrafluoroetileno expandido) por cada cilindro
- Una sutura de tracción de poliéster 3-0 trenzada, no absorbible y con recubrimiento de PTFE por cada cilindro

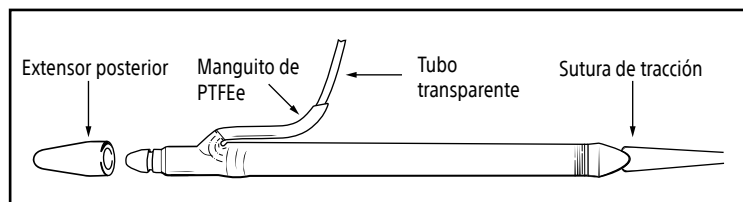


Figura 4. Cilindro de la prótesis de pene AMS 700

Los cilindros están disponibles en varias longitudes y diámetros, según el número del modelo. Se proporcionan extensores posteriores (RTE) opcionales que se acoplan al extremo proximal del cilindro en una combinación apropiada para la longitud anatómica del paciente. La prótesis de pene AMS 700 CXR puede ser apropiada para pacientes con una anatomía que requiera cilindros más cortos y estrechos. También puede ser útil para intervenciones de reimplantación de prótesis de pene.

Todos los cilindros se esterilizan mediante un proceso con óxido de etileno (OE).

Extensores posteriores

Hay disponibles extensores posteriores (RTE) para extender y personalizar la longitud del cilindro, si se desea. Los RTE están disponibles en diseños no apilables y apilables. Un RTE apilable (disponible solo en una longitud de 1,5 cm) se acopla directamente al extremo proximal del cilindro, solo o en combinación con (y distal de) un RTE único no apilable (disponible en longitudes de 0,5 cm, 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm). Otra posibilidad es acoplar un RTE único no apilable directamente al extremo proximal del cilindro.

Todos los RTE se esterilizan mediante un proceso de esterilización por vapor.

MS Pump

La MS Pump (Figura 5) incluye:

- Una perilla de la bomba.
- Un botón de desinflado.
- Tres tubos de silicona resistentes a acodamientos (dos transparentes y uno con código de color negro).
- El sistema de válvulas de la MS Pump resiste la presión elevada en el reservorio.
- La MS Pump se utiliza con todos los modelos de cilindros de la AMS 700 IPP. El tubo único con código de color negro conecta la bomba con el reservorio. Los tubos transparentes conectan la bomba con cada cilindro de los sistemas preconectados; la MS Pump y los cilindros están conectados.

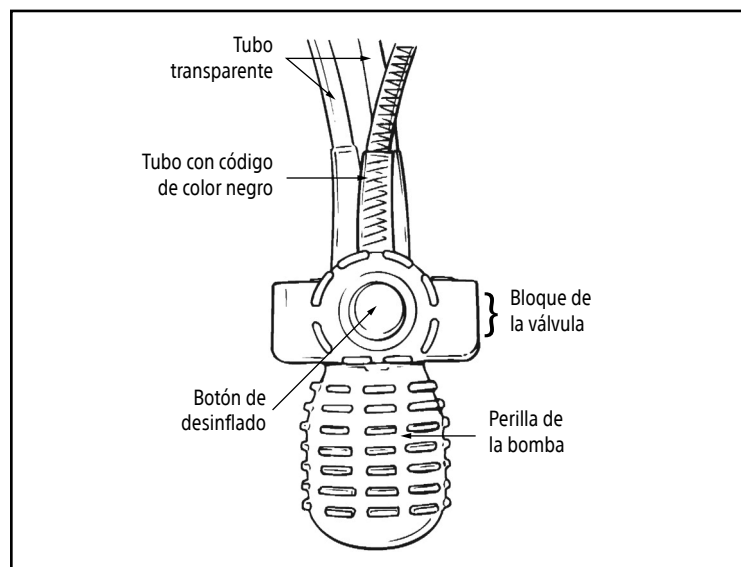


Figura 5. AMS 700 MS Pump

Todas las MS Pump y los sistemas preconectados se esterilizan mediante un proceso con óxido de etileno (OE).

Reservorio

El reservorio (Figura 6) incluye:

- Un reservorio de silicona para almacenamiento de fluido con revestimiento de Parylene en la superficie interior (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona con código de color negro resistente a acodamientos que conecta el reservorio con la bomba
- Dos tamaños posibles:
 - 65 ml (solo reservorio esférico)
 - 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil Conceal)*

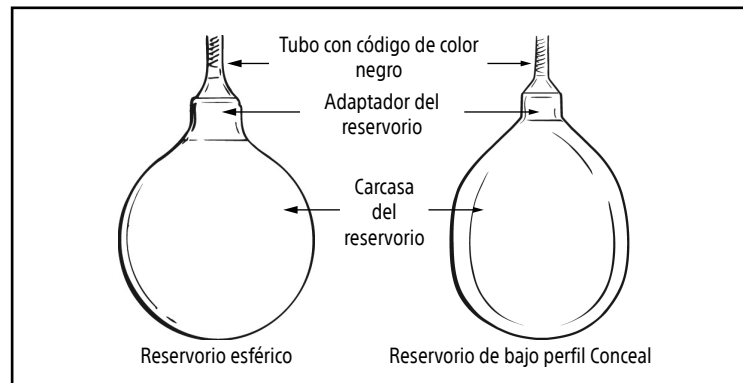


Figura 6. Reservorios AMS 700

Todos los reservorios se esterilizan mediante un proceso con óxido de etileno (OE).

*El reservorio Conceal no está disponible en todos los mercados.

Kit de accesorios AMS 700

El kit de accesorios de la AMS 700 IPP se suministra estéril mediante un proceso de esterilización por vapor y contiene los materiales necesarios para una intervención de implante. El kit contiene los siguientes artículos desechables:

Agujas para propósitos especiales

- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 15 (para llenar los componentes)
- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 22 (para la irrigación de partículas y de aire de los tubos)
- Un par de agujas de Keith (para transportar las suturas de tracción del cilindro a través del glande)

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- Cuatro tramos de tubo azul de 13 cm (para cubrir las puntas de las pinzas hemostáticas utilizadas en la preparación de componentes, ya que las pinzas hemostáticas cubiertas con tubos ayudan a proteger el tubo de la prótesis para que no se dañe)

Accesorios de conexión de los tubos

- Cuatro conectores de ventana Quick Connect rectos
- Tres conectores de ventana Quick Connect en ángulo recto
- Un soporte para collares con ocho collares
- Tres conectores de fijación con suturas rectos
- Dos conectores de fijación con suturas en ángulo recto
- Un tapón de tubo (para evitar que el fluido entre en la prótesis o salga de ella durante las cirugías de revisión)

Instrumento proximal

- Este instrumento está diseñado para facilitar la inserción de la porción proximal del cilindro dentro del cuerpo cavernoso y también puede utilizarse como elemento auxiliar para el cierre (Figura 7).

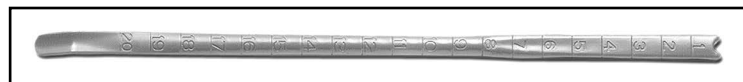


Figura 7. Instrumento proximal

Tratamiento antibiótico InhibiZone

InhibiZone es una formulación que combina los antibióticos HCl de minociclina y rifampicina. La dosis de antibiótico presente en la AMS 700 IPP está indicada para actuar en los organismos que entran en contacto con la superficie del dispositivo durante la implantación. Independientemente de la configuración de los componentes, la AMS 700 IPP (que consta de un reservorio, una MS Pump y dos cilindros) contiene ≤ 33 mg de rifampicina y ≤ 12 mg de HCl de minociclina. Esto representa menos del 2% de una exposición a la dosis oral durante un ciclo completo de rifampicina o HCl de minociclina, con la dosis máxima calculada para la concentración media de la configuración del dispositivo más común más una desviación estándar.

Un análisis de poscomercialización, consistente en una revisión exhaustiva de más de 43.000 pacientes en la base de datos de los formularios de información acerca del paciente de Boston Scientific (BSC), proporcionó pruebas clínicas de la efectividad de InhibiZone. Este análisis muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones debidas a infecciones en pacientes con intervenciones originales o de revisión para la AMS 700 IPP con InhibiZone (así como en pacientes diabéticos receptores de una AMS 700 IPP original con InhibiZone), en comparación con aquellos que recibieron una AMS 700 IPP sin InhibiZone.

Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deben respetarse según lo determine el médico o la institución.

Revestimiento de Parylene

El revestimiento de Parylene es un polímero de uso médico diseñado para reducir el desgaste en materiales de diversas superficies y texturas. En los cilindros de la prótesis de pene AMS 700 se aplica un innovador revestimiento de Parylene microdelgado en ambos lados de las superficies de los cilindros internos y en la superficie interna del cilindro exterior. La superficie interna de los reservorios AMS 700 está revestida de Parylene.

Información del usuario

Este dispositivo únicamente puede ser implantado por médicos que tengan conocimientos relacionados con el uso de las prótesis de pene inflables. Este manual no tiene la intención de ser una obra de consulta completa.

Después de la intervención, este implante está indicado para que lo utilice un paciente varón adulto.

Contenido

A continuación, se muestra una lista de los componentes y accesorios de la AMS 700 IPP con MS Pump:

- (2) cilindros
- (1) MS Pump
- (1) reservorio
- Tubos resistentes a acodamientos

Conectores para acoplar los extremos de los tubos resistentes a acodamientos

Extensores posteriores: (2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) 1,5 cm apilable, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

Kit de accesorios de la AMS 700 IPP:

- (4) conectores de ventana Quick Connect rectos
- (3) conectores de ventana Quick Connect en ángulo recto
- (3) conectores de fijación con suturas rectos
- (2) conectores de fijación con suturas en ángulo recto
- (8) collares
- (1) soporte para collares
- (2) agujas de punta roma de calibre 22 (0,7 mm)
- (2) agujas de punta roma de calibre 15 (1,8 mm)
- (2) agujas de Keith
- (4) tubos de 13 cm de longitud
- (1) tapón de tubo
- (1) instrumento proximal

Materiales

La AMS 700 con y sin InhibiZone utiliza los mismos materiales con las mismas superficies. La AMS 700 con InhibiZone (que incluye reservorio, bomba y dos cilindros), Independientemente de la configuración, contiene ≤ 33 mg de rifampicina (CAS n.º 13292-46-1) y ≤ 12 mg de HCl de minociclina (CAS n.º 10118-90-8), lo que representa una exposición menor del 2% de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o HCl de minociclina con la dosis máxima calculada para el contenido medio de la configuración del dispositivo más habitual, más una desviación estándar.

Este dispositivo está compuesto por diversos materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorosilicona. El tapón de tubo y las agujas de Keith son de acero inoxidable y, por lo tanto, pueden contener cobalto, definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1% peso por peso.

Tabla 2: Materiales implantables en el sistema de AMS 700 más kit de accesorios de AMS 700 (si se utilizan conectores de ventana Quick Connect)

Material implantable	Superficie de contacto con el paciente (cm cuadrados)	Porcentaje de superficie de contacto del paciente con el material implantable/Superficie total de contacto del paciente implantable
Silicona	614	92,87
PTFE expandido	33,50	5,07
Poliamida	0,03	Cantidad mínima


Acero inoxidable 316 ¹	0,52	0,08
Poliacetal	13,09	1,98
Implantable total	661,14	100

¹El acero inoxidable implantable se puede atribuir al tapón de tubo incluido en el kit de accesorios de AMS 700. El tapón de tubo se utiliza para conectar los tubos resistentes a acodamientos de los componentes en caso de cirugía de revisión cuando el médico decida conservar y mantener dichos componentes.

Tabla 3: Materiales implantables en el sistema de AMS 700, más kit de accesorios de AMS 700 (si se utilizan conectores con fijación con suturas)

Material implantable	Superficie de contacto con el paciente (cm cuadrados)	Porcentaje de superficie de contacto del paciente con el material implantable/Superficie total de contacto del paciente implantable
Silicona	614	94,56
PTFE expandido	33,50	5,16
Poliamida	0,03	Cantidad mínima
Acero inoxidable 316 ¹	0,52	0,08
Polisulfona	1,27	0,19
Implantable total	649,32	100

¹El acero inoxidable implantable se puede atribuir al tapón de tubo incluido en el kit de accesorios de AMS 700. El tapón de tubo se utiliza para conectar los tubos resistentes a acodamientos de los componentes en caso de cirugía de revisión cuando el médico decida conservar y mantener dichos componentes.

 Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1% peso por peso.

Nota: Según la evidencia científica actual, las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer ni de efectos adversos para la reproducción. En una evaluación específica del dispositivo se ha determinado que la presencia de cobalto no representa un riesgo para el uso clínico de este dispositivo.

Materiales de origen animal

A continuación se ofrece información relativa a los materiales de origen animal de los componentes de la prótesis de pene inflable AMS 700:

- Los componentes tratados con InhibiZone pueden contener un derivado inviable de origen porcino o un derivado de la leche bovina.
- Los conectores de ventana Quick Connect (rectos y en ángulo recto) y los collares contienen un derivado inviable de la grasa animal.

Apirógeno

Los dispositivos recogidos en este documento de instrucciones de uso son apirógenos.

USO INDICADO

La prótesis de pene inflable AMS 700 está diseñada para que el paciente controle los estados erectos y flácidos del pene.

INDICACIONES DE USO

La AMS 700 IPP está indicada para tratar la disfunción eréctil masculina (impotencia) orgánica y crónica.

Declaración de beneficios clínicos

El dispositivo está indicado para mejorar la calidad de vida de los pacientes con disfunción eréctil, incluyendo una mejora significativa de la función y la satisfacción sexuales. La AMS 700 IPP muestra una mejora de la función eréctil, según lo determinado por el índice internacional de la función eréctil (IIEF-EF) o en su forma abreviada (IIEF-5).

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea: visite el sitio web de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para ver un resumen de la información sobre el rendimiento clínico y la seguridad de este dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con infecciones activas urogenitales o cutáneas en la zona quirúrgica.
- La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampicina, o al HCl de minociclina u otras tetraciclinas.

- La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que el HCl de minociclina agrava esta afección.

ADVERTENCIAS

- La implantación de una prótesis de pene imposibilita las erecciones naturales o espontáneas latentes.
- La implantación de una prótesis de pene puede imposibilitar algunas opciones terapéuticas para la disfunción eréctil.
- Los varones diabéticos, con lesiones en la médula espinal o con llagas abiertas pueden presentar un mayor riesgo de infección asociado a la colocación de una prótesis.
- Si no se evalúa y trata con prontitud la erosión, puede producirse un empeoramiento sustancial de la afección, lo que puede derivar en infección y pérdida de tejido.
- La implantación de una prótesis de pene puede producir una curvatura del pene, así como la aparición de cicatrices en el mismo.
- Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Deben considerarse cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
- La existencia previa de contracturas o cicatrices en el pene o en el abdomen puede dificultar o imposibilitar la realización del implante quirúrgico.
- Si se produce una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, se debe retirar la prótesis de pene y tratar al paciente de forma adecuada.

PRECAUCIONES

Relacionadas con la cirugía

- La colocación inadecuada del reservorio o el uso de una técnica de llenado inapropiada pueden ocasionar el inflado o desinflado espontáneos no intencionados de los cilindros con las consiguientes erecciones no intencionadas del pene completas o parciales.
- Si los cilindros no son del tamaño apropiado, si la bomba o el reservorio están mal colocados o si la longitud de los tubos es incorrecta, puede producirse el desplazamiento de los componentes del dispositivo.
- La extracción de una prótesis ya implantada, si no se reimplanta de manera oportuna una nueva en su lugar, puede complicar la posterior implantación o incluso imposibilitarla.
- La vida útil de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la ubicación o la elección del tamaño son inadecuadas.
- Se han registrado resultados negativos como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, de la colocación anatómica incorrecta de los componentes, del tamaño o llenado incorrectos de los componentes, o del acodamiento de los tubos.
- Es posible que la implantación de los cilindros AMS 700 LGX en pacientes con enfermedad de Peyronie no ofrezca resultados satisfactorios.

Relacionadas con el dispositivo

- Los conectores de ventana Quick Connect, suministrados en el kit de accesorios de la AMS 700 IPP, no deben utilizarse en las intervenciones de revisión de los tubos de los componentes previamente implantados. En estos casos, los conectores de ventana Quick Connect pueden resultar menos eficaces.
- Se ha observado que algunos de los materiales usados en la fabricación de este dispositivo causaron irritación leve al ser implantados en animales. Por lo tanto, la implantación de este dispositivo puede causar irritaciones o molestias leves en algunos pacientes.
- El tapón de tubo de acero inoxidable del kit de accesorios de la AMS 700 IPP contiene níquel, que puede ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este elemento.
- Los componentes de la AMS 700 IPP deben llenarse con solución salina normal estéril. Algunos pacientes pueden presentar hipersensibilidad al medio de contraste.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede haberse visto afectada.
- Los RTE CXR no son compatibles con los cilindros CX o LGX. Los RTE CX/LGX no son compatibles con los cilindros CXR.
- Verifique el acoplamiento adecuado de los RTE girándolos tras su colocación. Los RTE que estén correctamente acoplados deberán girar libremente sin que se produzca una separación accidental o una protrusión del material.
- No apile los RTE CX, LGX o CXR, a excepción del RTE de 1,5 cm. El anillo de bloqueo no se acoplará a la superficie exterior lisa del RTE, lo que puede provocar la desconexión del RTE.

Relacionadas a los pacientes

- Es necesario que el paciente tenga una destreza manual y una fuerza adecuadas para inflar y desinflar correctamente el dispositivo.
- Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.

- Los traumatismos pélvicos o abdominales, como las lesiones por impacto asociadas a la práctica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo), pueden dañar el dispositivo implantado o los tejidos adyacentes o causar un funcionamiento incorrecto de los mismos, por lo que es posible que sea necesaria una corrección quirúrgica, incluida la sustitución del dispositivo.
- El contorno, la elasticidad y el tamaño de la túnica albugínea pueden limitar la expansión en longitud o diámetro de los cilindros de la AMS 700 IPP.
- La implantación de estos dispositivos debe contemplarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere adecuados para esta cirugía.
- El uso de la terapia de inyección en un paciente con prótesis de pene podría ocasionar daños en la prótesis. Los pacientes no deben someterse a terapia de inyección después de recibir el implante.

Relacionadas con InhibiZone

- InhibiZone no sustituye los protocolos antibióticos normales. Continúe siguiendo los protocolos profilácticos utilizados al implantar la AMS 700 IPP.
- La AMS 700 IPP con InhibiZone está impregnada con una combinación de rifampicina y HCl de minociclina. Deben aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto al uso de estos agentes antimicrobianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de HCl de minociclina y rifampicina en los pacientes que reciban el dispositivo.
- La AMS 700 IPP con InhibiZone deberá considerarse cuidadosamente en pacientes con hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de rifampicina y HCl de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático o renal.
- Debe controlarse atentamente en busca de signos de toxicidad renal a los pacientes que reciban una AMS 700 IPP con InhibiZone y al mismo tiempo estén tomando metoxiflurano.
- Debe controlarse el tiempo de protrombina en aquellos pacientes que reciban una AMS 700 IPP con InhibiZone y al mismo tiempo estén tomando warfarina, ya que se ha informado que las tetraciclinas retardan la coagulación.
- El uso de la AMS 700 IPP con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han registrado en pacientes bajo tratamiento con estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.
- InhibiZone no debe entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico u otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
- Los componentes con InhibiZone no deben dejarse sumergidos en una solución salina ni en ningún otro tipo de solución antes de su implantación. Si se desea, pueden enjuagarse o sumergirse brevemente en una solución estéril inmediatamente antes de su implantación.
- De haberlos, se desconocen los riesgos de una exposición temporal a los antibióticos de InhibiZone en la fertilidad masculina y se deben sopesar en relación con los beneficios del uso de un dispositivo tratado con InhibiZone (en lugar de un dispositivo no tratado con InhibiZone) para mitigar el riesgo de infección durante la implantación del dispositivo.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Debe informarse a los pacientes para que tengan una expectativa realista del resultado físico (por ejemplo, en longitud y contorno), psicológico y funcional del implante. Los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles deberán discutirse con el paciente y deberán ser tenidos en cuenta tanto por el médico como por el paciente a la hora de elegir un tratamiento. Puede ser apropiado discutir las preferencias del paciente con respecto a la colocación de la bomba.

Como parte del proceso de toma de decisión del paciente, se deberá considerar su historia clínica completa, incluyendo cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad y la realización de pruebas diagnósticas.

Algunos pacientes se pueden sentir insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el paciente antes de la cirugía. La insatisfacción del paciente puede ocasionar la retirada del dispositivo.

La implantación de una prótesis de pene puede producir una curvatura del pene, así como la aparición de cicatrices en el mismo. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural original del paciente, ya que puede ser más corta, menos firme, alcanzar una circunferencia menor y proporcionar menor sensibilidad. Se debe informar al paciente sobre la estética de la prótesis y la posibilidad de que se produzcan cicatrices en la piel, deformación del escroto, protrusión de la bomba en el escroto, imposibilidad de ocultar completamente la prótesis y otros posibles episodios adversos. También debe advertirse a los pacientes que los implantes de pene no duran de por vida.

Es posible que una implantación incorrecta de una prótesis de pene no proporcione rigidez al glande y dé lugar, por consiguiente, a un glande flácido y a la falta de rigidez del cuerpo esponjoso. La flacidez del pene puede ser menor que la previa al implante.

Los pacientes que se someten a una cirugía de revisión pueden notar diferencias en la erección con respecto a la obtenida con el implante anterior; por ejemplo, puede haber diferencias en las sensaciones, la longitud, la circunferencia, la rigidez o la flacidez del pene.

También es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (consulte la sección "Información sobre la silicona").

INFORMACIÓN SOBRE LA SILICONA

Este dispositivo está compuesto por diversos materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorosilicona. Ningún material de este dispositivo contiene gel de silicona.

Los elastómeros de silicona se han utilizado ampliamente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años, y se utilizan actualmente como una referencia de biocompatibilidad para probar materiales nuevos. Los fluidos de silicona tienen un historial de uso muy extendido en dispositivos médicos.

Alguna documentación científica ha incluido informes de episodios adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se desprende de dichos informes, estos episodios y observaciones indican síntomas similares a los de la alergia y, en otros casos, síntomas complejos relacionados con trastornos inmunitarios. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Se han registrado casos de formación de tumores malignos asociados a implantes de tamaño relativamente grande en animales de laboratorio, pero no en seres humanos. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en los animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha informado la aparición de dichos efectos en humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con todos los materiales que componen la prótesis de pene AMS 700. Estas pruebas han indicado que no existen efectos tóxicos atribuibles a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones leves al implantarse en animales. Se han descrito casos de desprendimiento de partículas del elastómero de silicona y de migración de estas partículas a los ganglios linfáticos de la zona en documentación sobre implantes de pene. No se conocen secuelas clínicas asociadas a este fenómeno.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

En la Tabla 4 se proporcionan los parámetros de RM para los pacientes con una AMS 700 IPP con MS Pump. El paciente puede someterse a exploraciones seguras en estas condiciones, independientemente del tipo/tamaño del cilindro, el tipo/tamaño del reservorio, los RTE, el tipo de conector, o de si hay un tapón de tubo implantado. Si no se respetan estas condiciones, es posible que se produzcan lesiones.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

Tabla 4: Etiquetado de RM, condicional

Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Orientación del campo B ₀	Horizontal
Gradiente de campo espacial máximo	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarizada circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones de la bobina de transmisión
Tipo de bobina de recepción de RF	Cualquiera
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
TAE máxima de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	TAE promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o una exploración/serie consecutiva sin interrupciones)
Artefactos de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen que se extiende aproximadamente 36 mm desde el dispositivo.

EPISODIOS ADVERSOS

Se realizó un ensayo clínico para determinar la seguridad y eficacia de la AMS 700 IPP. En este ensayo, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone. Participaron un total de 300 pacientes, 126 de los cuales recibieron seguimiento durante un período de 5 años. 18 pacientes fallecieron en el transcurso del ensayo. Ninguna de las muertes acaecidas durante el transcurso del estudio clínico fue atribuida a la implantación del dispositivo o a su uso.

Los episodios adversos del dispositivo (EAD), que se muestran en las Tablas 5 y 6, se registraron durante el transcurso de este ensayo clínico para todos los pacientes participantes.

EAD	N.º de pacientes (%)**	Tiempo medio de latencia en días (intervalo en días)
Dolor urogenital (asociado habitualmente a la cicatrización)	160 (53,3%)	21 (0-876)
Edema urogenital	106 (35,3%)	8 (0-722)
Equimosis urogenital	30 (10,0%)	4 (0-150)
Encapsulación del reservorio (persistente en 11 casos de 19)	19 (6,3%)	275 (38-1731)
Insatisfacción del paciente (con la longitud, la capacidad de uso y causas sin especificar)	18 (6,0%)	384 (0-1830)
Inflado involuntario	17 (5,7%)	141 (0-608)
Fallo mecánico (pérdidas, inflado o desinflado incompletos, acodamiento, etc.)	13 (4,3%)	905 (0-1915)
Deterioro de la micción (chorro lento o dividido, dificultades en el vaciado o síntomas de obstrucción)	11 (3,7%)	239 (0-930)
Eritema urogenital	10 (3,3%)	36 (0-320)
Dolor, hinchazón o rigidez articular	9 (3,0%)	609 (1-1592)
Disminución de la sensibilidad del pene	7 (2,3%)	124 (0-214)
Hematoma urogenital	7 (2,3%)	4 (0-25)
Eyacuación anormal (retardo, escozor o problemas generales sin especificar)	6 (2,0%)	409 (40-1797)
Infección	6 (2,0%)	216 (9-716)
Disuria	5 (1,7%)	231 (2-684)
Curvatura de pene	5 (1,7%)	144 (0-257)
Reacción en el lugar de la aplicación (separación de la herida, demora de cierre cutáneo)	4 (1,3%)	14 (0-30)
Erosión/extrusión (bomba/cilindro)	4 (1,3%)	425 (72-1066)
Parestesia	4 (1,3%)	490 (0-1897)
Inflamación urogenital	4 (1,3%)	12 (0-27)
Adherencia de la bomba/del escroto	3 (1,0%)	13 (10-19)
Posición anómala del dispositivo	3 (1,0%)	278 (43-574)
Desplazamiento del dispositivo (bomba/cilindro)	3 (1,0%)	210 (40-548)
Retención urinaria transitoria	3 (1,0%)	85 (3-248)
Frecuencia urinaria	3 (1,0%)	277 (99-409)
Debilidad	3 (1,0%)	1072 (519-1592)
Función sexual anormal	2 (0,7%)	239 (128-349)
Aneurisma/protrusión del cilindro del dispositivo	2 (0,7%)	945 (110-1780)
Mareo	2 (0,7%)	929 (7-1850)
Sequedad de boca	2 (0,7%)	1721 (1592-1850)
Hematuria	2 (0,7%)	902 (13-1791)
Febrícula	2 (0,7%)	13 (7-18)
Trastornos de la memoria	2 (0,7%)	1318 (1107-1592)
Dolor pélvico	2 (0,7%)	270 (42-498)
Artritis reumatoide	2 (0,7%)	281 (189-372)
Otra	22 (7,0%)	N/D

** Porcentajes basados en el número total de pacientes con implantes (300).

EAD	Método de resolución					
	N.º de pacientes (%)	Quirúrgica	Medicamentos	Otro ¹	Sin intervención médica	En curso
Dolor urogenital	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Edema urogenital	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Equimosis urogenital	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Encapsulación del reservorio	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Insatisfacción del paciente	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Inflado involuntario	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Fallo mecánico	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Deterioro de la micción	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Eritema urogenital	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Dolor, hinchazón o rigidez articular	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Disminución de la sensibilidad del pene	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Hematoma urogenital	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Eyacuación anormal	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infección	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Disuria	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Curvatura de pene	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reacción en el lugar de la aplicación	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosión/extrusión	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Parestesia	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Inflamación urogenital	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Adherencia de la bomba/del escroto	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Posición anómala del dispositivo	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Desplazamiento del dispositivo	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Retención urinaria transitoria	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Frecuencia urinaria	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Debilidad	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Función sexual anormal	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Aneurisma/protrusión del cilindro del dispositivo	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Mareo	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Sequedad de boca	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematuria	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Febrícula	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Trastornos de la memoria	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Dolor pélvico	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Artritis reumatoide	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Otra	22 (7,0%)	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

¹Otros tratamientos incluyeron soportes lumbares, fisioterapia, urocultivo, bolsas de hielo, elevación, baños calientes, baños de asiento calientes, manipulación manual, educación del paciente, filiformes y seguidores, catéter Foley, ecografía/TAC y cistoscopia.

Cada uno de los "Otros" episodios adversos que se recogen a continuación (por orden alfabético) se presentaron en menos del 0,5% de los pacientes: alopecia, cálculos renales, celulitis, depresión, diabetes mellitus, disminución de la libido, dolor epigástrico, dolor lumbar, dolor ocular, engrosamiento cutáneo, fibrosis, fijación de la bomba, fimosis, hipermotilidad dorsal del glande, incontinencia fecal, infección de las vías urinarias, migraña, necrosis, reacción de fotosensibilidad, tenesmo vesical, trastorno ocular y vértigo.

Un total de 22 pacientes se sometieron a cirugías de revisión durante los 5 años que duró el estudio. La información sobre las revisiones del dispositivo se encuentra en la sección Estudios clínicos.

Es posible que se hayan asociado los episodios adversos que se recogen a continuación (en orden alfabético) al uso de este producto: compromiso vascular; cruce de componentes cavernosos; dolor (que puede ser prolongado o intenso); encordamiento ventral; exposición a material con riesgo biológico; formación de granulomas; fragmentos del dispositivo no recuperados; hemorragia; isquemia; mayor duración de la intervención; perforación o lesión en la vejiga, el cuerpo cavernoso, el nervio, la túnica o la uretra; seroma; trastornos tisulares relacionados con el sistema inmunitario distintos de la artritis reumatoide; traumatismo en vasos sanguíneos; trombosis; y ulceración.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se llevó a cabo un ensayo clínico para demostrar que los dispositivos de la línea de productos AMS 700 IPP proporcionan una erección adecuada para practicar el coito, y que el índice de cirugías de revisión y de episodios clínicos significativos asociados a su uso e implantación es aceptable. En este estudio, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone. Este ensayo también se diseñó para demostrar que la implantación de estos dispositivos no afecta negativamente a la satisfacción sexual, al bienestar emocional, a la autoestima ni a la calidad de vida de los pacientes a los que se les implantan estos dispositivos. Fue un estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico, en el que los pacientes se autocontrolaron. La elección del modelo de dispositivo implantado (es decir, AMS 700 CX, AMS 700 CX preconectada, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™ y AMS 700 Ultrex Plus) se dejó a criterio del paciente y del implantólogo.

NOTA: La AMS 700 MS Pump no estaba disponible en el momento en que se realizó el estudio clínico. Sin embargo, debido a las similitudes entre la AMS 700 MS Pump y la bomba de inflado/desinflado de la prótesis AMS 700, los resultados clínicos son también aplicables a este nuevo modelo.

NOTA: La prótesis AMS 700 LGX preconectada no estaba disponible en el momento en que se realizó el estudio clínico. Sin embargo, puesto que no se espera que el uso de la modalidad preconectada de AMS 700 LGX afecte a la seguridad ni a la eficacia de la prótesis, estos resultados clínicos también son válidos para el nuevo modelo.

NOTA: El modelo AMS 700 CXR no estaba disponible en el momento en que se realizó este estudio clínico. Sin embargo, debido a las similitudes entre los modelos AMS 700 CXR y AMS 700 CXM, los resultados clínicos también son aplicables a este nuevo modelo.

NOTA: El reservorio de bajo perfil Conceal* no estaba disponible cuando se realizó el estudio clínico. Sin embargo, debido a las similitudes entre el reservorio de bajo perfil Conceal y el reservorio esférico, los resultados clínicos también son aplicables a este nuevo modelo.

* No disponible en todos los mercados.

En este estudio participaron trescientos pacientes varones, mayores de 21 años (rango de 32 a 79 años). La mayoría de los participantes en el estudio eran blancos (85,3%), y los afroamericanos conformaron el 14,3% de la población del estudio, seguidos de los hispanos (0,3%). Los pacientes aptos para participar en el estudio fueron aquellos con diagnóstico de disfunción eréctil de origen orgánico, sin antecedentes de alergia o hipersensibilidad a la silicona, sin enfermedades autoinmunes o del tejido conjuntivo previas, y sin infección urogenital activa.

Todos los datos relacionados con la seguridad, el diagnóstico y la evaluación de la salud de los pacientes fueron registrados en formularios de informe de caso detallados. La evaluación profesional a cargo de los investigadores, tanto de las erecciones obtenidas con estas IPP (prótesis de pene inflables) después del implante como de su idoneidad para practicar el coito, constituyó la variable principal de eficacia. La variable principal de seguridad fue el número de cirugías de revisión realizadas y registradas por los investigadores. Las variables secundarias de eficacia fueron las autoevaluaciones que los pacientes efectuaron de 4 indicadores de resultados validados (en relación con la calidad de vida, la autoestima, el bienestar psicológico, y la satisfacción y el rendimiento sexuales).

Este estudio clínico arrojó los siguientes resultados tras evaluar durante 5 años a los 126 primeros pacientes de seguimiento posquirúrgico.

Evaluación médica del funcionamiento del dispositivo

Tras 5 años de seguimiento, se evaluaron 126 dispositivos, de los cuales pudo inflarse un total de 123 (97,6%). De estos 123 dispositivos, se determinó que todos (100%) proporcionaban una erección adecuada para practicar el coito. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este análisis no incluye la siguiente información relativa a fallos del dispositivo: (i) 3 de los 123 dispositivos que funcionaban adecuadamente durante el examen efectuado a los 5 años se sometieron a cirugía de revisión antes de este examen para corregir un fallo mecánico y (ii) otros 3 dispositivos no evaluados a los 5 años también se revisaron quirúrgicamente debido a un fallo mecánico. Estos casos de revisión del dispositivo se comentan con más detalle en la sección siguiente.

Cirugías de revisión

Se evaluó la incidencia de las revisiones en los 126 pacientes durante un período de seguimiento de 5 años, así como en otros 16 pacientes que fueron sometidos a una o más cirugías de revisión y que no completaron el examen tras el seguimiento de 5 años. (Se considera revisión cualquier cirugía urogenital relacionada con la función o la colocación del dispositivo implantado o con una reacción en la zona de intervención). De estos 142 pacientes, 22 (15,5%; intervalo de confianza del 95% = 21,5%) fueron sometidos a un total de 26 cirugías de revisión y 120 (84,5%) no fueron sometidos a ninguna.

El tiempo medio transcurrido hasta la primera cirugía de revisión fue de 15 meses (con un intervalo de entre 0,9 y 60,1 meses). De las 26 cirugías de revisión, 5 se debieron a "infección", 2 a "infección/erosión", 2 a "desplazamiento/posición anómala", 2 a "Erosión", 2 a "posición anómala", 7 a "fallo mecánico", 2 a "complicación de fibrosis capsular", 2 a "reimplantación tras la revisión previa" y 2 a causas registradas como "otras". Las "otras" causas de cirugía de revisión incluyeron un caso de acodamiento o inflado involuntario del cilindro y un caso de aneurisma en el cuerpo cavernoso. En 5 de estas cirugías de revisión, no se extrajo ni se sustituyó ningún componente del dispositivo. Los componentes se manipularon o reposicionaron, pero no se extrajeron.

Evaluación sobre calidad de vida, autoestima y bienestar psicológico y sexual del paciente

De acuerdo con el protocolo del estudio, durante los 2 años posteriores a la colocación del implante, se evaluó en los pacientes la calidad de vida general relacionada con la salud (utilizando la encuesta sanitaria para el estudio de los resultados médicos, MOS-20), la autoestima (utilizando la escala de autoestima de Rosenberg), el bienestar psicológico (utilizando el inventario breve de síntomas) y la función y satisfacción sexuales (utilizando el formulario de antecedentes sexuales). Durante los 2 años de seguimiento, se determinó que la calidad de vida, la autoestima y el bienestar psicológico del paciente eran equivalentes al estado previo a la colocación del implante. La función y la satisfacción sexuales, por otro lado, mejoraron de manera significativa con respecto al estado previo al implante.

Experiencia clínica con antibióticos en humanos

Se llevó a cabo un análisis poscomercialización para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico de InhibiZone en la reducción de la incidencia de las infecciones en los implantes de pene, consistente en una revisión exhaustiva de más de 43.000 pacientes en la base de datos del formulario de información acerca del paciente (FIP) de BSC. Este análisis muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones por infección en los pacientes con implantes de AMS 700 IPP con InhibiZone originales o implantes de AMS 700 IPP con InhibiZone de revisión, en comparación con los receptores de dispositivos AMS 700 IPP sin el tratamiento InhibiZone. Además, los pacientes con diabetes receptores de implantes originales AMS 700 con InhibiZone también muestran mejoras significativas en la tasa de revisiones debidas a infecciones, en comparación con los que recibieron una AMS 700 IPP sin el tratamiento InhibiZone. El conjunto de datos incluyó los del PIF correspondientes a pacientes intervenidos quirúrgicamente para el implante de una AMS 700 IPP en los Estados Unidos entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. La razón más frecuente para la implantación de un dispositivo AMS 700 IPP se registró como "orgánica" en los PIF (Tabla 7). La sintomatología posterior a la prostatectomía, la enfermedad vascular y la diabetes también se identificaron con frecuencia como la etiología conducente a la necesidad de la AMS 700 IPP.

Tabla 7: Etiología de los pacientes receptores del implante AMS 700

Descripción	Con InhibiZone		Sin InhibiZone		Combinado	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Implante original AMS 700						
Diabetes mellitus*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Enfermedad de Peyronie	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Post prostatectomía	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Enfermedad vascular	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Otra	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Orgánica	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Total	28.074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%
Implante AMS 700 de revisión o sustitución						
Diabetes mellitus	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Enfermedad de Peyronie	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Post prostatectomía	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Enfermedad vascular	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Otra	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Orgánica	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Total	12.216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
TOTAL	40.290		5819		1394	

NOTA: Es posible no seleccionar ninguna etiología o seleccionar varias para cada paciente; por lo tanto, es posible que el número de pacientes indicado en cada subgrupo según la etiología no coincida con el de los pacientes en cada análisis de las tablas de vida.

* El subgrupo de personas con diabetes con un implante original se identificó y se analizó como subgrupo específico de alto riesgo.

En este análisis de FIP, se analizaron tres poblaciones de pacientes: el primer grupo incluyó a todos los pacientes con un implante de AMS 700 IPP original realizado entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. Un subgrupo de estos pacientes con implantes de AMS 700 IPP originales incluía a todos los pacientes con diabetes. El tercer grupo comprendía a todos los pacientes con un implante de AMS 700 IPP de revisión (extracción o sustitución total o parcial de un dispositivo implantado) realizado entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. Se registró un episodio para cada cirugía de revisión cuya causa registrada fuera infección, fallo mecánico, pérdida de fluido, erosión, insatisfacción del paciente u otras. Se realizó un seguimiento de las cirugías de revisión hasta el 1 diciembre de 2007, cuando concluyó el período del notificación. Cuando se enumeraron varios motivos para una cirugía de revisión (p.ej., infección, fallo de funcionamiento del dispositivo, erosión, etc.), la cirugía de revisión individual se contó y se incluyó en los datos correspondientes a cada uno de los motivos de revisión indicados. Por consiguiente, todas las revisiones que indiquen la presencia de una infección se incluirán en la categoría de infección presentada en este análisis (aunque se hayan enumerado otros motivos para la cirugía de revisión).

Se elaboraron tablas de vida y se usó la prueba de rango logarítmico para comparar las distribuciones de duración del dispositivo entre el grupo de tratamientos (con InhibiZone) y el de control (sin InhibiZone). Todas las pruebas de significación estadística se realizaron a un nivel alfa de 0,05. Para los implantes originales, las distribuciones de duración del dispositivo se definieron como el tiempo transcurrido entre la implantación del dispositivo original durante el período del análisis y la primera sustitución, revisión o extracción de cualquier componente del dispositivo debido a infección, fallo de funcionamiento, pérdida de fluido, erosión, insatisfacción del paciente o cualquier otro motivo (el grupo con implantes originales). Para los pacientes que se sometieron a cirugía de revisión, se crearon distribuciones de duración del dispositivo correspondientes al tiempo transcurrido entre la implantación del dispositivo de revisión y la del siguiente dispositivo de revisión debido a infección, fallo de funcionamiento, pérdida de fluido, erosión, insatisfacción del paciente o cualquier otro motivo (el grupo con cirugías de revisión). El estudio también incluyó un subgrupo de pacientes que recibieron un implante de pene después de una lesión en la médula espinal. Sin embargo, este aspecto del análisis sigue sin conocerse, puesto que este grupo no contenía suficientes pacientes como para sacar conclusiones válidas.

Grupo de pacientes con implantes originales

Entre los pacientes con implantes originales, hubo un total de 31.328 (98,7%) dispositivos sobre los cuales no se registraron incidencias debidas a infección, por lo cual se omitieron durante el período de este estudio. En el grupo con implantes con tratamiento InhibiZone, se registró un total de 338 (1,2%) incidencias de dispositivo debidas a infección, mientras que en el grupo con implantes sin tratamiento InhibiZone, hubo 84 (2,5%) incidencias debidas a infección. Los análisis de las tablas de vida compararon los índices de cirugía de revisión debida a infección correspondientes a los implantes originales con tratamiento InhibiZone y aquellos sin tratamiento InhibiZone. En este análisis de duración del dispositivo, en el cual la infección fue el motivo de la cirugía de revisión, las AMS 700 IPP tratadas con InhibiZone presentaron una tasa de duración significativamente mejor que la de los dispositivos no tratados con InhibiZone entre los pacientes con implantes originales ($p < 0,0001$) (Figura 8).

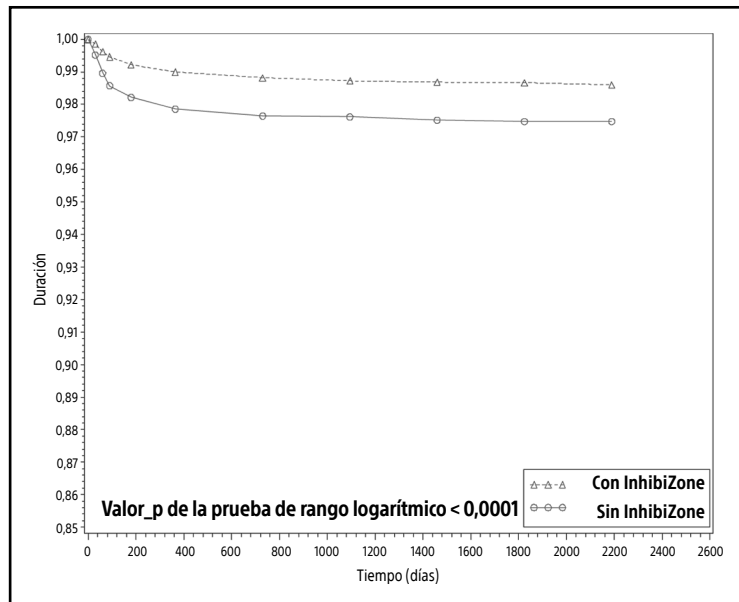


Figura 8: Duración del dispositivo, sin necesidad de cirugía de revisión debida a infección entre pacientes con implantes originales

Grupo de pacientes diabéticos con implantes originales

Entre el subgrupo de pacientes diabéticos con implantes originales, el total de 5604 diabéticos lo componían 4977 (88,8%) que tenían dispositivos tratados con InhibiZone y 627 (11,2%) con dispositivos no tratados con InhibiZone. Un total de 5508 (98,3%) dispositivos implantados en pacientes diabéticos no presentaron incidencias debidas a infección durante la duración de este estudio. Solo se registraron 71 (1,4%) incidencias de dispositivo debidas a infección en el grupo con tratamiento InhibiZone, mientras que el grupo sin tratamiento InhibiZone presentó 25 (4,0%) casos. Los análisis de tablas de vida compararon los índices de cirugías de revisión debidas a infección en pacientes diabéticos. Los dispositivos con tratamiento InhibiZone presentaron tasas de duración significativamente mejores que los dispositivos sin tratamiento InhibiZone entre los pacientes diabéticos ($p < 0,0001$) (Figura 9).

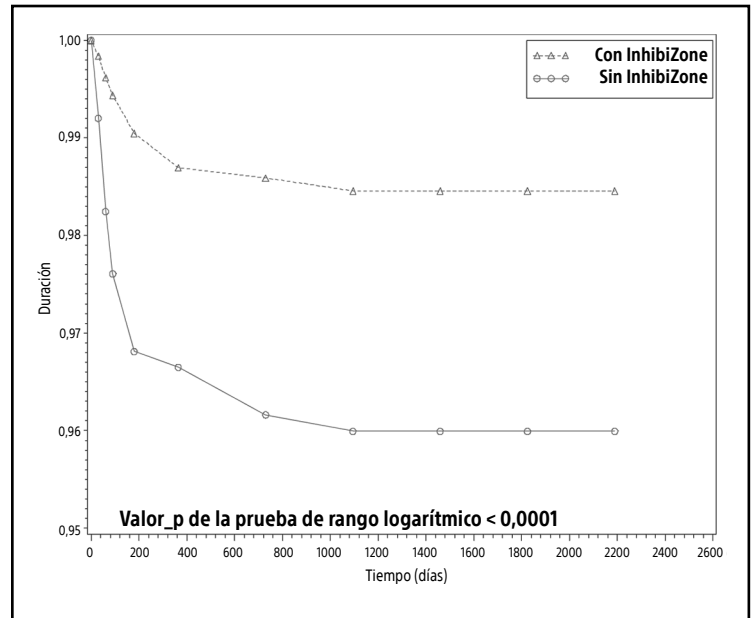


Figura 9: Duración del dispositivo, sin necesidad de cirugía de revisión debida a infección entre pacientes diabéticos

Grupo de pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión

Entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión, hubo un total de 10.769 (97,3%) dispositivos sobre los cuales no se registró ninguna incidencia debida a infección, por lo cual se omitieron durante el período de este estudio. Solo se registraron 229 (2,5%) incidencias de dispositivos debidas a infección en el grupo tratado con InhibiZone, mientras que el grupo sin tratamiento InhibiZone presentó 66 (3,7%) casos. Los análisis de las tablas de vida compararon los índices de cirugía de revisión debida a infección correspondientes a los implantes con tratamiento InhibiZone y aquellos sin tratamiento InhibiZone, entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión. En este análisis de duración del dispositivo, en el cual la infección fue la causa de la cirugía de revisión, las AMS 700 IPP tratadas con InhibiZone presentaron un índice de duración significativamente mejor que el de los dispositivos no tratados con InhibiZone, entre los pacientes con implantes sometidos a cirugías de revisión ($p = 0,0252$) (Figura 10).

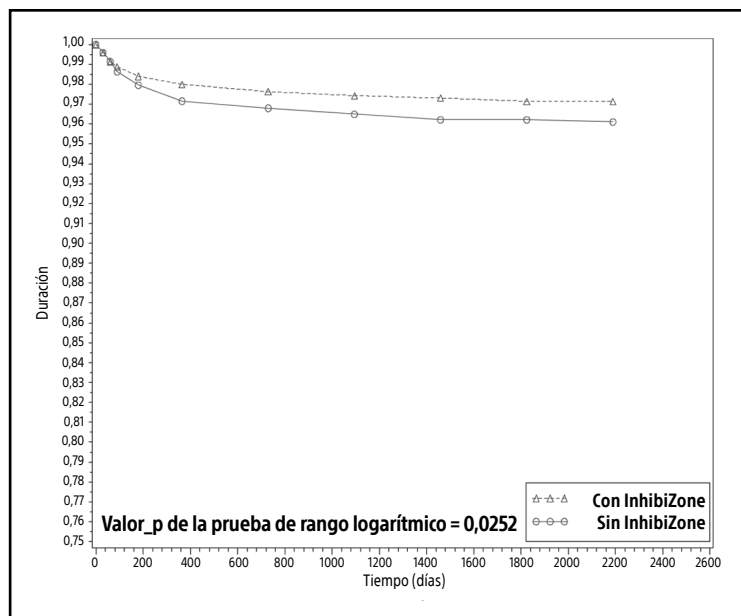


Figura 10: Duración del dispositivo, sin necesidad de cirugía de revisión por infección entre pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión

En conclusión, estas pruebas clínicas en sujetos humanos obtenidas del análisis de InhibiZone de los PIF indican que el número de revisiones debidas a infección fue significativamente inferior entre los receptores de una AMS 700 IPP con tratamiento InhibiZone que entre los receptores de una AMS 700 IPP sin tratamiento InhibiZone. Esta reducción en el índice de revisiones provocadas por infección correspondiente a la AMS 700 IPP con tratamiento InhibiZone, en comparación con una AMS 700 IPP sin tratamiento InhibiZone, se manifestó tanto en los implantes originales como en los de revisión e incluyó el subgrupo de alto riesgo constituido por los pacientes diabéticos con implantes originales. El análisis avala las siguientes conclusiones:

- No se detectaron diferencias significativas entre las AMS 700 IPP con y sin InhibiZone, en cuanto a los índices generales de revisión debida a fallo mecánico, pérdida de fluido, erosión, insatisfacción del paciente o cualquier otro motivo.
- El uso de InhibiZone da como resultado una reducción significativa del índice de revisión debida a infecciones relacionadas con el dispositivo entre los pacientes con implantes de prótesis de pene.
- El uso de InhibiZone da como resultado una reducción significativa del índice de revisión debida a infecciones relacionadas con el dispositivo entre los pacientes diabéticos con implantes de prótesis de pene.
- El uso de InhibiZone da como resultado una reducción significativa del índice de revisión debida a infecciones relacionadas con el dispositivo entre los pacientes con implantes de prótesis de pene originales y de revisión.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

La AMS 700 IPP y los componentes del kit de accesorios se suministran estériles mediante un proceso con vapor o con óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Componentes tratados con InhibiZone: manténgalos secos y protéjalos de la luz. Se recomienda almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 °C y 40 °C (de 59 °F a 104 °F).

Cilindros sin tratamiento InhibiZone: protéjalos de la luz. Otros componentes no tratados con InhibiZone no tienen requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

Instrumentos quirúrgicos complementarios

Los siguientes instrumentos quirúrgicos de BSC utilizados para facilitar la implantación de la AMS 700 IPP pueden pedirse por separado.

Instrumentos no estériles

Los siguientes instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso (para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte el manual de instrucciones suministrado con los instrumentos):

- Herramienta de montaje Quick Connect (instrumento reutilizable suministrado sin esterilizar y que se vende por separado)

Para poder usar los conectores de ventana Quick Connect en el kit de accesorios, debe pedir la herramienta de montaje Quick Connect. Se trata de un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se usa para cerrar los conectores. La herramienta de montaje Quick Connect se distribuye sin esterilizar y puede volver a esterilizarse.

- Paquete de inserción (2 pasadores de tubos de acero inoxidable)
- Instrumento de cierre
- Herramienta de inserción de Furlow
- Dimensionadores (uno de 9,5 mm y otro de 12 mm)

Instrumentos estériles

Lo siguiente se suministra estéril mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno y está indicado para un solo uso:

- Sistema de retracción escrotal profunda SKW

Lo siguiente se suministra estéril mediante un proceso de esterilización con vapor y está indicado para un solo uso:

- Dilatadores desechables

Lo siguiente se suministra estéril mediante un proceso de esterilización mediante haz de electrones y está indicado para un solo uso:

- Herramienta de inserción desechable de Furlow

Materiales necesarios

Requisitos de instrumental y material quirúrgico

Se recomienda utilizar los instrumentos normalmente necesarios para una intervención quirúrgica urológica.

Además de los componentes de la AMS 700 IPP, los RTE y el kit de accesorios, se necesita la siguiente configuración estéril:

- Solución salina normal estéril (solución para llenado e irrigación)
- Dos jeringas de 60 ml como mínimo y dos de 10 ml (para llenar e irrigar los componentes de la prótesis, respectivamente)
- Ocho pinzas hemostáticas mosquito (para sujetar los tubos cuando se preparan con cubiertas)
- Un par de tijeras rectas, limpias y afiladas para recortar los tubos
- Dilatadores desechables o un conjunto de dilatadores de cuerpos cavernosos para dilatar los cuerpos cavernosos
- Herramienta de inserción de Furlow (para pasar suturas de tracción a través del glande)
- Herramienta de medición de la longitud de los cuerpos cavernosos
- Herramienta de montaje Quick Connect (necesaria para conectores de ventana Quick Connect)
- Solución antibiótica para irrigación

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instrucciones previas a la intervención

Abra el kit de accesorios de AMS 700

1. Retire la bandeja de la caja en el quirófano.
2. Retire la bandeja interior de la bandeja exterior mediante una técnica estéril adecuada y coloque la bandeja interior en una mesa Mayo estéril y sin pelusas.
3. Abra la bandeja interior.

Nota: Registre los números de pieza, serie y lote del kit de accesorios en el formulario de información acerca del paciente (FIP). Los números de pieza, serie y lote figuran en la etiqueta adhesiva de un extremo de la caja exterior y en las etiquetas pequeñas separables del lateral de las bandejas de plástico. Esta información también aparece en la tapa de la bandeja exterior.

Prepare las pinzas hemostáticas

Siga el siguiente procedimiento para cubrir las pinzas hemostáticas con el tubo azul incluido en el kit de accesorios:

1. Coloque el tubo azul en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas de mosquito para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre y trabe las mordazas una sola muesca, para no ejercer demasiada presión sobre el tubo.
3. Recorte el tubo en cada punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve un par de tijeras rectas como tijeras "limpias" para los tubos durante toda la intervención. Se utilizarán para recortar los tubos antes de conectarlos.

Prepare al paciente

Antes de la cirugía, tome las medidas adecuadas para limitar el riesgo de infección posoperatoria.

PRECAUCIÓN: El uso de un dispositivo con InhibiZone no modifica la necesidad de cumplir los protocolos hospitalarios normales de administración de antibióticos profilácticos.

Una vez el paciente se encuentre en el quirófano, rasure las zonas abdominal y genital. Después del rasurado, lave la zona según el procedimiento aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente. Durante toda la intervención, irrigue el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición apropiada para la vía de acceso quirúrgico preferida: infrapúbica o penoescrotal.

Instrucciones para el procedimiento

Vías de acceso quirúrgico

Las descripciones siguientes constituyen una descripción general de las vías de acceso quirúrgico infrapúbica y penoescrotal.

Vía de acceso infrapúbica

Todos los componentes de la AMS 700 IPP se pueden implantar mediante una incisión infrapúbica. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que la etiqueta del paquete del cilindro/la bomba indique **infrapúbico**.

Vía de acceso penoescrotal

También es posible implantar todos los componentes de la AMS 700 IPP mediante una incisión penoescrotal. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que la etiqueta del paquete del cilindro/la bomba indique **penoescrotal**.

Practique la incisión y disección

1. Coloque un catéter Foley para facilitar la identificación de la uretra. El catéter Foley ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar lesiones en la misma durante la colocación del reservorio.
2. Realice la incisión apropiada para la vía de acceso quirúrgico elegida.

Infrapúbica: realice una incisión longitudinal o transversal de 4 cm a 5 cm en la sínfisis púbica (Figura 11). Evite el haz neurovascular de la línea media.

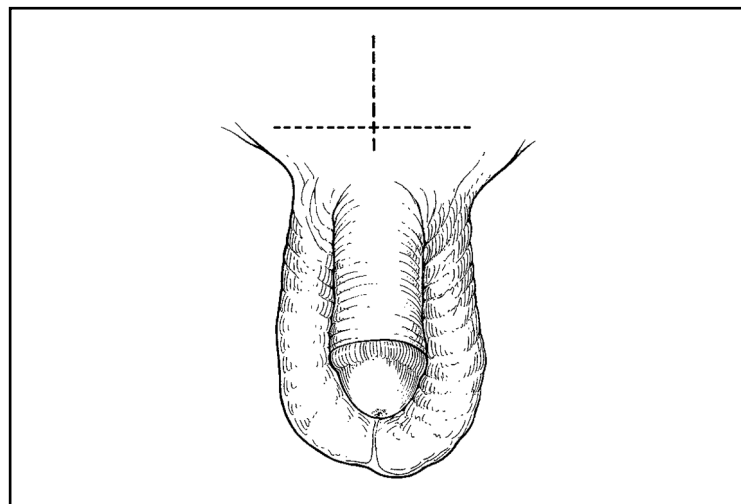


Figura 11. Infrapúbica: identifique el lugar de la incisión

Penoescrotal: realice una incisión de 2 cm a 3 cm a través del rafe medio del escroto en la unión penoescrotal.

- Si utiliza el sistema de retracción escrotal profunda SKW, coloque el retractor en el paciente con el anillo grande orientado hacia la cabeza del paciente (en dirección cefálica) y el anillo pequeño orientado hacia los pies del paciente (en dirección caudal) (Figura 12).

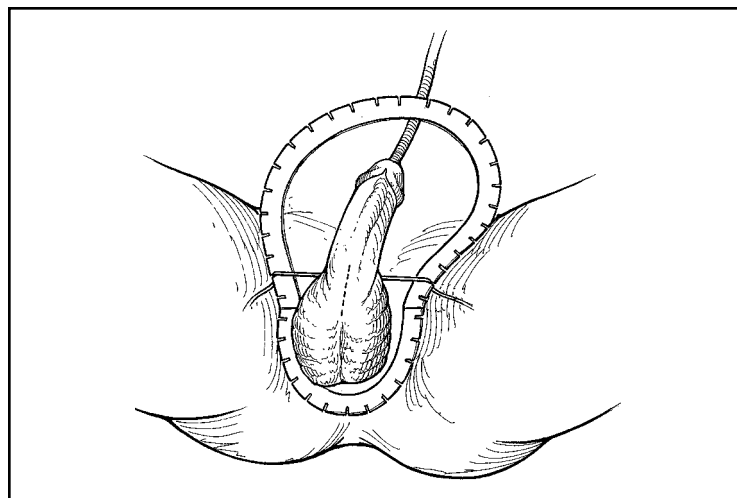


Figura 12. Penoescrotal: identifique el lugar de la incisión

- Coloque la banda peniana en la primera ranura del anillo retractor por encima de las bisagras.
- Coloque el gancho afilado en el meato para estirar el pene en la posición de las 12 en punto.
- Efectúe una incisión escrotal alta y siga practicándola hasta el pene. Mientras mantiene la incisión en el pene, coloque ganchos en las posiciones de la 1, las 5, las 7, las 11, las 3 y las 9 en punto (Figura 12).
- Retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso para evitar dañar la uretra (Figura 13).

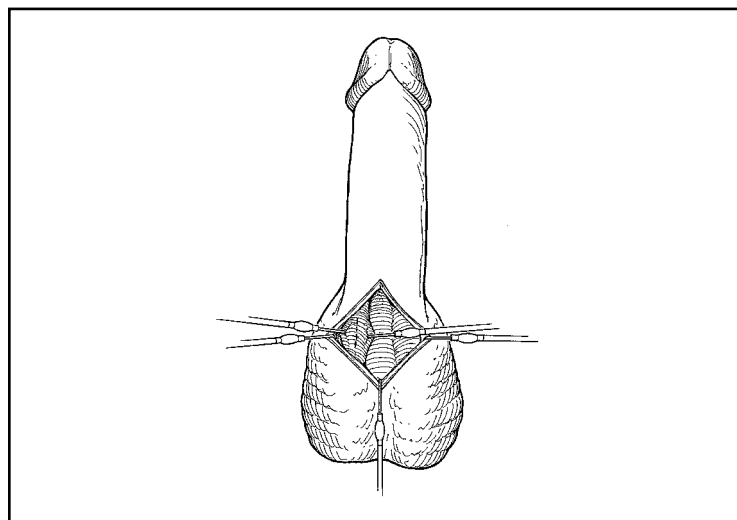


Figura 13. Penoescrotal: retraiga el cuerpo esponjoso

3. Diseccione a través de las fascia del dartos y la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea.
4. Coloque suturas de anclaje.
5. Realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos (Figura 14). Por norma general, la corporotomía está mejor colocada si dos tercios de la medición total del cuerpo cavernoso quedan en posición distal con respecto a la incisión y un tercio en posición proximal. De este modo, se facilita la colocación de los cilindros y es posible que se evite la necesidad de ampliar la corporotomía durante la intervención.

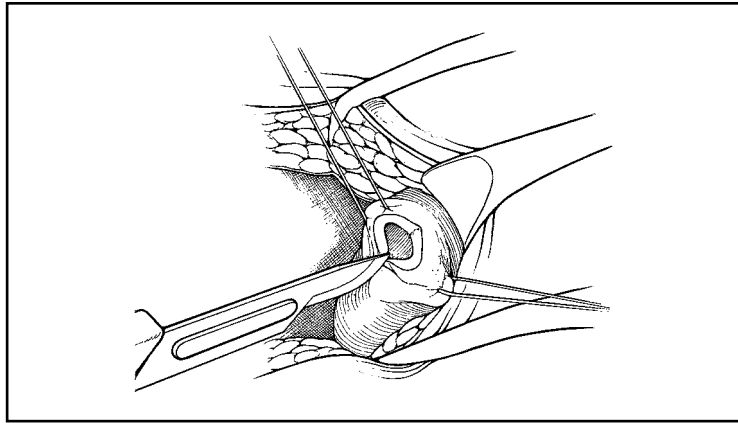


Figura 14. Realice la corporotomía

Dilate y mida

1. Utilice una serie de herramientas de dilatación para dilatar el cuerpo cavernoso proximal (hacia la raíz), al menos 11 mm si el tubo del cilindro va a salir directamente de la corporotomía, o más si el tubo va a permanecer adentro del cuerpo cavernoso proximal. Dilate el cuerpo cavernoso distal al menos 12 mm para crear un espacio que permita insertar un cilindro de pene.
2. Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento (Figuras 15 y 16).

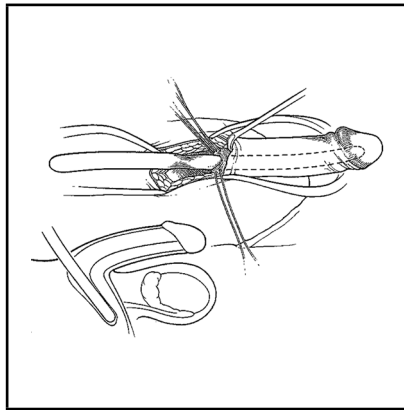


Figura 15. Infrapúbica: dilate

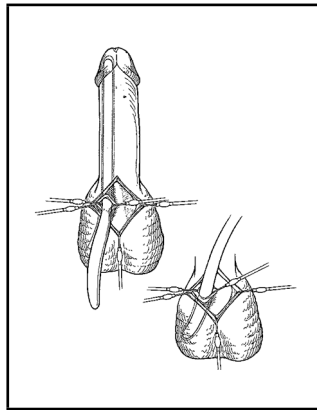


Figura 16. Penoscrotal: dilate

3. Mida la longitud de cada cuerpo cavernoso en sentido proximal y distal usando un dispositivo de medición de la longitud de los cuerpos cavernosos y estire ligeramente el pene durante este proceso (Figuras 17 y 18). Estas mediciones ayudan al médico a seleccionar los cilindros y los RTE que mejor se adapten a la anatomía del paciente. Si los cuerpos cavernosos tienen tamaños desiguales o el instrumento de medición no puede llegar a la mitad del glande, considere la posibilidad de realizar una disección a través del tejido fibrótico según sea necesario.

Nota: Medir en ambas direcciones desde una de las suturas de anclaje proporciona uniformidad. Sin embargo, al utilizar dispositivos AMS 700 LGX, algunos médicos prefieren medir distalmente desde el borde distal de una corporotomía de 2 cm y proximalmente desde el extremo proximal de una corporotomía de 2 cm, a fin de obtener una medición óptima del dispositivo.

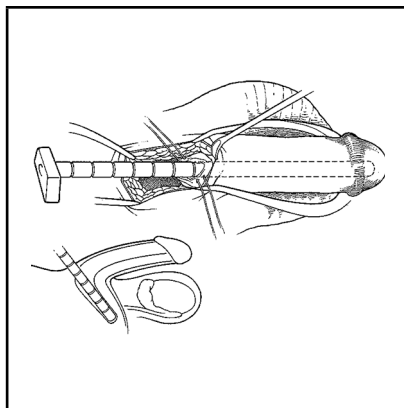


Figura 17. Infrapúbica: mida

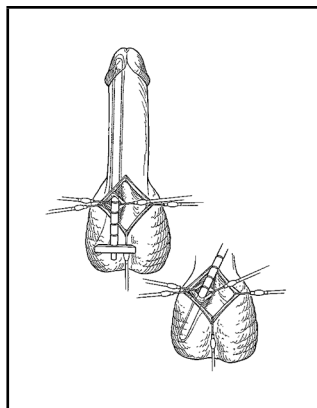


Figura 18. Penoscrotal: mida

Seleccione los cilindros y los RTE del tamaño adecuado

Seleccione los cilindros y, si fuera necesario, los RTE del tamaño adecuado.

Medición

AMS 700 CXR con MS Pump

La porción proximal del cilindro CXR es aproximadamente 0,7 cm más larga que la de los cilindros CX y LGX. Se recomienda medir el tamaño con el Método A; como resultado, el tubo saldrá de la corporotomía.

AMS 700 CX con MS Pump y AMS 700 LGX con MS Pump

Existen dos métodos para seleccionar los tamaños de cilindro de las prótesis AMS 700 CX y LGX. La técnica por utilizar dependerá de la experiencia en implantes de cada cirujano.

Extensores posteriores (RTE)

El ajuste de tamaño a 0,5 cm puede lograrse, si se desea, acoplando el de 0,5 cm, el de 1,5 cm o, para longitudes mayores de 1,5 cm, apilando un RTE adicional de 1 cm de longitud al RTE de 1,5 cm.

Los RTE no se pueden apilar, excepto en el caso del RTE de 1,5 cm. Tienen un diseño de interconexión interna. Seleccione la longitud adecuada del RTE y acóplelo al cilindro, girando el RTE e introduciéndolo en el cilindro para obtener una indicación táctil de que se ha realizado la conexión de manera adecuada. El RTE está correctamente engranado cuando la ranura del cilindro se acopla al anillo de bloqueo correspondiente del RTE, lo que da como resultado un perfil exterior liso.

PRECAUCIÓN: No apile los RTE, salvo el RTE de 1,5 cm. Si se apilan RTE de otros tamaños, el mecanismo de bloqueo no engranará y es posible que los RTE no permanezcan conectados entre sí.

PRECAUCIÓN: Los RTE CXR no son compatibles con los cilindros CX o LGX. Los RTE CX/LGX no son compatibles con los cilindros CXR.

Método de medición A

El método A reduce la longitud de la porción proximal maciza de los cilindros en el cuerpo del pene y permite que el manguito del tubo entre en contacto con una porción de los cuerpos expansibles de los cilindros (Figura 19). Como el tubo está parcialmente introducidos en los cuerpos cavernosos, la utilización del método A puede aumentar la probabilidad de compresión o acodamiento del tubo, lo cual puede reducir la circulación de fluido. Si cree que el tubo tiene acodamientos, trate de enderezarlo con cuidado.

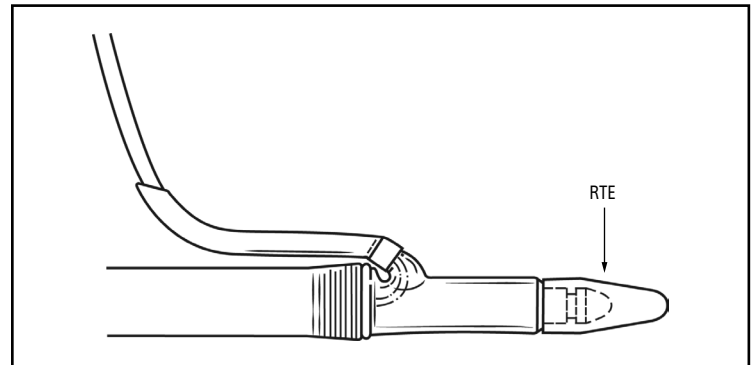


Figura 19. Método A

1. Calcule la longitud total del cuerpo cavernoso (distal + proximal)

Ejemplo	
Longitud distal del cuerpo cavernoso	12 cm
Longitud proximal del cuerpo cavernoso	+7 cm
Longitud total del cuerpo cavernoso	19 cm

2. Seleccione el tamaño de cilindro más cercano, que sea más corto o igual que la longitud total del cuerpo cavernoso. Si fuera necesario, añada diversos RTE para adaptarse a la anatomía del paciente.

Ejemplo	
Longitud total del cuerpo cavernoso	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-18 cm
Longitud del RTE	1 cm

Método de medición B

El método B permite que el tubo salga directamente de la corporotomía (Figura 20). Siga la fórmula que se describe a continuación para seleccionar la longitud apropiada del cilindro y la cantidad de RTE.

Si es necesario, extienda la longitud de la corporotomía.

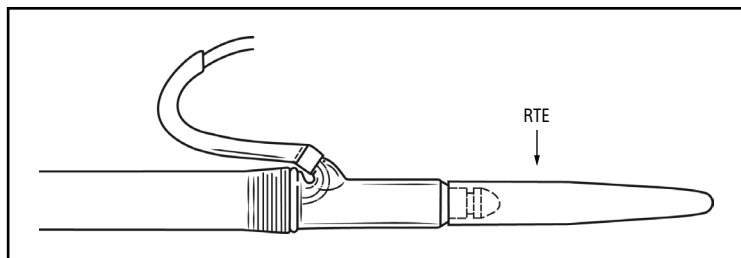


Figura 20. Método B

1. Calcule la longitud total del cuerpo cavernoso (distal + proximal)	
Ejemplo	
Longitud distal del cuerpo cavernoso	12 cm
Longitud proximal del cuerpo cavernoso	+7 cm
Longitud total del cuerpo cavernoso	19 cm
2. Reste 2 cm a la longitud total del cuerpo cavernoso para obtener una medición ajustada.	
Longitud total del cuerpo cavernoso	19 cm
	-2 cm
Medición ajustada	17 cm
3. Seleccione el tamaño de cilindro más cercano, que sea más corto o igual que la medición ajustada.	
Ejemplo	
Medición ajustada	17 cm
Longitud del cilindro seleccionado	15 cm
4. Reste la longitud del cilindro seleccionado a la longitud total del cuerpo cavernoso, a fin de determinar la longitud de los RTE.	
Ejemplo	
Longitud total del cuerpo cavernoso	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-15 cm
Longitud del RTE	4 cm

Nota: No abra ningún paquete de componentes hasta que confirme la longitud del cilindro.

Desempaque los componentes

Los componentes de la AMS 700 IPP están envasados en bolsas estériles, excepto los cilindros CXR y los RTE, que están envasados en bandejas estériles. Mantenga los productos estériles en sus cajas o en estuches de viaje de plástico hasta que estén en el quirófano.

1. Extraiga el producto del maletín de viaje exterior o de la caja en el quirófano.
2. En el caso de los productos en bolsas, extraiga la bolsa interior estéril de la bolsa exterior y colóquela en una mesa Mayo estéril sin pelusas.

PRECAUCIÓN: No deposite toallas de tela en la mesa Mayo. Pueden transferir pelusas a los componentes.

3. Cuando esté listo para preparar los componentes, abra las bolsas interiores y deposite los componentes en la mesa Mayo estéril y libre de pelusas. Si se utilizan RTE, abra las bandejas estériles y coloque los RTE en la mesa Mayo estéril sin pelusas.

Nota: Registre los números de pieza, serie y lote, así como el tamaño de los componentes, en el formulario de información acerca del paciente (FIP). Los números de pieza, serie y lote de los componentes, junto con sus tamaños, figuran en las etiquetas adhesivas pequeñas separables.

Prepare los componentes

Si utiliza componentes preconectados, siga los pasos de preparación de la MS Pump, los cilindros y el reservorio preconectados. Si utiliza componentes no preconectados, siga los pasos de preparación del reservorio, de los cilindros no preconectados y de la MS Pump no preconectada.

Boston Scientific recomienda que todos los componentes de la AMS 700 IPP se preparen con solución salina normal estéril. La solución salina normal estéril no debe contener residuos que puedan bloquear el paso de fluido a través de los componentes.

Los componentes tratados con InhibiZone no se deben sumergir en solución salina normal estéril.

PRECAUCIÓN: Sumergir dispositivos impregnados con InhibiZone en solución salina (o una similar) hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de antibióticos en la prótesis.

Prepare la MS Pump y los cilindros preconectados

Las prótesis de pene AMS 700 CX, CXR y LGX preconectadas con la MS Pump se suministran preconectadas. La única conexión que se debe efectuar es la de la bomba con el reservorio.

En las siguientes instrucciones se describe la preparación de la prótesis, a fin de asegurar que se extraiga el aire de los cilindros y de la bomba antes de que se conecte el reservorio.

Acople los RTE a los cilindros; si fuera necesario, gire los RTE hacia el extremo proximal de los cilindros para proporcionar una indicación táctil de que se ha realizado la conexión de manera adecuada.

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja en solución salina normal estéril el tubo único con código de color negro de la bomba.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en la MS Pump, no inyecte el fluido en la línea del reservorio de la bomba usando una jeringa.

3. Sostenga la MS Pump de forma que el botón de desinflado se encuentre en la parte superior (arriba) y la perilla de la bomba se encuentre en la parte inferior (abajo).
4. Pulse completamente el botón de desinflado una vez y suéltelo.
5. En el primer bombeo, apriete rápidamente y con firmeza la perilla de la bomba y suéltela para permitir que se vuelva a llenar la bomba. Continúe el bombeo para que la perilla de la bomba se llene completamente de fluido, con la precaución de eliminar las burbujas grandes.

Nota: El Paso 5 es importante para lubricar las válvulas de la MS Pump y seguir con la preparación.

Nota: Si no aparece fluido en la perilla de la bomba o si la perilla no vuelve a llenarse por completo de fluido, pulse el botón de desinflado una vez más y suéltelo. La bomba se restablecerá. Repita el Paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia más de una vez para activar la bomba.

6. Para eliminar el aire de la perilla de la bomba y de las vías del fluido, comprima completamente la perilla hasta que quede plana.
7. Comprima la perilla de la bomba con compresión rápida hasta que los cilindros queden redondeados y resulte difícil apretar la perilla de la bomba. Deje que la perilla de la bomba se vuelva a llenar por completo antes de cada compresión.
8. Mientras sujeta los cilindros con las puntas posteriores hacia arriba y la salida del tubo de la punta posterior en la parte superior, pulse el botón de desinflado de 2 a 4 segundos para expulsar el aire.
9. Repita los pasos 6 a 8 hasta que no se detecten burbujas en el recipiente graduado durante el desinflado.

PRECAUCIÓN: No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

10. Apriete los cilindros para extraer el fluido que pueda quedar en los cilindros.

PRECAUCIÓN: No haga que el trinquete de la pinza hemostática avance más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

11. Con el tubo con código de color negro todavía sumergido en la solución salina, sujete con una pinza hemostática de mosquito con cubiertas azules (1 muesca únicamente) el tubo con código de color negro a unos 2,5 cm del extremo abierto.

PRECAUCIÓN: Sumergir dispositivos impregnados con InhibiZone en solución salina (o una similar) hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

12. En el caso de los componentes tratados con InhibiZone, coloque los cilindros vacíos y la MS Pump llena en una bandeja vacía estéril, una bandeja riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No sumerja los componentes en solución salina (ni en una solución similar).
13. En el caso de componentes sin tratamiento InhibiZone, sumerja los cilindros vacíos y la MS Pump llena en una bandeja riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal estéril mezclada con una solución antibiótica.

Prepare el reservorio

1. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 60 ml como mínimo y llénela parcialmente con solución salina normal estéril.
2. Sostenga el reservorio en la mano no dominante y apriételo para expulsar el aire que contiene.
3. Sujete el reservorio y acóplele la jeringa parcialmente llena.
4. Use la jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del reservorio (Figura 21).

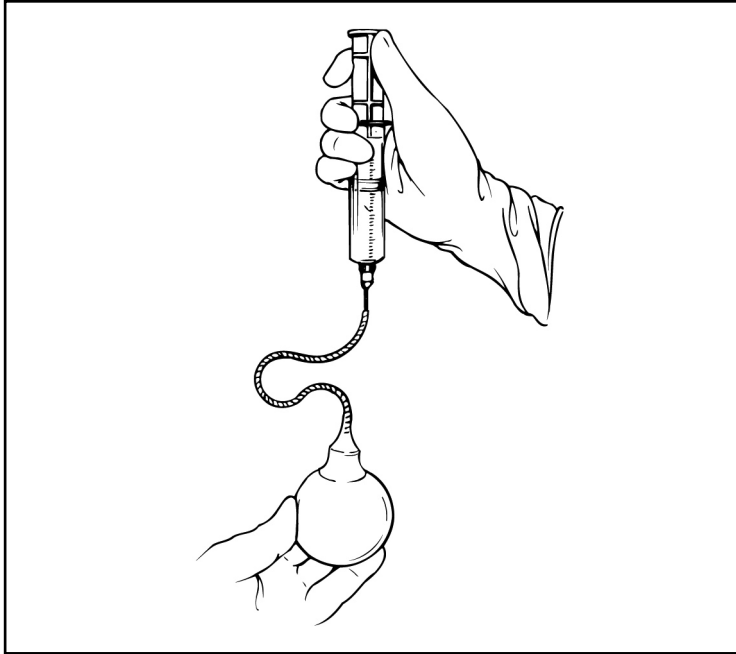


Figura 21. Aspire el aire

5. Después de que haya salido el aire, inyecte solución salina normal estéril (aproximadamente, de 20 ml a 30 ml) sin permitir que entren burbujas de aire.
6. Presione con el pulgar en un lado del reservorio para darle forma de cuenco.
7. Aspire la solución salina y el aire restantes del reservorio e introdúzcalos en la jeringa; deténgase cuando el émbolo de la jeringa encuentre resistencia o el reservorio tome forma de cuenco aplanado. Deje el reservorio en esta forma de cuenco aplanado.

PRECAUCIÓN: No aspire en exceso, para evitar que entre aire en el reservorio a través de su elastómero de silicona semipermeable.

8. Sujete el émbolo de la jeringa con el pulgar y pince el tubo (solo una muesca) a 2,5 cm de la punta de la aguja roma usando una pinza hemostática de mosquito con cubierta azul. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: No haga que el trinquete de la pinza hemostática avance más de una muesca. Un exceso de presión puede dañar los tubos de forma permanente.

9. En el caso de un reservorio tratado con InhibiZone, colóquelo en una bandeja estéril vacía, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No sumerja el reservorio en solución salina (ni en una solución similar).

PRECAUCIÓN: Sumergir dispositivos impregnados con InhibiZone en solución salina (o una similar) hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

10. En el caso de un reservorio sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una batea riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal mezclada con una solución antibiótica.

Prepare los cilindros no preconectados

Acople los RTE a los cilindros; si fuera necesario, gire los RTE hacia el extremo proximal de los cilindros para proporcionar una indicación táctil de que se ha realizado la conexión de manera adecuada.

1. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 60 ml como mínimo que esté parcialmente llena de solución salina normal estéril.
2. Sostenga el cilindro en la mano no dominante y apriételo para expulsar el aire.
3. Sujete el cilindro y acóplele la jeringa parcialmente llena.
4. Use la jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del cilindro y llénelo lentamente con solución salina normal estéril (aproximadamente, de 20 ml a 30 ml) sin inyectar burbujas de aire.

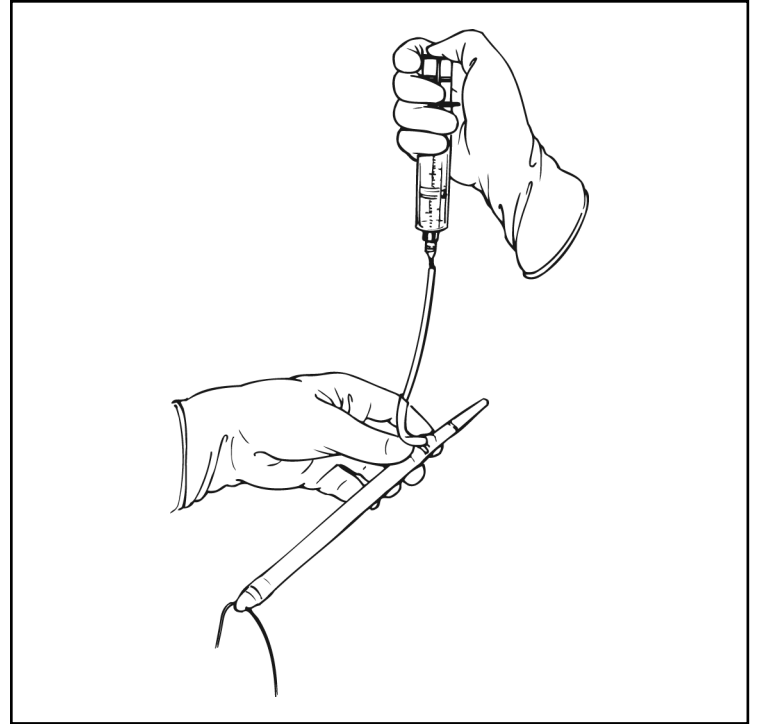


Figura 22. Llene el cilindro con la punta distal hacia abajo

- Sostenga el cilindro desde el extremo proximal, con la punta distal hacia abajo para permitir que la porción distal del cilindro se llene primero (Figura 22).
 - Inyecte solución salina normal estéril en el cilindro hasta que se redondee.
 - Aspire todo el aire del cilindro con la jeringa.
5. Si es necesario, puede repetir este proceso para extraer el aire del cilindro.
 6. Aspire la totalidad de la solución salina normal estéril y del aire del cilindro hasta que este quede plano, o hasta que el émbolo de la jeringa encuentre resistencia.

PRECAUCIÓN: No aspire en exceso, para evitar que entre aire en el cilindro a través de su elastómero de silicona semipermeable.

7. Sujete el émbolo de la jeringa con el pulgar y pince el tubo (solo 1 muesca) a 2,5 cm de la punta de la aguja usando una pinza hemostática de mosquito con cubierta azul. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: No haga que el trinquete de la pinza hemostática avance más de una muesca. Un exceso de presión puede dañar los tubos de forma permanente.

8. En el caso de un cilindro tratado con InhibiZone, colóquelo en una bandeja estéril vacía, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No sumerja los cilindros en solución salina (ni en una solución similar).

PRECAUCIÓN: Sumergir dispositivos impregnados con InhibiZone en solución salina (o una similar) hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

9. En el caso de un cilindro sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una batea riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal mezclada con una solución antibiótica.

10. Prepare el otro cilindro de la misma manera.

Cebe la MS Pump no preconectada

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja los extremos de los tres tubos de la bomba en la solución salina normal estéril (Figura 23).

PRECAUCIÓN: Al utilizar la MS Pump, a fin de evitar dañar la bomba, no inyecte fluido en la línea del reservorio de la bomba usando una jeringa.

3. Sostenga la MS Pump de forma que el botón de desinflado se encuentre en la parte superior y la perilla de la bomba se encuentre en la parte inferior.
4. Pulse completamente el botón de desinflado una vez y suéltelo (Figura 23).
5. En el primer bombeo, apriete con firmeza la perilla de la bomba y suéltela para permitir que la perilla de la bomba se vuelva a llenar de solución salina. Continúe el bombeo para que la perilla de la bomba se llene completamente de fluido, con la precaución de eliminar las burbujas de aire grandes.

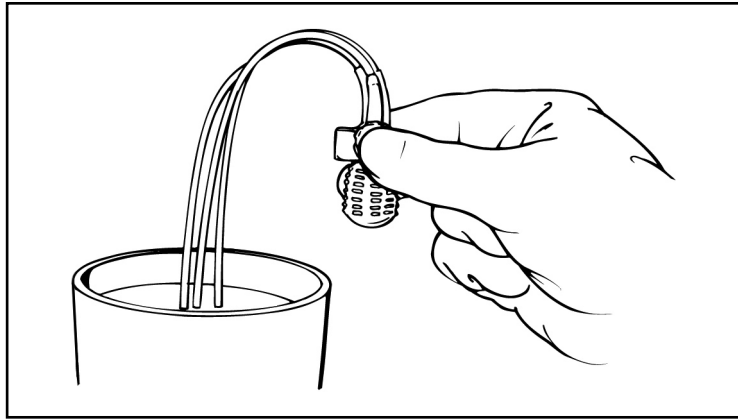


Figura 23. Apriete el botón de desinflado y suéltelo

Nota: El Paso 5 es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

Nota: Si no aparece fluido en la perilla de la bomba o si la perilla no vuelve a llenarse por completo de fluido, pulse el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se restablecerá. Repita el Paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia más de una vez para activar la bomba.

- Para eliminar el aire de la perilla de la bomba y de las vías del fluido, comprima completamente la perilla hasta que quede plana.

PRECAUCIÓN: No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

- Comprima la perilla de la bomba con compresiones firmes y rápidas, al tiempo que permite que la perilla de la bomba se vuelva a llenar por completo antes de cada compresión.
- Repita los pasos 6 y 7 hasta que no se detecten burbujas en el recipiente graduado durante el desinflado.

Nota: Es posible que en los tubos todavía haya algunas burbujas pequeñas; esto es aceptable y no afectará al funcionamiento a largo plazo de la bomba.

- Con el tubo todavía dentro del fluido, utilice 3 pinzas hemostáticas de mosquito con cubierta azul para sujetar (solo 1 muesca) cada uno de los tres tubos a 2,5 cm del extremo abierto.

PRECAUCIÓN: No haga que el trinquete de la pinza hemostática avance más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

- En el caso de una bomba tratada con InhibiZone, colóquela en una bandeja estéril vacía, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No sumerja la bomba en solución salina (ni en una solución similar).

PRECAUCIÓN: Sumergir dispositivos impregnados con InhibiZone en solución salina (o una similar) hará que los antibióticos se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumerja la bomba llena en una batea riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal mezclada con una solución antibiótica.

Inserte los cilindros

Consulte las instrucciones de uso de la herramienta de inserción desechable de Furlow, cuando corresponda.

Se ha colocado una sutura de tracción a través de la punta distal de cada cilindro. Según prefiera el cirujano, ya sea antes o después de insertar el cilindro en la raíz del pene, realice los siguientes pasos:

- Utilice la herramienta de inserción de Furlow (Figura 24) y la aguja de Keith para ayudar a introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos.

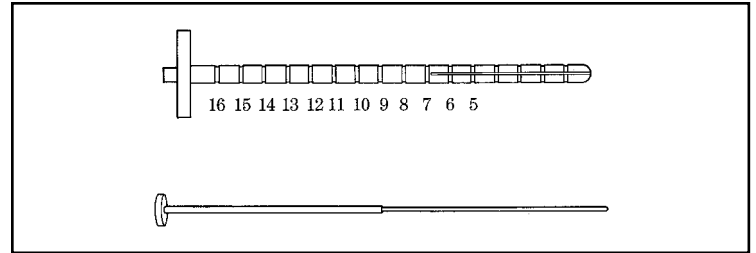


Figura 24. Herramienta de inserción de Furlow

- Para ayudar a evitar cruces a través del tabique intercavernoso al colocar el primer cilindro, puede colocarse un dilatador u otro instrumento quirúrgico en el cuerpo cavernoso contralateral.
- Para comprobar el funcionamiento de la herramienta de inserción de Furlow, retire el obturador hasta la ranura de bloqueo, en el caso de la posición "retraída", y luego inserte el obturador por completo hasta que aparezca la punta en el extremo.

Nota: Las agujas de Keith se incluyen en el kit de accesorios de AMS 700.

- Retire el obturador a la posición "retraída" o "bloqueada". Pase ambos extremos de la sutura de tracción del cilindro (aproximadamente, 10 cm) por el ojo de una aguja de Keith (Figura 25).

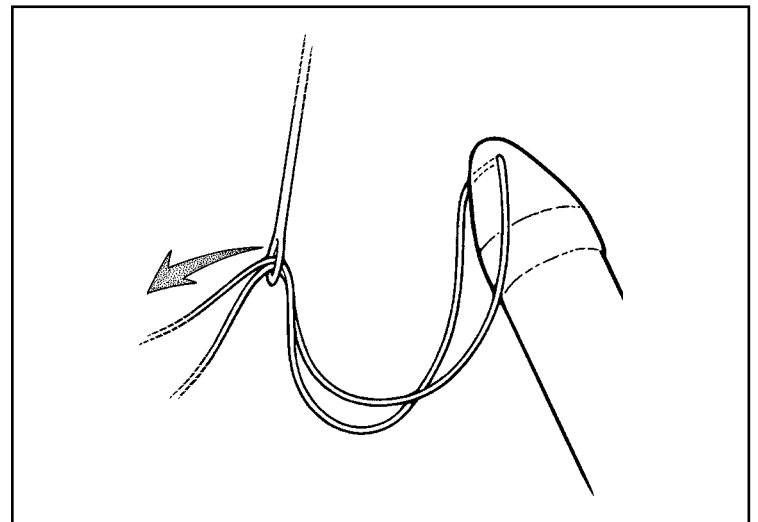


Figura 25. Inserte de la sutura de tracción en la aguja de Keith

- Cargue el extremo romo de esta aguja en la herramienta de inserción de Furlow (Figura 26) e introduzca la sutura en la ranura de la herramienta.

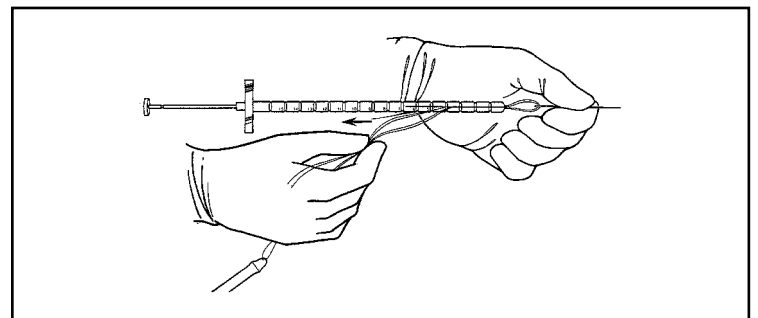


Figura 26. Cargue la aguja de Keith

- Retraiga totalmente la sutura en la ranura e introduzca por completo la aguja en el cilindro de la herramienta.
- Sostenga las cuatro hebras de sutura contra la herramienta e introduzca la herramienta en la porción distal del cuerpo cavernoso hasta que la punta delantera quede en la zona media del glande.

Nota: Es fundamental que el pene del paciente esté alineado simétricamente con su cuerpo y que se identifique satisfactoriamente la ubicación del pinchazo en el glande antes de atravesarlo con la aguja. La herramienta de inserción de Furlow debe estar en los cuerpos ipsilaterales de la punta distal.

Nota: Si atraviesa el tabique intercavernoso hacia el lado contralateral, retire e introduzca el dilatador en el lado contralateral y vuelva a colocar la herramienta de inserción de Furlow en la parte ipsilateral. No es necesario realizar ninguna reparación.

8. Coloque el pene levemente estirado; pase la aguja a través del glande e inserte por completo el obturador en el cilindro.
9. Sujete la aguja con un portaagujas o una pinza hemostática de mosquito y pásela por completo a través del glande.
10. Desprenda la aguja de la sutura y retírela de esa zona para no pinchar los cilindros accidentalmente.
11. Acople una pinza hemostática protegida con cubierta de tubo a la sutura de tracción para impedir la retracción accidental a través del glande.
12. Inserte la punta delantera del cilindro en la corporotomía.
13. Desde la corporotomía, empuje el cilindro suavemente y en dirección distal para colocarlo en su lugar.

Nota: Use la sutura de tracción para guiar el cilindro hasta que la punta delantera quede en la zona media del glande. Tenga cuidado de no retorcer el cilindro mientras lo coloca.

14. Evalúe cuidadosamente la posición de la punta delantera del cilindro en la zona media del glande para verificar la colocación adecuada del cilindro.

Nota: Tenga cuidado de dejar la sutura de tracción en su lugar a través del glande para que sea posible volver a colocar el cilindro. Si es necesario volver a colocar el cilindro o se requiere más dilatación, simplemente extraiga el cilindro del cuerpo cavernoso.

15. Antes de colocar el extremo proximal del cilindro, retraiga ligeramente la punta distal del cilindro varios centímetros en dirección proximal.
16. Pliegue el cilindro hacia atrás sobre sí mismo y empuje su extremo proximal para introducirlo en la raíz del pene mientras estira suavemente el extremo distal del pene (Figuras 27 y 28). Como alternativa, coloque la porción en forma de "U" del instrumento proximal en la unión entre el tubo de salida y el cilindro, y use el instrumento para introducir el extremo proximal del cilindro en la raíz del pene, mientras estira suavemente el extremo distal del pene. El lado más plano del instrumento debe estar orientado hacia el cilindro.

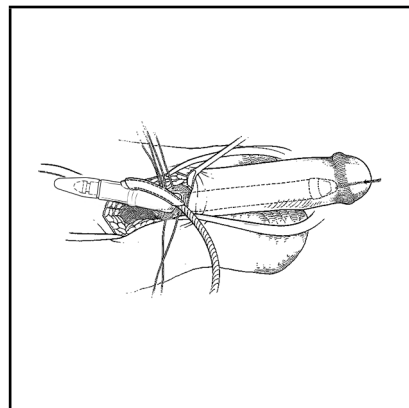


Figura 27. Infrapúbica: inserte los cilindros

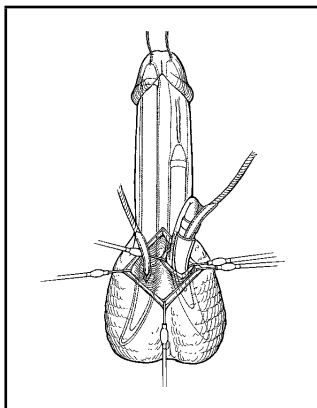


Figura 28. Penoscrotal: inserte los cilindros

17. Cuando la porción proximal del cilindro esté en su lugar, vuelva a colocar la porción distal en la zona media del glande tirando suavemente de la sutura de tracción.
18. Evalúe si la longitud del cilindro se ajusta satisfactoriamente a los cuerpos cavernosos asegurándose de que la punta distal esté perfectamente ajustada en la zona media del glande, de que el cilindro se encuentre dentro de la corporotomía y de que el extremo proximal quede firmemente contra la raíz del pene. Si la evaluación es insatisfactoria, extraiga el cilindro, ajuste la longitud como sea necesario y vuelva a implantar el cilindro.
19. Repita el procedimiento para insertar el cilindro restante en el otro cuerpo cavernoso.

Realice la prueba de inflado y desinflado de cilindros no preconectados

Se puede realizar una prueba opcional de inflado y desinflado para garantizar la integridad del cilindro no preconectado después de que se lo coloque. La prueba puede realizarse antes o después de cerrar las corporotomías. Si se realiza antes del cierre, coloque el pulgar y otro dedo sobre los puntos de corporotomía antes del inflado.

20. Para irrigar el tubo del cilindro con solución salina normal estéril, utilice una aguja de punta roma de calibre 22 en una jeringa de 10 ml (Figura 29).
21. Retire las pinzas hemostáticas de mosquito con cubierta azul del tubo del cilindro.

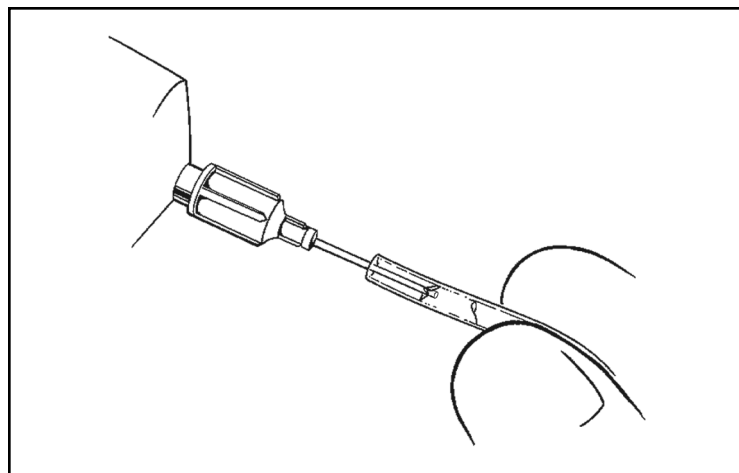


Figura 29. Irrigue el tubo

22. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 60 ml como mínimo y llénela con 55 ml de solución salina normal estéril. Prepare de esta manera otra jeringa de 60 ml como mínimo.
23. Acople las jeringas a los cilindros.
24. Infle los cilindros para evaluar la calidad de la erección.

Nota: Compruebe la colocación de la punta del cilindro, que ningún cilindro esté torcido o acodado, que no se interrumpa la línea de sutura y que no haya una filtración de fluido del cilindro.

25. Desínflelos para evaluar la flacidez.
26. Para cada cilindro, vuelva a pinzar el tubo del cilindro (solo una muesca) a 2,5 cm de la parte superior de la aguja con una pinza hemostática de mosquito con cubierta azul. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

Implante del reservorio

Implantación infrapúbica

1. Cree una comunicación en la fascia del músculo recto y un bolsillo en el espacio prevesical, debajo del músculo recto, e inserte el reservorio.

Nota: El tubo del reservorio se puede dirigir a través de la fascia del músculo recto con el pasador de tubos. Cuando se utilizan pasadores de tubos, el tubo debe colocarse en el extremo saliente del pasador y ha de pasarse a través de la fascia. Como alternativa, pase el tubo directamente a través de la línea media entre los músculos rectos.

Implantación penoscrotal

1. Cree una comunicación en la fascia transversal a través del anillo inguinal externo (Figura 30). Esta comunicación da acceso al espacio prevesical. Quizá le resulte más fácil acceder al anillo inguinal y al espacio prevesical si utiliza el minirretractor Deaver incluido en el kit retractor SKW. El Deaver se coloca en el anillo inguinal y en la parte céfalica retraída, exponiendo el anillo inguinal. Cuando haya creado el bolsillo en el espacio prevesical, utilice un dedo para colocar el reservorio en ese espacio.

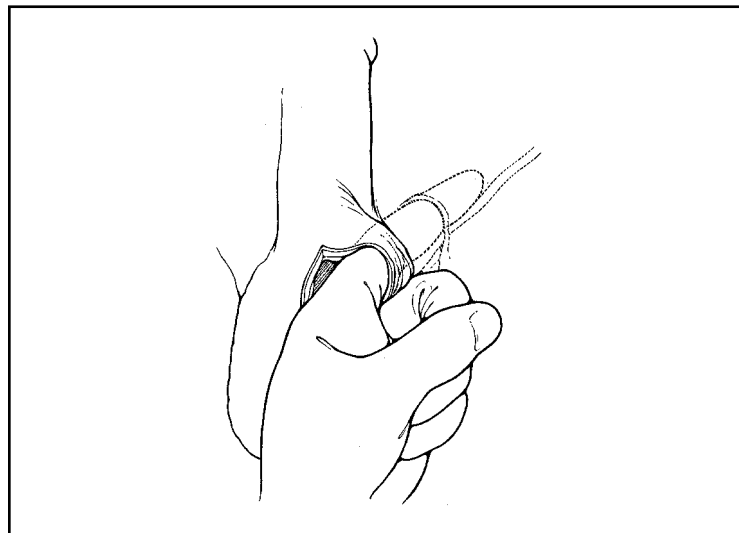


Figura 30. Cree una comunicación

Nota: Como alternativa, el reservorio preparado se puede colocar en el espacio prevesical a través de una pequeña incisión inguinal. Cree una comunicación en el espacio prevesical, debajo del músculo recto, que tenga un tamaño suficientemente grande como para colocar el reservorio sin ejercer presión sobre este. A continuación, inserte el reservorio.

Llene el reservorio

Para llenar el reservorio de 65 ml o 100 ml, utilice dos jeringas de 60 ml como mínimo con graduaciones de 1 ml.

1. Irrigue el tubo del reservorio con solución salina normal estéril utilizando una aguja de punta roma de calibre 22 en una jeringa de 10 ml.
2. Retire las pinzas hemostáticas de mosquito con cubierta azul del tubo del reservorio.
3. Utilice la jeringa y una aguja de punta roma de calibre 15 para llenar el reservorio con la cantidad apropiada de solución salina normal estéril. En general, la cantidad de fluido debe ser equivalente al tamaño del reservorio (65 ml esférico, 100 ml esférico y Conceal hasta 100 ml) para acomodar todos los tamaños de cilindro.
4. Utilice la pinza hemostática de mosquito con cubierta azul para volver a pinzar el tubo del reservorio (solo una muesca) a 2,5 cm de la punta de la aguja. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

Nota: No permita que el tubo sobrante se apoye en el reservorio.

Cierre las corporotomías

1. Cierre la túnica albugínea con punto de colchón horizontal continuo o con suturas colocadas previamente, prestando especial atención a la hemostasia.

Nota: Si utiliza el punto de colchón, puede colocar el extremo suelto del instrumento de cierre reutilizable o el pie del instrumento proximal desechable sobre el cilindro para protegerlo durante la sutura. Mueva el instrumento a lo largo de las incisiones con cada punto para proteger el cilindro.

Implante la MS Pump

1. Utilice la disección roma para formar un bolsillo en la porción más dependiente del escroto (Figuras 31 y 32). La MS Pump también puede colocarse en una posición dependiente entre los dos testículos.

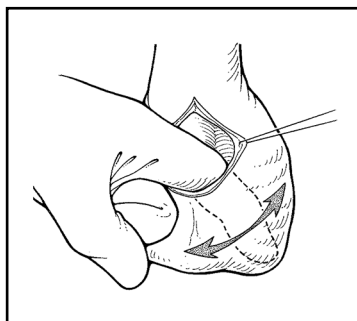
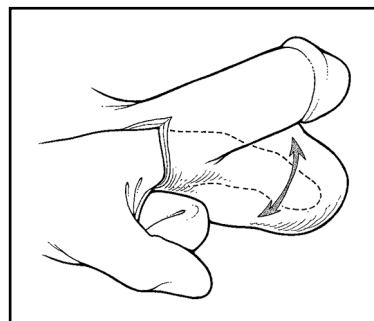


Figura 31. Infrapúbica: disección roma

Figura 32. Penoscrotal: disección roma

2. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal.
3. Aplique pinzas Allis o Babcock al tubo para bomba a través de la piel del escroto y sostenga la bomba en su lugar durante el resto de la intervención.
4. Si lo desea, puede realizar una sutura para fijar la MS Pump en el escroto.
5. Asegúrese de que la longitud del tubo entre los cilindros y la MS Pump se ajuste a la anatomía del paciente.
 - Si utiliza un sistema que no esté preconectado, efectúe las conexiones entre los cilindros y la bomba.
 - La longitud del tubo entre los cilindros preconectados de la AMS 700 IPP y la bomba se puede ajustar con el kit de accesorios de AMS 700.

Consulte las instrucciones sobre la forma de realizar conexiones en el apartado Conecte el tubo.

Nota: Los tubos sobrantes entre la MS Pump y los cilindros de AMS 700 CX, CXR y LGX pueden ocultarse dentro de los tejidos circundantes.

Realice la prueba del reservorio auxiliar

Antes de conectar el tubo entre la bomba y el reservorio, realice una prueba del reservorio auxiliar para asegurarse de que la MS Pump y los cilindros funcionan bien conjuntamente.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en la MS Pump, no inyecte fluido en la línea del reservorio con código de color negro de la bomba usando una jeringa.

1. Sumerja el tubo del reservorio con código de color negro de la bomba en una batea con 55 ml como mínimo de solución salina normal estéril.
2. Retire la pinza hemostática de mosquito con cubierta azul del tubo y apriete la perilla de inflado de la bomba para inflar los cilindros y lograr la erección del pene.
3. Verifique que el resultado estético sea satisfactorio. Los cilindros deberán estar rígidos, sin pliegues ni torsiones.
4. Para desinflar los cilindros, apriete el botón de desinflado de la MS Pump durante 4 segundos.
5. Para extraer todo el fluido de los cilindros, apriete suavemente el pene o los cilindros para que el fluido regrese a la batea. Evalúe la flacidez.
6. Con el tubo todavía en la solución salina, vuelva a pinzar el tubo del reservorio con una pinza hemostática de mosquito con cubierta azul.

Conecte los cilindros y el reservorio

Después de que se haya completado satisfactoriamente la prueba del reservorio auxiliar, conecte la MS Pump y el reservorio. Consulte las instrucciones sobre la forma de realizar conexiones en el apartado Conecte el tubo.

Conecte los tubos

1. Conecte los tubos de los componentes con conectores de ventana Quick Connect o conectores de fijación con suturas, después de implantar los cilindros, el reservorio y la MS Pump y de haber completado las pruebas descritas anteriormente en este manual.

PRECAUCIÓN: No use conectores de ventana Quick Connect en intervenciones de revisión que incluyan tubos de componentes implantados previamente.

Nota: Use conectores rectos o conectores en ángulo recto, en función de la técnica del cirujano y de la anatomía del paciente.

2. Si lo desea, puede volver a despegar el manguito protector de PTFE del tubo del cilindro cuando el manguito haga contacto con una conexión.
3. Sujete suavemente el manguito por la lengüeta y despréndalo de los tubos.
4. Cuando haya desprendido el manguito hasta la longitud deseada, puede cortar el material sobrante.

PRECAUCIÓN: No retire demasiado material de PTFE del manguito para evitar que el tubo de entrada desnudo toque el eje expansible del cilindro.

Uso de los conectores de ventana Quick Connect

Nota: Los componentes del sistema Quick Connect no se pueden volver a esterilizar. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes de los conectores. Sin embargo, la herramienta de montaje Quick Connect se puede volver a esterilizar. Para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso que se suministran con la herramienta.

1. Corte el tubo con unas tijeras rectas para adaptarlo a la anatomía del paciente y asegúrese de que el extremo cortado sea cuadrado (Figura 33).

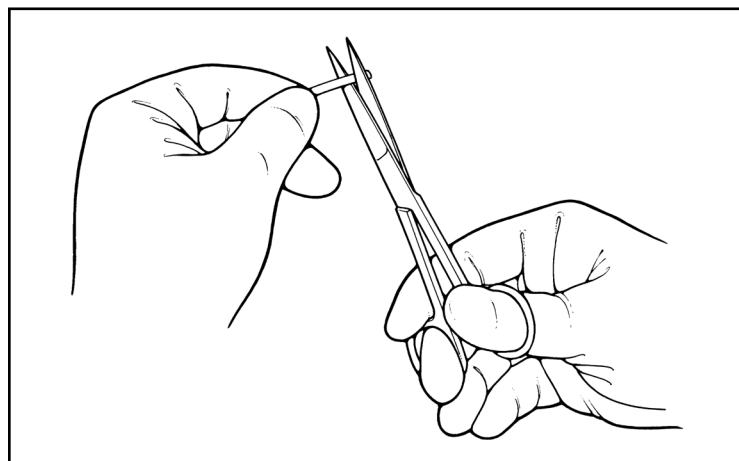


Figura 33. Corte el tubo en forma cuadrada

2. Pince el tubo con las pinzas hemostáticas de mosquito con cubierta azul.
3. Introduzca en el tubo la porción de pequeño diámetro del soporte de collar.
4. Deslice un collar en el tubo (Figura 34) asegurándose de que los dientes del collar miren hacia el extremo del tubo abierto. Repita el procedimiento con el extremo del otro tubo.

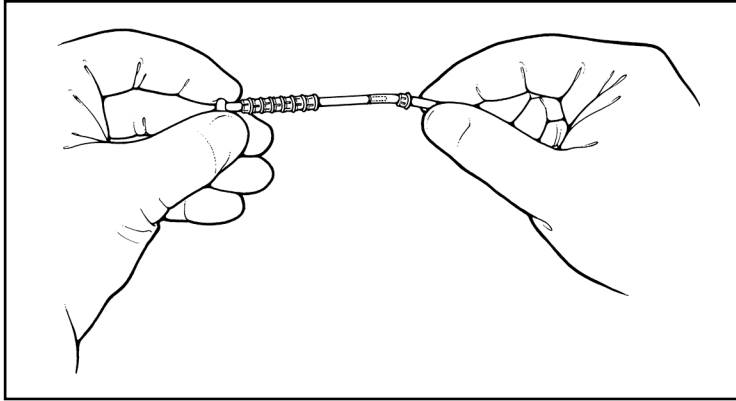


Figura 34. Deslice un collar en cada extremo del tubo

5. Irrigue el extremo de cada tubo con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire, usando para ello una aguja de punta roma de calibre 22.
6. Empuje firmemente un extremo del tubo hasta la pared media del conector (Figura 35) y compruebe la colocación del tubo a través de la ventana del conector.

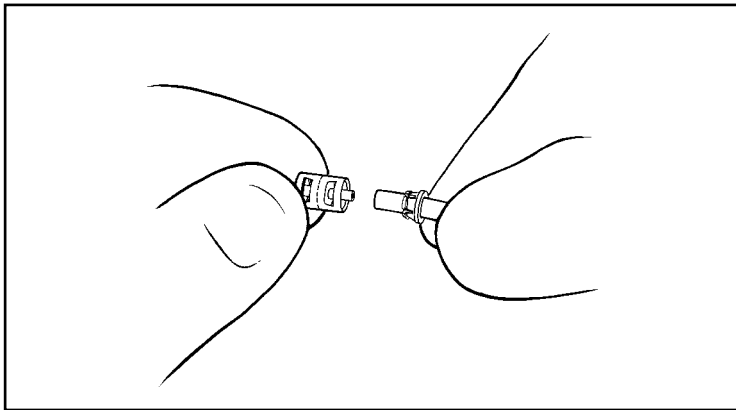


Figura 35. Empuje firmemente el primer extremo del tubo hacia el conector

7. Irrigue el extremo del conector con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire, usando para ello una aguja de punta roma de calibre 22.
8. Empuje firmemente el otro extremo del tubo hasta la pared media (Figura 36). Compruebe las ventanas del conector para asegurarse de que ambos extremos de los tubos siguen tocando las paredes medias del conector.

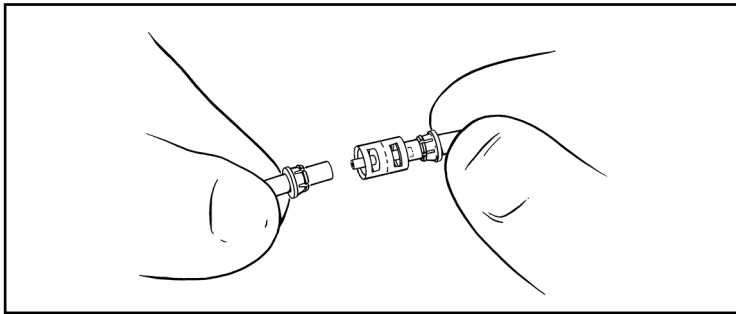


Figura 36. Empuje firmemente el tubo restante hacia el conector

9. Deslice los collares hacia el conector hasta que los dientes de los collares toquen el conector (Figura 37).

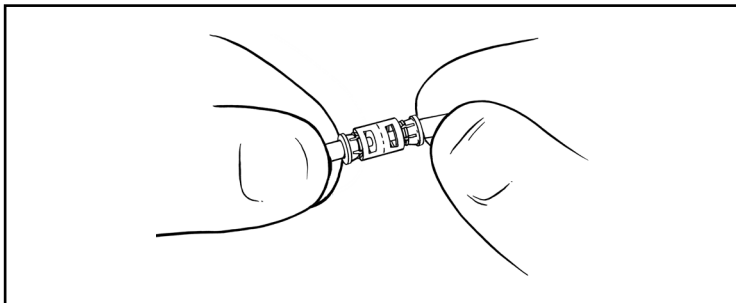


Figura 37. Deslice los collares hacia el conector hasta que los dientes se toquen

10. Coloque la conexión de los tubos en la mordaza de la herramienta de montaje Quick Connect (Figura 38).

PRECAUCIÓN: Revise los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. Los tubos no deben quedar atrapados entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. Los tubos deben salir en línea recta de los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.

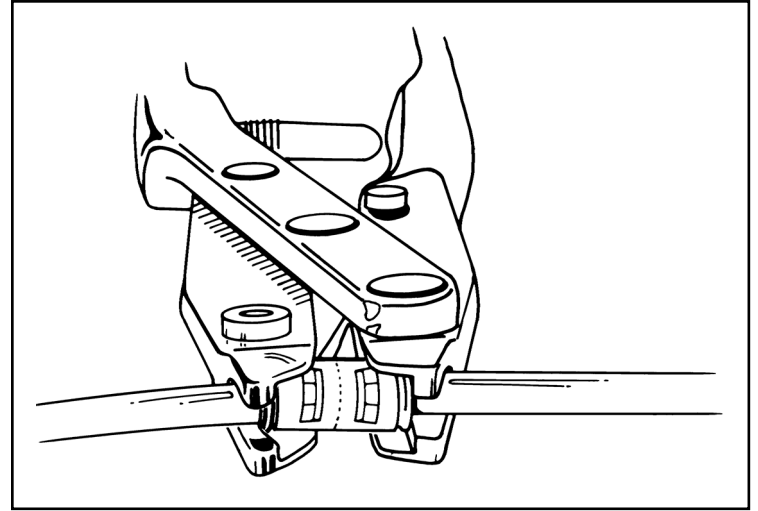


Figura 38. Coloque la conexión en la mordaza de la herramienta con el tubo saliendo recto por los extremos del conector

11. Apriete los mangos de la herramienta hasta que el tope de cierre toque el mango opuesto. No sostenga la conexión del tubo mientras aprieta la mordaza de la herramienta, ya que esto podría causar una alineación incorrecta. Compruebe que todos los dientes del collar entren en el conector antes de completar la conexión.
12. Al utilizar un conector en ángulo recto, la herramienta de montaje Quick Connect debe usarse dos veces, una en cada extremo del conector. Nuevamente, asegúrese de que los tubos toquen la pared media a ambos lados del conector. El tope de cierre de la herramienta de montaje debe tocar el mango opuesto cada vez que se realice una conexión (Figura 39).

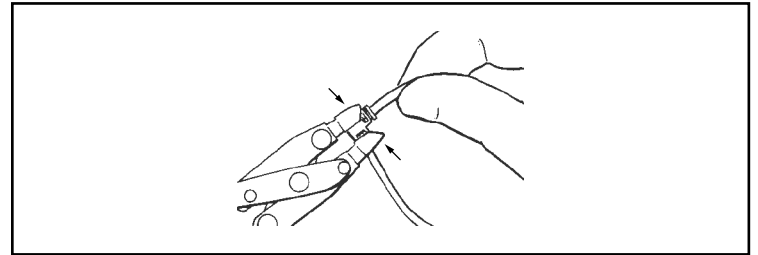


Figura 39. Utilice la herramienta dos veces si utiliza un conector en ángulo recto (una vez en cada extremo del conector)

13. Después de usar la herramienta de montaje Quick Connect, los tubos deben sobresalir de las ventanas del conector. Esto indica que los tubos siguen firmemente presionados contra la pared media del conector. El extremo del collar fuera del conector debe quedar paralelo al extremo del conector y prácticamente a ras del mismo. Esto indica que el collar se ha insertado completamente y ha quedado acoplado al conector. Tire firmemente de los tubos por ambos extremos del conector para confirmar que se ha logrado una buena conexión.
14. Si alguno de los dientes del collar no se ha introducido en el conector, si la conexión se desmontó al probarla o si el conector está dañado, corte la conexión y haga una nueva.

Conectores de sutura

1. Corte el tubo (Figura 33) para que se adapte a la anatomía del paciente.
2. Todas las conexiones que se realizan mediante conectores con fijación de suturas se fijan con polipropileno no absorbible 3-0. Pince los tubos de los componentes usando las pinzas hemostáticas de mosquito con cubierta azul.
3. Utilice una aguja de punta roma de calibre 22 para irrigar los extremos de los tubos con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire antes de la conexión.

- Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de forma que se unan en el centro del conector.

Nota: Asegúrese de que los tubos queden rectos en el conector.

- Use un nudo de cirujano en ocho de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para acoplar los tubos al conector (Figura 40).

Nota: La sutura debe comprimir los tubos, pero no cortarlos.

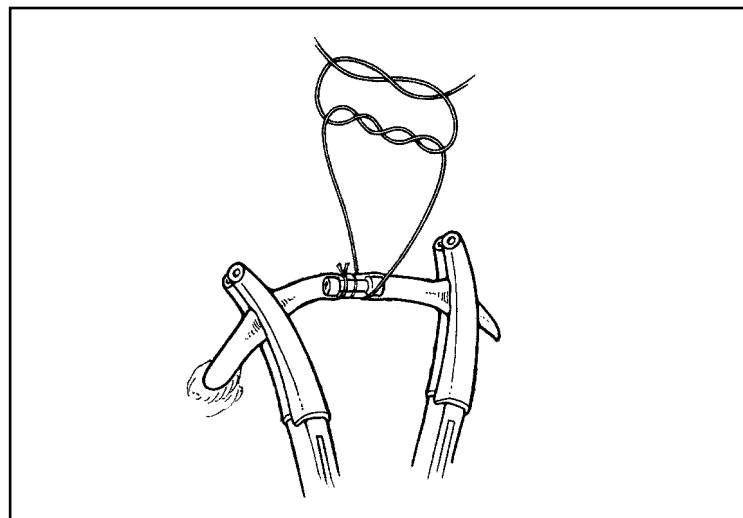


Figura 40. Fije la sutura

- Pase la sutura 180° y use la misma técnica de nudos en el lado opuesto del conector. Utilice otra sutura y repita el procedimiento en el extremo opuesto del conector.

Realice la prueba final de inflado y desinflado

- Después de haber conectado todos los componentes, infle y desinfe completamente los cilindros al menos una vez para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente, comprobar la calidad de la erección y evaluar la flacidez.

Nota: El pene erecto debe presentar un resultado estético satisfactorio.

Nota: una vez desinflado, el pene flácido debe quedar cerca del cuerpo. Es posible que cierto grado de hinchazón haga imposible una flacidez correcta.

Nota: Si los resultados de erección o flacidez no son aceptables, revise la cantidad de fluido que hay en el reservorio y ajuste el volumen en caso necesario.

- Antes de finalizar la intervención, apriete el botón de desinflado para que los cilindros se desinflen parcialmente y conserven algo de fluido después de la operación. De este modo se asegura que el tamaño de las cápsulas de cilindro sea suficiente para impedir la resistencia al inflado. Para impedir el inflado involuntario, apriete el botón de desinflado como última acción previa al cierre de la incisión.
- Cierre la incisión de manera que los conectores no se froten con los tubos.

Nota: Algunos médicos cierran la fascia del dartos en dos capas con sutura absorbible y luego cierran la piel.

- Corte un extremo de la sutura de tracción a aproximadamente 2 cm del glande; tire de ella hacia fuera lentamente para minimizar el traumatismo en el glande y en la punta delantera del cilindro.

Nota: No retire las suturas de tracción de los cilindros hasta haber finalizado la cirugía, por si fuera necesario cambiar la posición de los cilindros. La sutura no es absorbible y debe retirarse del glande.

- Se puede aplicar un vendaje para herida con los cilindros parcialmente inflados (Figura 41).

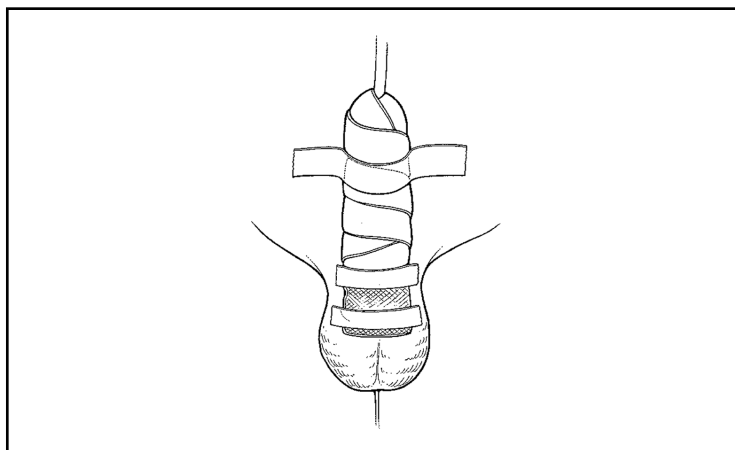


Figura 41. Vendaje para herida (ejemplo)

- Sujete el pene en la parte inferior del abdomen.
- Si lo desea, puede colocar un drenaje de 12 a 24 horas.

Eliminación

A fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y los materiales de embalaje como se indica a continuación. Después de ser usados, el dispositivo y el material de embalaje pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y envase que esté en contacto con sustancias de riesgo biológico se debe tratar y eliminar como desecho de riesgo biológico o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos urbanos.

Este dispositivo representa un riesgo por objetos cortopunzantes. Tome precauciones para asegurarse de que los filos se manipulan de manera correcta. Elimine todos los objetos cortopunzantes directamente en un contenedor para objetos cortopunzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos cortopunzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos cortopunzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

INFORMACIÓN POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN

Inmediatamente después de la operación

Después de que hayan transcurrido 24 horas, retire el vendaje. Mantenga sujeto el pene al abdomen de cuatro a seis semanas para ayudar a facilitar una erección recta.

Después del alta hospitalaria del paciente

El paciente suele recibir el alta el mismo día o en un plazo de 24 horas.

Después de que el paciente haya regresado a su domicilio y la hinchazón provocada por la cirugía haya desaparecido, el médico podrá pedir al paciente que tire de la MS Pump ubicada en el escroto hacia abajo para colocarla correctamente. La ubicación de la MS Pump facilita que el paciente la localice.

La frecuencia de ubicación de la MS Pump se deja a criterio del médico. Algunos médicos indican a sus pacientes que ubiquen la MS Pump a diario.

Para ubicar la MS Pump en el escroto, se debe indicar al paciente que:

- Localice la MS Pump en el escroto.
- Sujete la MS Pump con firmeza y tire de ella hacia abajo cuidadosamente en el escroto. El paciente debe tirar suavemente de la MS Pump hacia una posición cercana a la pared exterior del escroto.

Entre tres y seis semanas después, el médico podría indicar al paciente que comience a implementar el ciclo del dispositivo por primera vez.

Para implementar el ciclo del dispositivo, el paciente debe inflar y desinflar la prótesis varias veces. Las primeras veces, es posible que el paciente sienta dolor al inflar y desinflar el dispositivo. No obstante, el dolor debería desaparecer después del período de cicatrización posoperatorio.

Indique al paciente que infle y desinfe la prótesis varias veces al día. Esta operación maximizará el desarrollo de una pseudocápsula y la capacidad del reservorio.

Al cabo de cuatro a seis semanas tras la intervención, determine si el paciente está listo para usar el dispositivo:

- Revise el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. No debe haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos resultados puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse inmediatamente con antibióticos.

- Pregunte al paciente si siente dolor al hacer funcionar el dispositivo y observe cómo el paciente infla y desinfla el dispositivo.
- Si el paciente es incapaz de inflar el dispositivo y usted sospecha que el tubo puede tener algún acodamiento, Boston Scientific recomienda probar la técnica del tirón y la extensión: se tira del pene del paciente extendiéndolo hacia afuera, arriba, abajo y lateralmente dos o tres veces, para que se inflen los cilindros. Esta técnica puede resolver el problema modificando ligeramente la colocación de los tubos para optimizar la circulación de fluido.

Después de determinar que el paciente sabe utilizar el dispositivo y que este funciona correctamente, informe al paciente de que puede practicar el coito a un ritmo suave. Indique al paciente que no infle el dispositivo durante períodos prolongados cuando no esté en uso.

Si el paciente está familiarizado con las terapias de inyección para la disfunción eréctil, recuérdle que dichas terapias pueden dañar la prótesis de pene y no deben utilizarse.

La MS Pump contiene una válvula que resiste la presión elevada en el reservorio. No obstante, existe la posibilidad de que el dispositivo se infle automáticamente durante el período posoperatorio inmediato y que el paciente deba regresar al consultorio para que se lo desinflen.

Evaluación de la colocación y el funcionamiento a largo plazo

Después del período posoperatorio de cicatrización, el médico debe continuar en contacto con el paciente, una vez al año como mínimo, para evaluar el funcionamiento del dispositivo y revisar el lugar del implante. El inflado automático puede producirse por diversas razones. Si esto ocurre, compruebe que el paciente esté apretando el botón de desinflado en lugar de otras funciones de la MS Pump. Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o tiene infección o erosión, quizá sea necesario realizar una cirugía de revisión.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

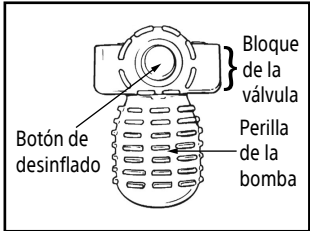
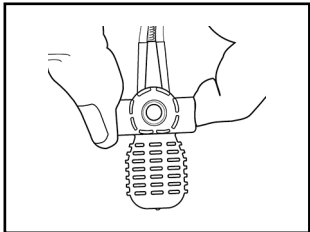
Extracción del dispositivo

Al considerar extraer una prótesis de pene, la intervención de extracción quirúrgica se guiará por un examen exhaustivo y la revisión de los antecedentes médicos y de las notas quirúrgicas sobre la prótesis de pene anteriores. Los proveedores deben informar claramente al paciente de los riesgos y beneficios de la extracción, sustitución o revisión. Es fundamental comprender y tener en cuenta todos los componentes de las prótesis implantadas previamente, incluido el número de RTE utilizados, especialmente en caso de infección. Independientemente de la presencia o ausencia de signos clínicos de infección, el lavado mecánico de los lugares de implante para su extracción, sustitución o revisión puede mitigar infecciones futuras. Si el cirujano lo considera conveniente, podrá realizar la extracción completa y la sustitución concomitante, o la extracción sin sustitución. En el caso de pacientes no infectados sometidos a una intervención quirúrgica de revisión, el cirujano puede optar por drenar, insertar un tapón de tubo y dejar colocados los componentes, a fin de minimizar el daño reoperatorio. También puede considerarse la sustitución de una bomba o un reservorio en una ubicación contralateral. Si lo hace, deberá documentarse explícitamente en la historia clínica del paciente, para que se pueda consultar en cualquier intervención quirúrgica futura.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Durante la intervención

Problema	Acción
Cilindros (consulte las Figuras 42 y 43)	
Tamaño inadecuado	Vuelva a dilatar y medir. Extraiga los cilindros y añada o retire los RTE para ajustar la longitud. Si no puede ajustar la longitud con los RTE, extraiga los cilindros y sustitúyalos por otros que tengan el tamaño adecuado.
Inflado dificultoso	Apriete el botón de desinflado para "restablecer" la válvula de bloqueo. Haga el primer bombeo de la perilla de la bomba de manera rápida y firme para activar la bomba (notará un leve chasquido). Los bombeos posteriores de la perilla de la bomba pueden ser más lentos.
Perforación	Retire los cilindros dañados y sustitúyalos.

<p>Imposibilidad de inflar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que todas las pinzas hemostáticas estén fuera del tubo. • Compruebe que el tubo no esté acodado. Si lo está, enderézelo con cuidado. • Compruebe que el cilindro no esté torcido. Si el cilindro está torcido, asegúrese de que esté correctamente insertado. • Si los cilindros siguen sin poder inflarse, retírelos y sustitúyalos.
<p>Imposibilidad de desinflar</p>  <p>Figura 42. Partes de la bomba</p>  <p>Figura 43. Compresión de los lados del bloque de la válvula</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que todas las pinzas hemostáticas estén fuera del tubo. • Compruebe que el tubo no esté acodado. Si lo está, enderézelo con cuidado. • Compruebe que el tubo situado entre la bomba y los cilindros no contenga residuos. Si hay residuos en el tubo, sujete el tubo con pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo, retire el conector, irrigue el sistema y vuelva a conectar el sistema. • Compruebe que los cilindros sean del tamaño correcto y que se hayan colocado sin acodamientos. • Compruebe que la bomba se desinfla correctamente. Es posible que el botón de desinflado y la perilla de la bomba se hayan apretado al mismo tiempo. Trate de resolver este problema apretando los lados del bloque de la válvula. A continuación, apriete el botón de desinflado de 2 a 4 segundos. Esto debería permitir que los cilindros se desinflen normalmente. • Si los cilindros siguen sin poder desinflarse, retire la bomba y sustitúyala por una nueva. • Si los cilindros siguen sin poder desinflarse, retírelos y sustitúyalos.
Problema	Acción
Bomba (consulte las Figuras 42 y 43)	
Los cilindros no se inflan ni se desinflan.	<ul style="list-style-type: none"> • Extraiga la bomba del escroto e intente inflarla o desinflarla afuera del cuerpo, en una batea con suero salino normal estéril. • Si la bomba continúa sin poder inflarse o desinflarse, sustitúyala por una nueva.
Perilla de la bomba con hundimientos o pliegues	<ul style="list-style-type: none"> • Apriete el botón de desinflado para volver a llenar la perilla de la bomba. Reactive la bomba con una compresión fuerte y rápida de la perilla de la bomba. Infle normalmente. • Si así no se resuelve el problema, apriete los lados del bloque de la válvula para rellenar la perilla de la bomba. A continuación, apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para restablecer el mecanismo de bloqueo antes de intentar el inflado. Reactive con una compresión fuerte y rápida de la perilla de la bomba. Infle normalmente. No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

Reservorios	
Problema	Acción
No se llena.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el adaptador del reservorio no esté replegado sobre el reservorio. El adaptador del reservorio debería seguir el camino de salida del tubo a través de la fascia. Si esto no soluciona el problema, retire el reservorio y sustitúyalo por uno nuevo. • Compruebe que haya espacio adecuado para el reservorio (es decir, que no invada tejido cicatricial).
Perforación	Retire el reservorio dañado y sustitúyalo.

Después de la cirugía

Problema	Acción
La perilla de la bomba no se comprime ni se llena por completo.	<ul style="list-style-type: none"> • Sujete el cuerpo del pene proximal con una mano y aplique presión circunferencial firme sobre los cilindros mientras aprieta simultáneamente el botón de desinflado de la bomba con la otra mano. Después de que se haya vuelto a llenar la perilla de la bomba, reactive la bomba con una compresión fuerte y rápida de la perilla de la bomba. Infle normalmente.¹
Los cilindros se inflan con dificultad o la bomba no los infla.	<ul style="list-style-type: none"> • Apriete el botón de desinflado para volver a llenar la perilla de la bomba. Reactive la bomba con una compresión fuerte y rápida de la perilla de la bomba. Infle normalmente. • Si así no se resuelve el problema, apriete los lados del bloque de la válvula para rellenar la perilla de la bomba. A continuación, apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para restablecer el mecanismo de bloqueo antes de intentar el inflado. Reactive con una compresión fuerte y rápida de la perilla de la bomba. Infle normalmente. No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.
Los cilindros no se inflan.	<ul style="list-style-type: none"> • El tubo puede estar acodado. La siguiente técnica de tracción y estiramiento puede modificar la ubicación de los tubos para optimizar el flujo de líquido y abrir los lúmenes del tubo a los cilindros: se tira del pene del paciente hacia afuera, arriba, abajo y de lado a lado 2 o 3 veces.

¹Kavoussi 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.

INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

Para obtener más información sobre la sustitución de un dispositivo, componente o accesorio, póngase en contacto con un representante o distribuidor local de Boston Scientific. Es posible que la sustitución exija la devolución del producto a Boston Scientific de acuerdo con la Política de sustitución de productos de dispositivos implantados.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Antes de utilizar este dispositivo, comente los beneficios y riesgos de la IPP y las terapias alternativas disponibles para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Se debe informar bien a los pacientes con el fin de que tengan unas expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales del implante. Los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles deberán discutirse con el paciente y deberán ser tenidos en cuenta tanto por el médico como por el

paciente a la hora de elegir un tratamiento. Puede ser apropiado discutir la preferencia del paciente con respecto al lado del cuerpo donde debe colocarse la bomba.

Algunos pacientes se pueden sentir insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el paciente antes de la cirugía. La insatisfacción del paciente puede ocasionar la retirada del dispositivo. Los pacientes también deben saber que la AMS 700 IPP no se considera un implante para toda la vida.

Informe al paciente sobre las contraindicaciones, las precauciones, las advertencias, los episodios adversos y las instrucciones después de la intervención que se describen en este documento que sean relevantes para el paciente.

Explique que la AMS 700 IPP es RM, condicional e infórmelo de las directrices descritas en la sección sobre IRM de este documento.

Informe al paciente cuando se puedan reanudar las actividades moderadas y extenuantes, así como la práctica del coito. Si se presentan molestias al orinar, hemorragias u otros problemas, el paciente debe ponerse en contacto con su médico.

También es importante que el médico informe al paciente sobre la posibilidad de sufrir una reacción alérgica a los materiales del dispositivo.

Debe informarse a los pacientes sobre el dolor postoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo. Los pacientes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período postoperatorio y durante los períodos iniciales de uso. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica.

Aconseje al paciente que tenga cuidado con respecto a los deportes de impacto o traumatismos en la zona quirúrgica: se recomienda evitarlos después de la cirugía, ya que esto podría alterar el dispositivo implantado.

Aconseje al paciente que notifique al médico cualquier cambio en la destreza manual, la fuerza y la agudeza mental, ya que estas condiciones pueden afectar al uso adecuado del dispositivo.

Indique a los pacientes que reciban un implante tratado con InhibiZone y también tomen warfarina que se debe supervisar su tiempo de protrombina, ya que se ha informado que las tetraciclinas retardan la coagulación.

Aconseje al paciente que notifique al médico cualquier enrojecimiento, sensibilidad, hinchazón o drenaje en reposo o al activar el dispositivo. Cualquiera de estas situaciones puede indicar la presencia de una infección y puede requerir tratamiento. Pregunte al paciente si nota sensibilidad y/o molestias al activar el dispositivo.

Proporcione al paciente la tarjeta del implante completada y aconseje que la lleve permanentemente para informar a otros sobre el dispositivo en caso de emergencia.

Después del período postoperatorio de cicatrización, se aconseja que el médico continúe en contacto con el paciente, una vez al año como mínimo, para evaluar el funcionamiento del dispositivo y el lugar del implante. Aconseje a los pacientes que notifiquen al médico cualquier cambio en el funcionamiento del dispositivo y el aspecto del lugar del implante entre las visitas anuales.

VIDA ÚTIL ESPERADA DEL IMPLANTE

La AMS 700 IPP no tiene la intención de ser un implante para toda la vida. Al igual que con cualquier implante mecánico, el dispositivo estará sujeto a desgaste durante su uso diario normal, que variará según el uso del paciente. Por tanto, es posible que los componentes del sistema o todo el sistema se deban reemplazar o retirar con el tiempo.

Se ha comprobado que la fiabilidad del sistema de la AMS 700 IPP, con y sin InhibiZone, es de al menos 1000 ciclos de inflado y desinflado, como lo demuestran las pruebas de rendimiento funcional del sistema, que equivale a 2 estados erectos por semana durante 10 años.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DEL DISPOSITIVO IMPLANTABLE

Indique al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUCCIONES DE LA TARJETA DEL IMPLANTE

- Pegue las etiquetas despegables del producto en la tarjeta del implante del paciente suministrada.
- Coloque la fecha del implante, el nombre del paciente y la información acerca del médico.
- Facilítasela al paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos
AMS 700, InhibiZone, MS Pump, LGX y Ultrex son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES	
MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	44
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	44
Description du système	44
Cylindres	45
Prolongateurs arrière	45
MS Pump	45
Réservoir	46
Kit d'accessoires AMS 700	46
Traitement antibiotique InhibiZone	46
Revêtement de Parylene	46
Informations relatives aux utilisateurs	46
Contenu	46
Matériaux	46
Matériaux d'origine animale	47
Apyrogène	47
UTILISATION	47
INDICATIONS	47
Énoncé sur les avantages cliniques	47
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	47
CONTRE-INDICATIONS	47
MISES EN GARDE	47
PRÉCAUTIONS	47
Liées à l'intervention	47
Liées au dispositif	47
Liées au patient	48
Liées à l'InhibiZone	48
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	48
INFORMATIONS RELATIVES AU SILICONE	48
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	48
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	49
ÉTUDES CLINIQUES	50
Évaluation par le médecin du fonctionnement du dispositif	50
Révisions chirurgicales	50
Évaluation par le patient de sa qualité de vie, de l'estime de soi, du bien-être psychologique et sexuel	50
Expérience clinique humaine concernant les antibiotiques	50
Groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation	51
Groupe de patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation	51
Groupe ayant reçu un implant dans le cadre d'une intervention de révision	52
PRÉSENTATION	52
Détails concernant le dispositif	52
Manipulation et stockage	52
Outils chirurgicaux supplémentaires	52
Instruments non stériles	52
Instruments stériles	52
Matériel nécessaire	52
Matériel et instruments requis	52
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	52
Instructions préopératoires	52
Ouverture du kit d'accessoires AMS 700	52
Préparation des pinces hémostatiques	53
Préparation du patient	53
Instructions opératoires	53
Approches chirurgicales	53
Approche infrapubienne	53
Approche pénoscrotale	53
Incision et dissection	53
Dilatation et mesure	54
Sélection des cylindres et des RTE de la taille appropriée	54
Détermination de la taille	54
AMS 700 CXR avec MS Pump	54
AMS 700 CX avec MS Pump et AMS 700 LGX avec MS Pump	54
Prolongateurs arrière (RTE)	54
Méthode de mesure A	54
Méthode de mesure B	55
Déballage des composants	55
Préparation des composants	55
Préparation de la MS Pump et des cylindres préconnectés	55
Préparation du réservoir	56
Préparation des cylindres non connectés	56
Amorçage de la MS Pump non préconnectée	56
Insertion des cylindres	57
Test de gonflage/dégonflage des cylindres non préconnectés	58
Implantation du réservoir	58
Implantation infrapubienne	58
Implantation pénoscrotale	58
Remplissage du réservoir	59
Fermeture de la corporectomie	59
Implantation de la MS Pump	59
Test du réservoir de substitution	59
Connexion des cylindres et du réservoir	59
Connexion des tubulures	59
Utilisation des connecteurs à fenêtre Quick Connect	59
Connecteurs à suture	61
Test final de gonflage/dégonflage	61
Mise au rebut	61
INFORMATIONS POSTOPÉRATOIRES	61
Immédiatement après l'intervention	61
Après la sortie du patient de l'hôpital	61
Évaluation du fonctionnement et du site d'implantation à long terme	62
Retrait du dispositif	62
DÉPANNAGE	62
Pendant l'intervention chirurgicale	62
Après l'intervention	63
INFORMATIONS RELATIVES AU REMPLACEMENT DU PRODUIT	63
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	63
DURÉE DE VIE PRÉVUE DE L'IMPLANT	64
INFORMATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINÉES AU PATIENT	64
INSTRUCTIONS CONCERNANT LA CARTE D'IMPLANT	64
GARANTIE	64
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	64

AMS 700™

with MS Pump™

Prothèse pénienne gonflable

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu fourni STÉRILE par procédé à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système

La prothèse pénienne gonflable (IPP) AMS 700 est un dispositif totalement implantable à circuit de liquide fermé (Figure 1) se composant des éléments suivants :

- Deux cylindres avec prolongateurs arrière (RTE) en option
- Une pompe Momentary Squeeze (MS)
- Un réservoir

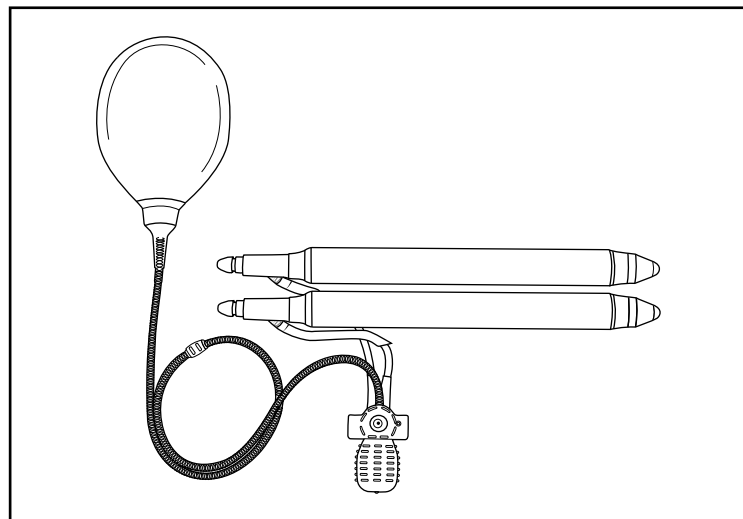


Figure 1. Prothèse pénienne gonflable AMS 700 avec MS Pump

Le réservoir contient le liquide qui remplit et permet l'expansion des cylindres péniers. Le patient actionne la pompe pour gonfler ou dégonfler le système. On gonfle les cylindres en comprimant la pompe à plusieurs reprises, ce qui permet le transfert du liquide du réservoir vers les cylindres qui permettent l'érection du pénis (Figure 2). On dégonfle les cylindres en appuyant pendant 2 secondes à 4 secondes sur le bouton correspondant. Cette opération permet de ramener le liquide dans le réservoir pour que le pénis revienne à l'état flaccide (Figure 3). Il est possible de rendre le pénis plus flaccide en appuyant sur les cylindres afin de transférer plus de liquide dans le réservoir. Tous les composants sont reliés entre eux par une tubulure résistant à la torsion. Les composants de l'AMS 700 IPP sont également disponibles avec l'InhibiZone™, un traitement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline (HCl de minocycline)¹. Pour plus d'informations, consulter la section Traitement antibiotique InhibiZone.

¹Le traitement antibiotique InhibiZone n'est pas disponible sur tous les marchés.

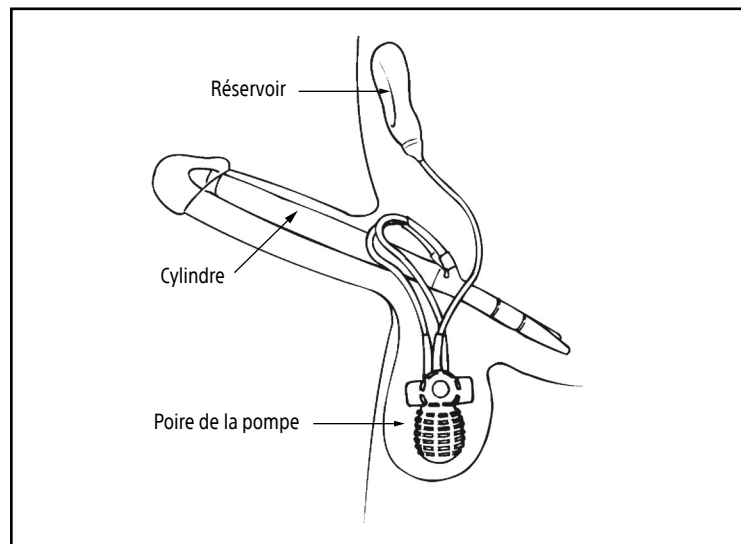


Figure 2. AMS 700 IPP avec MS Pump : gonflée.

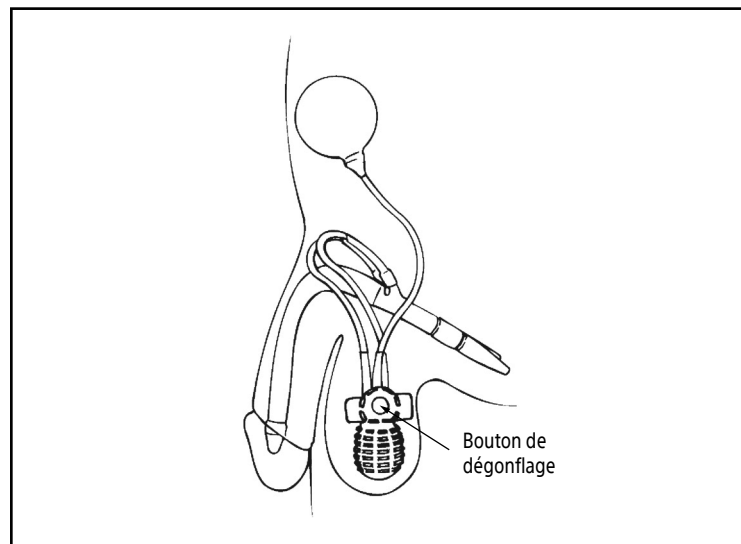


Figure 3. AMS 700 IPP avec MS Pump : dégonflée.

L'AMS 700 IPP comprend les produits suivants : AMS 700 CX, AMS 700 CXR et AMS 700 LGX™. L'AMS 700 IPP est disponible avec ou sans la pompe ou les cylindres préconnectés et pour une approche infrapubienne ou pénoscrotale. Les configurations disponibles sont indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Gamme de prothèses péniennes gonflables AMS 700

			Longueur de tubulure résistant à la torsion				Recommandations relatives au réservoir cylindrique de l'AMS 700 IPP		
							Sphérique	(Compact) Conceal	
Modèle/ expansion du cylindre	Diamètre du cylindre	Longueur du cylindre	Pénoscrotale préconnectée ¹ OTL ²	Pénoscrotale préconnectée ¹	Infrapubienne préconnectée ¹	Cylindres non préconnectés et pompe	65 mL	100 mL	100 mL
AMS 700 CX Expansion en largeur uniquement	12 mm dégonflé 18 mm gonflé ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX Expansion en longueur et en largeur	12 mm dégonflé 18 mm gonflé ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Expansion en largeur uniquement	9,5 mm dégonflé 14,5 mm gonflé ³	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

¹ Avec la pompe et les cylindres préconnectés.

² Les dispositifs pénoscrotaux avec longueur de tubulure optimisée (OTL) sont disponibles avec des cylindres de 18 cm, 21 cm et 24 cm sur certains marchés. Pour ces tailles de cylindres, les dispositifs OTL remplacent la longueur de tubulure pénoscrotale de 9 cm.

³ La largeur gonflée varie de ±2 mm quant au diamètre.

Cylindres

Chaque cylindre (Figure 4) comprend :

- Tubulure interne en élastomère de silicone solide avec revêtement de Parylene sur les surfaces internes et externes
- Cylindre en fibres tissées extensibles (situé entre les tubulures internes et externes)
- Tubulure externe en élastomère de silicone solide avec revêtement de Parylene sur la surface interne
- Une tubulure transparente, en silicone résistant à la torsion par cylindre
- Une gaine protectrice en ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé) par cylindre
- Une suture de traction 3-0 tressée, non résorbable, en polyester à revêtement en PTFE par cylindre

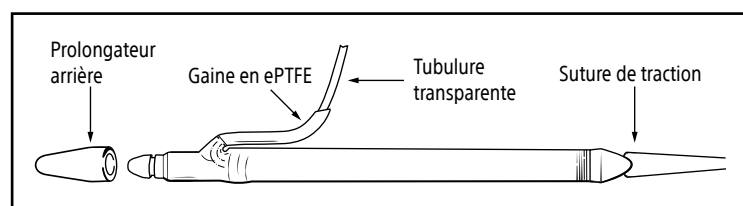


Figure 4. Cylindre de prothèse pénienne AMS 700

Les cylindres sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, en fonction du numéro du modèle. Des prolongateurs arrière (RTE) en option sont fournis et sont fixés sur l'extrémité proximale du cylindre selon une combinaison appropriée à la longueur anatomique du patient. La prothèse pénienne AMS 700 CXR peut être appropriée pour un patient dont l'anatomie exige des cylindres plus courts et plus étroits. Elle peut être également utile dans le cadre de procédures de réimplantation de prothèses péniennes.

Tous les cylindres sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Prolongateurs arrière

Les prolongateurs arrière (RTE) permettent d'allonger et de personnaliser la longueur des cylindres, si nécessaire. Les RTE sont disponibles en versions non empilables et empilables. Un RTE empilable (disponible uniquement en longueur de 1,5 cm) est fixé directement à l'extrémité proximale du cylindre, seul ou en association avec (et distalement) un seul RTE non empilable (disponible en longueurs de 0,5 cm, 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm et 6 cm). Il est également possible de fixer un seul RTE non empilable directement à l'extrémité proximale du cylindre.

Tous les RTE sont stérilisés à la vapeur.

MS Pump

La MS Pump (Figure 5) comprend :

- Une poire de pompe.
- Un bouton de dégonflage.
- Trois tubulures en silicone résistant aux torsions (deux tubulures transparentes et une tubulure noire).
- La MS Pump est équipée d'un système de valve résistant à une pression élevée du réservoir.
- La MS Pump est utilisée avec tous les cylindres pour AMS 700 IPP. La tubulure noire simple relie la pompe au réservoir. Une tubulure transparente relie la pompe à chaque cylindre dans les systèmes préconnectés, la MS Pump et les cylindres sont connectés.

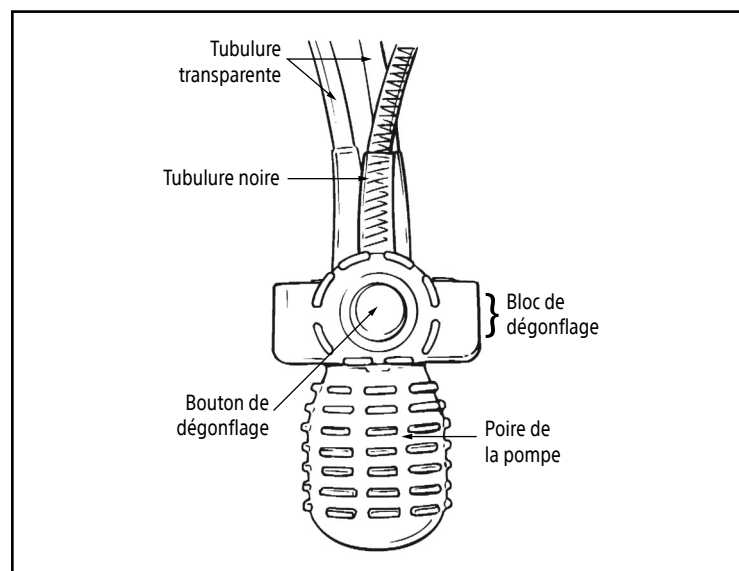


Figure 5 - MS Pump AMS 700

Toutes les pompes MS Pump et tous les systèmes préconnectés sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

Réservoir

Le réservoir (Figure 6) comprend :

- Un réservoir de stockage du liquide en silicone, pourvu d'un revêtement de surface interne en Parylene (assure une protection contre l'usure)
- Une tubulure noire, en silicone, résistant à la torsion qui relie le réservoir à la pompe
- Il existe en deux dimensions :
 - 65 mL (réservoir sphérique uniquement)
 - 100 mL (réservoir sphérique et réservoir compact Conceal*)

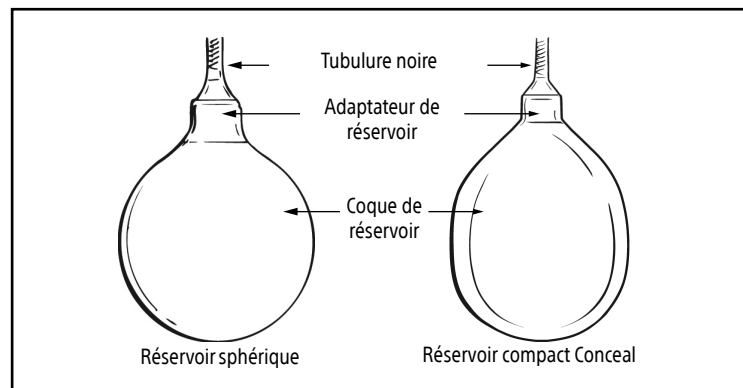


Figure 6. Réservoirs AMS 700

Tous les réservoirs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE).

*Le réservoir Conceal n'est pas disponible sur tous les marchés

Kit d'accessoires AMS 700

Le kit d'accessoires AMS 700 IPP est fourni stérile, par stérilisation à la vapeur, et contient le matériel nécessaire pour une procédure d'implantation. Le kit contient les éléments jetables suivants :

Aiguilles spécifiques

- Deux aiguilles de 15 G à pointe émoussée jetables (pour le remplissage des composants)
- Deux aiguilles de 22 G à pointe émoussée jetables (pour l'évacuation des particules et de l'air de la tubulure)
- Une paire d'aiguilles de Keith (pour faire passer les sutures de traction du cylindre par le gland)

Manchons de pinces hémostatiques

- Quatre sections de tubulure bleue de 13 cm de longueur (pour couvrir les extrémités des pinces hémostatiques servant à la préparation des composants — les pinces hémostatiques à manchons permettent de protéger la prothèse contre des dommages au niveau de la tubulure)

Accessoires de connexion des tubulures

- Quatre connecteurs à fenêtre Quick Connect droits
- Trois connecteurs à fenêtre Quick Connect à angle droit
- Un support de collets avec huit collets
- Trois connecteurs à suture droits
- Deux connecteurs à suture à angle droit
- Un bouchon (pour éviter que le liquide n'entre ou ne sorte de la prothèse lors des interventions chirurgicales de révision)

Instrument proximal

- Cet instrument est destiné à faciliter l'insertion de la portion proximale du cylindre dans les corps, et peut également servir à la fermeture (Figure 7).



Figure 7. Instrument proximal

Traitement antibiotique InhibiZone

InhibiZone est une préparation d'antibiotiques à base de HCl de minocycline et de rifampine. La dose d'antibiotique présente sur l'AMS 700 IPP est destinée à agir sur les organismes qui entrent en contact avec la surface du dispositif pendant l'implantation. Quelle que soit la configuration des composants, l'AMS 700 IPP (composée d'un réservoir, d'une MS Pump et de deux cylindres) contient ≤ 33 mg de rifampine et ≤ 12 mg de HCl de minocycline. Ceci correspond à moins de 2 % d'une exposition par dose orale pour un traitement complet par rifampine et chlorhydrate de minocycline, avec la dose maximale calculée pour la concentration moyenne de la configuration la plus habituelle de dispositif plus un écart-type.

La preuve clinique de l'efficacité du traitement InhibiZone est fournie par une étude post-commercialisation, qui a compris un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données des formulaires d'informations patient de Boston Scientific (BSC). Cette analyse indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu des dispositifs AMS 700 IPP traités à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ou d'une intervention de révision (ainsi que des patients diabétiques ayant reçu des dispositifs AMS 700 IPP traités à l'InhibiZone) par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 IPP non traités à l'InhibiZone.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques doivent être maintenus conformément aux indications du médecin et/ou de l'hôpital.

Revêtement de Parylene

Le revêtement de Parylene est un polymère médical conçu pour réduire les phénomènes d'usure sur une gamme de matériaux de surfaces et de textures différentes. Un revêtement innovant en microfilm de Parylene est appliqué sur les deux côtés des surfaces des cylindres internes et sur la surface interne du cylindre externe des prothèses péniennes AMS 700. Du Parylene recouvre la surface interne des réservoirs AMS 700.

Informations relatives aux utilisateurs

L'implantation de ce dispositif ne doit être réalisée que par des médecins compétents en matière d'utilisation de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

Après l'intervention, cet implant est destiné à être utilisé par un patient adulte de sexe masculin.

Contenu

La liste suivante présente l'AMS 700 IPP avec les composants et les accessoires de la MS Pump :

- (2) Cylindres
- (1) MS Pump
- (1) Réservoir
- Tubulures résistant à la torsion
- Connecteurs permettant de fixer les extrémités des tubulures résistant à la torsion
- Prolongateurs arrière : (2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) empilables 1,5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

Kit d'accessoires AMS 700 IPP :

- (4) Connecteurs à fenêtre Quick Connect droits
- (3) Connecteurs à fenêtre Quick Connect à angle droit
- (3) Connecteurs à suture droits
- (2) Connecteurs à suture à angle droit
- (8) Collets
- (1) Support de collets
- (2) Aiguilles à pointe émoussée de 22 G (0,7 mm)
- (2) Aiguilles à pointe émoussée de 15 G (1,8 mm)
- (2) Aiguilles de Keith
- (4) Tubulure de 13 cm de longueur
- (1) Bouchon
- (1) Instrument proximal

Matériaux

L'AMS 700, avec et sans InhibiZone, utilise les mêmes matériaux avec les mêmes surfaces. Quelle que soit sa configuration, l'AMS 700 avec InhibiZone (notamment le réservoir, la pompe et deux cylindres) contient ≤ 33 mg de rifampine (CAS No. 13292-46-1) et ≤ 12 mg de chlorhydrate de minocycline (CAS No. 10118-90-8) qui représentent moins de 2 % de l'exposition à une dose orale pour un traitement complet de rifampine ou de chlorhydrate de minocycline avec la dose maximum calculée pour le contenu moyen de la configuration la plus courante du dispositif plus un écart type.

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide ainsi qu'un lubrifiant de fluorosilicone. Le bouchon et les aiguilles de Keith sont fabriqués en acier inoxydable et peuvent donc contenir du cobalt, défini comme un matériau CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Tableau 2 : Matériaux implantables dans le système AMS 700 plus le kit d'accessoires AMS 700 (en cas d'utilisation de connecteurs à fenêtre Quick Connect)


Matériau implantable	Surface en contact avec le patient (centimètres carrés)	% de la surface du patient en contact avec le matériau de l'implant/Surface totale implantable en contact avec le patient
Silicone	614	92,87
PTFE expansé	33,50	5,07
Polyamide	0,03	Trace
Acier inoxydable 316 ¹	0,52	0,08
Polyacétal	13,09	1,98
Total implantable	661,14	100

¹L'acier inoxydable implantable se trouve dans le bouchon fourni avec le kit d'accessoires AMS 700. Le bouchon sert à obturer la tubulure résistante à la torsion en cas de chirurgie de révision lorsque le médecin décide de préserver et de laisser en place ce composant.

Tableau 3 : Matériaux implantables dans le système AMS 700 plus le kit d'accessoires AMS 700 (si des connecteurs à suture sont utilisés)

Matériau implantable	Surface en contact avec le patient (centimètres carrés)	% de la surface du patient en contact avec le matériau de l'implant/Surface totale implantable en contact avec le patient
Silicone	614	94,56
PTFE expansé	33,50	5,16
Polyamide	0,03	Trace
Acier inoxydable 316 ¹	0,52	0,08
Polysulfone	1,27	0,19
Total implantable	649,32	100

¹L'acier inoxydable implantable se trouve dans le bouchon fourni avec le kit d'accessoires AMS 700. Le bouchon sert à obturer la tubulure résistante à la torsion en cas de chirurgie de révision lorsque le médecin décide de préserver et de laisser en place ce composant.

 Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène B1 et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques qui contiennent du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a établi que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Matériaux d'origine animale

Les informations concernant les matériaux d'origine animale contenus dans les composants de la prothèse pénienne gonflable AMS 700 sont les suivantes :

- Les composants traités à l'InhibiZone peuvent contenir un dérivé non viable d'origine porcine ou un dérivé de lait de vache.
- Les connecteurs à fenêtre Quick Connect (droits et à angle droit) et les collets contiennent un dérivé du suif non viable.

Apyrogène

Les dispositifs couverts par ce mode d'emploi sont apyrogènes.

UTILISATION

La prothèse pénienne gonflable AMS 700 est conçue pour fournir au patient un contrôle de l'érection et des états flasques de son pénis.

INDICATIONS

L'AMS 700 IPP est destinée au traitement des dysfonctionnements chroniques et organiques (impuissance) de l'érection masculine.

Énoncé sur les avantages cliniques

Ce dispositif est conçu pour améliorer la qualité de vie des patients souffrant de dysfonction érectile, notamment en apportant une amélioration significative de la fonction sexuelle et de la satisfaction sexuelle. L'AMS 700 IPP montre une amélioration de la fonction érectile telle que mesurée par l'indice international de fonction érectile (IIEF-EF) ou sa forme abrégée (IIEF-5).

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Clients au sein de l'Union européenne : consulter le résumé des informations sur les performances cliniques et sur la sécurité du dispositif sur le site Web d'EUDAMED à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention.
- L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue à la rifampine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
- L'implantation de produits traités à l'InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus érythémateux systémique, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette affection.

MISES EN GARDE

- L'implantation d'une prothèse pénienne rend impossibles les érections spontanées ou naturelles.
- L'implantation d'une prothèse pénienne peut rendre impossibles certaines options de traitement de la dysfonction érectile.
- Les hommes souffrant de diabète, de lésions de la moelle épinière ou de plaies ouvertes peuvent présenter un risque accru d'infections associées à la prothèse.
- Si une érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration substantielle de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.
- L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la courbure du pénis ou l'apparition de cicatrices sur le pénis.
- Ce dispositif contient un élastomère de silicone solide. Les risques et les avantages liés à l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée au silicone doivent être soigneusement évalués.
- Les cicatrices et les contractions abdominales ou péniennes pré-existantes peuvent rendre l'implantation chirurgicale plus compliquée ou impraticable.
- Si une réaction d'hypersensibilité se produit en réponse à un dispositif traité à l'InhibiZone, la prothèse pénienne doit être retirée et le patient traité de façon appropriée.

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention

- La placement inadéquat du réservoir ou le choix d'une technique de remplissage inappropriée peut entraîner le gonflage ou le dégonflage involontaire spontané des cylindres, et donc une érection partielle ou complète non désirée.
- La migration des composants du dispositif peut se produire si la taille des cylindres est inadéquate, si la pompe ou le réservoir n'est pas correctement placé, ou si la longueur des tubulures n'est pas correcte.
- Le retrait d'une prothèse implantée sans réimplantation au moment opportun d'une nouvelle prothèse peut compliquer ou rendre impossible une autre réimplantation.
- Des choix inappropriés concernant la technique de mesure, le positionnement ou la taille peuvent réduire la durée de vie des cylindres.
- De mauvais résultats ont été rapportés en raison d'une technique chirurgicale inadéquate, d'une mauvaise pose anatomique des composants, d'une taille et d'un remplissage inappropriés des composants ou de tubulures tordues.
- L'implantation de cylindres AMS 700 LGX chez des patients souffrant de la maladie de La Peyronie est susceptible d'entraîner des résultats insatisfaisants.

Liées au dispositif

- Les connecteurs à fenêtre Quick Connect, fournis dans le kit d'accessoires AMS 700 IPP, ne doivent pas être utilisés dans des procédures de révision comprenant des tubulures de composants déjà implantés. Dans cette situation, les connecteurs à fenêtre Quick Connect peuvent être moins efficaces.
- Il a été constaté que certains des matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif provoquaient une irritation mineure lors de l'implantation chez des animaux. Par conséquent, l'implantation de ce dispositif peut causer une légère irritation ou une gêne chez certains patients.
- Le bouchon en acier inoxydable dans le kit d'accessoires AMS 700 IPP contient du nickel, qui est susceptible de provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.
- Les composants de l'AMS 700 IPP doivent être remplis de solution saline stérile. Certains patients peuvent manifester une hypersensibilité aux produits de contraste.
- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert, sa stérilité peut être compromise.

- Les RTE CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX. Les RTE CX/LGX ne sont pas compatibles avec les cylindres CXR.
- Vérifier que les RTE sont correctement fixés en les faisant pivoter une fois mis en place. Ils doivent pouvoir pivoter librement sans sortir accidentellement de leur logement ni présenter de gonflement des matériaux.
- Ne pas empiler les RTE CX, LGX ou CXR, à l'exception du modèle de RTE de 1,5 cm. L'anneau de verrouillage ne sera pas solidaire de la surface externe lisse du RTE, ce qui pourrait entraîner la déconnexion de ce dernier.

Liées au patient

- Le patient doit posséder une dextérité et une force manuelles adéquates pour un gonflage et dégonflage appropriés du dispositif.
- Certains états mentaux ou psychologiques tels que la démence sénile peuvent empêcher la bonne utilisation de la prothèse par le patient.
- Un traumatisme dans la région pelvienne ou abdominale tel que les lésions résultant d'un impact associées à la pratique d'un sport (p. ex., le vélo) peut entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants ; ces dommages/lésions peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, y compris le remplacement du dispositif.
- Le contour, l'élasticité et la dimension de la tunique albuginée peuvent limiter l'expansion en longueur et/ou en diamètre des cylindres de l'AMS 700 IPP.
- L'implantation de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- L'utilisation d'un traitement par injection concomitant à la prothèse pénienne peut endommager la prothèse. Les patients ne doivent pas utiliser de traitement par injection après avoir reçu leur implant.

Liées à l'InhibiZone

- L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles normaux concernant l'utilisation d'antibiotiques. L'utilisation des protocoles prophylactiques associés à l'implantation d'une AMS 700 IPP doit être poursuivie.
- L'AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone est imprégnée d'une combinaison de rifampine et de HCl de minocycline. Les contre-indications, mises en gardes et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectées pour l'utilisation du dispositif, même si les niveaux systémiques de HCl de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indétectables.
- L'utilisation de l'AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients atteints d'une maladie hépatique ou rénale, car l'utilisation de rifampine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal ou hépatique.
- Les patients recevant une AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone et qui prennent également du méthoxyflurane doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de toxicité rénale.
- Les patients qui reçoivent une AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.
- L'utilisation d'une AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampine.
- L'InhibiZone ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants sont susceptibles d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
- Les composants traités à l'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Ils peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation, le cas échéant.
- Les risques, quels qu'ils soient, liés à l'exposition temporaire aux antibiotiques InhibiZone sur la fécondité masculine ne sont pas connus et doivent être évalués par rapport aux avantages de l'utilisation d'un dispositif traité à l'InhibiZone (plutôt qu'un dispositif non traité à l'InhibiZone) pour réduire le risque d'infection pendant l'implantation du dispositif.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Les patients doivent être conseillés afin qu'ils aient une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique (par exemple, la longueur et la largeur), psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être abordés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement. Le peut être approprié d'aborder avec le patient sa préférence quant à la mise en place de la pompe.

Une anamnèse appropriée du patient incluant les antécédents des troubles de la personnalité et le bilan diagnostique doit faire partie du processus de prise de décision du patient.

Certains patients peuvent être gênés par la présence de la prothèse dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la courbure du pénis ou l'apparition de cicatrices sur le pénis. L'érection obtenue grâce à la prothèse peut être différente de l'érection naturelle du patient en ce qu'elle peut être plus courte, moins ferme, moins large et procurer des sensations réduites. Des attentes esthétiques réalistes doivent être communiquées au patient et doivent tenir compte du risque de formation de tissu cicatriciel, d'une déformation du scrotum, d'un renflement du scrotum dû à la présence de la pompe, de l'impossibilité de dissimuler le dispositif et d'autres événements indésirables éventuels. Les patients doivent également être conscients que les prothèses péniennes ne sont pas considérées comme des implants à vie.

L'implantation incorrecte d'une prothèse pénienne risque de ne pas assurer la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. Le pénis peut être moins flaccide qu'avant l'implantation.

Les patients qui subissent une intervention chirurgicale de révision peuvent remarquer un changement des caractéristiques de leur érection par rapport à leur implant précédent, pouvant comprendre des différences en termes de sensation, longueur, largeur, rigidité et/ou flaccidité.

Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif (voir Informations relatives au silicone).

INFORMATIONS RELATIVES AU SILICONE

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide ainsi qu'un lubrifiant de fluorosilicone. Le gel de silicone ne fait pas partie des matériaux de ce dispositif.

Les élastomères de silicone sont couramment utilisés dans toute une variété de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent aussi de référence de biocompatibilité pour les tests de nouveaux matériaux. Les fluides de silicone sont depuis longtemps utilisés dans les dispositifs médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant de fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeur maligne uniquement chez les animaux de laboratoire, pas chez les êtres humains, associés à des implants de taille relativement grande. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

De nombreuses analyses ont été effectuées sur tous les matériaux qui constituent les prothèses péniennes AMS 700. Ces analyses n'ont indiqué aucune réponse toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains des matériaux causaient des irritations mineures une fois implantés chez des animaux. L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des ganglions lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniens. Il n'existe aucune séquelle clinique connue liée à ce phénomène.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

Le Tableau 4 fournit les paramètres IRM pour les patients porteurs d'une AMS 700 IPP avec une MS Pump. Le patient peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans ces conditions, quel que soit le type/la taille du cylindre, le type/la taille du réservoir, les RTE, le type de connecteur ou si un bouchon est implanté. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.

Si aucune information concernant un paramètre spécifique n'est indiquée, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Tableau 4 : Étiquetage compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1,5 T ou 3,0 T
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique
Orientation du champ B_0	Horizontal
Gradient de champ spatial maximal	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Il n'y a pas de restrictions de bobine de transmission
Type de bobine de réception RF	N'importe lequel
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Durée de l'analyse	TAS moyen de 2 W/kg pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs sans interruption)
Artéfacts d'imagerie IRM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image qui s'étend sur environ 36 mm autour du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Un essai clinique a été réalisé pour déterminer la sécurité et l'efficacité de l'AMS 700 IPP. Cet essai ne portait que sur des dispositifs sans l'InhibiZone. Un total de 300 patients a été inclus et un suivi de 5 ans a porté sur 126 d'entre eux. 18 patients sont morts au cours de l'essai. Aucun décès survenu pendant l'étude clinique n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

Les événements indésirables liés au dispositif, détaillés dans les tableaux 5 et 6, ont été signalés pendant toute la durée de cet essai clinique pour tous les patients inscrits.

Événements indésirables liés au dispositif	Nombre de patients (%)**	Temps moyen d'apparition en jours (intervalle en jours)
Douleur urogénitale (typiquement associée au processus de guérison)	160 (53,3 %)	21 (0 - 876)
Œdème urogénital	106 (35,3 %)	8 (0 - 722)
Ecchymose urogénitale	30 (10,0 %)	4 (0 - 150)
Encapsulation du réservoir (persistante dans 11 cas sur 19)	19 (6,3 %)	275 (38 - 1731)
Insatisfaction du patient (quant à la longueur, la capacité d'utilisation et des raisons non précisées)	18 (6,0 %)	384 (0 - 1830)
Gonflage automatique	17 (5,7 %)	141 (0 - 608)
Dysfonctionnement mécanique (fuites, gonflage/dégonflage incomplets, torsion)	13 (4,3 %)	905 (0 - 1915)
Urination difficile (flux lent ou intermittent, difficultés de miction ou symptômes d'obstruction)	11 (3,7 %)	239 (0 - 930)
Érythème urogénital	10 (3,3 %)	36 (0 - 320)
Douleur articulaire, gonflement ou rigidité	9 (3,0 %)	609 (1 - 1592)
Perte de sensation pénienne	7 (2,3 %)	124 (0 - 214)
Hématome urogénital	7 (2,3 %)	4 (0 - 25)
Éjaculation anormale (retard, brûlure ou problèmes généraux non précisés)	6 (2,0 %)	409 (40 - 1797)
Infection	6 (2,0 %)	216 (9 - 716)
Dysurie	5 (1,7 %)	231 (2 - 684)
Courbure du pénis	5 (1,7 %)	144 (0 - 257)
Réaction au site d'application (réouverture de la blessure, fermeture cutanée tardive)	4 (1,3 %)	14 (0 - 30)
Érosion/Extrusion (pompe/cylindre)	4 (1,3 %)	425 (72 - 1066)
Paresthésie	4 (1,3 %)	490 (0 - 1897)
Inflammation urogénitale	4 (1,3 %)	12 (0 - 27)
Adhérence de la pompe au scrotum	3 (1,0 %)	13 (10 - 19)
Mauvais positionnement du dispositif	3 (1,0 %)	278 (43 - 574)
Migration du dispositif (pompe/cylindre)	3 (1,0 %)	210 (40 - 548)
Rétention urinaire transitoire	3 (1,0 %)	85 (3 - 248)
Pollakiurie	3 (1,0 %)	277 (99 - 409)
Faiblesse	3 (1,0 %)	1072 (519 - 1592)
Fonctionnement sexuel anormal	2 (0,7 %)	239 (128 - 349)
Anévrisme/Renflement d'un cylindre du dispositif	2 (0,7 %)	945 (110 - 1780)
Étourdissements	2 (0,7 %)	929 (7 - 1850)
Sécheresse buccale	2 (0,7 %)	1721 (1592 - 1850)
Hématurie	2 (0,7 %)	902 (13 - 1791)
Fièvre peu élevée	2 (0,7 %)	13 (7 - 18)

Événements indésirables liés au dispositif	Nombre de patients (%)**	Temps moyen d'apparition en jours (intervalle en jours)
Troubles de la mémoire	2 (0,7 %)	1318 (1107 - 1592)
Douleur pelvienne	2 (0,7 %)	270 (42 - 498)
Polyarthrite rhumatoïde	2 (0,7 %)	281 (189 - 372)
Autres	22 (7,0 %)	S/O

** Pourcentages basés sur le nombre total de patients implantés (300).

Événements indésirables liés au dispositif	Méthode de résolution					
	Nombre de patients (%)	Chirurgicale	Traitements médicamenteux	Autre	Aucune intervention médicale	Continue
Douleur urogénitale	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Œdème urogénital	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Ecchymose urogénitale	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Encapsulation du réservoir	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Insatisfaction du patient	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Gonflage automatique	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Dysfonctionnement mécanique	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Troubles de la miction	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Érythème urogénital	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Douleur articulaire, gonflement ou rigidité	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Perte de sensation pénienne	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Hématome urogénital	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Éjaculation anormale	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infection	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysurie	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Courbure du pénis	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Réaction au site d'application	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Érosion/Extrusion	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Paresthésie	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Inflammation urogénitale	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adhérence de la pompe au scrotum	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Mauvais positionnement du dispositif	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migration du dispositif	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Rétention urinaire transitoire	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Pollakiurie	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Faiblesse	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Fonctionnement sexuel anormal	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Anévrisme/Renflement d'un cylindre du dispositif	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Étourdissements	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Sécheresse buccale	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hématurie	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Fièvre peu élevée	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Troubles de la mémoire	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %

Tableau 6 : Résolution des événements indésirables liés au dispositif

Événements indésirables liés au dispositif	Méthode de résolution					
	Nombre de patients (%)	Chirurgicale	Traitements médicamenteux	Autre ¹	Aucune intervention médicale	Continue
Douleur pelvienne	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Polyarthrite rhumatoïde	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Autres	22 (7,0 %)	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O

¹Les autres traitements incluaient le port d'un corset, la physiothérapie, l'uroculture, l'application de pains de glace, l'élévation, les bains chauds, les bains de siège chauds, la manipulation manuelle, l'éducation des patients, les capillaires et les prolongateurs, l'utilisation d'un cathéter de Foley, l'échographie/la tomodensitométrie et la cystoscopie.

Les « autres » événements indésirables suivants (dans l'ordre alphabétique) ont été observés chacun chez moins de 0,5 % des patients : alopecie, baisse de la libido, calculs rénaux, cellulite, dépression, diabète sucré, douleurs épigastriques, douleurs lombaires, douleurs oculaires, épaissement cutané, fibrose, fixation de la pompe, gland hyper mobile au niveau dorsal, incontinence fécale, infection des voies urinaires, miction hyperéreuse, migraine, nécrose, phimosis, réaction de photosensibilité, troubles oculaires et vertiges.

Un total de 22 patients a subi des interventions chirurgicales de révision au cours de la période de 5 ans qu'a duré l'étude. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques.

Les événements indésirables suivants (dans l'ordre alphabétique) peuvent avoir été associés à ce produit : atteinte vasculaire, corps caverneux croisés, courbure pénienne ventrale, de la tunique ou de l'urètre, des corps caverneux, des nerfs, douleur (pouvant être prolongée ou sévère), exposition à des produits présentant un risque biologique, formation de granulomes, fragments de dispositif non récupérés, intervention prolongée, ischémie, perforation ou lésion de la vessie, problèmes tissulaires dus à une arthrite non rhumatoïde, saignement, sérome, thrombose, traumatisme vasculaire et ulcération.

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été effectuée pour démontrer que la gamme de prothèses péniennes AMS 700 IPP permet d'obtenir une érection adéquate permettant un rapport sexuel et qu'elle présente des taux acceptables d'interventions chirurgicales de révision et d'événements cliniques significatifs associés à l'implantation et à l'utilisation de ces dispositifs. Cet essai ne comprenait que des dispositifs sans l'InhibiZone. Cet essai était également conçu pour démontrer que l'implantation de ces dispositifs n'entraîne aucun effet néfaste sur la satisfaction sexuelle, le bien-être psychologique, l'estime de soi ou la qualité de vie des patients chez lesquels ces dispositifs sont implantés. Il s'agissait d'un essai de cohorte prospectif et multicentrique dans lequel les patients étaient aussi leur propre contrôle. Le choix du modèle de dispositif implanté (c.-à-d., AMS 700 CX, AMS 700 CX préconnecté, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrax™, AMS 700 Ultrax Plus) revenait au patient et au médecin effectuant la pose.

REMARQUE : L'AMS 700 MS Pump n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similitudes entre l'AMS 700 MS Pump et l'AMS 700 Inflate/Deflate Pump, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

REMARQUE : Le modèle AMS 700 LGX préconnecté n'était pas disponible au moment où l'étude clinique a été effectuée. Cependant, considérant que le modèle AMS 700 LGX dans sa forme préconnectée n'est pas censé affecter la sécurité et l'efficacité de la prothèse, ces résultats cliniques s'appliquent aussi au nouveau modèle.

REMARQUE : Le modèle AMS 700 CXR n'était pas disponible lorsque cette étude a été effectuée. Cependant, au vu des similitudes entre les modèles AMS 700 CXR et AMS 700 CXM, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

REMARQUE : Le réservoir compact Conceal* n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similitudes entre le réservoir compact Conceal et le réservoir sphérique, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

* non disponible sur certains marchés.

Trois cents patients hommes âgés de plus de 21 ans (allant de 32 ans à 79 ans), ont participé à cette étude. La plupart des participants à l'étude étaient Blancs (85,3 %), avec 14,3 % d'Afro-Américains et 0,3 % d'Hispaniques dans la population de l'étude. Tous les patients présentant une dysfonction érectile organique pouvaient être inscrits à cette étude à condition qu'ils ne présentent pas d'antécédent d'allergie/de sensibilité au silicone, de maladies du tissu conjonctif ou auto-immunes préexistantes ou une infection urogénitale active.

L'ensemble des données et des diagnostics liés à la sécurité ainsi que les évaluations de l'état de santé ont été notés sur des formulaires de rapport détaillés. L'évaluation professionnelle, par les investigateurs, des érections obtenues grâce aux prothèses péniennes gonflables (IPP) après implantation et de leur compatibilité avec les rapports sexuels était le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Le nombre d'interventions chirurgicales de révision effectuées et rapportées par les investigateurs était le critère principal d'évaluation de la sécurité. Les auto-évaluations des patients sur 4 critères validés représentaient les critères d'évaluation secondaires (concernant la qualité de vie, l'estime de soi, le bien-être psychologique, la satisfaction et la fonction sexuelles).

Cette étude clinique a fourni les résultats suivants lors de l'évaluation à 5 ans pour les premiers 126 patients à avoir atteint ce suivi post-chirurgical.

Évaluation par le médecin du fonctionnement du dispositif

Cent vingt-six dispositifs ont été évalués lors du suivi à 5 ans, parmi lesquels 123 (97,6 %) pouvaient être gonflés. Sur ces 123 dispositifs, 100 % ont été reconnus comme pouvant assurer une érection et permettre les relations sexuelles. Cependant, il est à noter que cette analyse n'inclut pas les informations suivantes relatives aux dysfonctionnements des dispositifs : (i) 3 des 123 dispositifs en état de fonctionner correctement lors de l'examen des 5 ans ont dû subir une révision chirurgicale préalable en vue de corriger une défaillance mécanique et (ii) 3 dispositifs supplémentaires, non compris dans les examens de suivi à l'issue des 5 ans, ont également subi une révision chirurgicale en raison d'un dysfonctionnement mécanique. Ces cas de révision du dispositif sont développés plus en détail dans la section suivante.

Révisions chirurgicales

L'incidence des révisions a été évaluée chez les 126 patients ayant fait l'objet d'un suivi jusqu'à 5 ans ainsi que chez 16 patients supplémentaires ayant subi une ou plusieurs interventions chirurgicales de révision mais n'ayant pas atteint l'examen de suivi à 5 ans (le terme révision fait référence à toute intervention chirurgicale urogénitale liée au fonctionnement, à la pose ou à une réaction au niveau du site du dispositif implanté). Sur ces 142 patients, 22 (15,5 % ; intervalle de confiance à 95 % = 21,5 %) ont fait l'objet de 26 interventions chirurgicales de révision et 120 (84,5 %) n'en ont subi aucune.

Le délai moyen jusqu'à la première intervention chirurgicale de révision était de 15 mois (dans une fourchette allant de 0,9 mois à 60,1 mois). Parmi les 26 interventions chirurgicales de révision pratiquées, 5 l'ont été pour « infection », 2 pour « infection/érosion », 2 pour « migration/mauvaise position », 2 pour « érosion », 2 pour « mauvais positionnement », 7 pour « défaillance mécanique », 2 pour « complication capsulaire fibreuse », 2 pour « réimplantation après révision » et 2 pour des motifs répertoriés sous « Autres ». Les motifs « Autres » des interventions chirurgicales de révision comprenaient 1 pour torsion/gonflage spontané du cylindre et 1 pour anévrisme des corps caverneux. Dans 5 de ces interventions chirurgicales de révision, aucun composant du dispositif n'a été retiré ou remplacé. Les composants ont été manipulés/repositionnés, mais n'ont pas été retirés.

Évaluation par le patient de sa qualité de vie, de l'estime de soi, du bien-être psychologique et sexuel

Conformément au protocole de l'étude, la qualité de vie générale liée à la santé (selon le Medical Outcomes Study Health Survey - MOS-20), l'estime de soi (selon l'échelle d'estime de soi de Rosenberg), le bien-être psychologique (selon le Brief Symptom Inventory) ainsi que la fonction et la satisfaction sexuelles (selon le formulaire d'antécédents sexuels) ont été évalués chez les patients au cours des 2 années postérieures à l'implantation. Au cours de la période de suivi de 2 ans, la qualité de vie, l'estime de soi et le bien-être psychologique des patients ont été jugés équivalents à ce qu'ils étaient avant l'implantation. En revanche, la fonction et la satisfaction sexuelles s'étaient améliorées de façon significative par rapport à l'état avant l'implantation.

Expérience clinique humaine concernant les antibiotiques

Une analyse post-AMM a été menée pour évaluer l'effet du traitement antibiotique InhibiZone sur la réduction de l'incidence d'infections de l'implant pénien et a consisté en un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données des formulaires d'informations patient (PIF) de BSC. Cette analyse indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu une AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ou ayant reçu une AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une intervention de révision par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 IPP non traités à l'InhibiZone. De plus, des patients diabétiques qui avaient reçu une AMS 700 traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ont aussi démontré des améliorations significatives du taux de révisions dues à une infection par rapport à ceux qui avaient reçu une AMS 700 IPP sans traitement. InhibiZone L'ensemble de données comprenaient les données PIF pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour la pose d'une AMS 700 IPP aux États-Unis du 1er mai 2001 au 1er septembre 2007. La raison la plus courante de l'implantation d'un dispositif AMS 700 IPP était indiquée comme « organique » sur les PIF (Tableau 7). Une prostatectomie, une maladie vasculaire et le diabète étaient aussi fréquemment signalés comme l'étiologie entraînant le recours aux AMS 700 IPP.

Tableau 7 : Étiologie pour les patients ayant reçu un implant AMS 700						
Description	Traité à l'InhibiZone		Non traité à l'InhibiZone		Mixte	
	N°	%	N°	%	N°	%
Implant AMS 700 d'origine						
Diabète sucré*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Maladie de La Peyronie	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Post-prostatectomie	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Maladie vasculaire	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Autres	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organique	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Total	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
Implant AMS 700 de révision ou de remplacement						
Diabète sucré	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Maladie de La Peyronie	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Post-prostatectomie	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Maladie vasculaire	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Autres	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organique	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Total	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
TOTAL	40 290		5 819		1 394	

REMARQUE : La sélection d'aucune ou de plusieurs étiologies était permise ; en conséquence, le nombre de patients dans chaque sous-groupe par étiologie peut ne pas être identique au nombre de patients dans chaque analyse des tableaux sur la durée de vie utile.

* Le sous-groupe de patients diabétiques portant un implant reçu dans le cadre d'une première implantation a été identifié et analysé comme un sous-groupe spécifique à haut risque.

Trois populations de patients ont été analysées dans l'analyse des PIF : le premier groupe comprenait tous les patients ayant reçu une AMS 700 IPP dans le cadre d'une première implantation entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un sous-groupe de ces patients ayant reçu une AMS 700 IPP dans le cadre d'une première implantation comprenait tous les patients diabétiques. Le troisième groupe comprenait tous les patients ayant reçu une AMS 700 IPP dans le cadre d'une révision (retrait ou remplacement de l'intégralité ou d'une partie du dispositif implanté précédemment) entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un événement a été enregistré pour toute intervention chirurgicale de révision avec une raison enregistrée de type : infection, dysfonctionnement mécanique, perte de liquide, érosion, insatisfaction du patient ou autre. Les interventions chirurgicales de révision ont été suivies jusqu'au 1er décembre 2007, lorsque la période de rapport a été fermée. Lorsque plusieurs raisons étaient énumérées pour 1 intervention chirurgicale de révision (p. ex., infection, dysfonctionnement du dispositif, érosion, etc.), cette intervention chirurgicale de révision individuelle a été comptabilisée et incluse dans les données pour chacune des raisons indiquées pour la révision. Ainsi, toutes les révisions rapportant la présence d'une infection seront enregistrées dans la catégorie Infection présentée dans cette analyse (même si plusieurs autres raisons pour l'intervention de révision sont indiquées).

Les tableaux relatifs à la survie ont été créés et le test logarithmique par rang a été utilisé pour comparer les répartitions de survie du dispositif entre le groupe de traitement (InhibiZone) et le groupe témoin (sans InhibiZone). Tous les tests de signification ont été effectués à un niveau alpha de 0,05. Pour les implants d'origine, les répartitions de survie du dispositif étaient définies comme la durée entre la première implantation du dispositif au cours de la période de l'analyse et le premier remplacement, la première révision ou le premier retrait de tout composant du dispositif dû à une infection, un dysfonctionnement, une perte de liquide, une érosion, l'insatisfaction du patient ou une autre raison (le groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation). Pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale de révision, les répartitions de survie du dispositif ont été créées pour la période entre l'implantation du dispositif de révision et l'implantation du dispositif de révision suivant pour cause d'infection, de dysfonctionnement, de perte de liquide, d'érosion, d'insatisfaction du patient ou une autre raison (le groupe d'intervention chirurgicale de révision). L'étude comprend également un sous-groupe de patients ayant reçu un implant pénien suite à des lésions de la moelle épinière. Toutefois, cet aspect de l'analyse demeure inconnu, car le nombre de patients composant ce groupe était insuffisant pour permettre de tirer des conclusions valides.

Groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

Parmi les patients portant un implant d'origine, un total de 31 328 (98,7 %) dispositifs de patient n'ont eu aucun événement rapporté pour cause d'infection et ont été recensés

pendant la durée de ce rapport. Un total de 338 (1,2 %) événements liés au dispositif ont été causés par une infection dans le groupe traité à l'InhibiZone par rapport à 84 (2,5 %) dans le groupe non traité à l'InhibiZone. Les analyses des tableaux de survie ont comparé les taux d'interventions de révision des implants d'origine traités à l'InhibiZone ou non traités à l'InhibiZone dues à une infection. Dans cette analyse de survie du dispositif pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700 IPP traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation ($p < 0,0001$) (Figure 8).

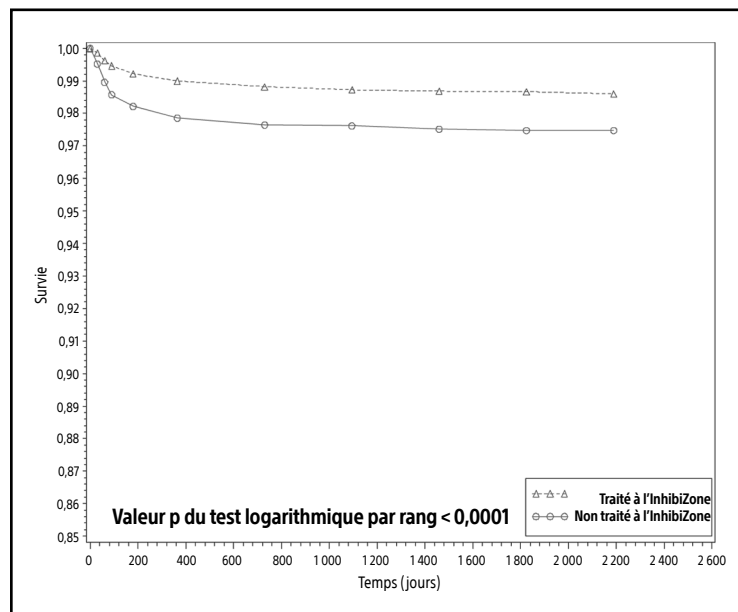


Figure 8 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

Groupe de patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

Dans le sous-groupe de patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation, un total de 5 604 patients diabétiques comprenait 4 977 (88,8 %) avec des dispositifs traités à l'InhibiZone et 627 (11,2 %) avec des dispositifs non traités à l'InhibiZone. Un total de 5 508 (98,3 %) patients diabétiques n'a pas signalé d'événements dus à une infection au cours de la durée de ce rapport. Seulement 71 (1,4 %) événements d'infection du dispositif se trouvaient dans le groupe traité à l'InhibiZone alors que 25 (4,0 %) événements se trouvaient dans le groupe non traité à l'InhibiZone. Les analyses du tableau de survie comparaient les taux d'interventions chirurgicales de révision dues à une infection pour les patients diabétiques. Les dispositifs traités à l'InhibiZone présentaient une durée de vie utile significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone chez les patients diabétiques ($p < 0,0001$) (Figure 9).

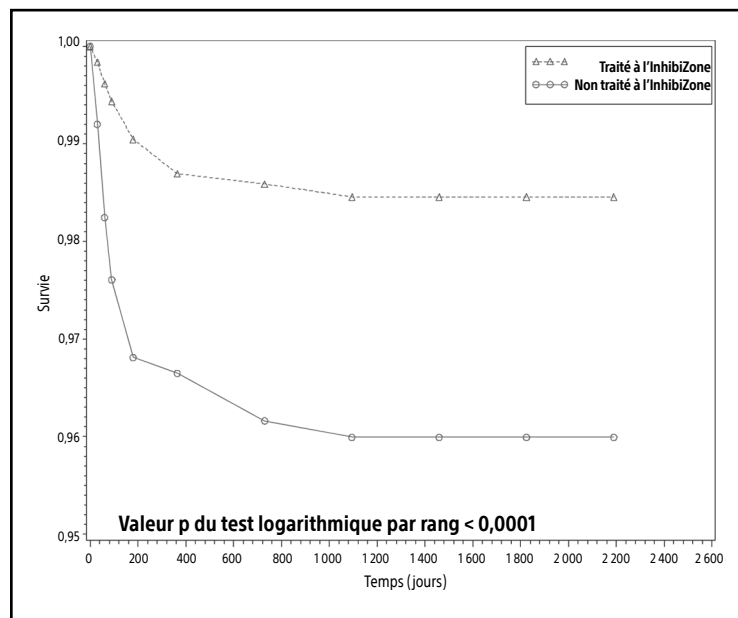


Figure 9 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients diabétiques

Groupe ayant reçu un implant dans le cadre d'une intervention de révision

Parmi les patients ayant reçu un dispositif dans le cadre d'une intervention de révision, un total de 10 769 (97,3 %) dispositifs de patients n'ont eu aucun événement rapporté pour cause d'infection et ont été recensés pendant la durée de ce rapport. Seulement 229 (2,5 %) événements d'infection liés au dispositif se sont produits dans le groupe traité à l'InhibiZone alors que 66 (3,7 %) événements d'infection se sont produits dans le groupe non traité à l'InhibiZone. L'analyse du tableau de survie a comparé les taux d'interventions de révision des dispositifs traités à l'InhibiZone ou non traités à l'InhibiZone dues à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision. Dans cette analyse de survie du dispositif pour laquelle une infection constituait la raison de l'intervention de révision, les AMS 700 IPP traitées à l'InhibiZone présentaient une survie sensiblement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone parmi les patients ayant reçu l'implant dans le cadre d'une intervention de révision ($p=0,0252$) (Figure 10).

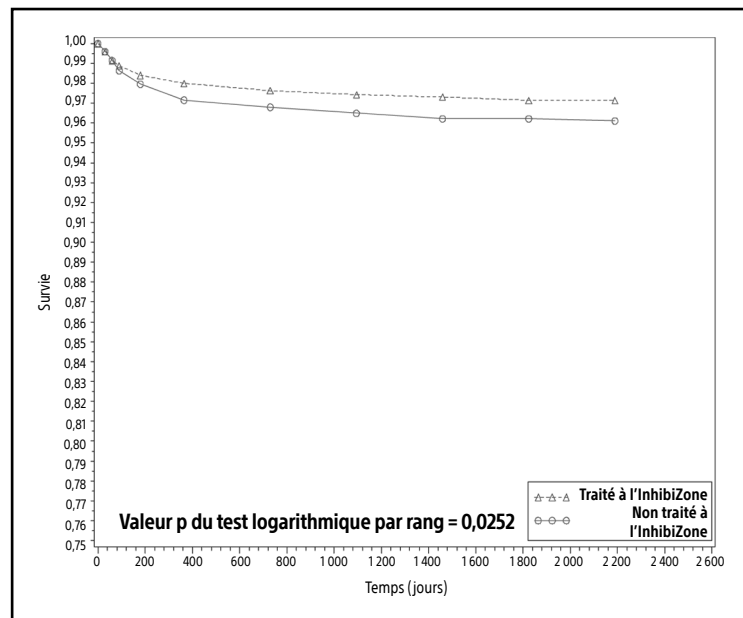


Figure 10 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision

En conclusion, cette preuve clinique humaine issue de l'analyse de l'InhibiZone basée sur les PIF indique que les révisions dues à une infection ont été significativement moins nombreuses parmi les patients qui avaient reçu une AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone en comparaison avec une AMS 700 IPP non traitée. Ce taux réduit de révisions pour cause d'infection pour l'AMS 700 IPP traitée à l'InhibiZone lorsqu'il est comparé à une AMS 700 IPP non traitée a été rapporté pour les prothèses de première implantation ainsi que pour les prothèses de révision et incluait le sous-groupe à haut risque des patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation. L'analyse soutient les conclusions suivantes :

- Aucune différence significative n'a été identifiée entre les AMS 700 IPP traitées à l'InhibiZone et non traitées quant au taux global de révisions dues à un dysfonctionnement mécanique, une perte de liquide, une érosion, l'insatisfaction du patient ou toute autre raison.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes chez les patients diabétiques.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes d'origine et de révision.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'AMS 700 IPP et les composants du kit d'accessoires sont fournis stériles, par stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation.

Manipulation et stockage

Composants traités à l'InhibiZone : Tenir au sec et protéger de la lumière. La température de stockage recommandée est de 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 40 °C (entre 59 °F et 104 °F).

Cylindres non traités à l'InhibiZone : Protéger de la lumière. Les autres composants non traités à l'InhibiZone ne sont soumis à aucune exigence particulière en matière de manipulation ou de stockage.

Outils chirurgicaux supplémentaires

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux BSC suivants pour faciliter l'implantation de l'AMS 700 IPP.

Instruments non stériles

Les instruments suivants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation (pour des informations sur le retraitement, se reporter au manuel d'instructions fourni avec les outils) :

- Pince à connexion rapide (Quick Connect) (instrument réutilisable fourni non stérile et vendu séparément)
Afin d'utiliser les connecteurs à fenêtre Quick Connect du kit d'accessoires, commander la pince à connexion rapide (Quick Connect). Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable servant à la fermeture des connecteurs. La pince à connexion rapide (Quick Connect) est livrée non stérile et peut être restérilisée.
- Kit d'insertion (2 alènes en acier inoxydable)
- Instrument de fermeture
- Aiguille d'introduction de Furlow
- Calibreurs (un calibreur de 9,5 mm et un calibreur de 12 mm)

Instruments stériles

Les éléments suivants sont fournis stériles par stérilisation à l'oxyde d'éthylène et sont à usage unique :

- Système de rétraction scrotale profonde SKW

Les instruments suivants sont fournis stériles par stérilisation à la vapeur et sont à usage unique :

- Dilatateurs jetables

Les instruments suivants sont fournis stériles par stérilisation par faisceau d'électrons et sont à usage unique :

- Aiguille d'introduction jetable de Furlow

Matériel nécessaire

Matériel et instruments requis

Il est recommandé d'utiliser les instruments normalement requis pour une intervention chirurgicale urologique.

En plus des composants de l'AMS 700 IPP, des RTE et du kit d'accessoires, les éléments stériles suivants sont nécessaires :

- Solution saline stérile (solution de remplissage et de rinçage)
- Deux seringues d'au moins 60 mL et deux seringues de 10 mL (respectivement pour le remplissage et le rinçage des composants de la prothèse)
- Huit pinces hémostatiques mosquito (pour le clampage des tubulures en cas de préparation avec des manchons)
- Une paire de ciseaux propres et aiguisés pour le découpage des tubulures
- Dilatateurs jetables ou un kit de dilatateurs corporels pour dilater les corps caverneux
- Aiguille d'introduction de Furlow (pour le passage des sutures de traction par le gland)
- Instrument de mesure de la longueur du corps
- Pince à connexion rapide (Quick Connect) (nécessaire seulement pour les connecteurs à fenêtre Quick Connect)
- Solution antibiotique pour irrigation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions préopératoires

Ouverture du kit d'accessoires AMS 700

1. Retirer le plateau de la boîte dans la salle d'opération.
2. Retirer le plateau intérieur du plateau externe en utilisant la technique stérile appropriée et placer le plateau intérieur sur une table de Mayo stérile et sans serviettes tissées.
3. Ouvrir le plateau interne.

Remarque : Relever les numéros des pièces et de lot du kit d'accessoires sur le formulaire d'informations patient (PIF). Les numéros de lot/série et de pièces figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier de protection et sur les petites étiquettes amovibles sur le côté des plateaux en plastique. Ces informations figurent également sur le couvercle du plateau externe.

Préparation des pinces hémostatiques

Utiliser la procédure suivante pour couvrir les pinces hémostatiques avec les manchons bleus fournis dans le kit d'accessoires :

1. Disposer les manchons bleus sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques mosquito pour couvrir complètement les surfaces dentelées.
2. Clamper les mâchoires uniquement jusqu'au premier dé clic pour éviter une pression excessive sur les tubulures.
3. Couper les tubulures à l'extrémité de chaque mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réserver une paire de ciseaux pour tubulure « propres » pendant toute la durée de la procédure. Elle sera utilisée pour couper les tubulures avant la connexion.

Préparation du patient

Avant la chirurgie, prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un dispositif traité à l'InhibiZone ne permet pas de se dispenser des protocoles hospitaliers normaux en matière d'administration d'antibiotiques prophylactiques.

Lorsque le patient se trouve dans la salle d'opération, raser la région abdominale et génitale. Après le rasage, nettoyer la région suivant la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.

Dresser le champ stérile, recouvrir le patient et le préparer. Pendant toute la durée de l'intervention, rincer le site chirurgical avec des quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre. Positionner le patient en fonction de l'approche préférée : infrapubienne ou pénoscrotale.

Instructions opératoires

Approches chirurgicales

Les descriptions suivantes sont une présentation des approches chirurgicales infrapubienne et pénoscrotale.

Approche infrapubienne

Tous les composants de l'AMS 700 IPP peuvent être implantés par incision infrapubienne. Si la prothèse est préconnectée, vérifier que l'emballage du cylindre/de la pompe porte la mention **infrapubic** (infrapubien).

Approche pénoscrotale

Il est également possible d'implanter tous les composants de l'AMS 700 IPP par incision pénoscrotale. Si la prothèse est préconnectée, vérifier que l'emballage du cylindre/de la pompe porte la mention **penoscrotal** (pénoscrotal).

Incision et dissection

1. Poser un cathéter de Foley pour faciliter l'identification de l'urètre. Le cathéter de Foley facilitera la décompression de la vessie et la prévention des lésions à la vessie lors de la mise en place du réservoir.
2. Effectuer l'incision appropriée en fonction de l'approche chirurgicale choisie.

Approche infrapubienne : réaliser une incision longitudinale ou transversale de 4 cm à 5 cm, au niveau de la symphyse pubienne (Figure 11). Éviter le faisceau neurovasculaire médian.

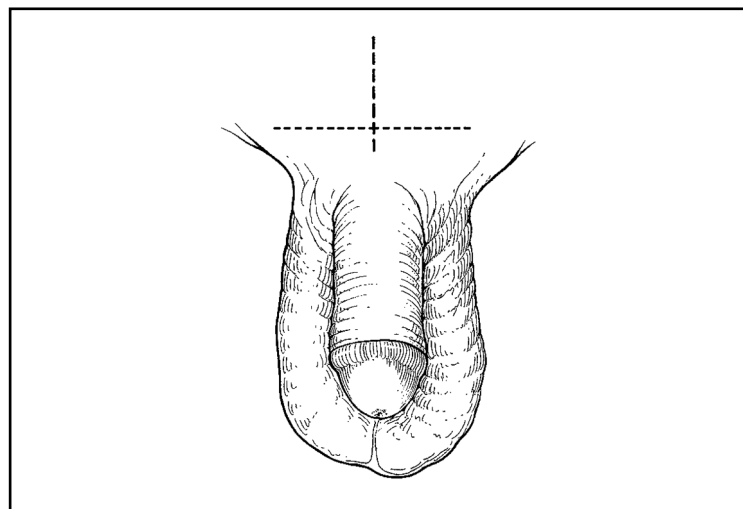


Figure 11. Approche infrapubienne : identification du site de l'incision

Approche pénoscrotale : procéder à une incision de 2 cm à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à la jonction pénoscrotale.

- Lors de l'utilisation du système de rétraction scrotale profonde SKW, disposer le rétracteur sur le patient, le grand anneau vers la tête du patient (direction céphalique) et l'anneau le plus petit vers les pieds du patient (direction caudale) (Figure 12).

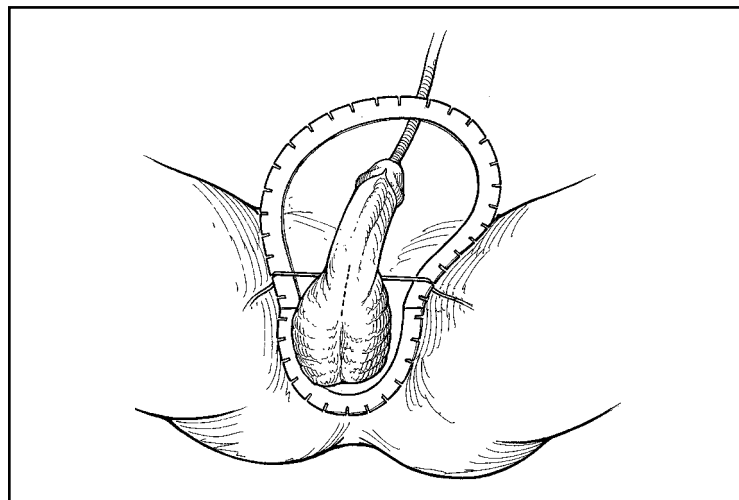


Figure 12. Approche pénoscrotale : identification du site d'incision

- Positionner la sangle pénienne dans le premier emplacement de l'anneau de rétraction, au-dessus des charnières.
- Placer le crochet acéré dans le méat afin de mettre le pénis étiré, dans la position de 12 h.
- Réaliser une incision scrotale haute et poursuivre l'incision jusqu'au pénis. Tout en continuant l'incision sur le pénis, disposer les crochets à 1, 5, 7, 11, 3 et 9 heures (Figure 12).
- Rétracter latéralement le corps spongieux pour éviter de léser l'urètre (Figure 13).

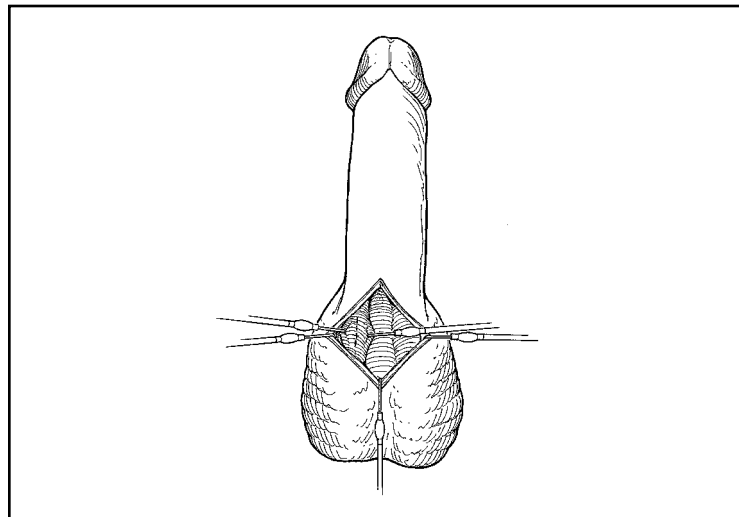


Figure 13. Approche pénoscrotale : rétraction du corps spongieux

3. Effectuer une incision dans le fascia du muscle Dartos et le fascia de Bucks pour exposer la tunique albuginée.
4. Placer les sutures de fixation.
5. Effectuer une incision dans l'un des corps caverneux (Figure 14). En règle générale, la corporectomie est optimale quand deux tiers de la mesure totale du corps est distal à l'incision et un tiers est proximal. Cela facilite le placement des cylindres et peut éviter la nécessité d'étendre la corporectomie pendant l'intervention.

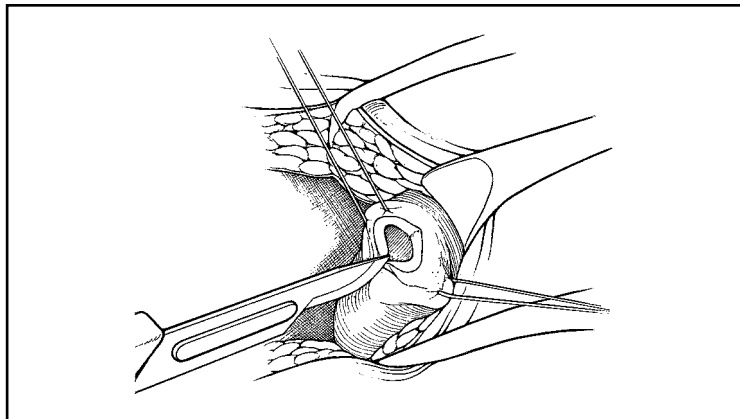


Figure 14. Réalisation de la corporectomie

Dilatation et mesure

1. À l'aide des instruments de dilatation, dilater le corps cavernoux proximal (en direction du prolongement du corps cavernoux) au moins jusqu'à 11 mm si la tubulure du cylindre doit sortir directement de la corporectomie, sur une plus grande dimension si les tubulures doivent se trouver à l'intérieur du corps cavernoux proximal. Dilater le corps cavernoux distal jusqu'à une dimension d'au moins 12 mm pour disposer d'un espace permettant la pose du cylindre pénien.
2. Après avoir dilaté un corps cavernoux, inciser et dilater le corps cavernoux adjacent en suivant la même procédure (Figures 15 et 16).

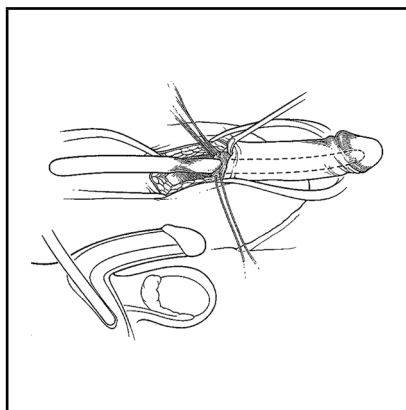


Figure 15. Approche infrapubienne : dilatation

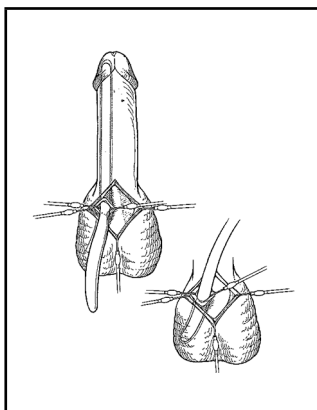


Figure 16 : Approche pénoscrotale : dilatation

3. Mesurer la longueur de chaque corps, proximale et distalement, à l'aide d'un dispositif de mesure de longueur du corps en étirant légèrement le pénis lors de cette procédure (Figures 17 et 18). La prise de ces mesures permettra au médecin de sélectionner les cylindres et les RTE correspondant le mieux à l'anatomie du patient. Si les corps cavernoux sont de taille irrégulière ou que l'instrument de mesure n'arrive pas à atteindre le milieu du gland, envisager une dissection par le tissu fibreux, selon les besoins.

Remarque : La mesure dans les deux directions à partir de l'une des sutures de fixation permet d'obtenir un résultat uniforme. Toutefois, lors de l'utilisation des dispositifs AMS 700 LGX, certains médecins peuvent choisir de prendre la mesure distale à partir du bord distal d'une corporectomie de 2 cm et la mesure proximale à partir du bord proximal d'une corporectomie de 2 cm pour obtenir une mesure optimale du dispositif.

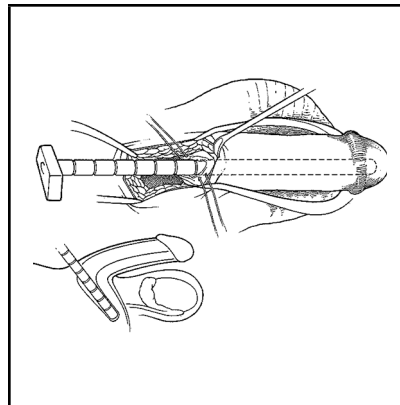


Figure 17. Approche infrapubienne : mesure

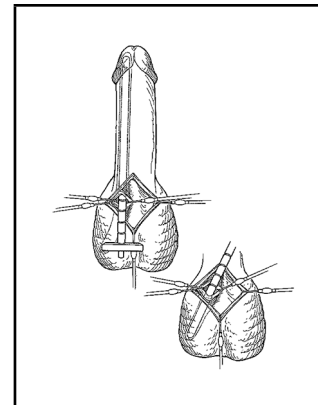


Figure 18. Approche pénoscrotale : mesure

Sélection des cylindres et des RTE de la taille appropriée.

Sélectionner les cylindres et, si nécessaire, les RTE de la taille appropriée.

Détermination de la taille

AMS 700 CXR avec MS Pump

La portion proximale du cylindre CXR est plus longue d'environ 0,7 cm que les cylindres CX et LGX. L'utilisation de la méthode de mesure A est recommandée et entraînera la sortie de la tubulure par la corporectomie.

AMS 700 CX avec MS Pump et AMS 700 LGX avec MS Pump

Il existe deux méthodes de sélection des tailles des cylindres pour les prothèses AMS 700 CX et LGX. L'expérience personnelle de chaque chirurgien en matière d'implantation lui permettra de déterminer la technique à utiliser.

Prolongateurs arrière (RTE)

Des dimensions à 0,5 cm peuvent être obtenues, si besoin, en accouplant un prolongateur arrière de 0,5 cm ou de 1,5 cm ou, pour des longueurs supérieures à 1,5 cm, en emplant un RTE de 1 cm sur un RTE de 1,5 cm.

À l'exception du RTE de 1,5 cm, les RTE ne doivent pas être empilés. Leur conception leur permet de s'encaster les uns dans les autres de manière interne. Sélectionner le RTE de la longueur appropriée et le fixer au cylindre, en le faisant tourner pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement. Le RTE est correctement fixé lorsque la rainure figurant sur le cylindre est engagée avec l'anneau de verrouillage correspondant sur le RTE, ce qui forme un profil externe lisse.

AVERTISSEMENT : Ne pas empiler de RTE autres que ceux de 1,5 cm. Si des RTE d'autres dimensions sont empilés, l'anneau de verrouillage ne fonctionnera pas et les RTE risquent de se détacher.

AVERTISSEMENT : Les RTE CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX. Les RTE CX/LGX ne sont pas compatibles avec les cylindres CXR.

Méthode de mesure A

La méthode A limite la longueur de la portion solide proximale des cylindres dans le pénis et permet aux gaines des tubulures d'entrer en contact avec une portion des tiges extensibles des cylindres (Figure 19). Comme la tubulure est partiellement enfouie dans le corps, l'utilisation de la méthode A risque d'augmenter la probabilité de compression ou de torsion de la tubulure et donc de réduire le débit de liquide. Si on estime que la tubulure est tordue, tenter de la redresser délicatement.

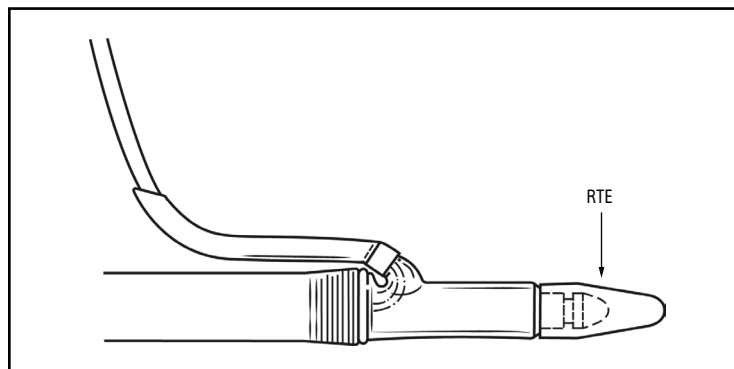


Figure 19. Méthode A

1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale)

Exemple

Longueur distale du corps	12 cm
Longueur proximale du corps	+7 cm
Longueur totale du corps	19 cm

2. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la longueur totale du corps. Ajouter des RTE en cas de besoin, en fonction de l'anatomie du patient.

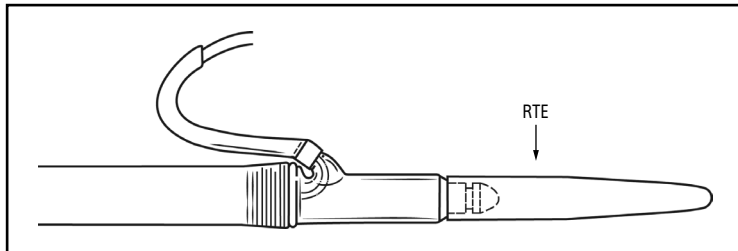
Exemple

Longueur totale du corps	19 cm
Longueur du cylindre choisi	-18 cm
Longueur du RTE	1 cm

Méthode de mesure B

La méthode B permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie (Figure 20). Suivre la formule ci-dessous pour choisir le cylindre de longueur appropriée et le nombre de RTE qui convient.

Au besoin, prolonger la longueur de la corporectomie.

**Figure 20. Méthode B****1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).**

Exemple

Longueur distale du corps	12 cm
Longueur proximale du corps	+7 cm
Longueur totale du corps	19 cm

2. Soustraire 2 cm de la longueur totale du corps pour obtenir une mesure ajustée.

Longueur totale du corps	19 cm
	-2 cm
Mesure ajustée	17 cm

3. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure ajustée.

Exemple

Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre choisie	15 cm

4. Soustraire la longueur du cylindre choisie de la longueur totale du corps pour déterminer la longueur des RTE.

Exemple

Longueur totale du corps	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-15 cm
Longueur du RTE	4 cm

Remarque : Ne pas ouvrir d'emballages de composant tant que la longueur des cylindres n'est pas confirmée.

Déballage des composants

Les composants de l'AMS 700 IPP sont emballés dans des sachets stériles, sauf pour les RTE et les cylindres CXR, qui sont conditionnés sur des plateaux stériles. Conserver les produits stériles dans leur conditionnement ou dans leur boîte de transport en plastique jusqu'à leur arrivée dans la salle d'opération.

1. Enlever le produit de l'étui de transport ou de l'emballage externe dans la salle d'opération.
2. Pour les produits dans des sachets, retirer le sachet stérile intérieur du sachet extérieur et le disposer sur la table de Mayo stérile sans serviettes tissées.

AVERTISSEMENT : Ne pas disposer de serviettes textiles sur la table de Mayo. Elles peuvent transférer des peluches sur les composants.

3. Lorsque vous êtes prêt(e) à préparer les composants, ouvrir le sachet intérieur et placer les composants sur une table de Mayo stérile et sans serviettes tissées. Si des RTE sont utilisés, ouvrir le ou les plateaux stériles et les placer sur la table de Mayo stérile et sans serviettes tissées.

Remarque : Relever les numéros des pièces et de série/lot des composants sur le formulaire d'informations patient (PIF). Les numéros des pièces et de série/lot ainsi que les dimensions des composants sont indiqués sur les petites étiquettes adhésives amovibles.

Préparation des composants

En cas d'utilisation de composants préconnectés, suivre les étapes de préparation de la MS Pump et des cylindres préconnectés ainsi que du réservoir. En cas d'utilisation de composants non connectés, suivre les étapes de préparation relatives au réservoir, aux cylindres non préconnectés et à la MS Pump non préconnectée.

Boston Scientific recommande de préparer tous les composants de l'AMS 700 IPP avec une solution saline stérile. La solution saline stérile ne doit pas comporter de débris susceptibles de faire obstacle à la circulation du liquide dans les composants.

Les composants traités à l'InhibiZone ne doivent pas être immergés dans une solution saline stérile.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline (ou une solution similaire) dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur la prothèse diminue.

Préparation de la MS Pump et des cylindres préconnectés

Les prothèses péniennes préconnectées AMS 700 CX, CXR et LGX avec MS Pump sont fournies préconnectées. La seule connexion à effectuer est celle qui relie la pompe au réservoir.

Les instructions suivantes présentent brièvement les étapes de la préparation de la prothèse pour faire en sorte d'expulser l'air des cylindres et de la pompe avant la connexion du réservoir.

Fixer les RTE au cylindre, si nécessaire, en les faisant tourner sur l'extrémité proximale du cylindre pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.

1. Remplir partiellement un récipient gradué de solution saline stérile.
2. Immerger la tubulure noire simple provenant de la pompe dans la solution saline stérile.

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager la MS Pump, ne pas injecter de liquide dans la tubulure du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

3. Tenir la MS Pump de sorte que le bouton de dégonflage soit en haut (vers le haut) et que la poire de la pompe soit en bas (ci-dessous).
4. Appuyer une fois à fond sur le bouton de dégonflage et relâcher.
5. Lors de la première utilisation de la pompe, comprimer rapidement et fermement la pompe, puis la relâcher pour la remplir à nouveau. Continuer à comprimer et à relâcher la poire de la pompe pour lui permettre de se remplir complètement de liquide, en veillant à éliminer les grosses bulles.

Remarque : L'étape 5 est importante pour lubrifier les valves de la MS Pump en vue du reste de la préparation.

Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se remplit pas complètement de solution saline, comprimer une fois le bouton de dégonflage et le relâcher. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répéter l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

6. Pour éliminer l'air de la poire de la pompe et des voies de fluide, comprimer complètement la poire à un état plat.
7. Comprimer la poire de la pompe à l'aide de compressions rapides jusqu'à ce que les cylindres soient arrondis et que la poire de la pompe soit difficile à comprimer. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement avant chaque pression.
8. Tout en maintenant les cylindres avec les prolongateurs arrière dirigés vers le haut et la sortie de la tubulure du prolongateur arrière sur le dessus, appuyer sur le bouton de dégonflage pendant 2 secondes à 4 secondes pour permettre l'expulsion de l'air.
9. Répéter les étapes 6 à 8 jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit visible dans le récipient gradué lors du dégonflage.

AVERTISSEMENT : Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

10. Comprimer les cylindres pour éliminer la solution saline restante des cylindres.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'endommager les tubulures de façon irréversible.

11. Alors que la tubulure noire est toujours immergée dans la solution saline, clamper (un cran seulement) la tubulure noire à 2,5 cm de l'extrémité ouverte à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline (ou une solution similaire) dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

12. Pour les composants traités à l'InhibiZone, placer les cylindres vides et la MS Pump remplie sur un plateau stérile vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger les composants dans une solution saline (ou une solution similaire).
13. Pour les composants non traités à l'InhibiZone, immerger les cylindres vides et la MS Pump remplie dans un haricot plein de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

Préparation du réservoir

1. Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue d'au moins 60 mL et remplir partiellement cette dernière de solution saline stérile.
2. Tenir le réservoir dans la main non dominante et le comprimer pour expulser l'air du réservoir.
3. Tout en tenant le réservoir, fixer la seringue partiellement remplie au réservoir.
4. Se servir de la seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du réservoir (Figure 21).

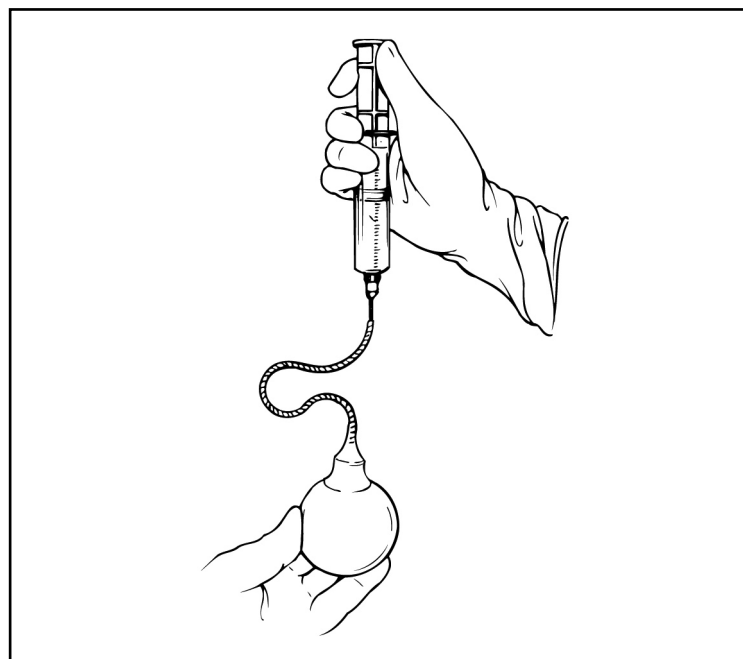


Figure 21. Aspiration de l'air

5. Après avoir expulsé l'air, injecter une solution saline stérile (environ 20 mL à 30 mL) en veillant à ne pas injecter de bulle d'air.
6. Appuyer sur le côté du réservoir avec le pouce pour lui donner la forme d'une cuvette.
7. Aspirer toute la solution saline et tout l'air hors du réservoir et dans la seringue, en s'arrêtant lorsque le piston de la seringue rencontre une résistance et/ou lorsque le réservoir prend la forme d'une cuvette aplatie. Laisser le réservoir dans cette forme.

AVERTISSEMENT : Ne pas aspirer de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le réservoir au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

8. En maintenant le piston de la seringue levé avec le pouce, clamber la tubulure (1 encoche seulement) à 2,5 cm de l'extrémité supérieure émoussée de l'aiguille à l'aide de la pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles aux tubulures.

9. Pour un réservoir traité à l'InhibiZone, placer le réservoir sur un plateau stérile vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger le réservoir dans une solution saline (ou une solution similaire).

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline (ou une solution similaire) dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

10. Pour un réservoir non traité à l'InhibiZone, l'immerger dans un haricot rempli de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

Préparation des cylindres non connectés

Fixer les RTE au cylindre, si nécessaire, en les faisant tourner sur l'extrémité proximale du cylindre pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.

1. Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue d'au moins 60 mL partiellement remplie de solution saline stérile.
2. Tenir le cylindre dans la main non dominante et évacuer l'air en le comprimant.
3. Tout en tenant le cylindre, fixer la seringue partiellement remplie au cylindre.
4. Se servir d'une seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du cylindre, puis remplir lentement le cylindre de solution saline stérile (environ 20 mL à 30 mL) sans injecter de bulle d'air.

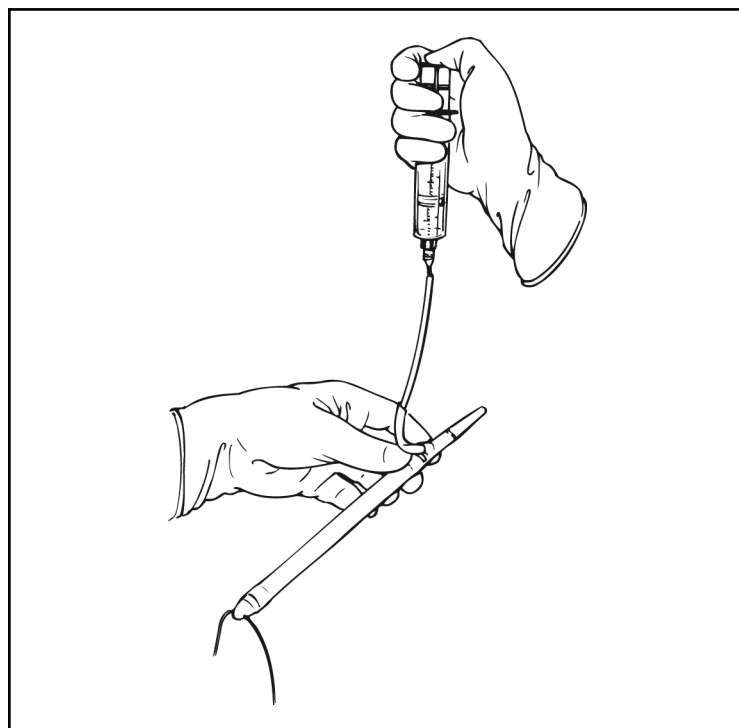


Figure 22. Remplissage du cylindre avec l'extrémité distale vers le bas

- Tenir le cylindre par l'extrémité proximale, l'extrémité distale dirigée vers le bas, pour permettre à la portion distale du cylindre de se remplir la première (Figure 22).
 - Injecter de la solution saline stérile dans le cylindre jusqu'à ce qu'il s'arrondisse.
 - Aspirer tout l'air du cylindre avec la seringue.
5. Il est possible de répéter cette procédure une fois, si nécessaire, pour éliminer l'air du cylindre.
 6. Aspirer toute la solution saline stérile et l'air du cylindre jusqu'à ce qu'il s'aplatisse, ou jusqu'à ce que le piston de la seringue rencontre une résistance.

AVERTISSEMENT : Ne pas aspirer de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le cylindre au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

7. En maintenant le piston de la seringue levé avec le pouce, clamber la tubulure (1 encoche seulement) à 2,5 cm de l'extrémité supérieure de l'aiguille à l'aide de la pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles aux tubulures.

8. Pour un cylindre traité à l'InhibiZone, placer le cylindre sur un plateau stérile vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger les cylindres dans la solution saline (ou une solution similaire).

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline (ou une solution similaire) dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Pour un cylindre non traité à l'InhibiZone, immerger le cylindre dans un haricot rempli de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.
10. Préparer l'autre cylindre de la même manière.

Amorçage de la MS Pump non préconnectée

1. Remplir partiellement un récipient gradué de solution saline stérile.

- Plonger les trois extrémités des tubulures de la pompe dans une solution saline stérile (Figure 23).

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation de la MS Pump, pour éviter d'endommager la pompe, ne pas injecter de liquide dans la tubulure du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

- Tenir la MS Pump de sorte que le bouton de dégonflage soit en haut et que la poire de la pompe soit en bas.
- Appuyer une fois à fond sur le bouton de dégonflage et relâcher (Figure 23).
- Lors de la première utilisation de la pompe, comprimer fermement la poire de la pompe, puis la relâcher afin de permettre à la poire de se remplir complètement de solution saline. Continuer à comprimer et à relâcher la poire de la pompe pour lui permettre de se remplir complètement de liquide, en veillant à éliminer les grosses bulles.

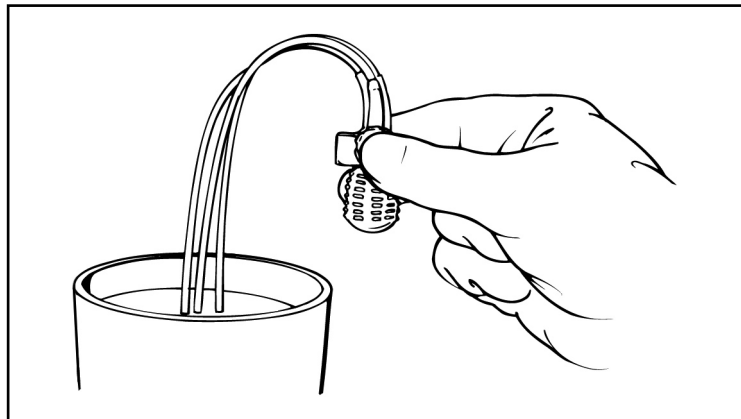


Figure 23. Compression du bouton de dégonflage et relâchement

Remarque : L'étape 5 est importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se remplit pas complètement de solution saline, comprimer une fois le bouton de dégonflage et le relâcher. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répéter l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

- Pour éliminer l'air de la poire de la pompe et des voies de fluide, comprimer complètement la poire à un état plat.

AVERTISSEMENT : Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

- Comprimer la poire de la pompe à l'aide de compressions fermes et rapides tout en permettant à la poire de se remplir complètement avant chaque compression.
- Répéter les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit visible dans le récipient gradué lors du dégonflage.

Remarque : Il est possible que de petites bulles soient encore présentes dans la tubulure ; cela est acceptable et n'affectera pas les performances à long terme de la pompe.

- Alors que la tubulure est toujours dans le liquide, utiliser 3 pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu pour clamper (1 encoche seulement) chacun des 3 tubes à 2,5 cm de l'extrémité ouverte.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'endommager les tubulures de façon irréversible.

- Pour une pompe traitée à l'InhibiZone, placer la pompe sur un plateau stérile vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger la pompe dans la solution saline (ou une solution similaire).

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline (ou une solution similaire) dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- Pour une pompe non traitée à l'InhibiZone, immerger la pompe remplie dans un haricot rempli de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

Insertion des cylindres

Consulter le mode d'emploi de l'aiguille d'introduction jetable de Furlow, le cas échéant.

Une suture de traction a été préalablement placée dans l'extrémité distale de chaque cylindre. En fonction de la préférence du chirurgien, avant ou après la pose du cylindre dans le prolongement du corps caverneux, procéder aux étapes suivantes :

- Utiliser l'aiguille d'introduction de Furlow (Figure 24) et l'aiguille de Keith pour faciliter l'introduction des cylindres dans les corps caverneux.

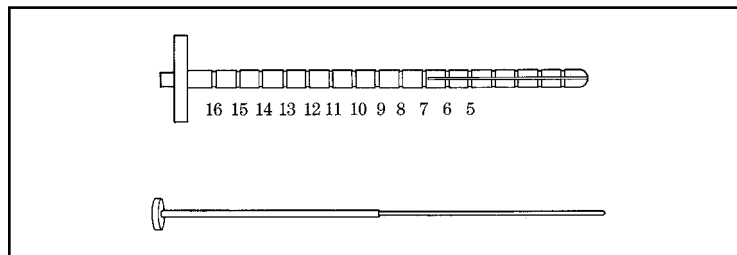


Figure 24. Aiguille d'introduction de Furlow

- Pour éviter de traverser le septum intercaverneux lors de la mise en place du premier cylindre, il est possible de placer un dilateur ou un autre instrument chirurgical dans le corps caverneux controlatéral.
- Vérifier le fonctionnement de l'aiguille d'introduction de Furlow en retirant l'obturateur de la rainure de blocage en position « rétractée » et insérer ensuite l'obturateur complètement, jusqu'à ce que l'extrémité soit visible au bout.

Remarque : Des aiguilles de Keith sont comprises dans le kit d'accessoires AMS 700.

- Reculer l'obturateur en position « rétractée » ou « verrouillée ». Faire passer les deux extrémités de la suture de traction des cylindres (environ 10 cm) par le chas d'une aiguille de Keith (Figure 25).

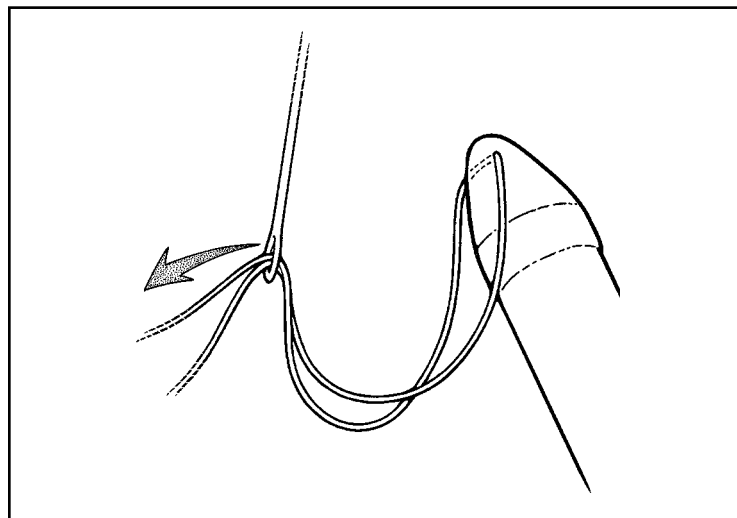


Figure 25. Insertion de la suture de traction dans l'aiguille de Keith

- Charger l'extrémité émoussée de cette aiguille dans l'aiguille d'introduction de Furlow (Figure 26) et faire passer la suture dans la fente de l'aiguille.

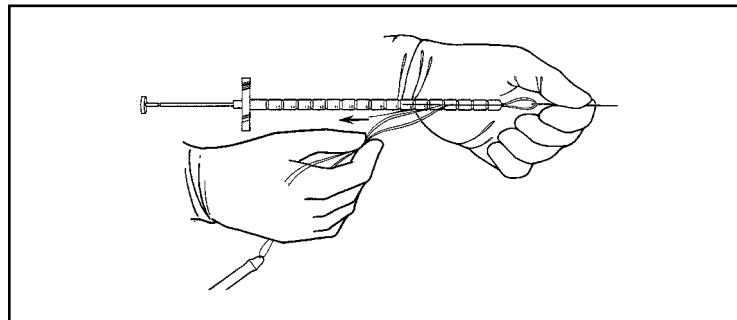


Figure 26. Chargement de l'aiguille de Keith

- Rétracter complètement la suture dans la fente et tirer complètement l'aiguille dans le tube du guide.
- Tenir les quatre fils de la suture contre le guide et insérer le guide dans la portion distale du corps jusqu'à ce que l'extrémité frontale se trouve au milieu du gland.

Remarque : Il est essentiel que le pénis du patient soit aligné symétriquement avec son corps et que la localisation de la perforation du gland soit identifiée de manière satisfaisante avant de faire passer l'aiguille dans le gland. L'aiguille d'introduction de Furlow doit être dans le corps ipsilatéral à l'extrémité distale.

Remarque : Si le septum intracaverneux est traversé jusqu'au côté contralatéral, retirer l'instrument, disposer le dilateur dans le côté contralatéral et repositionner l'aiguille d'introduction de Furlow sur le côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.

8. Étirer légèrement le pénis ; faire passer l'aiguille dans le gland en introduisant complètement l'obturateur dans le tube.
9. Saisir l'aiguille à l'aide d'un porte-aiguille ou d'une pince hémostatique mosquito, et la faire passer complètement dans le gland.
10. Détacher l'aiguille de la suture et la retirer de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres.
11. Attacher une pince hémostatique recouverte de manchons aux sutures de traction pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
12. Insérer l'extrémité frontale du cylindre dans la corporectomie.
13. Pousser délicatement le cylindre en place en direction distale à partir de la corporectomie.

Remarque : Se servir de la suture de traction pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité frontale se trouve placée au milieu du gland. Veiller à ne pas tordre le cylindre lors de sa pose.

14. Vérifier soigneusement la position correcte de l'extrémité frontale du cylindre au milieu du gland.

Remarque : Veiller à laisser la suture de traction en place dans le gland pour permettre le repositionnement du cylindre. Si un repositionnement ou une dilatation supplémentaire sont requis, il suffit de retirer le cylindre du corps caverneux.

15. Avant de placer l'extrémité proximale du cylindre, rétracter légèrement l'extrémité distale du cylindre de quelques centimètres dans la direction proximale.
16. Replier le cylindre sur lui-même, puis pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en direction distale (Figures 27 et 28). On peut également placer la partie en forme de U de l'instrument proximal à la jonction entre la tubulure de sortie et le cylindre et se servir de l'instrument pour pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en position distale. Le côté plus aplati de l'instrument doit être dirigé vers le cylindre.

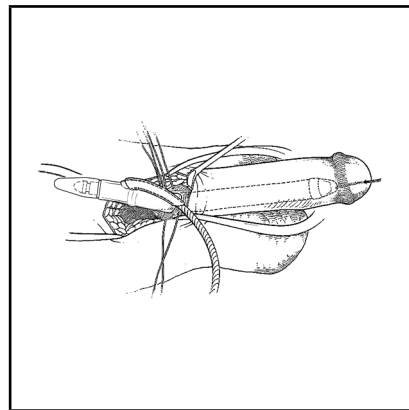


Figure 27. Approche infrapubienne : insertion des cylindres

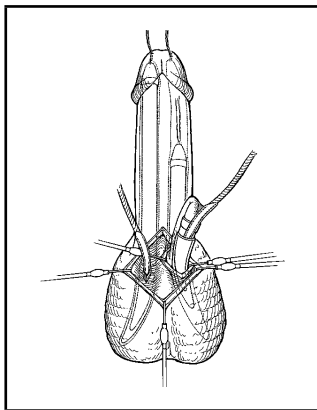


Figure 28. Approche pénoscrotale : insertion des cylindres

17. Lorsque la partie proximale du cylindre est en place, repositionner la partie distale au milieu du gland en tirant légèrement sur la suture de traction.
18. Vérifier que les dimensions du cylindre permettent sa pose dans le corps caverneux de manière satisfaisante en veillant à ce que l'extrémité distale se loge de manière ajustée au milieu du gland, que le cylindre se trouve bien dans la corporectomie et que l'extrémité proximale soit fermement appuyée contre le prolongement du corps caverneux. Dans le cas contraire, retirer le cylindre, ajuster sa longueur en cas de besoin, et procéder à une nouvelle pose.
19. Répéter la procédure pour insérer le cylindre restant dans l'autre corps caverneux.

Test de gonflage/dégonflage des cylindres non préconnectés

Il est possible de réaliser un test facultatif de gonflage/dégonflage pour s'assurer de l'intégrité du cylindre après la pose. Il est possible de réaliser le test avant ou après la fermeture des corporectomies. S'il est effectué avant la fermeture, placer le pouce et un autre doigt sur les sites de corporectomie avant le gonflage.

20. Rincer la tubulure du cylindre avec une solution saline stérile à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G sur une seringue de 10 mL (Figure 29).

21. Retirer les pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu de la tubulure du cylindre.

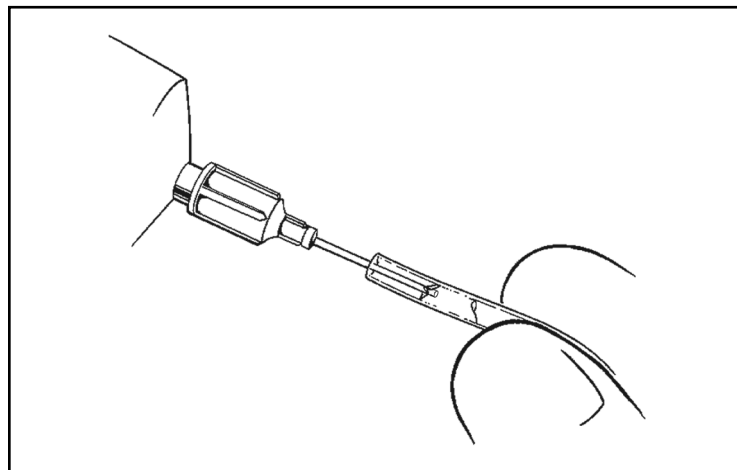


Figure 29. Rinçage de la tubulure

22. Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue d'au moins 60 mL et remplir cette dernière avec 55 mL de solution saline stérile. Préparer une autre seringue d'au moins 60 mL de cette manière.

23. Fixer les seringues aux cylindres.

24. Gonfler les cylindres pour évaluer la qualité de l'érection.

Remarque : Vérifier le placement de l'extrémité du cylindre, que les cylindres ne sont ni gondolés ni tordus, qu'il n'y a pas de perturbations de la ligne de suture, ni de fuites de liquide du cylindre.

25. Dégonfler pour évaluer la flaccidité.

26. Pour chaque cylindre, reclamer la tubulure du cylindre (un cran seulement) à 2,5 cm du haut de l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

Implantation du réservoir

Implantation infrapubienne

1. Aménager un orifice au niveau du fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen et une poche dans l'espace prévésical sous le muscle droit antérieur de l'abdomen et insérer le réservoir.

Remarque : La tubulure du réservoir peut être passée dans le fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen à l'aide de l'alène bout-mousse. Lors de l'utilisation des alènes bout-mousse, les tubulures doivent toujours être disposées sur son extrémité bombée avant d'être insérées dans le fascia. Il est également possible de faire passer les tubulures directement par la ligne médiane entre les muscles droits antérieurs de l'abdomen.

Implantation pénoscrotale

1. Aménager un orifice au niveau du fascia transversalis par l'anneau inguinal externe (Figure 30). Cet orifice permettra d'accéder à l'espace prévésical. L'accès par l'anneau inguinal et l'espace prévésical peut être facilité par l'utilisation d'écarteurs livrés dans le kit du rétracteur SKW. Le rétracteur Deaver est disposé sur l'anneau inguinal et tiré vers la tête pour révéler l'anneau inguinal. Une fois la poche créée dans l'espace prévésical, utiliser votre doigt pour placer le réservoir dans l'espace.

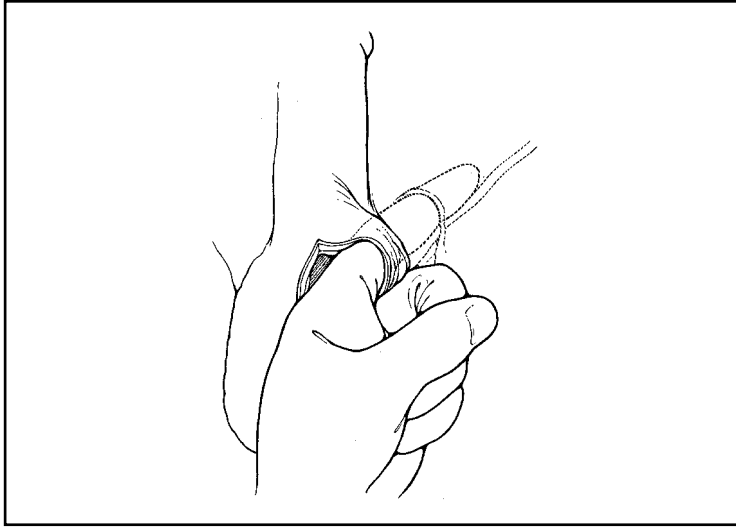


Figure 30. Aménagement d'un orifice

Remarque : Le réservoir préparé peut également être disposé à l'intérieur de l'espace prévésical par une petite incision inguinale. Aménager un orifice dans l'espace prévésical sous le muscle droit d'une dimension suffisante pour permettre le logement du réservoir sans y appliquer de pression. Insérer ensuite le réservoir.

Remplissage du réservoir

Se servir de deux seringues d'au moins 60 mL graduées par incréments de 1 mL lors du remplissage des réservoirs de 65 mL ou 100 mL.

1. Rincer la tubulure du réservoir avec de la solution saline stérile à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G sur une seringue de 10 mL.
2. Retirer la pince hémostatique mosquito à manchon bleu de la tubulure du réservoir.
3. À l'aide de la seringue et de l'aiguille émoussée de 15 G, remplir le réservoir de solution saline stérile en quantité appropriée. En général, la quantité de liquide doit être équivalente à la taille du réservoir (Sphérique 65 mL, Sphérique 100 mL et Conceal jusqu'à 100 mL) pour s'adapter à toutes les tailles de cylindres.
4. À l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu, reclamer (un cran seulement) la tubulure du réservoir à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

Remarque : Ne pas laisser les portions de tubulure superflues reposer sur le réservoir.

Fermeture de la corporectomie

1. Fermer la tunique albuginée par un point de suture de matelassier horizontal ou des sutures pré-posées, en prêtant une attention particulière à l'hémostase.

Remarque : Si l'on utilise un point de suture de matelassier, il est possible de disposer l'extrémité à volet de l'instrument de fermeture réutilisable ou la base de l'instrument proximal jetable sur le cylindre pour le protéger lors de la suture. Déplacer l'instrument le long des incisions lors de chaque point pour protéger le cylindre.

Implantation de la MS Pump

1. À l'aide d'une dissection sans coupure, former une poche dans la portion du scrotum pendant le plus bas (Figures 31 et 32). La MS Pump peut également être placée dans une position dépendante entre les deux testicules.

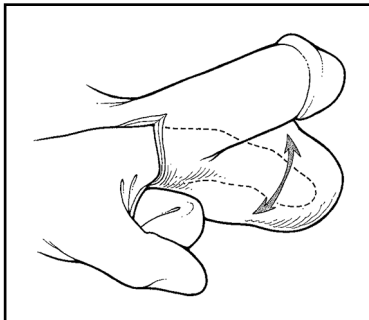


Figure 31. Approche infrapubienne : dissection sans coupure

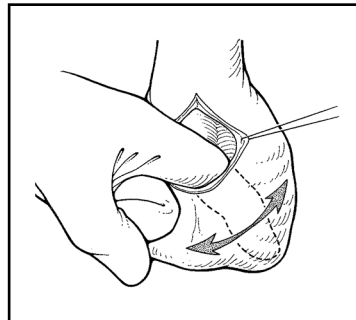


Figure 32. Approche pénoscrotale : dissection sans coupure

2. Insérer la pompe dans la poche scrotale.
3. Appliquer des pinces d'Allis ou de Babcock aux tubulures de la pompe au travers de la peau scrotale pour maintenir la pompe en place pendant le reste de la procédure.
4. Il est possible de placer une suture pour immobiliser la MS Pump dans le scrotum, le cas échéant.
5. S'assurer que la longueur des tubulures entre les cylindres et la MS Pump est adaptée à l'anatomie du patient.
 - Si un système non préconnecté est utilisé, effectuer la connexion entre les cylindres et la pompe.
 - Il est possible d'ajuster la longueur des tubulures entre les cylindres préconnectés de l'AMS 700 IPP et la pompe en utilisant le kit d'accessoires AMS 700.

Consulter les instructions relatives aux connexions dans la section « Connexion des tubulures ».

Remarque : La tubulure superflue entre la MS Pump et les cylindres des prothèses AMS 700 CX, CXR et LGX, peut être logée dans les tissus environnants.

Test du réservoir de substitution

Avant de relier les tubulures entre la pompe et le réservoir, procéder au test du réservoir de substitution afin de s'assurer que la MS Pump et les cylindres fonctionnent correctement ensemble.

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager la MS Pump, ne pas injecter de liquide dans la tubulure noire du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

1. Immerger la tubulure noire du réservoir de la pompe dans une cuvette contenant au moins 55 mL de solution saline stérile.
2. Retirer la pince hémostatique mosquito à manchon bleu de la tubulure et comprimer la poire de gonflage de la pompe de manière à gonfler les cylindres et à obtenir une érection.
3. Confirmer que le résultat esthétique est satisfaisant. Les cylindres doivent être rigides, sans courbure ni déformation.
4. Dégonfler les cylindres en appuyant sur le bouton de dégonflage de la MS Pump pendant 4 secondes.
5. Tout le liquide doit être éliminé des cylindres en comprimant délicatement le pénis/les cylindres pour retransférer le liquide dans le haricot. Évaluer la flaccidité.
6. Alors que la tubulure est toujours dans la solution saline, reclamer la tubulure du réservoir à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu.

Connexion des cylindres et du réservoir

Après avoir effectué avec succès le test du réservoir de substitution, relier la MS Pump au réservoir. Consulter les instructions relatives aux connexions dans la section « Connexion des tubulures ».

Connexion des tubulures

1. Relier la tubulure des composants à l'aide des connecteurs à fenêtre Quick Connect ou des connecteurs à suture après que les cylindres, le réservoir et la MS Pump ont été implantés et que l'on a procédé aux tests précédemment décrits dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : Les connecteurs à fenêtre Quick Connect ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision faisant intervenir des tubulures de composants préalablement implantés.

Remarque : Utiliser des connecteurs droits ou à angle droit, en fonction de la technique choisie par le chirurgien et de l'anatomie du patient.

2. Si on le souhaite, il est possible de retirer la gaine protectrice en ePTFE des tubulures du cylindre si ce retrait facilite une connexion.
3. Saisir délicatement la gaine par la languette et le retirer des tubulures.
4. Lorsque la gaine a été retirée sur la longueur souhaitée, les portions superflues peuvent être coupées.

AVERTISSEMENT : Ne jamais retirer la gaine de protection en ePTFE sur une longueur telle que les tubulures d'admission nues soient en contact avec la tige expansible du cylindre.

Utilisation des connecteurs à fenêtre Quick Connect

Remarque : Les composants du système Quick Connect ne peuvent pas être restérilisés. Une stérilisation conventionnelle en milieu hospitalier risquerait d'endommager les composants du réservoir. Cependant, la pince à connexion rapide (Quick Connect) peut être restérilisée. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le mode d'emploi fourni avec la pince.

1. Couper les tubulures avec des ciseaux droits à la dimension correspondant à l'anatomie du patient, en veillant à ce que l'extrémité soit bien carrée (Figure 33).

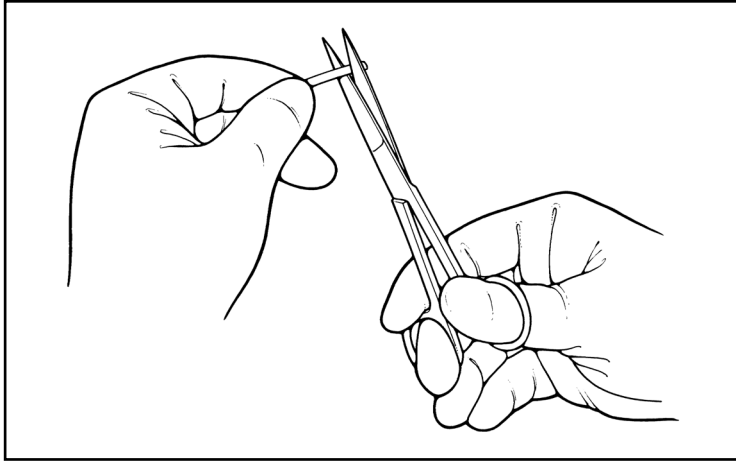


Figure 33. Coupe carrée de la tubulure

2. Clamper la tubulure à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
3. Insérer la portion de petit diamètre du support de collet dans la tubulure.
4. Faire glisser un collet sur la tubulure (Figure 34), en veillant à ce que les dents du collet soient dirigées vers l'extrémité ouverte de la tubulure. Répéter l'opération avec l'extrémité de l'autre tubulure.

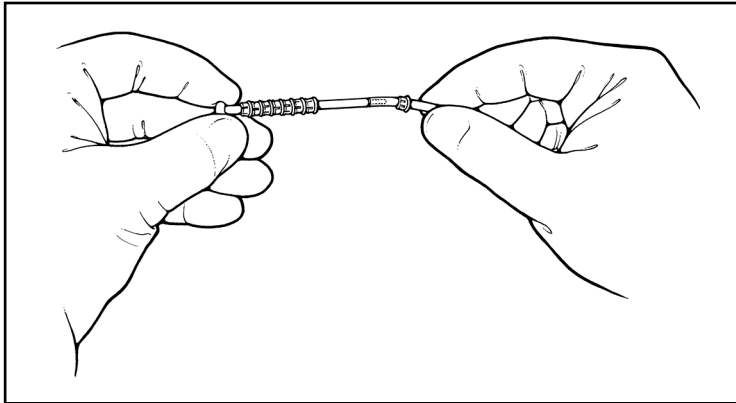


Figure 34. Faire glisser un collet sur chaque extrémité de la tubulure

5. Rincer chaque extrémité de la tubulure à l'aide de solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G.
6. Pousser fermement une extrémité de la tubulure vers la paroi du milieu du connecteur (Figure 35) et vérifier le placement de la tubulure dans la fenêtre du connecteur.

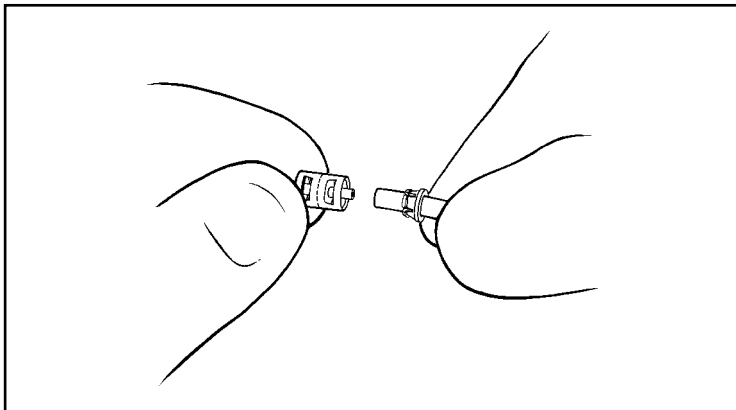


Figure 35. Pression ferme sur la première extrémité de la tubulure pour la raccorder au connecteur

7. Rincer l'extrémité du connecteur à l'aide de solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G.
8. Pousser fermement l'autre extrémité de la tubulure vers la paroi du milieu (Figure 36). Vérifier les fenêtres du connecteur pour s'assurer que les deux extrémités des tubulures sont toujours en contact avec les parois du milieu du connecteur.

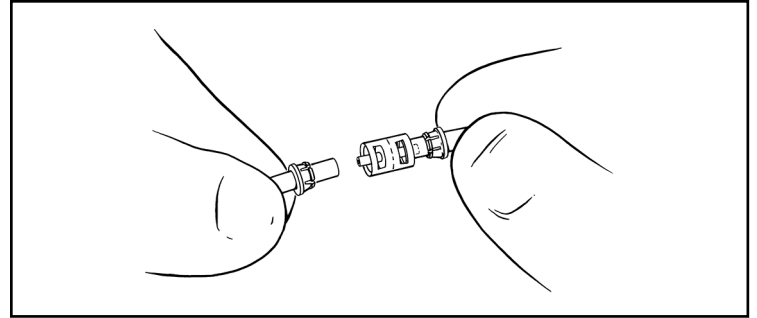


Figure 36. Pression ferme sur l'extrémité restante de la tubulure pour la raccorder au connecteur

9. Faire glisser les collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents des collets entrent en contact avec le connecteur (Figure 37).

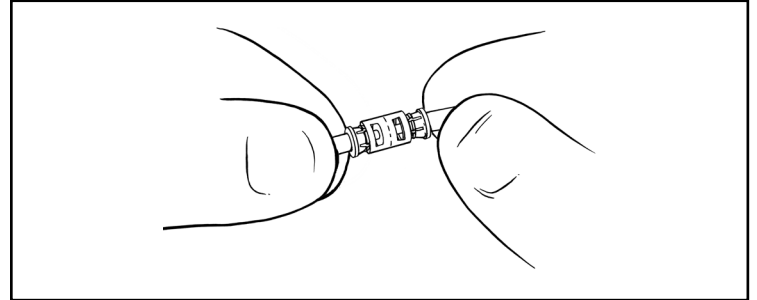


Figure 37. Glissement des collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents entrent en contact

10. Placer la connexion de la tubulure dans la mâchoire de la pince à connexion rapide (Quick Connect) (Figure 38).

AVERTISSEMENT : Vérifier les tubulures avant de fermer la pince à connexion. La tubulure ne doit pas être coincée entre la mâchoire de la pince à connexion et le connecteur. Elle doit sortir de façon droite des extrémités du connecteur par les fentes de la pince à connexion.

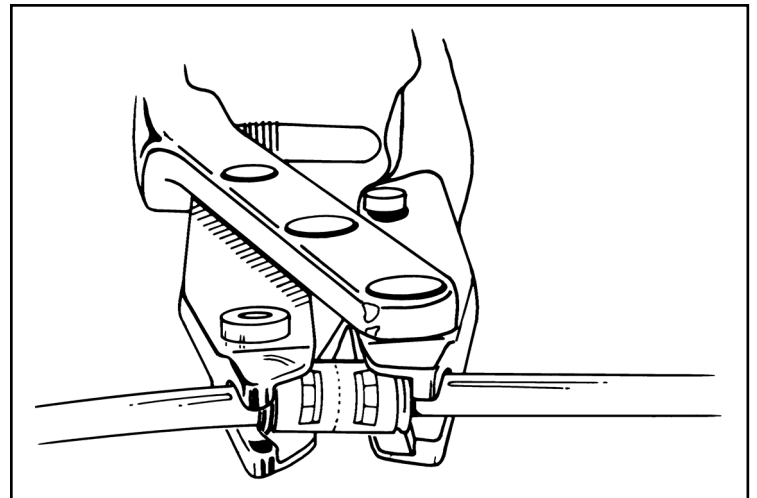


Figure 38. Mise en place de la connexion dans la mâchoire de la pince avec la tubulure sortant de façon droite des extrémités du connecteur

11. Comprimer les poignées de l'instrument jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée. Ne pas tenir la connexion de la tubulure pendant la compression de la mâchoire de l'instrument, car cela pourrait entraîner un mauvais alignement. Vérifier que toutes les dents du collet sont entrées dans le connecteur avant de terminer la connexion.
12. Lors de l'utilisation d'un connecteur à angle droit, la pince à connexion rapide (Quick Connect) doit être utilisée à deux reprises, une fois sur chaque extrémité du connecteur. Vérifier une nouvelle fois que la tubulure est en contact avec la paroi du milieu des deux côtés du connecteur. L'embout de fermeture de la pince à connexion doit toucher la poignée opposée à chaque connexion (Figure 39).

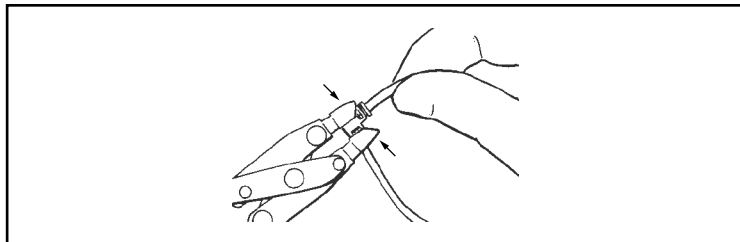


Figure 39. Utilisation de la pince à deux reprises en cas d'utilisation d'un connecteur à angle droit, une fois sur chaque extrémité du connecteur

13. Après avoir utilisé la pince à connexion rapide (Quick Connect), les tubulures doivent présenter un renflement contre les fenêtres du connecteur. Ceci indique que les tubulures sont encore fermement en contact avec la paroi du milieu du connecteur. L'extrémité du collet à l'extérieur du connecteur doit être parallèle au connecteur et presque au même niveau que ce dernier. Ceci indique que le collet a été complètement inséré dans le connecteur et y est bien fixé. Tirer fermement sur la tubulure, aux deux extrémités du connecteur, pour confirmer qu'une bonne connexion a été établie.

14. Si l'une des dents du collet n'a pas pénétré dans le connecteur, si la connexion se sépare lors du test ou si le connecteur est endommagé, couper la connexion et en effectuer une nouvelle.

Connecteurs à suture

1. Découper les tubulures (Figure 33) en fonction de l'anatomie du patient.
2. Toutes les connexions effectuées à l'aide des connecteurs à suture sont faites à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable. Clamper les tubulures de composants à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
3. Utiliser une aiguille à pointe émoussée de 22 G pour rincer les extrémités de la tubulure avec de la solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air avant la connexion.
4. Pousser les tubulures sur les extrémités des connecteurs de sorte qu'elles se touchent au centre du connecteur.

Remarque : Vérifier que les tubulures sont droites sur le connecteur.

5. Faire un nœud de chirurgien double suivi d'un minimum de deux nœuds simples pour fixer la tubulure au connecteur (Figure 40).

Remarque : La suture doit se plisser, mais pas la tubulure.

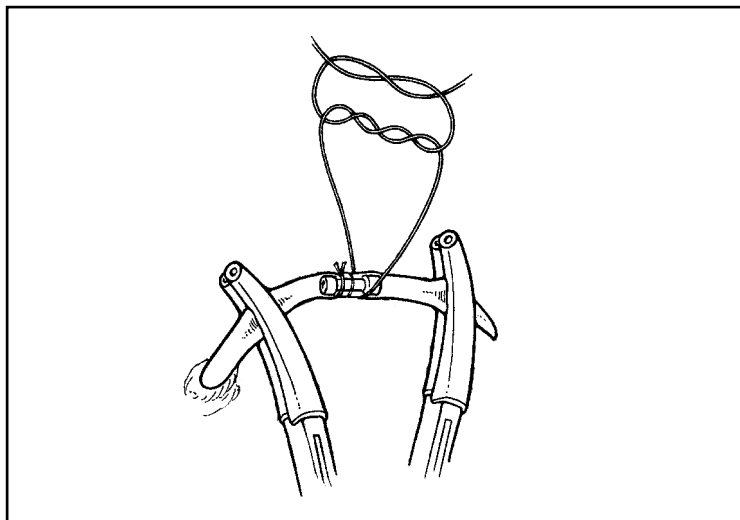


Figure 40. Nœuds de la suture

6. Passer la suture à 180° et adopter la même technique de fixation de l'autre côté du connecteur. Utiliser une autre suture pour répéter l'opération de l'autre côté du connecteur.

Test final de gonflage/dégonflage

1. Lorsque tous les composants sont connectés, gonfler et dégonfler complètement les cylindres au moins une fois pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif et évaluer la qualité de l'érection et la flaccidité.

Remarque : Le pénis en érection doit donner un résultat esthétique satisfaisant.

Remarque : À l'état de flaccidité, le pénis doit reposer à proximité du corps lorsque la prothèse est dégonflée. Un œdème peut être présent et exclure une bonne flaccidité.

Remarque : Si les résultats obtenus en termes d'érection ou de flaccidité ne sont pas satisfaisants, vérifier la quantité de liquide dans le réservoir et ajuster le volume en cas de besoin.

2. Avant d'achever la procédure, comprimer le bouton de dégonflage pour permettre le dégonflage partiel des cylindres pour qu'il reste du liquide dans les cylindres en post-opératoire. Cette manœuvre garantit que les capsules du cylindre soient suffisamment grandes pour empêcher toute résistance au gonflage. Pour empêcher tout gonflage spontané, comprimer le bouton de dégonflage avant de fermer l'incision.

3. Fermer l'incision de manière à éviter tout frottement entre les connecteurs et les tubulures.

Remarque : Certains médecins ferment le dartos en deux couches avec une suture résorbable et ferment ensuite la peau.

4. Couper une extrémité de la suture de traction à une distance d'environ 2 cm du gland ; la tirer lentement pour minimiser le traumatisme au gland et à l'extrémité frontale du cylindre.

Remarque : Ne pas retirer les sutures de traction des cylindres jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale au cas où les cylindres devraient être repositionnés. La suture est non résorbable et doit être retirée du gland.

5. Un pansement peut être appliqué en gardant les cylindres partiellement gonflés (Figure 41).

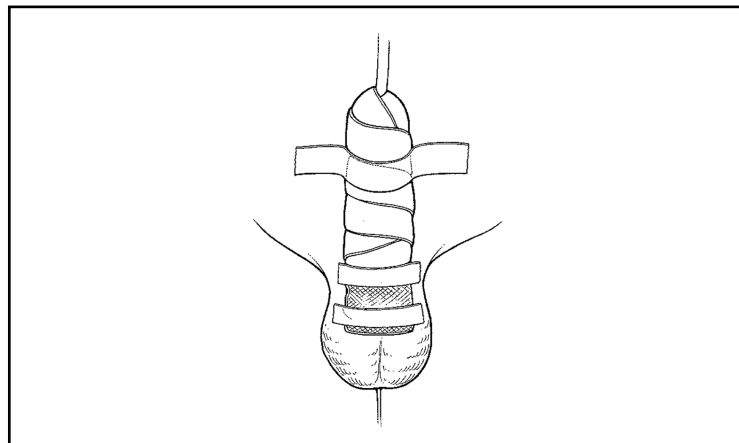


Figure 41. Pansement (exemple)

6. Faire reposer le pénis sur le bas de l'abdomen.
7. Il est possible de poser un drain pendant 12 heures à 24 heures, le cas échéant.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit : après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter un danger biologique. Tout dispositif et tout emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et éliminés conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Ce dispositif présente un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour que les objets tranchants soient manipulés correctement. Éliminer tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les circuits de déchets tranchants disponibles conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

INFORMATIONS POSTOPÉRATOIRES

Immédiatement après l'intervention

Au bout de 24 heures, retirer le pansement. Faire reposer le pénis sur l'abdomen pendant quatre à six semaines pour aider à obtenir une érection droite.

Après la sortie du patient de l'hôpital

En général, le patient sort le jour même ou après 24 heures.

Une fois que le patient est rentré chez lui et que le gonflement dû à l'opération a disparu, le médecin peut demander au patient de tirer la MS Pump qui se trouve dans le scrotum vers le bas pour la positionner correctement. Le positionnement de la MS Pump permet de faciliter sa localisation par le patient.

La fréquence du positionnement de la MS Pump dépend du choix du médecin. Certains médecins demandent à leurs patients de positionner la MS Pump tous les jours.

Pour qu'il puisse positionner la MS Pump dans le scrotum, il importe de demander au patient de :

- Localiser la MS Pump dans le scrotum.
- Saisir fermement la MS Pump et la tirer délicatement vers le bas dans le scrotum. Le patient doit tirer délicatement la MS Pump vers une position proche de la paroi externe du scrotum.

Après un délai de trois à six semaines, le médecin peut demander au patient de commencer à réactiver l'implant pour un cycle complet pour la première fois.

Pour réactiver l'implant pour un cycle complet, le patient gonfle et dégonfle la prothèse à plusieurs reprises. Le patient peut ressentir des douleurs les premières fois qu'il gonfle ou dégonfle le dispositif. Toutefois, après la période de cicatrisation postopératoire, les douleurs devraient disparaître.

Demander au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.

Quatre à six semaines après l'intervention, déterminer si le patient est prêt à utiliser le dispositif :

- Vérifier la bonne cicatrisation du site de l'incision. Il ne doit présenter aucune rougeur, enflure ou suppuration. Il peut s'agir de symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique dans les plus brefs délais.
- Demander au patient s'il ressent des douleurs lors de l'utilisation du dispositif et l'observer gonfler et dégonfler l'appareil.
- Si le patient n'est pas en mesure de gonfler le dispositif et si vous estimez que la tubulure est peut-être tordue, Boston Scientific recommande d'essayer la technique de traction-tension : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés 2 fois à 3 fois, ce qui permet de gonfler les cylindres. Cette technique peut résoudre le problème en modifiant légèrement la position de la tubulure pour optimiser l'écoulement du liquide.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait se servir du dispositif et que celui-ci fonctionne correctement, informer le patient qu'il peut avoir des rapports sexuels en douceur. Informer le patient qu'il ne doit pas gonfler le dispositif pendant des périodes prolongées lorsqu'il n'est pas utilisé.

Si le patient s'est habitué aux traitements par injection de la dysfonction érectile, lui rappeler qu'ils peuvent endommager la prothèse pénienne et qu'il ne doit plus y avoir recours.

La MS Pump est équipée d'une valve résistante à une pression du réservoir élevée. Il est toutefois possible que le dispositif se gonfle spontanément pendant la période immédiatement postopératoire et que le patient doive retourner au cabinet médical pour le dégonfler.

Évaluation du fonctionnement et du site d'implantation à long terme

Après la période de cicatrisation postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif et pour vérifier le site d'implantation. Un gonflage spontané peut survenir pour différentes raisons. Dans ce cas, vérifier que le patient comprime bien le bouton de dégonflage plutôt que d'autres fonctions de la MS Pump. Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation locale compétente.

Retrait du dispositif

Lors du retrait d'une prothèse pénienne, un examen approfondi et un examen des antécédents médicaux et des notes opératoires antérieures relatives à la prothèse pénienne guideront l'approche du retrait chirurgical. Les prestataires de soins doivent informer clairement le patient des risques et des avantages d'un retrait, d'un remplacement ou d'une révision de la prothèse. Il est essentiel de comprendre et de rendre compte de tous les composants de la prothèse précédemment implantés, y compris le nombre de RTE utilisés, en particulier en cas d'infection. Indépendamment de la présence ou de l'absence de signes cliniques d'infection, le lavage mécanique du ou des sites d'implantation pour le retrait, le remplacement ou la révision peut atténuer les risques d'infections. Le retrait complet et le remplacement concomitant peuvent être effectués, à la discrétion du chirurgien, comme le retrait peut se faire sans remplacement. Pour les patients non infectés subissant une intervention chirurgicale de révision, un chirurgien peut choisir de drainer, d'insérer un bouchon et de laisser le ou les composants en place afin de minimiser les lésions liées à la réopération. Le remplacement d'une pompe ou d'un réservoir à un emplacement controlatéral peut également être envisagé. Ceci doit être explicitement documenté dans le dossier médical du patient, afin d'informer toute procédure opératoire future.

DÉPANNAGE

Pendant l'intervention chirurgicale

Problème	Solution
Cylindres (Voir les Figures 42 et 43)	
Taille incorrecte	Retirer le ou les cylindres, puis ajouter ou enlever des RTE pour ajuster la longueur. S'il est impossible d'ajuster la longueur avec des RTE, retirer le ou les cylindres et les remplacer par des cylindres de taille appropriée.
Gonflage difficile	Comprimer le bouton de dégonflage pour « réinitialiser » la valve de verrouillage. La première fois que la poire de la pompe est comprimée, il convient d'effectuer un mouvement rapide et ferme pour activer la pompe (un léger claquement sera perceptible). Presser ensuite la poire de la pompe plus lentement.
Perforé	Retirer le cylindre endommagé et le remplacer.
Ne se gonfle pas	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que toutes les pinces hémostatiques ont été retirées des tubulures. • Vérifier que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, la redresser délicatement. • Vérifier que le cylindre n'est pas déformé. Si le cylindre est déformé, vérifier qu'il a été inséré correctement. • Si les cylindres ne se gonflent toujours pas, les retirer et les remplacer.
Ne se dégonfle pas	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que toutes les pinces hémostatiques ont été retirées des tubulures. • Vérifier que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, la redresser délicatement. • Vérifier que les tubulures situées entre la pompe et les cylindres ne sont pas obstruées par des débris. S'il y a des débris dans les tubulures, les clamber à l'aide de pinces hémostatiques recouvertes de manchons, retirer le connecteur, rincer le système et le reconnecter. • Vérifier que les cylindres sont de bonne dimension et qu'ils sont bien en place sans pliures. • S'assurer que la pompe est dégonflée correctement. Il est possible que le bouton de dégonflage et la poire de la pompe aient été comprimés simultanément. Tenter de résoudre ce problème en comprimant les côtés du bloc de dégonflage. Comprimer ensuite le bouton de dégonflage pendant 2 secondes à 4 secondes. Cela devrait permettre le dégonflage normal des cylindres. • Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, retirer la pompe et la remplacer par une pompe neuve. • Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, les retirer et les remplacer.

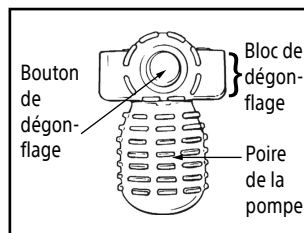


Figure 42. Pièces de la pompe

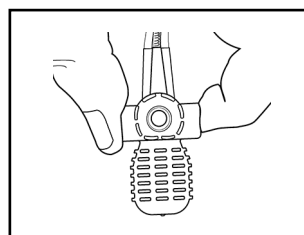


Figure 43. Compression des côtés du bloc de dégonflage

Problème	Solution
Pompe (Voir les Figures 42 et 43)	
Gonflage ou dégonflage des cylindres impossibles	<ul style="list-style-type: none"> Retirer la pompe du scrotum et essayer de la gonfler ou de la dégonfler hors du corps dans un haricot rempli de solution saline stérile. Si la pompe ne se gonfle ou ne se dégonfle toujours pas, la remplacer par une pompe neuve.
Poire de la pompe plissée ou écrasée	<ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Réactiver la pompe en comprimant fortement et rapidement la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Si cela ne résout pas le problème, comprimer les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, comprimer le bouton de dégonflage pendant 2 secondes à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. Réactiver en comprimant fortement et rapidement la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

Réservoirs	
Problème	Solution
Ne se remplissent pas	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'adaptateur du réservoir n'a pas roulé sur celui-ci. L'adaptateur du réservoir doit suivre la voie de sortie des tubulures au travers de la couche de fascia. Si cela ne résout pas le problème, retirer le réservoir et le remplacer par un réservoir neuf. Veiller à disposer d'un espace suffisant pour le réservoir (c.-à-d. pas dans des tissus cicatriciels).
Perforé	Retirer le réservoir endommagé et le remplacer.

Après l'intervention

Problème	Solution
La poire de la pompe ne se comprime pas ou ne se remplit pas complètement	<ul style="list-style-type: none"> Saisir le corps pénien proximal d'une main et exercer une pression ferme et circonferentielle sur les cylindres tout en appuyant simultanément sur le bouton de dégonflage de la pompe de l'autre main. Après le remplissage de la poire de la pompe, réactiver la pompe en comprimant fortement et rapidement la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal.¹

Les cylindres sont difficiles à gonfler ou la pompe ne gonfle pas les cylindres	<ul style="list-style-type: none"> Appuyer sur le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Réactiver la pompe en comprimant fortement et rapidement la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Si cela ne résout pas le problème, comprimer les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, comprimer le bouton de dégonflage pendant 2 secondes à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. Réactiver en comprimant fortement et rapidement la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.
Les cylindres ne se gonflent pas	<ul style="list-style-type: none"> Le tube est peut-être coudé. La technique de traction-tension suivante peut modifier la position de la tubulure afin d'optimiser le débit de liquide et d'ouvrir les lumières de la tubulure aux cylindres : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut, vers le bas et sur les côtés 2 fois à 3 fois.

¹Kavoussi 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.

INFORMATIONS RELATIVES AU REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour en savoir plus sur le remplacement d'un dispositif, composant ou accessoire, contacter un représentant ou un distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la Politique de remplacement des produits pour les dispositifs implantés.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Avant d'utiliser ce dispositif, discuter des avantages et des risques liés à la prothèse pénienne gonflable et des autres traitements disponibles pour le traitement de la dysfonction érectile.

Les patients doivent être conseillés afin qu'ils aient une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique, psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être abordés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement. Il peut être approprié de discuter avec le patient de sa préférence quant au côté du corps où la pompe doit être placée.

Certains patients peuvent être gênés par la présence de la prothèse dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif. Les patients doivent également être conscients que les AMS 700 IPP ne sont pas considérées comme des implants à vie.

Informez le patient des contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et instructions après la procédure indiqués dans ce document et qui sont pertinents pour le patient.

Expliquez que l'AMS 700 IPP est compatible avec l'IRM sous certaines conditions et les informer des directives décrites à la section IRM du présent document.

Indiquer au patient qu'il peut reprendre des activités modérées et pénibles ainsi que des rapports sexuels. En cas de gêne pendant la miction, de saignement ou de tout autre problème, le patient doit contacter son médecin.

Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif.

Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, y compris de son intensité et de sa durée. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale.

Conseiller au patient de faire preuve de prudence en ce qui concerne les sports d'impact ou le traumatisme au niveau de la zone chirurgicale ; cette précaution est recommandée après l'intervention, car cela pourrait modifier le dispositif implanté.

Conseiller au patient d'informer le médecin de tout changement de dextérité manuelle, de force et d'acuité mentale, car ces conditions peuvent affecter l'utilisation correcte du dispositif.

Les patients qui reçoivent un dispositif traité à l'InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.

Conseiller au patient d'avertir le médecin de toute rougeur, sensibilité, gonflement ou écoulement au repos ou lors de l'activation de son dispositif. Tous ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une infection et nécessiter un traitement. Demander au patient s'il ressent une douleur et/ou une gêne lors de l'activation de l'implant pour un cycle complet.

Fournir au patient la carte d'implant complétée et lui conseiller de la porter en permanence afin d'informer les autres personnes sur le dispositif en cas d'urgence.

Après la période de cicatrisation postopératoire, le médecin devrait rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif et pour vérifier le site de l'implantation. Conseiller aux patients d'informer le médecin de toute modification du fonctionnement du dispositif et de l'apparence du site d'implantation entre les visites annuelles.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DE L'IMPLANT

L'AMS 700 IPP n'est pas prévue pour être un implant à vie. Comme tout implant mécanique, le dispositif s'utilisera tout au long de son utilisation quotidienne normale, qui variera selon l'utilisation du patient. Il est donc possible que les composants du système ou l'ensemble du système doivent être remplacés ou retirés au fil du temps.

La fiabilité de l'AMS 700 IPP, avec et sans traitement à l'InhibiZone, a été vérifiée pour être d'au moins 1 000 cycles de gonflage/dégonflage, comme démontré par le test des performances fonctionnelles du système, ce qui équivaut à 2 états d'érection par semaine pendant 10 ans.

INFORMATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINÉES AU PATIENT

Indiquer au patient que d'autres informations à ce sujet pourraient être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA CARTE D'IMPLANT

- Appliquer l'étiquette détachable du produit sur la carte d'implant fournie au patient.
- Indiquer la date d'implantation, le nom du patient et les coordonnées du médecin.
- Remettre au patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

AMS 700, InhibiZone, MS Pump, LGX et Ultrex sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

ÍNDICE	
ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	66
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	66
Descrição do sistema	66
Cilindros	67
Extensores de extremidade posterior	67
MS Pump	67
Reservatório	68
Kit de acessórios AMS 700	68
Tratamento antibiótico com InhibiZone	68
Revestimento de Parylene	68
Informações do Utilizador	68
Conteúdo	68
Materiais	68
Material de origem animal	69
Apirogénico	69
UTILIZAÇÃO PREVISTA	69
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	69
Declaração de Benefício Clínico	69
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico	69
CONTRAINDICAÇÕES	69
ADVERTÊNCIAS	69
PRECAUÇÕES	69
Relacionadas com a cirurgia	69
Relacionadas com o dispositivo	69
Relacionadas com o paciente	69
Relacionadas com o InhibiZone	70
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	70
INFORMAÇÃO SOBRE O SILICONE	70
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM	70
EFEITOS INDESEJÁVEIS	70
ESTUDOS CLÍNICOS	72
Avaliação médica do funcionamento do dispositivo	72
Revisões cirúrgicas	72
Avaliação do paciente quanto à qualidade de vida, autoestima, equilíbrio psicológico e sexual	72
Ensaio clínico do antibiótico em humanos	72
Grupo de pacientes com implante original	73
Grupo de pacientes diabéticos com implante original	73
Grupo com implante submetido a cirurgia de revisão	73
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	74
Detalhes do Dispositivo	74
Manuseamento e Armazenamento	74
Ferramentas cirúrgicas adicionais	74
Ferramentas não esterilizadas	74
Ferramentas esterilizadas	74
Materiais necessários	74
Requisitos dos consumíveis e instrumentos	74
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	74
Instruções antes do procedimento	74
Abrir o kit de acessórios AMS 700	74
Preparar as pinças hemostáticas	74
Preparar o paciente	74
Instruções para o procedimento	74
Abordagens cirúrgicas	74
Abordagem infrapúbica	74
Abordagem peno-escrotal	74
Realizar a incisão e dissecar	74
Dilatar e dimensionar	75
Selecionar a dimensão adequada dos cilindros e dos RTE	76
Dimensionamento	76
AMS 700 CXR com MS Pump	76
AMS 700 CX com MS Pump e AMS 700 LGX com MS Pump	76
Extensores de extremidade posterior (RTE)	76
Método de dimensionamento A	76
Método de dimensionamento B	76
Desembalar os componentes	77
Preparar os componentes	77
Preparar a MS Pump e os cilindros pré-conectados	77
Preparar o reservatório	77
Preparar os cilindros não conectados	78
Preparar a MS Pump não pré-conectada	78
Inserir os cilindros	79
Realizar o teste de insuflação/desinsuflação para cilindros não pré-conectados	80
Implantar o reservatório	80
Implantação infrapúbica	80
Implantação peno-escrotal	80
Encher o reservatório	80
Fechar as corporectomias	80
Implantar a MS Pump	80
Realizar o teste do reservatório substituto	81
Ligar os cilindros e o reservatório	81
Ligar a tubagem	81
Utilizar conectores de janela Quick Connect	81
Conectores fixados por sutura	82
Realizar o teste de insuflação/desinsuflação final	82
Eliminação	83
INFORMAÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO	83
Pós-operatório imediato	83
Após o paciente receber alta do hospital	83
Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo	83
Remoção do dispositivo	83
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	84
Durante a cirurgia	84
Pós-cirurgia	84
INFORMAÇÕES SOBRE A SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO	85
INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE	85
VIDA ÚTIL ESPERADA DO IMPLANTE	85
INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL PARA O PACIENTE	85
INSTRUÇÕES DO CARTÃO DE IMPLANTE	85
GARANTIA	85
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	85

AMS 700™ with MS Pump™

Prótese Peniana Insuflável

Rx ONLY

Cuidado: a lei só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo a vapor ou óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uso de um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

As próteses penianas insufláveis (IPP) AMS 700 são sistemas fechados, cheios de fluido, totalmente implantáveis (figura 1) compostos por:

- Dois cilindros com extensores de extremidade posterior (RTE) opcionais
- Uma bomba de compressão momentânea (MS)
- Um reservatório

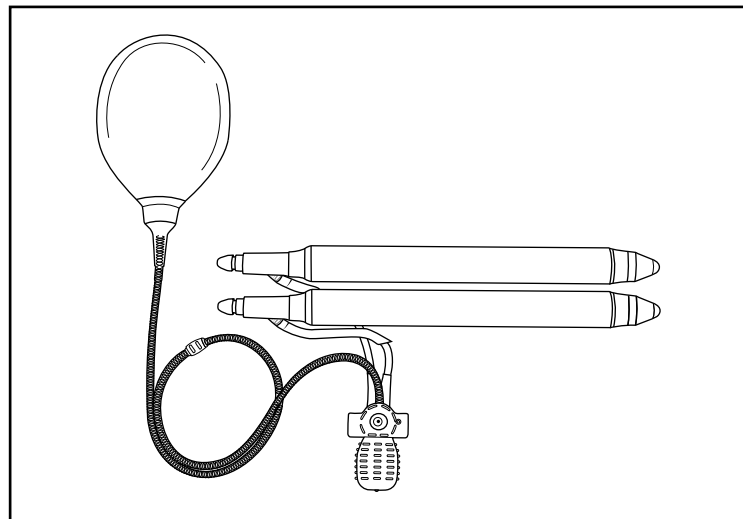


Figura 1. Prótese Peniana Insuflável AMS 700 com MS Pump

O reservatório armazena o fluido que enche e expande os cilindros penianos. O paciente utiliza a bomba para insuflar ou desinsuflar o sistema. Os cilindros são insuflados comprimindo repetidamente a bomba, que transfere o fluido a partir do reservatório para os cilindros, causando a ereção do pênis (figura 2). Os cilindros são desinsuflados apertando o botão de esvaziamento durante 2 segundos a 4 segundos. O fluido volta para o reservatório, deixando o pênis flácido (figura 3). O pênis pode ficar mais flácido comprimindo os cilindros e transferindo fluido adicional para o reservatório. Todos os componentes estão interligados por tubos resistentes à torção. Os componentes da AMS 700 IPP estão também disponíveis com InhibiZone™, um tratamento antibiótico com rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (minociclina)¹. Para mais informações, consulte a secção "Tratamento antibiótico com InhibiZone".

¹O tratamento antibiótico com InhibiZone não está disponível em todos os mercados.

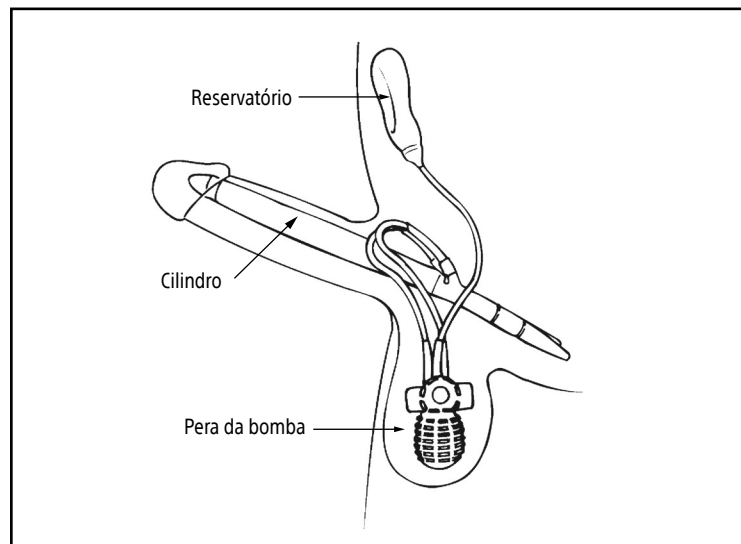


Figura 2: AMS 700 IPP com MS Pump: insuflada.

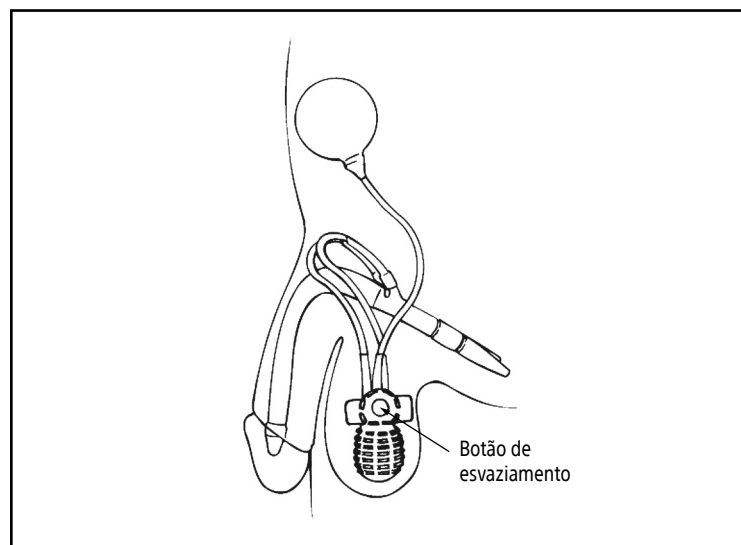


Figura 3: AMS 700 IPP com MS Pump: desinsuflada.

A AMS 700 IPP inclui os seguintes produtos: AMS 700 CX, AMS 700 CXR e AMS 700 LGX™. A AMS 700 IPP está disponível com ou sem cilindros e bomba pré-conectados para um acesso infrapúbico ou peno-escrotal. As configurações disponíveis encontram-se indicadas no quadro 1.

Quadro 1. Linha de produtos de próteses penianas insufláveis AMS 700

Expansão do modelo/cilindro	Diâmetro do cilindro	Comprimento do cilindro	Comprimento da tubagem resistente a dobras				Recomendações relativas ao reservatório do cilindro da AMS 700 IPP		
			Peno-escrotal pré-conectado ¹ OTL ²	Peno-escrotal pré-conectado ¹	Infrapúbico pré-conectado ¹	Não pré-conectado Cilindros e bomba	Esférico		(Baixo perfil) Conceal
							65 ml	100 ml	100 ml
AMS 700 CX Expansão apenas em perímetro	Desinsuflado em 12 mm Insuflado em 18 mm ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX Expansão em termos de comprimento e perímetro	Desinsuflado em 12 mm Insuflado em 18 mm ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Expansão apenas em perímetro	Desinsuflado em 9,5 mm Insuflado em 14,5 mm ³	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

¹ Com cilindros e bomba pré-conectados.

² Os dispositivos de comprimento otimizado da tubagem peno-escrotal (OTL) estão disponíveis para cilindros de 18 mm, 21 mm e 24 cm em alguns mercados. Para os cilindros destes tamanhos, os dispositivos OTL substituem o comprimento da tubagem peno-escrotal de 9 cm.

³ O perímetro insuflado varia ± 2 mm em diâmetro.

Cilindros

Cada cilindro (figura 4) inclui:

- Tubo interno de elastómero de silicone sólido com superfícies interiores e exteriores revestidas a Parylene
- Cilindro de tecido elástico enraçado (localizado entre os tubos internos e externos)
- Tubo externo de elastómero de silicone sólido com superfícies interiores e exteriores revestidas a Parylene
- Um tubo de silicone transparente resistente a dobras por cilindro
- Uma manga protetora de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) por cilindro
- Uma sutura de tração em poliéster enraçado 3-0, não absorvível, revestida a PTFE por cilindro

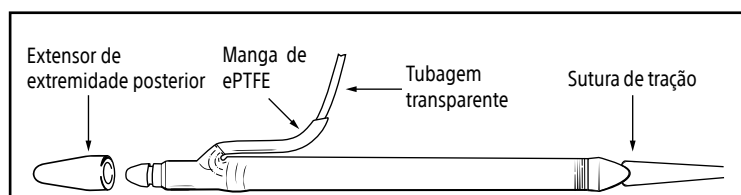


Figura 4. Cilindro da prótese peniana AMS 700

Os cilindros estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros, consoante o número do modelo. São fornecidos extensores de extremidade posterior (RTE) que são fixados à extremidade proximal do cilindro, numa combinação adequada ao comprimento anatómico do paciente. A prótese peniana AMS 700 CXR poderá ser adequada para um paciente com uma anatomia que necessite de cilindros mais curtos e mais estreitos. Poderá também ser útil para procedimentos de reimplantação de próteses penianas.

Todos os cilindros são esterilizados por um processo de óxido de etileno (OE).

Extensores de extremidade posterior

Estão disponíveis extensores de extremidade posterior (RTE) para estender e personalizar o comprimento dos cilindros, se pretendido. Os RTE estão disponíveis em modelos não empilháveis e empilháveis. Um RTE empilhável (disponível apenas no comprimento de 1,5 cm) é diretamente fixado à extremidade proximal do cilindro, isoladamente ou em combinação com (e distal em relação a) um RTE único, não empilhável (disponível em comprimentos de 0,5 cm, 1 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm e 6 cm). Alternativamente, pode ser fixado um RTE único, não empilhável, diretamente à extremidade proximal do cilindro.

Todos os RTE são esterilizados por um processo de esterilização a vapor.

MS Pump

A MS Pump (figura 5) inclui:

- Uma pera da bomba.
- Um botão de esvaziamento.
- Três tubos de silicone resistentes a dobras (dois transparentes e um codificado na cor preta).
- O sistema de válvulas da MS Pump resiste a uma pressão elevada do reservatório.
- A bomba MS Pump é utilizada com todos os modelos de cilindros da AMS 700 IPP. O tubo individual, codificado na cor preta, liga a bomba ao reservatório. A tubagem transparente liga a bomba a cada cilindro nos sistemas pré-conectados, a MS Pump e os cilindros estão ligados.

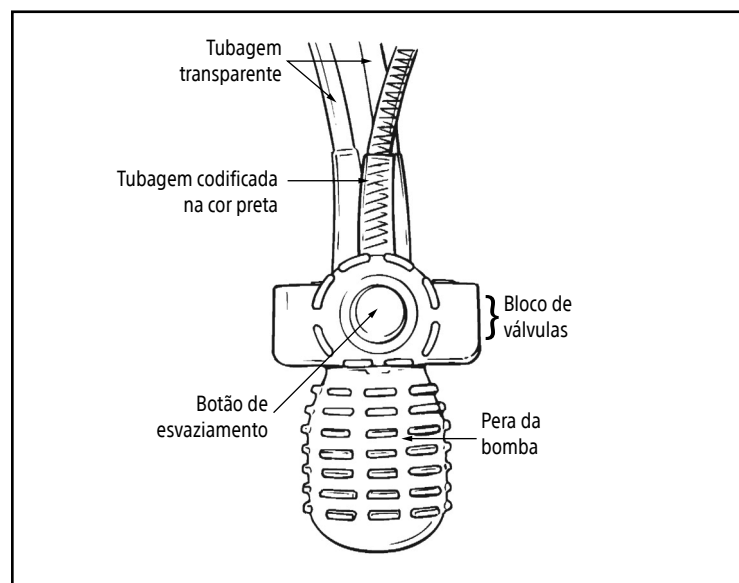


Figura 5. MS Pump AMS 700

Todas as MS Pumps e sistemas pré-conectados são esterilizados por um processo de óxido de etileno (EO).

Reservatório

O reservatório (figura 6) inclui:

- Um reservatório de silicone para armazenamento de fluido, revestido na superfície interior a Parylene (proporciona proteção contra desgaste)
- Um tubo de silicone, codificado na cor preta, resistente a dobras, que liga o reservatório à bomba
- Duas opções de tamanho:
 - 65 ml (reservatório esférico apenas)
 - 100 ml (reservatório esférico e reservatório de baixo perfil Conceal*)

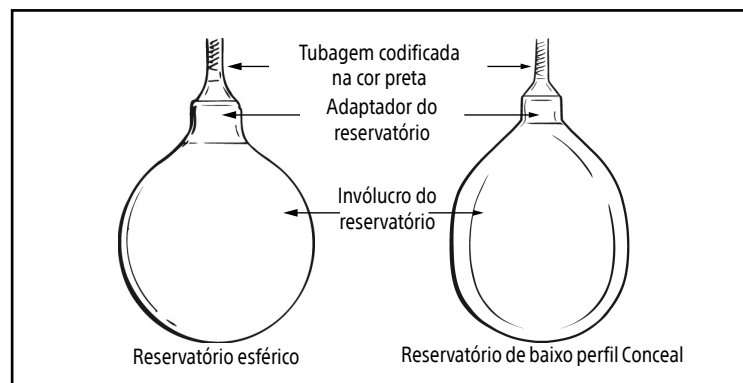


Figura 6. Reservatórios AMS 700

Todos os reservatórios são esterilizados por um processo de óxido de etileno (EO).

*O reservatório Conceal não se encontra disponível em todos os mercados.

Kit de acessórios AMS 700

O kit de acessórios da AMS 700 IPP é fornecido esterilizado por um processo de esterilização a vapor e contém os materiais necessários para um procedimento de implante. O kit inclui os seguintes artigos descartáveis:

Agulhas para fins especiais

- Duas agulhas de ponta romba descartáveis de calibre 15 (para encher componentes)
- Duas agulhas de ponta romba descartáveis de calibre 22 (para a expulsão de partículas e ar da tubagem)
- Um par de agulhas Keith (para transportar as suturas de tração dos cilindros pela glândula)

Pinças hemostáticas

- Quatro secções de tubo de 13 cm (para revestir as extremidades das pinças hemostáticas utilizadas para preparar componentes — as pinças hemostáticas da tubagem ajudam a proteger a prótese contra danos nos tubos)

Acessórios de ligação dos tubos

- Quatro conectores de janela retos Quick Connect
- Três conectores de janela em ângulo reto Quick Connect
- Um suporte de pinças com oito pinças
- Três conectores retos fixados por sutura
- Dois conectores em ângulo reto fixados por sutura
- Uma tampa de tubo (para impedir o fluido de entrar ou sair da prótese durante as cirurgias de revisão)

Ferramenta proximal

- Esta ferramenta foi concebida para facilitar a inserção da porção proximal do cilindro nos corpos cavernosos, podendo também ser usada para auxiliar no fecho (figura 7).



Figura 7. Ferramenta proximal

Tratamento antibiótico com InhibiZone

InhibiZone é uma fórmula de cloridrato de minociclina e antibióticos de rifampina. A dosagem antibiótica presente na AMS 700 IPP destina-se a atuar sobre organismos que entram em contacto com a superfície do dispositivo durante a implantação. Independentemente da configuração do componente, a AMS 700 IPP (constituída por reservatório, MS Pump e dois cilindros) contém ≤ 33 mg de rifampina e ≤ 12 mg de cloridrato de minociclina. Tal representa menos de 2% de uma exposição à dose oral num tratamento completo com rifampina ou cloridrato de minociclina, sendo a dose máxima calculada para a concentração média mais frequente da configuração do dispositivo mais um desvio padrão.

As provas clínicas da eficácia do InhibiZone foram determinadas num estudo pós-comercialização que incluiu uma análise exaustiva de mais de 43 000 pacientes da base de dados de Fichas de Informações do Paciente (FIP) da Boston Scientific (BSC). Esta análise indica uma melhoria significativa no número de revisões devido a infeção em pacientes submetidos a procedimentos originais ou de revisão para o AMS 700 IPP com InhibiZone

(bem como pacientes com diabetes que receberam um AMS 700 IPP original com InhibiZone) em comparação com os pacientes que receberam uma AMS 700 IPP sem InhibiZone.

Os protocolos existentes de administração profilática de antibióticos devem ser mantidos conforme determinado por um médico e/ou instituição.

Revestimento de Parylene

O revestimento de Parylene é um polímero médico concebido para reduzir as ocorrências de desgaste em materiais com vários tipos de superfície e textura. Nos cilindros de próteses penianas AMS 700, é aplicado um revestimento inovador microfino de Parylene em ambos os lados das superfícies internas dos cilindros e na superfície interna do cilindro externo. Os reservatórios AMS 700 são revestidos na superfície interna com Parylene.

Informações do Utilizador

A implantação deste dispositivo deve ser apenas realizada por médicos com conhecimentos sobre o uso de próteses penianas insufláveis. Não se pretende que este manual seja uma referência completa.

Após o procedimento, este implante destina-se a ser operado por pacientes adultos do sexo masculino.

Conteúdo

A seguir é apresentada uma lista da AMS 700 IPP com componentes e acessórios da MS Pump:

- (2) Cilindros
- (1) MS Pump
- (1) Reservatório
- Tubagem resistente a dobras

Conectores para ligar as extremidades da tubagem resistente a dobras

Extensores de extremidade posterior: (2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) empilháveis 1,5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

Kit de acessórios da AMS 700 IPP

- (4) Conectores de janela retos Quick Connect
- (3) Conectores de janela em ângulo reto Quick Connect
- (3) Conectores retos fixados por sutura
- (2) Conectores em ângulo reto fixados por sutura
- (8) Pinças de aperto
- (1) Suporte de pinças
- (2) Agulhas de ponta romba de calibre 22 (0,7 mm)
- (2) Agulhas de ponta romba de calibre 15 (1,8 mm)
- (2) Agulhas Keith
- (4) Secções de tubagem de 13 cm
- (1) Ficha da tubagem
- (1) Ferramenta proximal

Materiais

A AMS 700 IPP com e sem InhibiZone utiliza os mesmos materiais com as mesmas áreas. A AMS 700 IPP com InhibiZone (incluindo reservatório, bomba e dois cilindros), independentemente da configuração, contém ≤ 33 mg de rifampicina (CAS # 13292-46-1) e ≤ 12 mg de cloridrato de minociclina (CAS # 10118-90-8), o que representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampicina ou cloridrato de minociclina, sendo a dose máxima calculada para o teor médio da configuração mais frequente do dispositivo mais um desvio padrão.

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. A ficha dos tubos e as agulhas Keith são fabricadas em aço inoxidável e podem, por conseguinte, conter cobalto, definido como CMR 1B, numa concentração acima de 0,1% em massa.

Quadro 2: Materiais Implantáveis no Sistema AMS 700 mais kit de acessórios AMS 700 (se forem utilizados conectores de janela Quick Connect)


Material implantável	Área em contacto com o paciente (cm ²)	% de área do material do implante em contacto com o paciente/área total implantável em contacto com o paciente
Silicone	614	92,87
PTFE expandido	33,50	5,07
Poliamida	0,03	Residual
Aço inoxidável 316 ¹	0,52	0,08
Poliacetil	13,09	1,98
Total implantável	661,14	100

¹O aço inoxidável implantável está associado à ficha da tubulação incluída no kit de acessórios AMS 700. A ficha da tubulação é utilizada para ligar a tubulação resistente à torção dos componentes no caso de cirurgia de revisão, quando o médico decidir preservar e manter esse componente.

Quadro 3: Materiais Implantáveis no Sistema AMS 700 mais kit de acessórios AMS 700 (se forem utilizados conectores fixados por sutura)

Material implantável	Área em contacto com o paciente (cm ²)	% de área do material do implante em contacto com o paciente/área total implantável em contacto com o paciente
Silicone	614	94,56
PTFE expandido	33,50	5,16
Poliamida	0,03	Residual
Aço inoxidável 316 ¹	0,52	0,08
Polissulfona	1,27	0,19
Total implantável	649,32	100

¹O aço inoxidável implantável está associado à ficha da tubulação incluída no kit de acessórios AMS 700. A ficha da tubulação é utilizada para ligar a tubulação resistente à torção dos componentes no caso de cirurgia de revisão, quando o médico decidir preservar e manter esse componente.

 Contém cobalto; CAS N.º 7440-48-4; EC N.º 231-158-0. Definido como cancerígeno e tóxico para a reprodução da categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% em massa.

Nota: a evidência científica atual defende que as ligas metálicas com cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem um risco acrescido de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa um risco na utilização clínica deste dispositivo.

Material de origem animal

Seguem-se informações relativas a materiais de origem animal nos componentes da Prótese Peniana Insuflável AMS 700:

- Os componentes tratados com InhibiZone podem conter um derivado não viável de origem suína ou um derivado de leite de vaca.
- Os conectores de janela Quick Connect (retos e de ângulo reto) e as pinças contêm um derivado de sebo não viável.

Apirogénico

Os dispositivos mencionados neste documento de Instruções de Utilização são apirogénicos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Prótese Peniana Insuflável AMS 700 foi concebida para proporcionar ao paciente controlo sobre os estados de ereção e flacidez do seu pénis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A AMS 700 IPP destina-se a utilização no tratamento da disfunção erétil (impotência) masculina crónica e orgânica.

Declaração de Benefício Clínico

O dispositivo destina-se a melhorar a qualidade de vida em pacientes com disfunção erétil, incluindo melhorias significativas na função e na satisfação sexuais. A AMS 700 IPP demonstra melhoria da função erétil conforme medida pelo Índice Internacional da Função Erétil (IIEF-EF) ou pela forma reduzida (IIEF-5).

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia: consulte o website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para ver um resumo das informações de segurança e desempenho clínico deste dispositivo no website EUDAMED.

CONTRAINDICAÇÕES

- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes com infeções urogenitais ativas ou com infeções cutâneas ativas no local da intervenção cirúrgica.
- A implantação da versão InhibiZone deste dispositivo está contraindicada em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclina.
- A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em pacientes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que o cloridrato de minociclina agrava esta doença.

ADVERTÊNCIAS

- A implantação de uma prótese peniana impossibilita ereções latentes naturais ou espontâneas.
- A implantação de uma prótese peniana pode impossibilitar algumas opções de tratamento da disfunção erétil.
- Homens com diabetes, lesões da medula espinal ou feridas abertas podem correr um risco acrescido de infeção associada a uma prótese.
- O não cumprimento da recomendação de avaliar e tratar imediatamente a erosão pode resultar num agravamento significativo da patologia, conduzindo a infeção e a perda de tecido.
- A implantação de uma prótese peniana pode resultar em curvatura ou cicatrização do pénis.
- Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Os riscos e as vantagens decorrentes da implantação deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
- As cicatrizes abdominais ou penianas preexistentes ou contraturas podem complicar ou tornar inviável a realização da implantação cirúrgica da prótese.
- Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade relacionada com um dispositivo tratado com InhibiZone, a prótese peniana deve ser retirada e o paciente tratado de forma apropriada.

PRECAUÇÕES

Relacionadas com a cirurgia

- A colocação inadequada do reservatório ou a utilização de uma técnica inadequada de enchimento pode resultar em insuflação ou esvaziamento espontâneo inadvertido dos cilindros, o que, por sua vez, pode resultar em ereções parciais ou totais inadvertidas.
- Pode verificar-se uma migração dos componentes do dispositivo se os cilindros forem incorretamente dimensionados, se a bomba ou o reservatório não estiverem devidamente posicionados ou se os comprimentos dos tubos não forem corretos.
- A remoção de uma prótese implantada sem a reimplantação atempada de uma nova prótese pode complicar ou impossibilitar a reimplantação subsequente.
- Uma técnica de medição, um posicionamento ou um dimensionamento inadequados podem reduzir a vida útil dos cilindros.
- Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, posicionamento anatómico incorreto de componentes, dimensionamento e enchimento inadequados de componentes ou torção dos tubos.
- A implantação de cilindros AMS 700 LGX em pacientes com doença de Peyronie pode não apresentar um resultado satisfatório.

Relacionadas com o dispositivo

- Os conectores de janela Quick Connect, fornecidos no kit de acessórios da AMS 700 IPP, não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubagem de componentes previamente implantados. Neste caso, os conectores de janela Quick Connect podem ser menos eficazes.
- Alguns materiais utilizados no fabrico deste dispositivo demonstraram provocar pequenas irritações quando implantados em animais. Consequentemente, a implantação deste dispositivo pode provocar pequenas irritações ou algum desconforto em determinados pacientes.
- A ficha da tubagem de aço inoxidável no kit de acessórios da AMS 700 IPP contém níquel, o qual poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.
- Os componentes da AMS 700 IPP devem ser enchidos com soro fisiológico esterilizado normal. Alguns pacientes podem apresentar hipersensibilidade a meios de contraste.
- Não utilize um produto cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta, dado que a esterilidade pode ter sido afetada.
- Os RTE CXR não são compatíveis com cilindros CX ou LGX. Os RTE CX/LGX não são compatíveis com cilindros CXR.
- Verifique a devida fixação de RTE ao rodá-los após a sua colocação. Os RTE devidamente fixados devem rodar livremente, sem desengate acidental ou protuberância de materiais.
- Não empilhe os RTE CX, LGX ou CXR, à exceção do RTE de 1,5 cm. O anel de bloqueio não pode encaixar na superfície externa flexível do RTE, o que pode resultar em desengate do RTE.

Relacionadas com o paciente

- É necessário que o paciente possua uma destreza manual e uma força adequadas para um enchimento e esvaziamento apropriados do dispositivo.
- As doenças mentais ou psicológicas, como demência senil, podem impedir a utilização adequada da prótese pelo paciente.
- Os traumatismos nas áreas pélvica e abdominal, como lesões por impacto associadas à prática de desporto (por exemplo, ciclismo) podem resultar em danos ou no mau funcionamento do dispositivo implantado e/ou tecidos adjacentes, o que pode requerer correção cirúrgica, incluindo a substituição do dispositivo.

- O contorno, a elasticidade e a dimensão da túnica albugínea podem limitar a expansão em comprimento e/ou diâmetro dos cilindros da AMS 700 IPP.
- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada nos pacientes que o médico determine serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica.
- A utilização de terapêutica injetável de forma concomitante à prótese peniana pode danificar a prótese. Os pacientes não devem utilizar terapêutica injetável após receberem o implante.

Relacionadas com o InhibiZone

- O InhibiZone não substitui os protocolos habituais de terapêutica com antibióticos. Continue a utilizar quaisquer protocolos profiláticos utilizados durante a implantação da AMS 700 IPP.
- A AMS 700 IPP com InhibiZone está impregnada com uma combinação de rifampina e cloridrato de minociclina. Aplicam-se e devem ser respeitadas as contra-indicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para o uso deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de cloridrato de minociclina e rifampina nos pacientes que recebem este dispositivo.
- A AMS 700 IPP com InhibiZone em pacientes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina e cloridrato de minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático ou renal.
- Os pacientes que recebem uma AMS 700 IPP com InhibiZone e estejam também a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de sinais de toxicidade renal.
- Os pacientes que recebem uma AMS 700 IPP com InhibiZone e que estejam também a tomar varfarina devem ser sujeitos a um controlo do tempo de protrombina dado que foi notificado que as tetraciclina abrandam a coagulação.
- A utilização da AMS 700 IPP com InhibiZone em pacientes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos colaterais hepáticos que foram divulgados em pacientes que usam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampina.
- O InhibiZone não deve entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem remover os antibióticos do dispositivo.
- Os componentes com InhibiZone não devem ser imersos em soro fisiológico nem em outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser enxaguados ou imersos por breves instantes numa solução esterilizada imediatamente antes da implantação, se pretendido.
- O risco, a existir, da exposição temporária aos antibióticos InhibiZone para a fertilidade masculina são desconhecidos e têm de ser ponderados em relação aos benefícios da utilização de um dispositivo tratado com InhibiZone (em vez de um dispositivo sem InhibiZone) para reduzir o risco de infeção durante a implantação do dispositivo.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Os pacientes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico (comprimento e perímetro), psicológico e funcional da implantação. Os riscos, vantagens e potenciais reações adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente aquando da escolha de uma opção de tratamento. Poderá ser apropriada uma discussão sobre a preferência do paciente relativamente à colocação da bomba.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do paciente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do paciente.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar em curvatura ou cicatrização do pénis. A ereção protética pode divergir da ereção natural original do paciente, pois poderá ser mais curta, menos rígida, menos volumosa e com sensações reduzidas. Deverão ser comunicadas ao paciente as expectativas realistas sobre o aspeto estético do implante, sendo de assinalar o potencial risco de cicatrizes cutâneas, deformações escrotais, protuberância da bomba no escroto, dificuldade em ocultar a prótese e a possibilidade de outras reações adversas. Os pacientes devem também ser informados que as próteses penianas não são considerados implantes vitalícios.

A implantação inadequada de uma prótese peniana pode não proporcionar rigidez na glândula, o que pode resultar numa glândula flácida e na falta de rigidez do corpo esponjoso do pénis. A flacidez peniana pode ser inferior em relação àquela anterior à implantação.

Os pacientes submetidos a cirurgia de revisão podem observar uma mudança no carácter da sua ereção, em comparação com o implante anterior, podendo incluir diferenças no tipo de sensações, comprimento, volume, rigidez e/ou flacidez.

É também importante que o médico informe o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais no dispositivo (consulte Informação sobre o silicone).

INFORMAÇÃO SOBRE O SILICONE

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone são normalmente utilizados há mais de 40 anos numa variedade de dispositivos biomédicos, e são utilizados como referência de biocompatibilidade em comparação com a qual são testados novos materiais. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reações adversas e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme descrito, estas reações/observações indicam reações semelhantes a alergias e noutros casos, um complexo de sintomas associados a doenças imunológicas. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reações e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios indicando a formação de tumores malignos apenas em animais de laboratório, e não em seres humanos, associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastómeros de silicone. Tais reações não foram observadas em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição da prótese peniana AMS 700 foram sujeitos a testes exaustivos. Os resultados finais indicaram a ausência de efeitos tóxicos suscetíveis de serem atribuídos a estes materiais. Contudo, alguns dos materiais causaram irritações menores, quando implantados em animais. Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

O Quadro 4 apresenta os parâmetros de IRM para pacientes com uma AMS 700 IPP com MS Pump. O paciente pode ser submetido a uma ressonância magnética com segurança nestas condições, independentemente do tipo/tamanho do cilindro, tipo/tamanho do reservatório, RTE, tipo de conector ou se existe uma ficha da tubulação implantada. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.

Quadro 4: Etiquetação de utilização condicional com RM

Potência do campo magnético estático (B_0)	1,5 T ou 3,0 T
Tipo de Scanner de RM	Cilíndrico
Orientação do campo B_0	Horizontal
Gradiente máximo de campo espacial	40 T/m (4000 gauss/cm)
Estimulação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de espiral de transmissão de RF	Não existem restrições à bobina de transmissão
Tipo de bobina de receção de RF	Qualquer uma
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Duração do exame	TAE média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem pausas)
Artefactos de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem que se estende aproximadamente 36 mm do dispositivo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Foi realizado um ensaio clínico para determinar a segurança e a eficiência da AMS 700 IPP. Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone. De um total de 300 pacientes que participaram neste estudo, 126 foram observados durante um período de 5 anos. Ocorreu a morte de 18 pacientes durante o ensaio. Nenhuma das mortes registadas durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

Os efeitos indesejáveis do dispositivo (EAD), descritos nos quadros 5 e 6, foram observados no decorrer deste ensaio clínico em todos os pacientes incluídos.

Quadro 5: Efeitos indesejáveis do dispositivo durante o ensaio clínico		
EAD	N.º de pacientes (%)**	Tempo médio, em dias, de ocorrência dos primeiros sintomas (Escala em dias)
Dor urogenital (normalmente associada ao processo de recuperação)	160 (53,3%)	21 (0-876)
Edema urogenital	106 (35,3%)	8 (0-722)
Equimose urogenital	30 (10,0%)	4 (0-150)
Encapsulação do reservatório (persistente em 11/19 casos)	19 (6,3%)	275 (38-1731)
Descontentamento do paciente (com o comprimento, a capacidade de utilização e razões não específicas)	18 (6,0%)	384 (0-1830)
Insuflação espontânea	17 (5,7%)	141 (0-608)
Avaria mecânica (fugas, enchimento/ esvaziamento incompleto, formação de dobras)	13 (4,3%)	905 (0-1915)
Deficiência urinária (fluxo lento, fluxo dividido, dificuldades de esvaziamento ou sintomas obstrutivos)	11 (3,7%)	239 (0-930)
Eritema urogenital	10 (3,3%)	36 (0-320)
Dor, tumefação ou rigidez articulares	9 (3,0%)	609 (1-1592)
Diminuição da sensibilidade peniana	7 (2,3%)	124 (0-214)
Hematoma urogenital	7 (2,3%)	4 (0-25)
Ejaculação anormal (retardada, com ardor ou problemas gerais não específicos)	6 (2,0%)	409 (40-1797)
Infeção	6 (2,0%)	216 (9-716)
Disúria	5 (1,7%)	231 (2-684)
Curvatura peniana	5 (1,7%)	144 (0-257)
Reação no local de aplicação (separação da ferida, cicatrização cutânea demorada)	4 (1,3%)	14 (0-30)
Erosão/extrusão (bomba/cilindro)	4 (1,3%)	425 (72-1066)
Parestesia	4 (1,3%)	490 (0-1897)
Inflamação urogenital	4 (1,3%)	12 (0-27)
Aderência da bomba/escroto	3 (1,0%)	13 (10-19)
Posição inadequada do dispositivo	3 (1,0%)	278 (43-574)
Migração do dispositivo (bomba/cilindro)	3 (1,0%)	210 (40-548)
Retenção urinária transitória	3 (1,0%)	85 (3-248)
Frequência urinária	3 (1,0%)	277 (99-409)
Fraqueza	3 (1,0%)	1072 (519-1592)
Função sexual anómala	2 (0,7%)	239 (128-349)
Aneurisma/protusão do cilindro do dispositivo	2 (0,7%)	945 (110-1780)
Tonturas	2 (0,7%)	929 (7-1850)
Xerostomia	2 (0,7%)	1721 (1592-1850)
Hematúria	2 (0,7%)	902 (13-1791)
Febre baixa	2 (0,7%)	13 (7-18)
Dificuldades de memória	2 (0,7%)	1318 (1107-1592)
Dor pélvica	2 (0,7%)	270 (42-498)
Artrite reumatoide	2 (0,7%)	281 (189-372)
Outro	22 (7,0%)	N/A

** Percentagens baseadas no número total de pacientes com implante (300).

Quadro 6: Resolução de efeitos indesejáveis do dispositivo						
EAD	Método de Resolução					
	N.º de pacientes (%)	Cirúrgica	Medicação	Outro	Sem intervenção médica	Terapêutica continuada
Dor urogenital	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Edema urogenital	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Equimose urogenital	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Encapsulação do reservatório	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Descontentamento do paciente	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Insuflação espontânea	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Avaria mecânica	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Deficiência urinária	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Eritema urogenital	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Dor, tumefação ou rigidez articulares	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Diminuição da sensibilidade peniana	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Hematoma urogenital	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Ejaculação anormal	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infeção	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Disúria	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Curvatura peniana	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reação no local de aplicação	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosão/extrusão	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Parestesia	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Inflamação urogenital	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Aderência da bomba/escroto	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Posição inadequada do dispositivo	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Migração do dispositivo	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Retenção urinária transitória	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Frequência urinária	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Fraqueza	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Função sexual anómala	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Aneurisma/protusão do cilindro do dispositivo	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Tonturas	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Xerostomia	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematúria	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Febre baixa	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Dificuldades de memória	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Dor pélvica	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Artrite reumatoide	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Outro	22 (7,0%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

¹Outros tratamentos incluíram cinta traseira, fisioterapia, urocultura, almofadas de gelo, elevação, impregnações quentes, banhos de assento quentes, manipulação manual, educação do paciente, filiformes e seguidores, cateter de Foley, ecografia/TC e cistoscopia.

Cada um dos "Outros" efeitos indesejáveis do dispositivo a seguir mencionados (por ordem alfabética) ocorreu em menos de 0,5% dos pacientes: alopecia, calculose renal, celulite, depressão, diabetes mellitus, dor epigástrica, dor ocular, dorsalgia, espessamento da pele, enxaqueca, fibrose, fimose, fixação da bomba, hipermotilidade dorsal da glândula, incontinência fecal, infeção do trato urinário, necrose, perturbações oculares, reação de fotossensibilidade, redução da libido, urgência urinária e vertigens.

Um total de 22 pacientes foi submetido a cirurgia de revisão durante o período de 5 anos do estudo. Pode encontrar mais informações sobre as revisões do dispositivo na secção "Estudos clínicos".

Os seguintes efeitos indesejáveis (por ordem alfabética) poderão ter estado associados à utilização deste produto: compromisso vascular, cruzamento cavernoso, curvatura ventral do pênis, da túnica ou da uretra, desordens do tecido de artrite não reumatoide autoimune, do corpo cavernoso, do nervo, dor (que pode ser prolongada ou intensa), exposição a materiais de risco biológico, formação de granulomas, fragmento do dispositivo não recuperado, hemorragia, isquemia, perfuração ou lesão da bexiga, procedimento prolongado, seroma, trauma do vaso, trombose e ulceração.

ESTUDOS CLÍNICOS

Realizou-se um ensaio clínico para demonstrar que a linha de produtos de AMS 700 IPP proporciona uma ereção adequada para relações sexuais e apresenta um índice aceitável de intervenções cirúrgicas de revisão e de episódios clínicos notáveis associados à implantação e à utilização destes dispositivos. Este ensaio incluiu apenas dispositivos sem InhibiZone. Este ensaio tinha também como objetivo demonstrar que a implantação destes dispositivos não produz um impacto negativo sobre a satisfação sexual, equilíbrio psicológico, autoestima ou qualidade de vida dos pacientes que recebem estes dispositivos. Foi um ensaio prospetivo, realizado em vários centros e em grupos, nos quais os pacientes atuaram como o seu próprio controlo. A escolha do modelo do dispositivo implantado (por exemplo, AMS 700 CX, AMS 700 CX pré-conectado, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) ficou ao critério do paciente e do médico responsável pela implantação.

NOTA: a MS Pump AMS 700 não estava disponível à data de realização do estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre a MS Pump AMS 700 e a Bomba de Insuflação/Esvaziamento AMS 700, os resultados clínicos também se aplicam a este novo modelo.

NOTA: o modelo AMS 700 LGX pré-conectada não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, uma vez que não se prevê que o modelo AMS 700 LGX na forma pré-conectada afete a segurança e a eficácia da prótese, estes resultados clínicos também se aplicam ao novo modelo.

NOTA: o modelo AMS 700 CXR não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre os modelos AMS 700 CXR e AMS 700 CXM, os resultados clínicos também se aplicam a este novo modelo.

NOTA: o reservatório de baixo perfil Conceal* não estava disponível à data de realização do estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre o reservatório de baixo perfil Conceal e o reservatório esférico, os resultados clínicos também se aplicam a este modelo novo.

* não disponível em todos os mercados.

Participaram neste estudo trezentos pacientes do sexo masculino, com mais de 21 anos de idade (faixa etária entre 32 anos e 79 anos). Os participantes do estudo eram, na sua maioria, brancos (85,3%), representando os afro-americanos 14,3% da população do estudo, seguidos de hispânicos (0,3%). Foram escolhidos para participar neste estudo todos os pacientes com diagnóstico de disfunção erétil orgânica, sem antecedentes históricos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou dos tecidos conjuntivos pré-existente ou sem infeções urogenitais ativas.

Todos os dados relacionados com a segurança, diagnósticos e avaliações do estado de saúde dos pacientes foram registados de forma pormenorizada em relatórios específicos. A avaliação profissional pelos investigadores das ereções proporcionadas pelas PPLs (próteses penianas insufláveis) após a implantação e a sua aptidão para relações sexuais foi o critério de avaliação primário de eficácia. O número de revisões cirúrgicas realizadas e divulgadas pelos investigadores foi o critério de avaliação primário de segurança. As autoavaliações dos pacientes em 4 instrumentos com resultados validados foram os critérios de avaliação secundários de eficácia (em relação à qualidade de vida, autoestima, bem-estar psicológico e satisfação e função sexual).

Este ensaio clínico proporcionou os seguintes resultados durante os 5 anos do período de avaliação para os primeiros 126 pacientes a atingir o acompanhamento pós-cirúrgico.

Avaliação médica do funcionamento do dispositivo

Cento e vinte e seis dispositivos foram avaliados durante o período de acompanhamento de 5 anos, dos quais foi possível encher 123 (97,6%). Destes 123 dispositivos, foi determinado que todos (100%) proporcionavam uma ereção adequada para a prática de relações sexuais. Contudo, importa sublinhar que esta análise não inclui as seguintes informações relativas a avarias do dispositivo: (i) 3 dos 123 dispositivos que se verificou funcionarem adequadamente no exame efetuado após 5 anos haviam sido objeto de uma revisão cirúrgica antes deste exame, para corrigir uma avaria mecânica e (ii) 3 outros dispositivos que não foram avaliados no exame efetuado após 5 anos de acompanhamento também haviam sido objeto de uma revisão cirúrgica devido a avaria mecânica. Estes casos de revisão do dispositivo são objeto de uma discussão mais aprofundada na secção seguinte.

Revisões cirúrgicas

A incidência de revisões foi avaliada nos 126 pacientes com acompanhamento durante os 5 anos posteriores à implantação, bem como em 16 pacientes adicionais sujeitos a uma ou mais intervenções cirúrgicas de revisão e que não atingiram o exame de acompanhamento após 5 anos. (Considera-se uma revisão qualquer intervenção cirúrgica urogenital que esteja relacionada com o funcionamento, a colocação ou reação local ao dispositivo implantado.)

Destes 142 pacientes, 22 (15,5%; intervalo de confiança de 95% = 21,5%) foram sujeitos a um total de 26 cirurgias de revisão e 120 (84,5%) não foram sujeitos a revisão.

O tempo médio desde a implantação até à primeira cirurgia de revisão foi de 15 meses (variando entre 0,9 meses e 60,1 meses). Das 26 cirurgias de revisão, 5 foram devidas a "Infeção", 2 a "Infeção/erosão", 2 a "Migração/posição inadequada", 2 a "Erosão", 2 a "Posição inadequada", 7 a "Avaria mecânica", 2 a "Complicação capsular fibrosa", 2 a "Reimplantação subsequente a revisão prévia" e 2 a causas registadas como "Outras". As causas classificadas como "Outras" incluíam 1 devido a dobras/insuflação espontânea do cilindro e 1 devido a aneurisma ao nível do tronco. Em 5 destas cirurgias de revisão, nenhum dos componentes do dispositivo foi explantado ou substituído. Os componentes foram manipulados/reposicionados, mas não foram retirados.

Avaliação do paciente quanto à qualidade de vida, autoestima, equilíbrio psicológico e sexual

Em conformidade com o protocolo do estudo, a qualidade de vida global relacionada com a saúde (utilizando o Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), a autoestima (utilizando a Escala de Autoestima de Rosenberg), o bem-estar psicológico (utilizando o Inventário Abreviado de Sintomas) e a função e satisfação sexuais (utilizando o Relatório de Antecedentes Sexuais) foram avaliados nos pacientes no decurso dos 2 anos após a implantação. No decurso do período de acompanhamento de 2 anos, a qualidade de vida, a autoestima e o bem-estar psicológico dos pacientes foram determinados como sendo equivalentes aos do estado pré-implante. Em contrapartida, a função e a satisfação sexual apresentaram melhorias significativas relativamente ao estado pré-implante.

Ensaio clínico do antibiótico em humanos

Foi conduzida uma análise pós-comercialização para avaliar o efeito do tratamento antibiótico com InhibiZone na redução da incidência de infeções em implantes penianos, a qual consistiu numa análise exaustiva de mais de 43 000 pacientes da base de dados de Fichas de Informações do Paciente (FIP) da BSC. Esta análise mostra uma melhoria significativa da taxa de revisões devido a infeção em pacientes com implantes AMS 700 IPP com InhibiZone originais ou com implantes de revisão AMS 700 IPP com InhibiZone, em comparação com os pacientes que receberam dispositivos AMS 700 IPP sem tratamento com InhibiZone. Além disso, os pacientes com diabetes que receberam implantes AMS 700 com InhibiZone originais apresentaram também melhorias significativas da taxa de revisões devido a infeções, em comparação com os pacientes que receberam dispositivos AMS 700 IPP sem o tratamento com InhibiZone. O conjunto de dados incluiu dados de FIP de pacientes submetidos a cirurgia de implante de uma AMS 700 IPP nos Estados Unidos, de 1 de maio de 2001 a 1 de setembro de 2007. A causa mais comum para o implante de um dispositivo AMS 700 IPP foi registada como "orgânica" nas FIP (Quadro 7). Foram também registadas com frequência pós-prostatectomia, doença vascular e diabetes como a etiologia que resultou na necessidade do implante de uma AMS 700 IPP.

Quadro 7: Etiologia dos pacientes com implante AMS 700						
Descrição	InhibiZone		Sem InhibiZone		Combinado	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Implante AMS 700 Original						
Diabetes mellitus*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Doença de Peyronie	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Pós-prostatectomia	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Doença vascular	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Outro	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Orgânica	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Total	28 074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%
Implante AMS 700 de revisão ou substituição						
Diabetes mellitus	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Doença de Peyronie	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Pós-prostatectomia	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Doença vascular	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Outro	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Orgânica	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Total	12 216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
TOTAL	40 290		5819		1394	

NOTA: não foi possível selecionar, para cada paciente, nenhuma etiologia ou mais do que uma etiologia; por conseguinte, o número de pacientes de cada subgrupo por etiologia acima pode não ser igual ao número de pacientes em cada análise do quadro de vida.

* O subgrupo diabetes com um implante original foi identificado e analisado como um subgrupo de alto risco específico.

Foram analisadas três populações de pacientes nesta análise de FIP: o primeiro grupo incluiu todos os pacientes que receberam um implante AMS 700 IPP original entre 1 de maio de 2001 e 1 de setembro de 2007. Um subgrupo destes pacientes com implante AMS 700 IPP original incluiu todos os pacientes com diabetes. O terceiro grupo incluiu todos os pacientes que receberam um implante AMS 700 IPP de revisão (remoção ou substituição total ou parcial de um dispositivo implantado anteriormente) entre 1 de maio de 2001 e 1 de setembro de 2007. Foi registrado um evento para qualquer cirurgia de revisão com razão registada como infecção, avaria mecânica, perda de fluido, erosão, insatisfação do paciente ou outra. As cirurgias de revisão foram acompanhadas até 1 de dezembro de 2007, quando o período de registo terminou. Quando foram indicadas várias razões para 1 cirurgia de revisão (por exemplo, infecção, avaria do dispositivo, erosão, etc.), a cirurgia de revisão individual foi considerada e incluída nos dados para cada uma das razões de revisão indicadas. Como tal, todas as revisões em que se verificou alguma presença de infecção foram colocadas na categoria de infecção apresentada nesta análise (mesmo que tenham sido indicadas várias outras razões para a cirurgia de revisão).

Foram criados quadros de vida e o teste log-rank foi utilizado para comparar as distribuições de sobrevivência do dispositivo entre os grupos de Tratamento (InhibiZone) e de Controlo (sem InhibiZone). Todos os testes de significância foram realizados a um nível alfa de 0,05. No caso de implantes originais, as distribuições de sobrevivência do dispositivo foram definidas como o período de tempo entre o implante do dispositivo original, durante o período de análise, e a primeira substituição, revisão ou remoção de qualquer componente do dispositivo devido a infecção, avaria, perda de fluido, erosão, descontentamento do paciente ou outra razão (o Grupo com implante original). No caso dos pacientes submetidos a cirurgia de revisão, foram criadas distribuições de sobrevivência do dispositivo para o período de tempo entre a implantação do dispositivo de revisão e o dispositivo de revisão seguinte devido a infecção, avaria, perda de fluido, erosão, insatisfação do paciente ou outra razão (o Grupo submetido a cirurgia de revisão). O estudo incluiu também um subgrupo de pacientes que receberam um implante peniano após lesão da medula espinal. Contudo, este aspeto da análise continua a ser desconhecido, dado que este grupo não incluía um número suficiente de pacientes para ser possível tirar conclusões válidas.

Grupo de pacientes com implante original

Entre os pacientes com implante original, um total de 31 328 (98,7%) dispositivos não registou nenhum evento devido a infecção, tendo sido censurado durante o período de realização deste relatório. Um total de 338 (1,2%) eventos do dispositivo deveu-se a infecção no grupo tratado com InhibiZone, ao passo que 84 (2,5%) deveram-se a infecção no grupo não tratado com InhibiZone. As análises do quadro de vida compararam as taxas de cirurgia de revisão devido a infecção nos implantes originais tratados com InhibiZone e não tratados com InhibiZone. Nesta análise de sobrevivência do dispositivo, com infecção como causa para a cirurgia de revisão, os dispositivos AMS 700 IPP tratados com InhibiZone apresentaram uma sobrevivência significativamente superior em relação aos dispositivos tratados com InhibiZone entre os pacientes com implante original ($p < 0,0001$) (Figura 8).

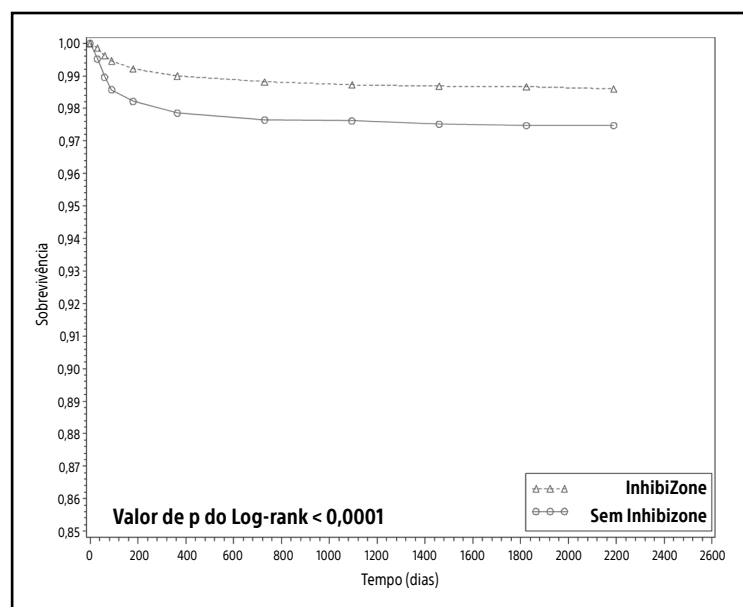


Figura 8: Sobrevivência do dispositivo – pacientes com implante original que não precisaram de revisão devido a infecção

Grupo de pacientes diabéticos com implante original

Entre o subgrupo de pacientes com implante original que sofriam de diabetes, um total de 5604 pacientes diabéticos incluiu 4977 (88,8%) com dispositivos tratados com InhibiZone e 627 (11,2%) com dispositivos não tratados com InhibiZone. Um total de 5508 (98,3%) dispositivos de pacientes diabéticos não registou nenhum evento devido a infecção durante o período de realização deste relatório. Apenas 71 (1,4%) eventos de infecção do dispositivo fizeram parte do grupo tratado com InhibiZone, verificando-se 25 (4,0%) eventos no grupo

não tratado com InhibiZone. A análise do quadro de vida comparou o número proporcional de cirurgias de revisão devidas a infecção em pacientes diabéticos. Os dispositivos tratados com InhibiZone apresentaram valores de sobrevivência significativamente superiores em relação aos dispositivos não tratados com InhibiZone entre os pacientes diabéticos ($p < 0,0001$) (Figura 9).

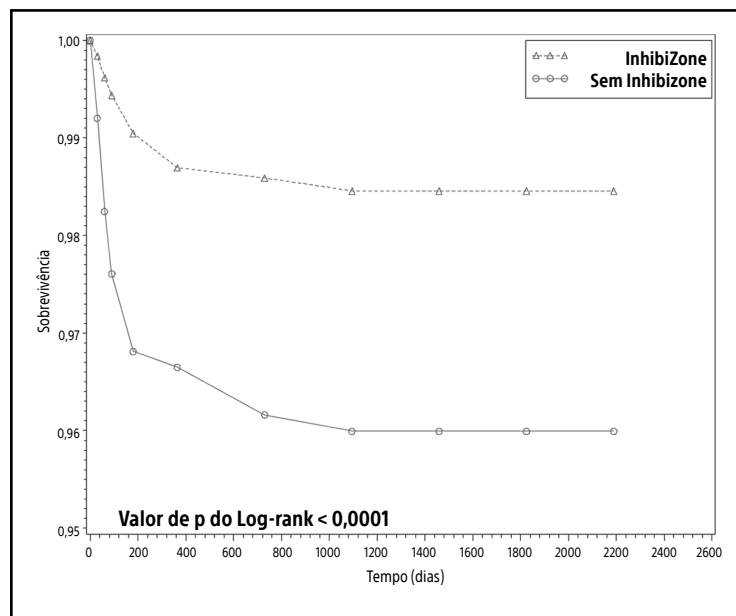


Figura 9: Sobrevivência do dispositivo – pacientes diabéticos que não precisaram de revisão devido a infecção

Grupo com implante submetido a cirurgia de revisão

Entre os pacientes com implante submetidos a cirurgia de revisão, um total de 10 769 (97,3%) dispositivos não registou nenhum evento devido a infecção, tendo sido censurados durante o período de realização deste relatório. Apenas 229 (2,5%) eventos de infecção do dispositivo ocorreram no grupo tratado com InhibiZone, verificando-se 66 (3,7%) eventos de infecção no grupo não tratado com InhibiZone. A análise do quadro de vida comparou as taxas de cirurgia de revisão devido a infecção nos implantes tratados com InhibiZone ou não tratados com InhibiZone entre os pacientes submetidos a cirurgia de revisão. Nesta análise de sobrevivência do dispositivo, com infecção como a razão para a cirurgia de revisão, os dispositivos AMS 700 IPP tratados com InhibiZone apresentaram uma sobrevivência significativamente superior em relação aos dispositivos não tratados com InhibiZone entre pacientes com implante submetidos a cirurgia de revisão ($p = 0,0252$) (Figura 10).

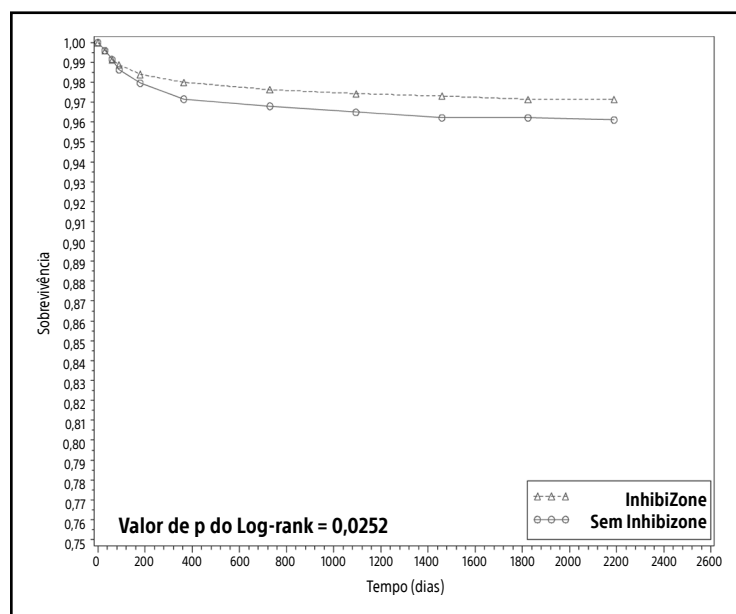


Figura 10: Sobrevivência do dispositivo – pacientes com implante submetidos a cirurgia de revisão que não precisaram de revisão devido a infecção

Para concluir, estas provas clínicas humanas da análise de FIP relativa a implantes com InhibiZone indicam que as revisões devido a infecção foram significativamente inferiores em pacientes que receberam um dispositivo AMS 700 IPP tratado com InhibiZone em comparação com um dispositivo AMS 700 IPP não tratado. Esta taxa inferior de revisões devido a infecção

da AMS 700 IPP tratada com InhibiZone em comparação com uma AMS 700 IPP não tratada foi notificada tanto no caso de implantes originais como de revisão e incluiu o subgrupo de alto risco de pacientes diabéticos com implante original. A análise corrobora as seguintes conclusões:

- Não foram detetadas diferenças significativas entre a AMS 700 IPP tratada e não tratada com InhibiZone quanto às taxas globais de revisão devido a avaria mecânica, perda de fluido, erosão, insatisfação do paciente ou todas as outras razões.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infeção relacionada com o dispositivo entre os implantes de próteses penianas.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infeção relacionada com o dispositivo entre os implantes de próteses penianas em pacientes diabéticos.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infeção relacionada com o dispositivo em implantes de próteses penianas originais e de revisão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

A AMS 700 IPP e os componentes do kit de acessórios são fornecidos esterilizados por um processo de vapor ou óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize o dispositivo após a data de validade.

Manuseamento e Armazenamento

Componentes tratados com InhibiZone: manter em lugar seco e proteger da luz. Armazenamento recomendado a 25°C (77°F); variações permitidas entre 15°C - 40°C (59°F - 104°F).

Cilindros não tratados com InhibiZone: proteger da luz. Outros componentes não tratados com InhibiZone não têm requisitos especiais de manuseamento ou armazenamento.

Ferramentas cirúrgicas adicionais

As seguintes ferramentas cirúrgicas da BSC utilizadas para ajudar a facilitar a implantação da AMS 700 IPP podem ser encomendadas separadamente.

Ferramentas não esterilizadas

As seguintes ferramentas são fornecidas não esterilizadas e têm de ser esterilizadas antes da utilização (para obter informações sobre o reprocessamento, consulte o manual de instruções que acompanha as ferramentas):

- Ferramenta de montagem Quick Connect (instrumento reutilizável fornecido não esterilizado e vendido separadamente)

Para utilizar conectores de janela Quick Connect no kit de acessórios, é necessário encomendar a ferramenta de montagem Quick Connect.

- Pacote de inserção (2 passadores de tubos de aço inoxidável)
- Ferramenta de fecho
- Inserir Furlow
- Medidores (um medidor de 9,5 mm e um medidor de 12 mm)

Ferramentas esterilizadas

O sistema seguinte é fornecido esterilizado por um processo de óxido de etileno e destina-se a uma única utilização:

- Sistema de retração escrotal profunda SKW

Os artigos seguintes são fornecidos esterilizados por um processo de vapor e destinam-se a uma única utilização:

- Dilatadores descartáveis

O artigo seguintes é fornecido esterilizado por um processo de esterilização por feixes de eletrões e destina-se a uma única utilização:

- Inserir Furlow descartável

Materiais necessários

Requisitos dos consumíveis e instrumentos

Recomenda-se a utilização de instrumentos normalmente necessários para uma intervenção cirúrgica urológica.

Para além dos componentes da AMS 700 IPP, dos RTE e do kit de acessórios, são necessárias as seguintes condições esterilizadas:

- Soro fisiológico esterilizado normal (solução de enchimento e lavagem)
- Duas seringas de, pelo menos, 60 ml e duas seringas de 10 ml (para encher e lavar os componentes da prótese)
- Oito pinças hemostáticas mosquito (para fixar os tubos quando preparados com pinças revestidas)
- Uma tesoura limpa e afiada para cortar os tubos
- Dilatadores descartáveis ou um conjunto de dilatadores corporais para dilatar os corpos cavernosos
- Inserir Furlow (para a passagem das suturas de tração pela glândula)
- Ferramenta de medição do comprimento corporal
- Ferramenta de montagem Quick Connect (necessária para os conectores de janela Quick Connect)
- Solução antibiótica para irrigação

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Instruções antes do procedimento

Abrir o kit de acessórios AMS 700

1. Retire o tabuleiro da caixa no bloco operatório.
2. Remova o tabuleiro interior do tabuleiro exterior, utilizando uma técnica asséptica, e coloque o tabuleiro interior numa mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.
3. Abra o tabuleiro interior.

Nota: registe na ficha de informações do paciente (FIP) os números de peça e de série/ lote do kit de acessórios. A etiqueta adesiva numa das extremidade da caixa exterior e as pequenas etiquetas amovíveis no lado dos tabuleiros de plástico contêm os números de peça e de série/lote. Estas informações constam igualmente da tampa do tabuleiro exterior.

Preparar as pinças hemostáticas

Utilize o procedimento que se segue para revestir as pinças hemostáticas com a tubagem com revestimento azul fornecida no kit de acessórios:

1. Coloque a tubagem azul em ambas as mandíbulas das pinças hemostáticas mosquito para revestir, por completo, as superfícies dentadas.
2. Una as mandíbulas até ao primeiro estalido para evitar pressão excessiva na tubagem.
3. Apare a tubagem na ponta de cada mandíbula com uma tesoura afiada e limpa.
4. Reserve uma tesoura reta como tesoura de tubagem "limpa" no decorrer do procedimento. Esta será usada para aparar a tubagem antes da ligação.

Preparar o paciente

Antes da cirurgia, tome as devidas precauções para limitar o risco de infeção pós-operatória.

CUIDADO: a utilização de um dispositivo com InhibiZone não altera a necessidade de seguir os protocolos hospitalares normais de administração de antibióticos profiláticos.

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, depile a área abdominal e genital. Depois da depilação, desinfete a área seguindo o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo esterilizado, cubra com um pano e prepare o paciente. Durante o procedimento, o local da cirurgia deve ser lavado com quantidades abundantes de antibióticos de largo espectro. Posicione o paciente de acordo com a abordagem cirúrgica preferida: infrapúbica ou peno-escrotal.

Instruções para o procedimento

Abordagens cirúrgicas

As seguintes descrições representam um resumo das abordagens cirúrgicas infrapúbica e peno-escrotal.

Abordagem infrapúbica

Todos os componentes da AMS 700 IPP podem ser implantados através de uma incisão infrapúbica. Caso a prótese esteja pré-conectada, certifique-se de que a embalagem dos cilindros/bomba se encontra etiquetada como **infrapúbica**.

Abordagem peno-escrotal

É também possível implantar todos os componentes da AMS 700 IPP através de uma incisão peno-escrotal. Caso a prótese esteja pré-conectada, certifique-se de que a embalagem dos cilindros/bomba se encontra etiquetada como **peno-escrotal**.

Realizar a incisão e dissecar

1. Coloque um cateter de Foley para facilitar a identificação da uretra. O cateter de Foley irá ajudar a descomprimir a bexiga e a evitar lesões na bexiga durante a colocação do reservatório.

2. Faça a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica escolhida.

Infrapúbica: Faça uma incisão longitudinal ou transversal, de 4 cm a 5 cm, na sínfise púbica (figura 11). Evite o feixe neurovascular da linha média.

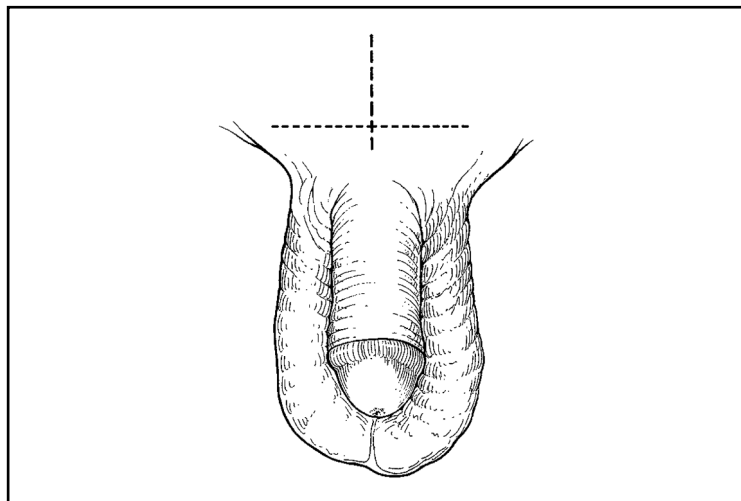


Figura 11. Infrapúbica: identificar o local da incisão

Peno-escrotal: faça uma incisão de 2 cm a 3 cm na rafe mediana do escroto, na junção peno-escrotal.

- Se utilizar o sistema de retração profunda SKW, coloque o retrator no paciente com o anel grande direcionado para a cabeça do paciente (cefálico) e o anel menor direcionado para os pés do paciente (caudal) (figura 12).

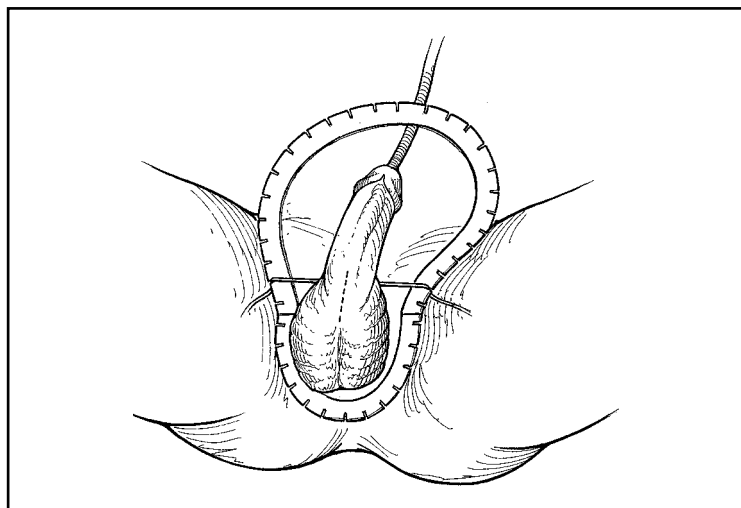


Figura 12. Peno-escrotal: identificar o local da incisão

- Posicione a tira peniana na primeira ranhura do anel do retrator por cima das articulações.
- Coloque o gancho afiado no meato para esticar o pênis na posição das 12 horas.
- Faça uma incisão escrotal alta e desloque a incisão na direção do pênis. Mantendo a incisão no pênis, coloque ganchos nas posições de 1, 5, 7, 11, 3 e 9 horas (figura 12).
- Retraia lateralmente o corpo esponjoso para evitar lesões na uretra (figura 13).

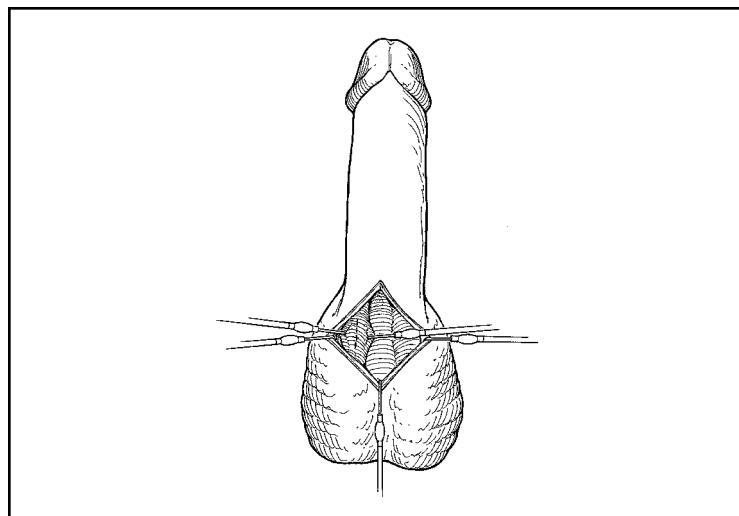


Figura 13. Peno-escrotal: retraindo o corpo esponjoso

3. Dissecte através da fáscia de Dartos e da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea.
4. Coloque suturas de apoio.

5. Faça uma incisão num dos corpos cavernosos (figura 14). Regra geral, a corporectomia é mais bem posicionada quando dois terços da medição corporal total são distais à incisão e um terceiro é proximal. Isto facilita o posicionamento dos cilindros e pode evitar a necessidade de prolongar a corporectomia durante o procedimento.

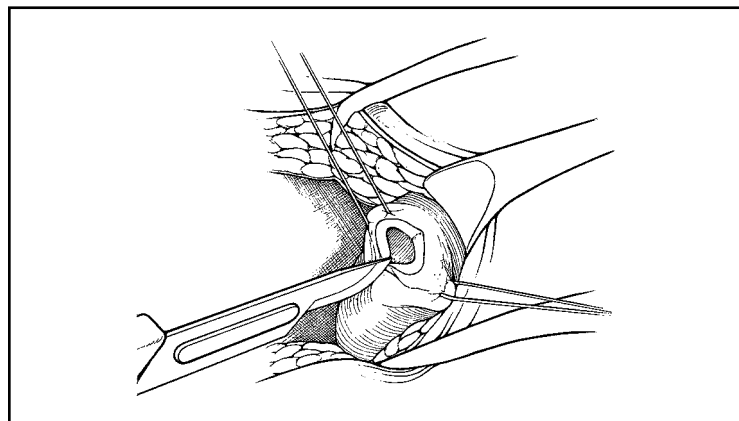


Figura 14. Realizar a corporectomia

Dilatar e dimensionar

1. Utilizando uma série de ferramentas de dilatação, dilate o corpo cavernoso proximal (na direção da raiz) pelo menos até 11 mm se a tubagem do cilindro sair diretamente da corporectomia, maior se a tubagem ficar dentro do corpo cavernoso proximal. Dilate o corpo cavernoso distal até, pelo menos 12 mm para criar um espaço para inserir um cilindro peniano.
2. Após dilatar um corpo cavernoso, faça uma incisão e dilate o corpo cavernoso adjacente seguindo o mesmo procedimento (figuras 15 e 16).

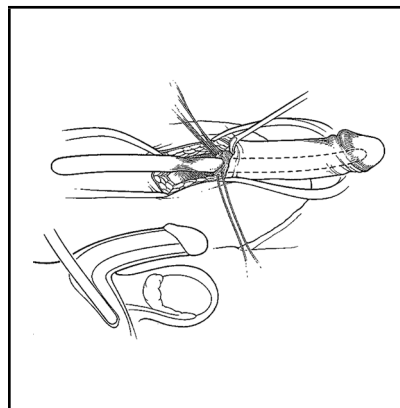


Figura 15. Infrapúbica: dilatar

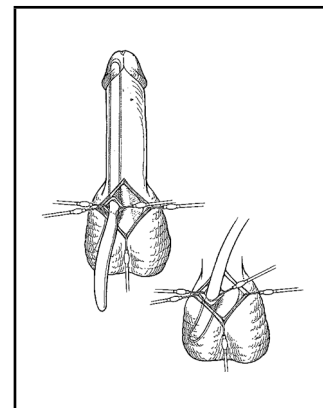


Figura 16. Peno-escrotal: dilatar

3. Meça cada comprimento corporal proximal e distalmente utilizando um dispositivo de medição do comprimento corporal, esticando ligeiramente o pênis durante este processo (figuras 17 e 18). Estas medições ajudam o médico a selecionar os cilindros e RTE que se adequam à anatomia do paciente. Se os corpos cavernosos forem de tamanho desigual ou a ferramenta de medição não alcançar a linha média da glândula, considere dissecar através do tecido fibrótico conforme necessário.

Nota: a medição de ambas as direções a partir de uma das suturas de apoio confere consistência. No entanto, durante a utilização de dispositivos AMS 700 LGX, alguns médicos optam por efetuar a medição de modo distal, desde a extremidade distal de uma corporectomia de 2 cm e de modo proximal, desde a extremidade proximal de uma corporectomia de 2 cm para um dimensionamento ideal do dispositivo.

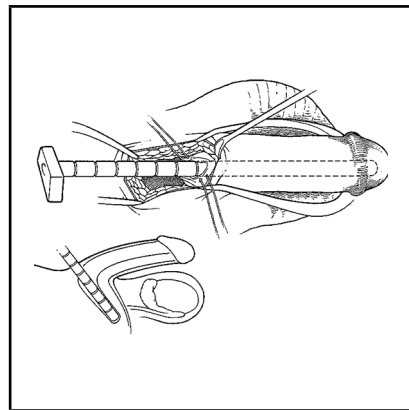


Figura 17. Infrapúbica: dimensionar

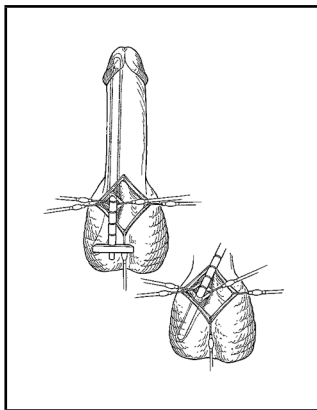


Figura 18. Peno-escrotal: dimensionar

Selecionar a dimensão adequada dos cilindros e dos RTE

Selecione a dimensão adequada dos cilindros e, se necessário, dos RTE.

Dimensionamento

AMS 700 CXR com MS Pump

A porção proximal do cilindro CXR é aproximadamente 0,7 cm mais comprida do que os cilindros CX e LGX. Recomenda-se a medição usando o Método A, resultando na saída dos tubos pela corporectomia.

AMS 700 CX com MS Pump e AMS 700 LGX com MS Pump

Existem dois métodos para selecionar as dimensões dos cilindros para as próteses AMS 700 CX e LGX. A experiência do cirurgião responsável pela implantação determinará a técnica a utilizar.

Extensores de extremidade posterior (RTE)

Se pretendido, é possível obter um dimensionamento até 0,5 cm, colocando o RTE de 0,5 cm, o de 1,5 cm, ou, para comprimentos superiores a 1,5 cm, empilhando um RTE adicional de um centímetro de comprimento ao de 1,5 cm.

À exceção do RTE de 1,5 cm, os RTE não podem ser empilhados. Dispõem de um design de interbloqueio interno. Selecione o comprimento adequado do RTE e fixe o RTE ao cilindro, rodando o RTE no cilindro para uma indicação tátil de ligação adequada. O RTE está corretamente colocado quando a ranhura no cilindro engata no anel de fixação correspondente no RTE, resultando num perfil exterior liso.

CUIDADO: não empilhe os RTE, exceto o RTE de 1,5 cm. Se forem empilhados outros tamanhos de RTE, o mecanismo de bloqueio não será acionado e os RTE podem não permanecer conectados.

CUIDADO: os RTE CXR não são compatíveis com cilindros CX ou LGX. Os RTE CX/LGX não são compatíveis com cilindros CXR.

Método de dimensionamento A

O Método A reduz o comprimento da parte proximal sólida dos cilindros na haste do pênis e permite que a manga da tubagem fique em contacto com uma parte das hastas expansíveis dos cilindros (figura 19). À medida que a tubagem é parcialmente inserida no corpo, a utilização do Método A poderá aumentar a probabilidade de compressão ou dobras na tubagem, o que poderá reduzir o fluxo de fluido. Se achar que a tubagem está dobrada, tente endireitá-la com cuidado.

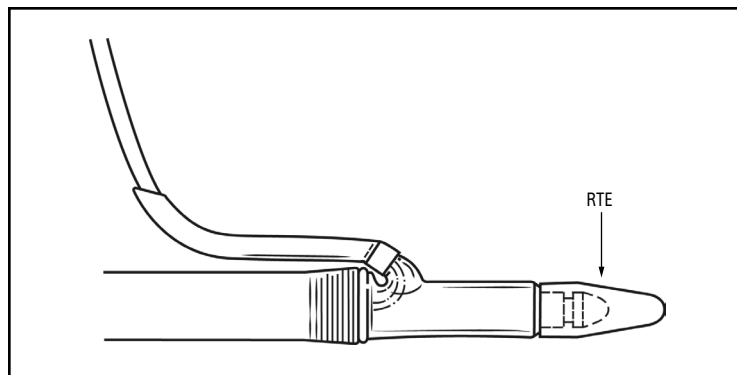


Figura 19. Método A

1. Calcular o comprimento corporal total (distal + proximal)

Exemplo

Comprimento corporal distal	12 cm
Comprimento corporal proximal	+7 cm
Comprimento corporal total	19 cm

2. Selecione a dimensão do cilindro mais próximo que seja inferior ou igual ao comprimento corporal total. Acrescente RTE, se necessário, de modo a adequarem-se à anatomia do paciente.

Exemplo

Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento do cilindro selecionado	-18 cm
Comprimento do RTE	1 cm

Método de dimensionamento B

O Método B permite que a tubagem saia diretamente pela corporectomia (figura 20). Siga a fórmula descrita abaixo para selecionar o comprimento adequado dos cilindros e o número de RTE.

Se necessário, aumente o comprimento da corporectomia.

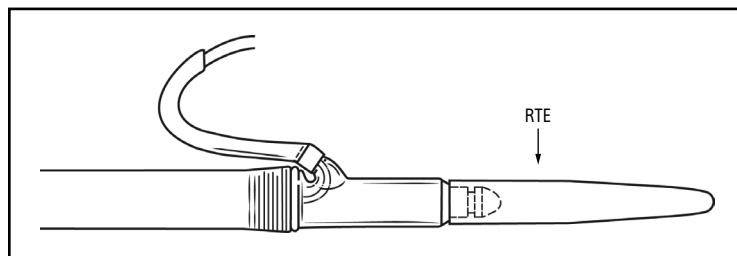


Figura 20. Método B

1. Calcule o comprimento corporal total (distal + proximal)

Exemplo

Comprimento Corporal Distal	12 cm
Comprimento corporal proximal	+7 cm
Comprimento corporal total	19 cm

2. Subtraia 2 cm ao comprimento corporal total para obter uma medida ajustada.

Comprimento corporal total	19 cm
	-2 cm
Medida ajustada	17 cm

3. Selecione a dimensão do cilindro mais próximo que seja inferior ou igual à medida ajustada.

Exemplo

Medida ajustada	17 cm
Comprimento do cilindro selecionado	15 cm

4. Subtraia o comprimento do cilindro selecionado ao comprimento corporal total para determinar o comprimento dos RTE.

Exemplo

Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento do cilindro selecionado	-15 cm
Comprimento do RTE	4 cm

Nota: não abra as embalagens dos componentes enquanto não confirmar o comprimento dos cilindros.

Desembalar os componentes

Os componentes da AMS 700 IPP são embalados em bolsas esterilizadas, à exceção dos cilindros CXR e dos RTE, que são embalados em tabuleiros esterilizados. Mantenha os produtos esterilizados nas respectivas caixas ou caixas de transporte plásticas até se encontrarem no bloco operatório.

1. Retire o produto da caixa de transporte exterior ou da caixa no bloco operatório.
2. Para produtos em bolsas, retire a bolsa interior esterilizada da bolsa exterior e coloque-a numa mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.

CUIDADO: não coloque toalhas de tecido na mesa de Mayo. Estas podem transferir pelos para os componentes.

3. Quando estiver pronto para preparar os componentes, abra as bolsas interiores e coloque os componentes na mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos. Se forem utilizados RTE, abra o(s) tabuleiro(s) esterilizado(s) e coloque os RTE na mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.

Nota: registe na ficha de informações do paciente (FIP) os números de peça e de série/ lote, bem como a dimensão dos componentes. As pequenas etiquetas amovíveis contêm os números de peça e série/lote, assim como a dimensão dos componentes.

Preparar os componentes

Se utilizar componentes pré-conectados, siga as etapas de preparação da MS Pump pré-conectada, dos cilindros e do reservatório. Se utilizar componentes não pré-conectados, siga as etapas de preparação do reservatório, dos cilindros não pré-conectados e da MS Pump não pré-conectada.

A Boston Scientific recomenda que todos os componentes da AMS 700 IPP sejam preparados com soro fisiológico esterilizado normal. O soro fisiológico esterilizado normal deve permanecer livre de detritos que possam bloquear o fluxo do fluido através dos componentes.

Os componentes tratados com InhibiZone não devem ser mergulhados em soro fisiológico esterilizado normal.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados com InhibiZone em soro fisiológico (ou solução equivalente) causará a dispersão dos antibióticos do dispositivo para a solução. Se o fizer, a solução torna-se cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

Preparar a MS Pump e os cilindros pré-conectados

As próteses penianas pré-conectadas AMS 700 CX, CXR e LGX com a MS Pump são fornecidas pré-conectadas. A única ligação que o cirurgião tem de fazer é entre a bomba e o reservatório. As seguintes instruções descrevem a preparação da prótese para garantir que o ar é retirado dos cilindros e da bomba antes da ligação do reservatório.

Fixe os RTE aos cilindros, se necessário, enrolando os RTE na extremidade proximal dos cilindros de forma a obter uma indicação tátil de uma ligação correta.

1. Encha parcialmente uma proveta com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Mergulhe a tubagem individual, codificada na cor preta, da bomba em soro fisiológico esterilizado normal.

CUIDADO: para evitar danificar a MS Pump, não injete fluido na tubagem do reservatório da bomba utilizando uma seringa.

3. Segure a MS Pump de modo a que o botão de esvaziamento fique na parte superior (em cima) e a pera da bomba fique na parte inferior (em baixo).
4. Prima completamente o botão de esvaziamento uma vez e solte.
5. Na primeira utilização da bomba, aperte a pera da bomba com uma compressão rápida e firme e, em seguida, solte para permitir que a bomba se encha novamente. Continue a bombear para permitir que a pera da bomba se encha completamente com fluido, tendo o cuidado de remover bolhas grandes.

Nota: a etapa 5 é importante para lubrificar as válvulas da MS Pump para preparação subsequente.

Nota: caso não apareça fluido na pera da bomba ou a pera não se encha novamente por completo, pressione o botão de esvaziamento mais uma vez e solte. Isto reinicializará a bomba. Repita a etapa 5. Esta sequência pode ter de ser repetida mais do que uma vez para ativar a bomba.

6. Para retirar o ar da pera da bomba e das vias de fluido, aperte completamente a pera até ficar plana.
7. Aperte a pera da bomba utilizando pressões rápidas até os cilindros ficarem arredondados e a pera da bomba ser difícil de apertar. Deixe que a pera da bomba se volte a encher novamente por completo antes de cada aperto.

8. Segurando nos cilindros com as pontas posteriores viradas para cima e a saída da tubagem da ponta posterior em cima, prima o botão de esvaziamento durante 2 segundos a 4 segundos para permitir que o ar seja expelido.
9. Repita as etapas 6 a 8 até deixar de ver bolhas no copo graduado durante o esvaziamento.

CUIDADO: não comprima o botão de esvaziamento e a pera da bomba em simultâneo.

10. Comprima os cilindros para retirar o soro fisiológico restante dos cilindros.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

11. Com a extremidade do tubo codificado na cor preta ainda submersa na solução salina, utilize uma pinça hemostática mosquito com revestimento azul para fechar (apenas 1 entalhe) o tubo codificado na cor preta a 2,5 cm da extremidade aberta.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados com InhibiZone em soro fisiológico (ou solução equivalente) causará a dispersão dos antibióticos do dispositivo para a solução. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

12. Para componentes tratados com InhibiZone, coloque os cilindros vazios e a MS Pump cheia num tabuleiro vazio e esterilizado, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada. Não mergulhe os componentes em soro fisiológico (ou solução semelhante).

13. Para componentes não tratados com InhibiZone, mergulhe os cilindros vazios e a MS Pump cheia numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica.

Preparar o reservatório

1. Fixe uma agulha de ponta roma de calibre 15 na seringa de 60 ml parcialmente cheia com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Segure no reservatório com a mão não dominante e comprima para forçar a saída de ar do reservatório.
3. Segurando no reservatório, ligue a seringa parcialmente cheia ao reservatório.
4. Utilize uma seringa parcialmente cheia para aspirar todo o ar do reservatório (figura 21).

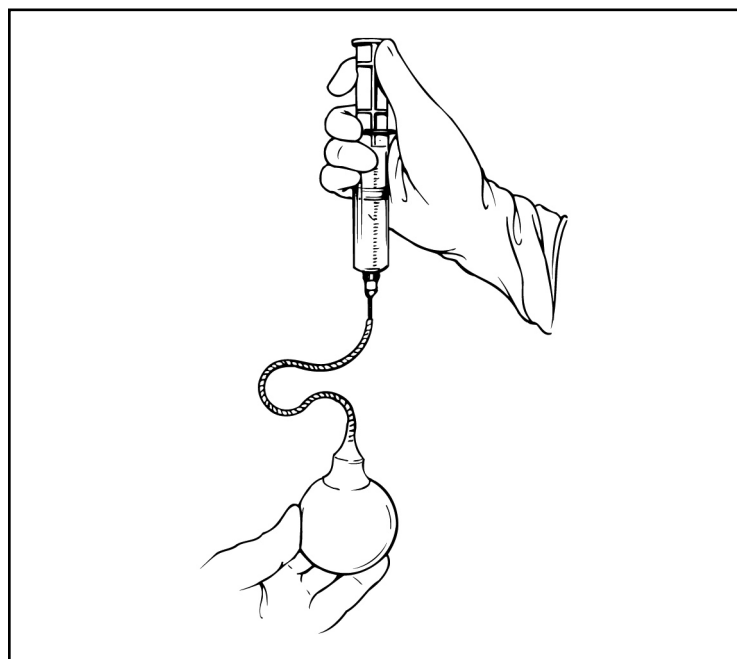


Figura 21. Aspirar ar

5. Após a remoção do ar, injete soro fisiológico esterilizado normal (aproximadamente 20 ml-30 ml) sem injetar bolhas de ar.
6. Com o polegar, pressione um dos lados do reservatório para lhe dar a forma de uma taça.
7. aspire todo o soro fisiológico e ar restantes do reservatório para a seringa, parando quando o êmbolo da seringa encontrar resistência e/ou o reservatório apresentar uma forma de taça achatada. Deixe o reservatório com a forma de taça achatada.

CUIDADO: não aspire em demasia para evitar que o ar penetre no reservatório através do seu elastômero de silicone semipermeável.

8. Mantendo o êmbolo da seringa para cima com o polegar, feche a tubagem (apenas 1 entalhe) 2,5 cm a partir da ponta da agulha romba utilizando uma pinça hemostática mosquito com revestimento azul. Retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso pode danificar permanentemente a tubagem.

9. No caso de um reservatório tratado com InhibiZone, coloque o reservatório num tabuleiro vazio e esterilizado, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada. Não mergulhe o reservatório em soro fisiológico (ou solução semelhante).

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados com InhibiZone em soro fisiológico (ou solução equivalente) causará a dispersão dos antibióticos do dispositivo para a solução. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

10. No caso de um reservatório não tratado com InhibiZone, mergulhe-o numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica.

Preparar os cilindros não conectados

Fixe os RTE aos cilindros, se necessário, enrolando os RTE na extremidade proximal dos cilindros de forma a obter uma indicação tátil de uma ligação correta.

1. Fixe uma agulha de ponta romba de calibre 15 na seringa de 60 ml parcialmente cheia com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Segure o cilindro com a mão não dominante e comprima para que o ar saia.
3. Segurando no cilindro, ligue a seringa parcialmente cheia ao cilindro.
4. Utilize a seringa parcialmente cheia para aspirar todo o ar do cilindro e, de seguida, encha lentamente o cilindro com soro fisiológico esterilizado normal (aproximadamente 20 ml-30 ml) sem injetar bolhas de ar.

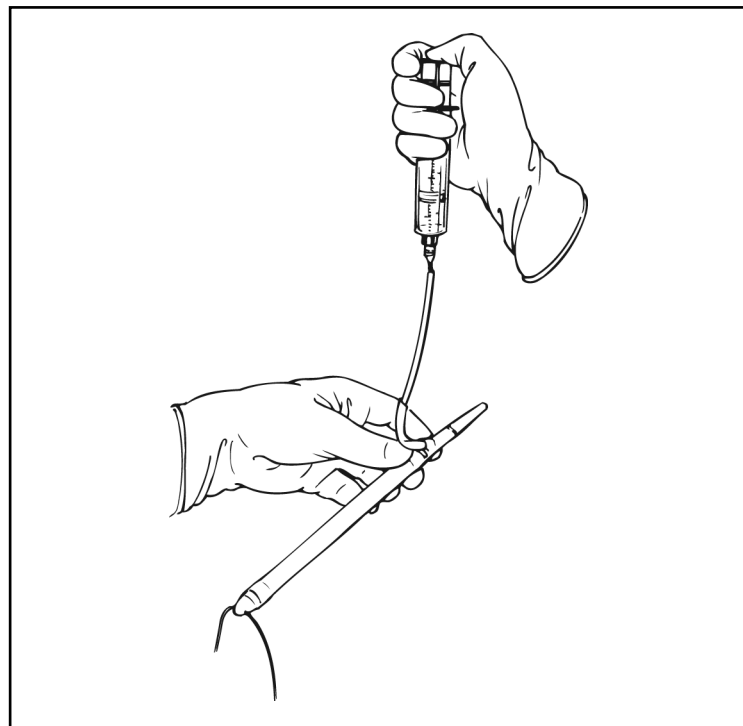


Figura 22. Encher o cilindro com a ponta distal para baixo

- Segure no cilindro pela extremidade proximal e com a extremidade distal para baixo, de modo a permitir que a porção distal do cilindro se encha primeiro (figura 22).
 - Injete soro fisiológico esterilizado normal no cilindro até este ficar arredondado.
 - Aspire todo o ar do cilindro com a seringa.
5. Pode repetir este processo, se necessário, para remover o ar do cilindro.
6. Aspire todo o soro fisiológico esterilizado normal e o ar do cilindro até estar plano, ou até que o êmbolo da seringa encontre resistência.

CUIDADO: não aspire em demasia para evitar que o ar penetre no cilindro através do seu elastômero de silicone semipermeável.

7. Mantendo o êmbolo da seringa para cima com o polegar, feche a tubagem (apenas 1 entalhe) 2,5 cm a partir da ponta da agulha utilizando uma pinça hemostática mosquito com revestimento azul. Retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso pode danificar permanentemente a tubagem.

8. No caso de um cilindro tratado com InhibiZone, coloque o cilindro num tabuleiro vazio e esterilizado, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada. Não mergulhe os cilindros em soro fisiológico (ou solução semelhante).

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados com InhibiZone em soro fisiológico (ou solução equivalente) causará a dispersão dos antibióticos do dispositivo para a solução. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

9. No caso de um cilindro não tratado com InhibiZone, mergulhe-o numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica.

10. Prepare o outro cilindro de igual modo.

Preparar a MS Pump não pré-conectada

1. Encha parcialmente uma proveta com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Mergulhe as extremidades dos três tubos da bomba em soro fisiológico esterilizado normal (figura 23).

CUIDADO: ao utilizar a MS Pump, para evitar danificar a bomba, não injete fluido na tubagem do reservatório da bomba utilizando uma seringa.

3. Segure na MS Pump de modo a que o botão de esvaziamento fique na parte superior e a pera da bomba fique na parte inferior.
4. Prima completamente o botão de esvaziamento uma vez e solte (figura 23).
5. Na primeira utilização da bomba, aperte a pera da bomba com uma compressão firme e, em seguida, solte para permitir que a bomba se encha completamente com soro fisiológico. Continue a bombear para permitir que a pera da bomba se encha completamente com fluido, tendo o cuidado de remover bolhas grandes.

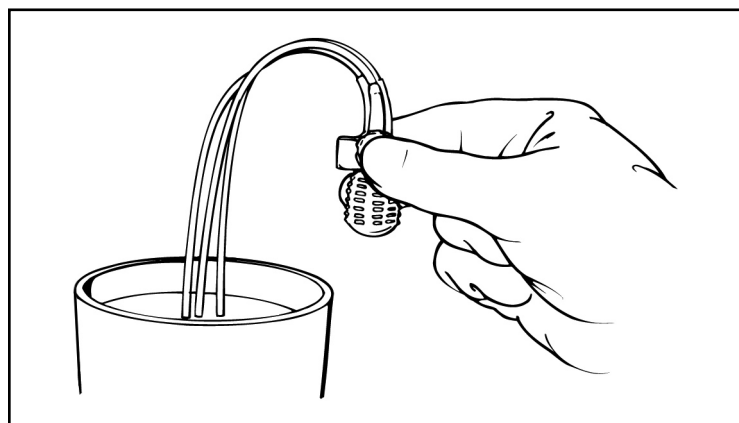


Figura 23. Apertar o botão de esvaziamento e soltar.

Nota: a etapa 5 é importante para lubrificar as válvulas da bomba para preparação subsequente.

Nota: caso não apareça fluido na pera da bomba ou a pera não se encha novamente por completo, pressione o botão de esvaziamento uma vez e solte. Isto reinicializará a bomba. Repita a etapa 5. Esta sequência pode ter de ser repetida mais do que uma vez para ativar a bomba.

6. Para retirar o ar da pera da bomba e das vias de fluido, aperte completamente a pera até ficar plana.

CUIDADO: não comprima o botão de esvaziamento e a pera da bomba em simultâneo.

7. Aperte a pera da bomba utilizando pressões firmes e rápidas, permitindo ao mesmo tempo que a pera da bomba se volte a encher completamente antes de cada aperto.
8. Repita as etapas 6 e 7 até deixar de ver bolhas no copo graduado durante o esvaziamento.

Nota: algumas bolhas pequenas ainda poderão estar presentes na tubagem, o que é aceitável e não afeta o desempenho da bomba a longo prazo.

9. Com a tubagem ainda no fluido, utilize 3 pinças hemostáticas mosquito azuis para fechar (apenas 1 entalhe) cada um dos 3 tubos, a 2,5 cm da extremidade aberta.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

10. No caso de uma bomba tratada com InhibiZone, coloque a bomba num tabuleiro vazio e esterilizado, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada. Não mergulhe a bomba em soro fisiológico (ou solução semelhante).

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados com InhibiZone em soro fisiológico (ou solução equivalente) causará a dispersão dos antibióticos do dispositivo para a solução. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

11. No caso de uma bomba não tratada com InhibiZone, mergulhe-a numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica.

Inserir os cilindros

Consulte as Instruções de utilização do insersor Furlow descartável, quando aplicável.

Foi colocada uma sutura de tração através da extremidade distal de cada cilindro. Dependendo da preferência do cirurgião, antes ou depois de inserir o cilindro na raiz, siga as seguintes etapas:

1. Utilize o insersor Furlow (figura 24) e a agulha Keith para ajudar a introduzir os cilindros nos corpos cavernosos.

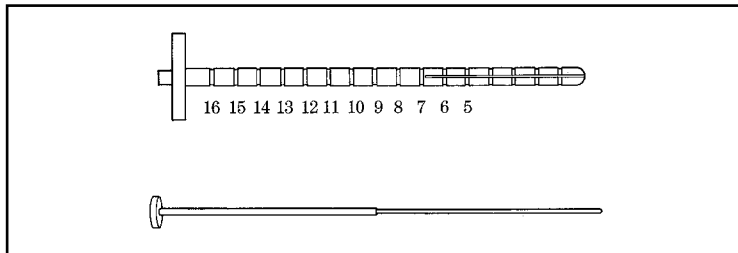


Figura 24. Insersor Furlow

2. Para ajudar a evitar a passagem através do septo intercavernoso durante a colocação do primeiro cilindro, pode colocar-se um dilatador ou outro instrumento cirúrgico no corpo cavernoso contralateral.
3. Verifique o funcionamento do insersor Furlow retirando o obturador até à ranhura de bloqueio, para a posição de “retraído”, e insira, em seguida, a totalidade do obturador até que a ponta surja na extremidade.

Nota: as agulhas Keith estão incluídas no kit de acessórios AMS 700.

4. Retire o obturador para a posição de “retraído” ou “bloqueado”. Passe ambas as extremidade da sutura de tração dos cilindros (aproximadamente 10 cm) pelo olho de uma agulha Keith (figura 25).

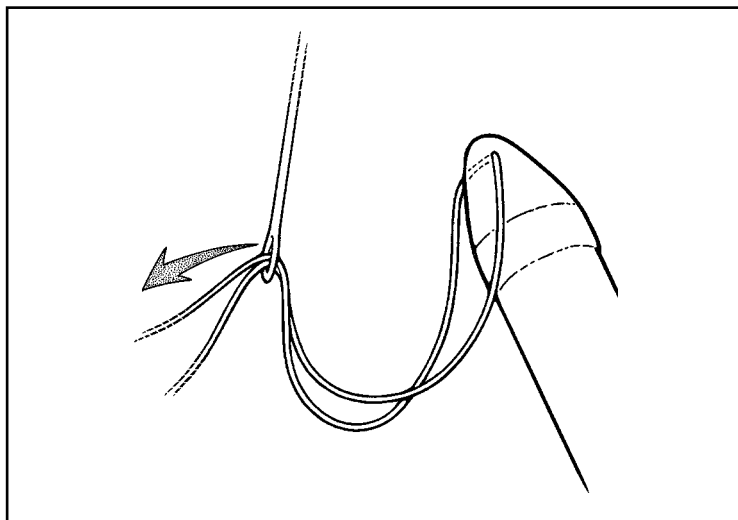


Figura 25. Inserir a sutura de tração na agulha Keith

5. Introduza a ponta romba desta agulha no insersor Furlow (figura 26) e coloque a sutura na ranhura da ferramenta.

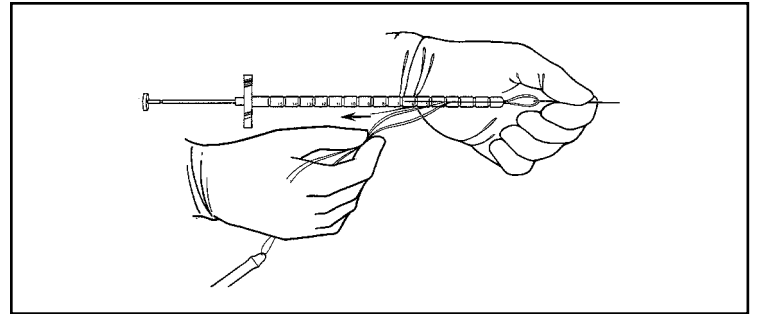


Figura 26. Carregar a agulha Keith

6. Retraia completamente a sutura na ranhura, puxando a agulha totalmente para dentro do corpo do insersor.
7. Segure nos quatro fios de sutura contra a ferramenta e insira a ferramenta na porção distal do corpo até que a extremidade frontal se encontre na parte média da glande.

Nota: é imperativo que o pênis do paciente se encontre simetricamente alinhado com o seu corpo e que o local da punção da glande seja identificado, de modo satisfatório, antes de passar a agulha pela glande. O insersor Furlow deve estar no corpo ipsilateral na extremidade distal.

Nota: se atravessar o septo intracavernoso para o lado contralateral, retire e coloque o dilatador no lado contralateral e volte a posicionar o insersor Furlow no lado ipsilateral. Não é necessário reparar.

8. Estique ligeiramente o pênis; empurre a agulha através da glande, inserindo por completo o obturador no corpo da ferramenta.
9. Segure na agulha com um porta-agulhas ou uma pinça hemostática mosquito e puxe-a por completo através da glande.
10. Desprenda a agulha da sutura e retire-a da área, de modo a impedir qualquer punção accidental dos cilindros.
11. Fixe uma pinça hemostática revestida com tubos às suturas de tração, para impedir a retração accidental através da glande.
12. Insira a extremidade frontal do cilindro na corporectomia.
13. Empurre suavemente o cilindro na direção distal, para a sua posição correta, a partir da corporectomia.

Nota: utilize a sutura de tração para orientar o cilindro até que a extremidade frontal esteja colocada na parte média da glande. Tenha cuidado para não torcer o cilindro à medida que o coloca.

14. Avalie cuidadosamente a posição da extremidade frontal do cilindro na parte média da glande para confirmar o seu correto posicionamento.

Nota: tenha cuidado para deixar a sutura de tração no devido local, através da glande, para permitir o reposicionamento do cilindro. Caso seja necessário reposicionamento ou dilatação adicional, o cilindro deve ser simplesmente retirado do corpo.

15. Antes de colocar a extremidade proximal do cilindro, retraia ligeiramente a ponta distal do cilindro vários centímetros na direção proximal.
16. Dobre o cilindro sobre si mesmo e, de seguida, empurre a extremidade proximal do cilindro para a raiz, enquanto estica com cuidado a parte distal do pênis (figuras 27 e 28). Em alternativa, coloque a parte em forma de “U” da ferramenta proximal na junção entre o tubo de saída e o cilindro e utilize a ferramenta para empurrar a extremidade proximal do cilindro na direção da raiz, enquanto estica com cuidado a parte distal do pênis. A face mais plana da ferramenta deve estar de frente para o cilindro.

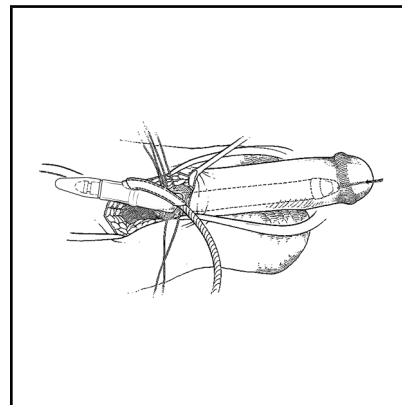


Figura 27. Infrapúbica: inserir os cilindros

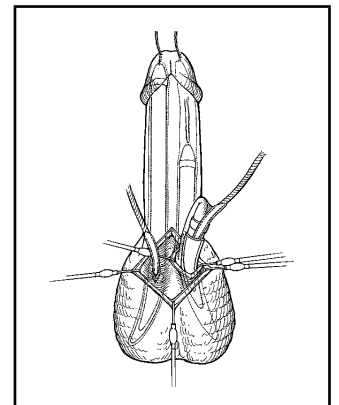


Figura 28. Peno-escretal: inserir os cilindros

17. Assim que a porção proximal do cilindro estiver em posição, reposicione a porção distal na parte média da glândula, puxando suavemente a sutura de tração.
18. Avalie o comprimento global do cilindro, verificando se se ajusta satisfatoriamente no interior do corpo cavernoso, certificando-se de que a ponta distal está bem encaixada na parte média da glândula, que o cilindro se encontra na corporectomia e que a extremidade proximal está firmemente encostada à raiz. Se o ajuste não for satisfatório, retire o cilindro, ajuste o comprimento global, conforme necessário, e volte a implantar.
19. Repita o procedimento para inserir o outro cilindro no outro corpo corporal.

Realizar o teste de insuflação/desinsuflação para cilindros não pré-conectados

Pode ser efetuado um teste opcional de insuflação/desinsuflação para garantir a integridade do cilindro não pré-conectado após a colocação. O teste pode ser realizado antes ou depois de as corporetomias estarem fechadas. Se efetuado antes do fecho, coloque o polegar e outro dedo sobre os locais de corporetomia antes da insuflação.

20. Irrigue a tubagem do reservatório com soro fisiológico esterilizado normal utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22 na seringa de 10 ml (figura 29).
21. Retire as pinças hemostáticas mosquito azuis da tubagem dos cilindros.

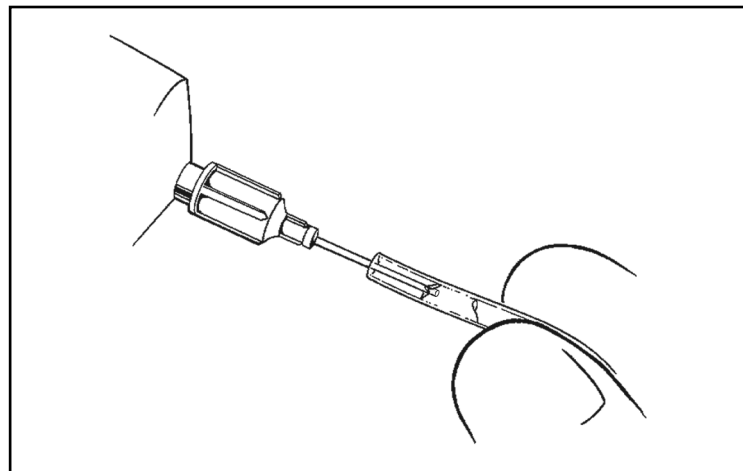


Figura 29. Irrigar a tubagem

22. Fixe uma agulha de ponta romba de calibre 15 na seringa de 60 ml e encha-a com 55 ml de soro fisiológico esterilizado normal. Prepare desta forma outra seringa de, pelo menos, 60 ml.
23. Fixe as seringas aos cilindros.
24. Insufle os cilindros para avaliar a qualidade da ereção.

Nota: verifique a colocação da ponta do cilindro, a existência de qualquer curvatura ou deformação do cilindro, interrupção da linha de sutura ou fuga de fluido do cilindro.

25. Esvazie para avaliar a flacidez.
26. Para cada cilindro, volte a fechar a tubagem do cilindro (apenas um entalhe) a 2,5 cm do topo da agulha utilizando uma pinça hemostática mosquito com revestimento azul. Retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

Implantar o reservatório

Implantação infrapúbica

1. Crie uma abertura na fáscia do reto e uma bolsa no espaço pré-vesical sob o músculo retal para inserir o reservatório.

Nota: a tubagem do reservatório pode ser encaminhada através da fáscia do reto, utilizando o passador de tubos. Durante a utilização dos passadores de tubos, a tubagem deve ser colocada na extremidade protuberante do passador e passada através da fáscia. Em alternativa, encaminhe a tubagem diretamente através da linha média entre os músculos retais.

Implantação peno-escrotal

1. Crie uma abertura na fáscia transversal através do anel inguinal externo (figura 30). Esta abertura proporciona acesso ao espaço pré-vesical. A utilização do minirretrator Deaver fornecido no kit retrator SKW poderá facilitar o acesso ao anel inguinal e ao espaço pré-vesical. O Deaver é colocado no anel inguinal e na direção da cabeça retraída, revelando o anel inguinal. Uma vez criada a bolsa no espaço pré-vesical, utilize o dedo para colocar o reservatório no espaço.

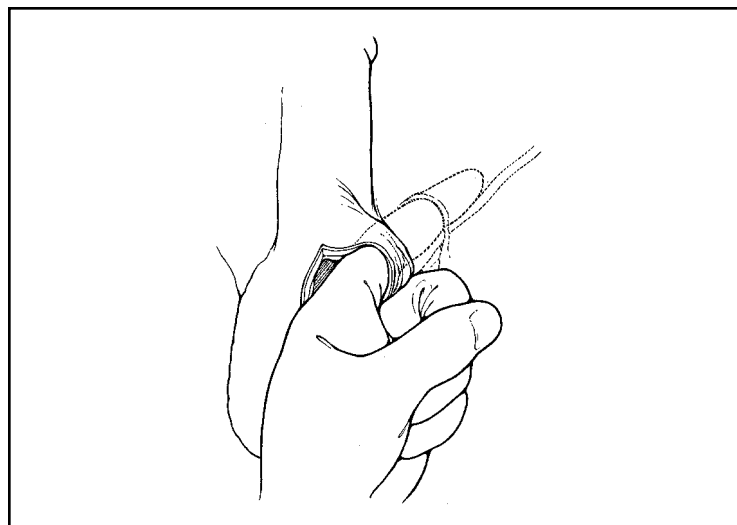


Figura 30. Criar a abertura

Nota: em alternativa, o reservatório preparado pode ser colocado no espaço pré-vesical através de uma pequena incisão inguinal. Faça uma abertura no espaço pré-vesical, sob o músculo retal, suficientemente grande para alojar o reservatório sem aplicar pressão sobre este. De seguida, insira o reservatório.

Encher o reservatório

Utilize duas seringas de, pelo menos, 60 ml com graduações de 1 ml para encher o reservatório de 65 ml ou 100 ml.

1. Irrigue a tubagem do reservatório com soro fisiológico esterilizado normal utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22 numa seringa de 10 ml.
2. Retire as pinças hemostáticas mosquito azuis da tubagem do reservatório.
3. Utilizando a seringa e a agulha de ponta romba de calibre 15, encha o reservatório com a quantidade adequada de soro fisiológico esterilizado normal. De modo geral, a quantidade de fluido deve ser equivalente à dimensão do reservatório (esférico de 65 ml, esférico de 100 ml e Conceal até 100 ml) para acomodar todos os tamanhos de cilindros.
4. Utilizando a pinça hemostática mosquito com revestimento azul, volte a apertar (apenas um entalhe) a tubagem do reservatório a 2,5 cm da ponta da agulha. Retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

Nota: não permita que a tubagem excedente assente no reservatório.

Fechar as corporetomias

1. Feche a túnica albugínea com uma sutura de colchoeiro horizontal e contínua, ou suturas pré-colocadas, com atenção minuciosa à hemóstase.

Nota: se utilizar a sutura de colchoeiro, pode colocar a extremidade alada da ferramenta de fecho reutilizável, ou a base da ferramenta proximal descartável, sobre o cilindro para proteção durante a sutura. Movimente a ferramenta ao longo das incisões, com cada ponto, para proteger o cilindro.

Implantar a MS Pump

1. Utilize a dissecação romba para formar uma bolsa na porção mais pendente do escroto (figuras 31 e 32). A MS Pump também pode ser colocada numa posição pendente entre os dois testículos.

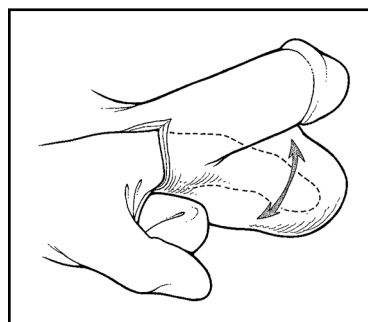


Figura 31. Infrapúbica: dissecação romba

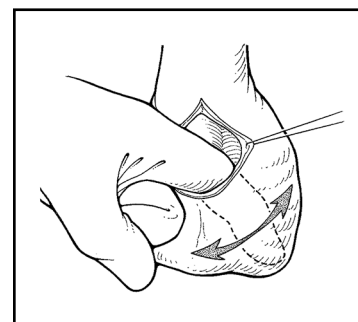


Figura 32. Peno-escrotal: dissecação romba

2. Insira a bomba na bolsa escrotal.
3. Aplique pinças de Allis ou Babcock para passar a tubo da bomba através da pele escrotal, de modo a fixar a bomba no devido lugar durante o resto do procedimento.
4. Pode ser colocada uma sutura para fixar a MS Pump no escroto, se pretendido.
5. Certifique-se de que o comprimento da tubagem entre os cilindros e a MS Pump se adapta à anatomia do paciente.
 - Se estiver a utilizar um sistema não conectado, efetue as ligações entre os cilindros e a bomba.
 - O comprimento da tubagem entre os cilindros e a bomba pré-conectados da AMS 700 IPP pode ser ajustado utilizando o kit de acessórios AMS 700.

Consulte as instruções relativas à realização de ligações na secção "Ligação da tubagem".

Nota: a tubagem extra entre a MS Pump e os cilindros da AMS 700 CX, CXR e LGX pode ser dissimulada nos tecidos envolventes.

Realizar o teste do reservatório substituto

Antes de ligar a tubagem entre a bomba e o reservatório, realize o teste do reservatório substituto para assegurar que a MS Pump e os cilindros funcionam bem em conjunto.

CUIDADO: para evitar danificar a MS Pump, não injete fluido na tubagem do reservatório da bomba codificada com cor preta utilizando uma seringa.

1. Mergulhe a tubagem do reservatório da bomba codificada com cor preta numa bacia com pelo menos 55 ml de solução salina esterilizada normal.
2. Retire a pinça hemostática mosquito com revestimento azul da tubagem e aperte a pera de enchimento para insuflar os cilindros e fazer com que o pénis fique ereto.
3. Confirme se o efeito estético é satisfatório. Os cilindros devem estar rígidos sem dobrar ou deformar.
4. Esvazie os cilindros pressionando o botão de esvaziamento da MS Pump durante 4 segundos.
5. Remova todo o fluido dos cilindros, apertando suavemente o pénis/cilindros para devolver o fluido à bacia. Avalie a flacidez.
6. Com a tubagem ainda no soro fisiológico, volte a fechar a tubagem do reservatório com uma pinça hemostática mosquito com revestimento azul.

Ligar os cilindros e o reservatório

Após a conclusão com sucesso do teste ao reservatório substituto, ligue a MS Pump e o reservatório. Consulte as instruções relativas à realização de ligações na secção "Ligação da tubagem".

Ligar a tubagem

1. Ligue a tubagem dos componentes utilizando os conectores de janela Quick Connect ou os conectores fixados por sutura, após os cilindros, reservatório e MS Pump estarem implantados e o teste descrito anteriormente neste manual estar concluído.

CUIDADO: Os conectores de janela Quick Connect não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubagem de componentes previamente implantados.

Nota: Utilize conectores retos ou conectores de ângulo reto, consoante a técnica do cirurgião e a anatomia do paciente.

2. Se desejar, a manga protetora de ePTFE na tubagem dos cilindros pode ser retirada, caso interfira com uma ligação.
3. Segure cuidadosamente na manga pela aba e retire-a da tubagem.
4. Assim que a manga tenha sido retirada até ao comprimento desejado, pode cortar o excesso de manga.

CUIDADO: não retire material da manga de ePTFE em quantidades que permitam que a tubagem de entrada descoberta entre em contacto com a haste expansível do cilindro.

Utilizar conectores de janela Quick Connect

Nota: os componentes do sistema Quick Connect não podem ser reesterilizados. A esterilização convencional dos hospitais danificará os componentes do conector. No entanto, a ferramenta de montagem Quick Connect pode ser reesterilizada. Consulte as Instruções de Utilização fornecidas com a ferramenta relativamente a informações sobre reprocessamento.

1. Corte a tubagem com uma tesoura reta de modo a adaptá-la à anatomia do paciente, certificando-se de que efetuou um corte reto na extremidade cortada (Figura 33).

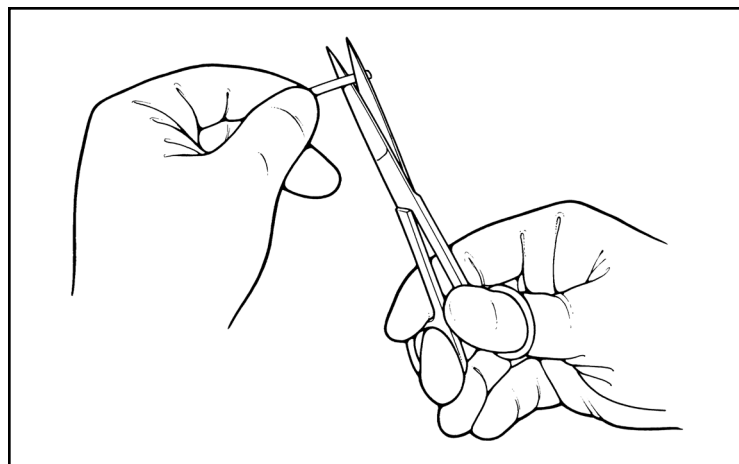


Figura 33. Efetuar um corte reto na tubagem

2. Feche a tubagem utilizando pinças hemostáticas mosquito com revestimento azul.
3. Insira a parte de diâmetro reduzido do porta-pinças na tubagem.
4. Faça deslizar uma pinça na tubagem (figura 34), certificando-se de que os dentes da pinça estão voltados para a extremidade aberta da tubagem. Repita o procedimento com a extremidade da outra tubagem.

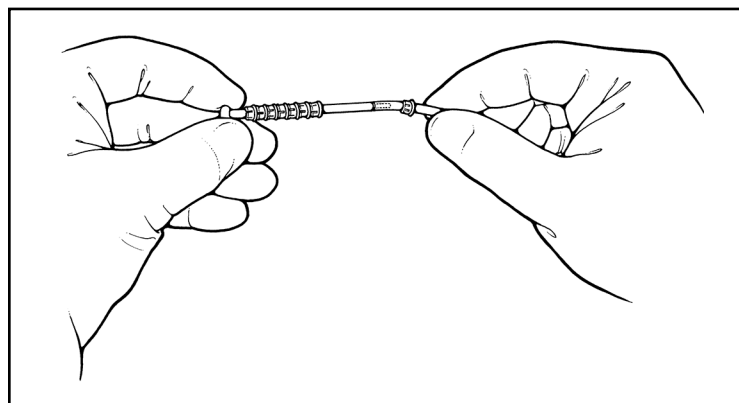


Figura 34. Fazer deslizar uma pinça em cada extremidade da tubagem

5. Irrigue cada extremidade da tubagem com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a remover partículas e ar, utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22.
6. Empurre com firmeza um lado da tubagem até à parede média do conector (Figura 35) e verifique a colocação da tubagem através da janela do conector.

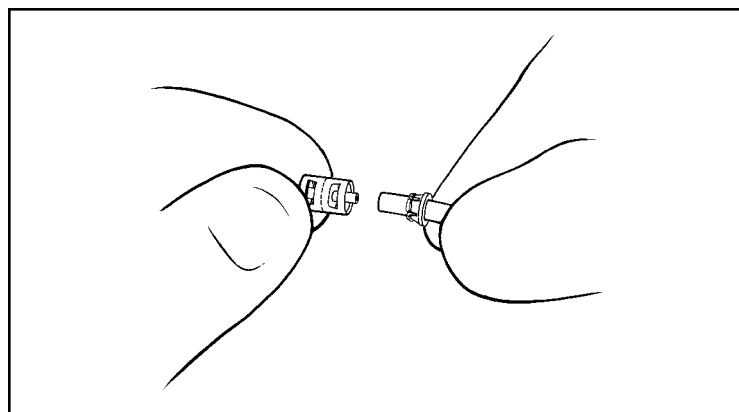


Figura 35. Empurrar firmemente a primeira extremidade da tubagem para o conector

7. Irrigue a extremidade do conector com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a remover partículas e ar, utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22.
8. Empurre firmemente a outra extremidade da tubagem para a parede média (figura 36). Verifique as janelas do conector para se certificar de que ambas as extremidades da tubagens ainda se encontram em contacto com as paredes médias do conector.

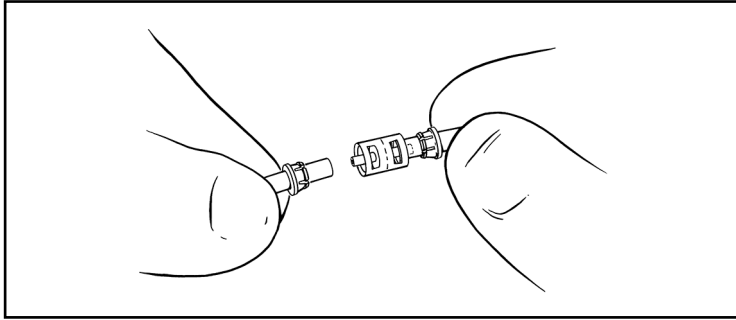


Figura 36. Empurrar firmemente a restante tubagem para o conector

- Faça deslizar as pinças na direção do conector até os dentes das pinças tocarem no conector (figura 37).

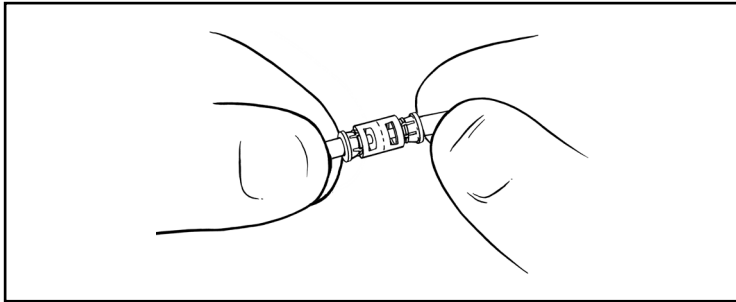


Figura 37. Fazer deslizar as pinças na direção do conector até os dentes tocarem

- Coloque a ligação da tubagem na mandíbula da ferramenta de montagem Quick Connect (figura 38).

CUIDADO: verifique a tubagem antes de fechar a ferramenta de montagem. A tubagem não deve estar presa entre a mandíbula da ferramenta de montagem e o conector. A tubagem deve sair diretamente das extremidades do conector, através das ranhuras da ferramenta de montagem.

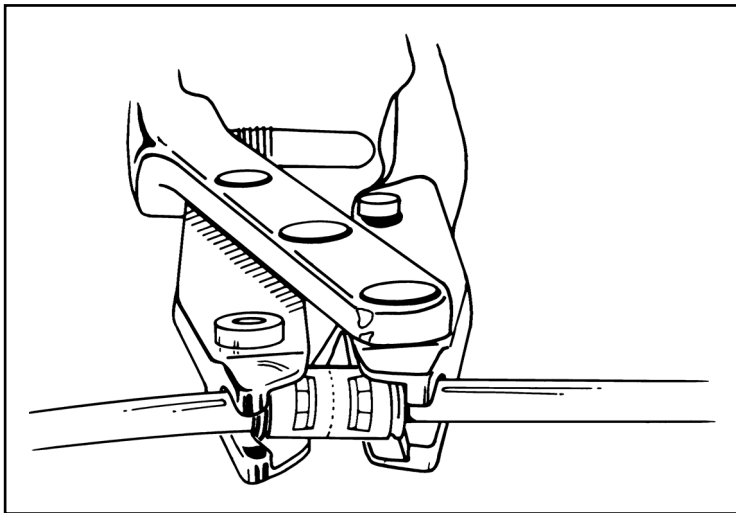


Figura 38. Colocar a ligação na mandíbula da ferramenta com a tubagem a sair diretamente das extremidades do conector

- Comprima as pegas da ferramenta até o batente de fecho tocar na pega oposta. Não segure na ligação da tubagem enquanto pressiona a mandíbula da ferramenta, uma vez que pode causar desalinhamento. Verifique se todos os dentes das pinças estão a entrar no conector antes de concluir a ligação.
- Caso utilize um conector de ângulo reto, a ferramenta de montagem Quick Connect deve ser utilizada duas vezes, uma vez em cada extremidade do conector. Mais uma vez, deve certificar-se de que a tubagem está em contacto com a parede média em ambos os lados do conector. O batente de fecho da ferramenta de montagem deve tocar na pega oposta de cada vez que é realizada uma ligação (figura 39).

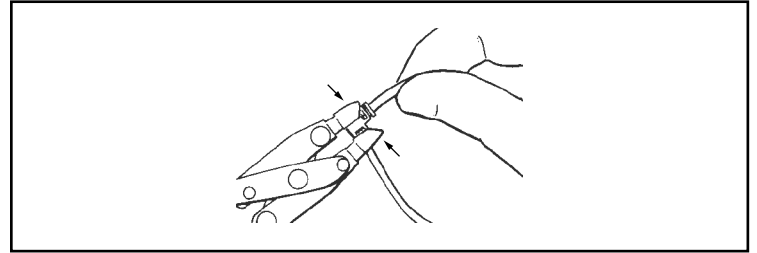


Figura 39. Utilizar a ferramenta duas vezes quando se usa um conector de ângulo reto - uma vez em cada extremidade do conector

- Após a utilização da ferramenta de montagem Quick Connect, a tubagem deve sobressair pelas janelas do conector. Tal indica que a tubagem ainda se encontra firmemente pressionada contra a parede média do conector. A extremidade da pinça de aperto no exterior do conector deve estar paralela e quase nivelada com a extremidade do conector. Tal indica que a pinça de aperto foi totalmente inserida e ligada ao conector. Dê um puxão firme à tubagem, em ambas as extremidades do conector, para confirmar o estabelecimento de uma boa ligação.
- Se algum dos dentes das pinças não tiver entrado no conector, se a ligação se tiver separado ao testar ou se o conector estiver danificado, corte a ligação e faça uma nova.

Conectores fixados por sutura

- Corte a tubagem (figura 33) de modo a adaptar-se à anatomia do paciente.
- Todas as ligações que usem conectores fixados por sutura são efetuadas com polipropileno não absorvível 3-0. Feche a tubagem do componente utilizando pinças hemostáticas mosquito com revestimento azul.
- Utilize uma agulha de ponta romba de calibre 22 para irrigar as extremidades da tubagem com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a retirar partículas e ar antes de efetuar a ligação.
- Empurre a tubagem através das extremidades do conector, de modo a que se encontre no encaixe central do conector.

Nota: certifique-se de que a tubagem se encontra direita no conector.

- Utilize um nó de cirurgião de laçada dupla, seguido de um mínimo de duas laçadas simples, para prender a tubagem ao conector (figura 40).

Nota: a sutura deve apertar, mas não cortar a tubagem.

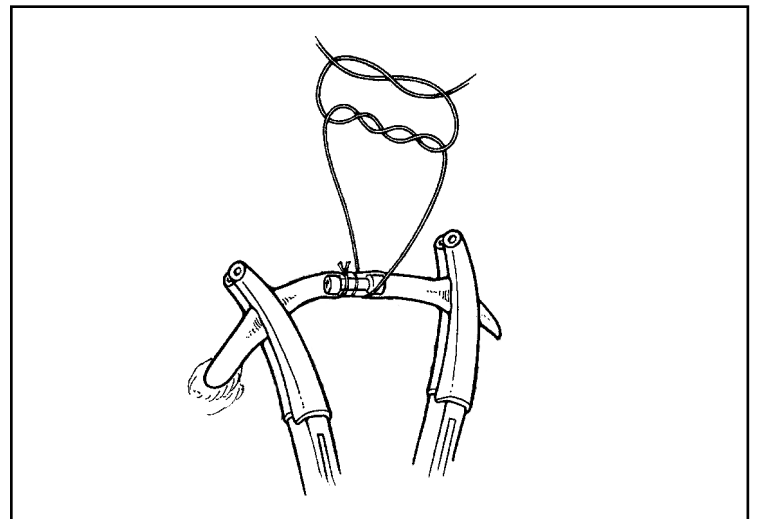


Figura 40. Sutura de fixação

- Passa a sutura a 180° e aplique a mesma técnica de fixação do lado contrário do conector. Utilize outra sutura e repita o procedimento na extremidade oposta do conector.

Realizar o teste de insuflação/desinsuflação final

- Após a ligação de todos os componentes, insufla e esvazie completamente os cilindros pelo menos uma vez para se certificar de que o dispositivo está a funcionar corretamente, a fim de verificar a qualidade da ereção e avaliar a flacidez.

Nota: o pénis ereto deve apresentar um efeito estético satisfatório.

Nota: o pénis flácido deve ficar próximo do corpo quando esvaziado. Poderá ocorrer alguma tumefação, o que impede um bom resultado de flacidez.

Nota: caso os resultados da ereção ou flacidez não sejam aceitáveis, verifique a quantidade de fluido no reservatório e ajuste o volume, se necessário.

2. Antes de terminar o procedimento, comprima o botão de esvaziamento para permitir o esvaziamento parcial dos cilindros de modo a que ainda permaneça algum fluido dentro dos cilindros no pós-operatório. Isto assegurará que as cápsulas do cilindro têm uma dimensão suficiente para evitar a resistência ao insuflação. Para impedir a insuflação espontânea, comprima o botão de esvaziamento como última ação antes de fechar a incisão.
3. Feche a incisão de uma forma que impeça a fricção dos conectores nos tubos.

Nota: alguns médicos fecham a fáscia Dartos em duas camadas com sutura absorvível, fechando em seguida a pele.

4. Corte uma extremidade da sutura de tração a cerca de 2 cm da glande; retire-a devagar para minimizar qualquer trauma na glande e na ponta frontal do cilindro.

Nota: não retire as suturas de tração dos cilindros enquanto não concluir a cirurgia, para o caso de os cilindros terem de ser reposicionados. A sutura é não absorvível e deve ser retirada da glande.

5. É possível aplicar um penso com os cilindros parcialmente insuflados (figura 41).

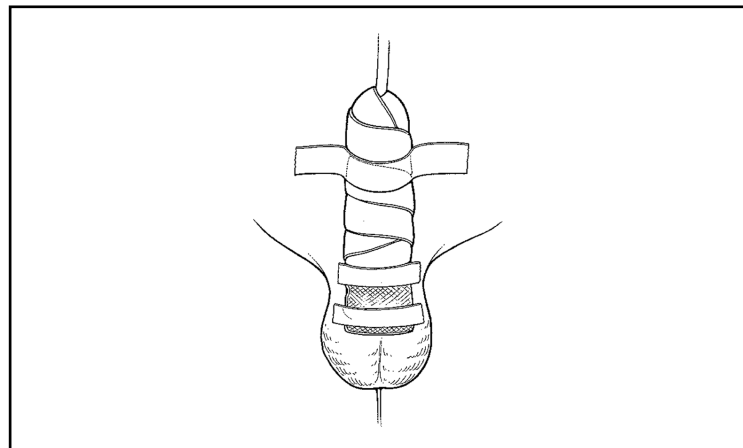


Figura 41. Aplicação de um penso (exemplo)

6. Apoie o pênis na parte inferior do abdómen.
7. Pode ser colocado um dreno durante 12 horas a 24 horas, se pretendido.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: após a utilização, o dispositivo e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Este dispositivo apresenta risco por conter materiais cortantes. Tome precauções de forma a garantir que os materiais cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os materiais cortantes diretamente num recipiente para recolha de materiais cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos pontiagudos devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

INFORMAÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO

Pós-operatório imediato

Após 24 horas, retire o penso. Apoie o pênis no abdómen durante quatro a seis semanas para obter uma ereção correta.

Após o paciente receber alta do hospital

De modo geral, o paciente recebe alta no mesmo dia ou no prazo de 24 horas.

Depois de o paciente voltar para casa e o inchaço da cirurgia ter diminuído, o médico pode pedir ao paciente que baixe a MS Pump localizada no escroto, de modo a posicioná-la corretamente. O posicionamento da MS Pump permite ao paciente localizá-la mais facilmente.

A frequência do posicionamento da MS Pump é decidida pelo médico. Alguns médicos pedem aos seus pacientes que posicionem a MS Pump diariamente.

De modo a posicionar a MS Pump no escroto, o paciente deverá receber indicações para:

- Localizar a MS Pump no escroto.
- Segurar na MS Pump com firmeza e puxá-la cuidadosamente para baixo no escroto. O paciente deve puxar a MS Pump suavemente para uma posição próxima da parede escrotal exterior.

Após três a seis semanas, o médico pode instruir o paciente para iniciar o ciclo do dispositivo pela primeira vez.

Para completar o ciclo do dispositivo, o paciente insufla e esvazia a prótese várias vezes. Pode ser doloroso para o paciente nas primeiras vezes que insuflar e esvaziar o dispositivo. Porém, após o período de recuperação pós-operatória, a dor deve diminuir.

Instrua o paciente a insuflar e esvaziar a prótese por completo várias vezes ao dia. Tal estimulará o desenvolvimento máximo da pseudocápsula e a capacidade do reservatório.

Quatro a seis semanas após a cirurgia, determine se o paciente está preparado para usar o dispositivo:

- Verifique o local da incisão para garantir que cicatrizou corretamente. Não se deve verificar a presença de vermelhidão, inchaço nem drenagem. Qualquer uma destas condições pode indicar a presença de uma infeção, que deve ser tratada de imediato com antibióticos.
- Pergunte ao paciente se sente dor enquanto percorre o ciclo do dispositivo e observe o paciente a insuflar e desinsuflar o dispositivo.
- Se o paciente não for capaz de insuflar e esvaziar o dispositivo e o médico pensar que a tubagem poderá estar torcida, a Boston Scientific recomenda que se tente a técnica de puxar/esticar: o pênis do paciente é puxado e esticado para fora, para cima, para baixo e para ambos os lados 2 a 3 vezes, o que pode permitir a insuflação dos cilindros. Esta técnica poderá solucionar o problema modificando ligeiramente a posição da tubagem para otimizar o fluxo de fluido.

Depois de determinar que o paciente sabe operar o dispositivo e que este está a funcionar corretamente, informe o paciente que é possível ter relações sexuais com cuidado. Aconselhe o paciente a não insuflar o dispositivo durante períodos prolongados quando não estiver a ser utilizado.

Caso o paciente se encontre familiarizado com as terapias de injeção para a disfunção erétil, lembre o paciente que tais terapias podem causar danos à prótese peniana e, por conseguinte, não devem ser usadas.

A MS Pump contém uma válvula que resiste à pressão elevada do reservatório. Porém, existe a possibilidade de o dispositivo insuflar automaticamente durante o período pós-operatório imediato, podendo o paciente ter de regressar ao consultório para o esvaziamento.

Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo

Após o período de recuperação pós-operatória, o médico deve continuar a ter contacto com o paciente, no mínimo, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo e verificar o local do implante. A insuflação automática pode ocorrer por várias razões. Se ocorrer, verifique se o paciente está a apertar o botão de esvaziamento e não outras funcionalidades da MS Pump. Caso o paciente esteja a ter dificuldades mecânicas com o dispositivo ou se encontrar infeção ou erosão presentes, poderá ser necessária cirurgia de revisão.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Remoção do dispositivo

Ao considerar a remoção de uma prótese peniana, um exame e revisão minuciosos do historial médico e notas cirúrgicas anteriores sobre a prótese peniana orientarão a abordagem de remoção cirúrgica. Os prestadores de serviços devem informar claramente o paciente sobre os riscos e benefícios associados à remoção, substituição ou revisão. É fundamental compreender e ter em conta todos os componentes protéticos previamente implantados, incluindo o número de RTE utilizados, especialmente no caso de infeção. Independentemente da presença ou ausência de sinais clínicos de infeção, a lavagem mecânica do(s) local(ais) do implante para remoção, substituição ou revisão pode minimizar infeções futuras. Poderá ser efetuada uma remoção completa e uma substituição concomitante, de acordo com o critério do cirurgião, assim como a remoção sem substituição. No caso de pacientes não infetados que sejam submetidos a um procedimento de revisão cirúrgica, o cirurgião pode optar por drenar, inserir um tampão na tubagem e deixar o(s) componente(s) no lugar, como um meio de minimizar o insulto reoperatório. Também se pode considerar a substituição de uma bomba ou reservatório num local contralateral. Esta opção deve ser explicitamente documentada no registo médico do paciente, a fim de ser tida em conta em eventuais procedimentos cirúrgicos futuros.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Durante a cirurgia

Problema	O que fazer
Cilindros (consultar as figuras 42 e 43)	
Dimensionamento incorreto	Volte a dilatar e a dimensionar. Retire o(s) cilindro(s) e adicione ou remova RTE para ajustar o comprimento. Caso não seja possível ajustar o comprimento com RTE, retire o(s) cilindro(s) e substitua-o(s) por um ou mais cilindros de dimensão adequada.
Dificuldades de insuflação	Comprima o botão de esvaziamento para "reinicializar" a válvula de bloqueio. Faça a primeira compressão da pera da bomba de forma rápida e firme para ativar a bomba (deverá sentir um ressalto). As restantes compressões na pera da bomba podem ser mais lentas.
Furado	Retire o(s) cilindro(s) danificado(s) e substitua-o(s).
Não insuflam	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se todas as pinças hemostáticas se encontram fora da tubagem. • Confirme que a tubagem não está dobrada. Caso esteja dobrada, endireite-a com cuidado. • Certifique-se de que o cilindro não está deformado. Caso o cilindro esteja deformado, certifique-se de que foi inserido corretamente. • Se os cilindros continuarem a não insuflar, retire-os e substitua-os.
Não esvaziam	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se todas as pinças hemostáticas se encontram fora da tubagem. • Confirme que a tubagem não está dobrada. Caso esteja dobrada, endireite-a com cuidado. • Certifique-se de que os tubos entre a bomba e os cilindros estão livres de detritos. Caso existam detritos na tubagem, feche-a com pinças hemostáticas revestidas com tubagem, retire o conector, irrigue o sistema e volte a ligar o sistema. • Certifique-se de que os cilindros estão corretamente dimensionados e colocados sem dobras. • Certifique-se de que a bomba está a ser corretamente esvaziada. O botão de esvaziamento e a pera da bomba poderão ter sido comprimidos em simultâneo. Tente solucionar este problema comprimindo as partes laterais do bloco de válvulas. Em seguida, comprima o botão de esvaziamento durante 2 segundos-4 segundos. Esta ação deverá permitir que os cilindros esvaziem normalmente. • Se os cilindros continuarem a não esvaziar, retire a bomba e substitua-a por uma nova. • Se os cilindros continuarem a não esvaziar, retire-os e substitua-os.

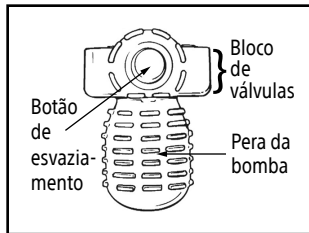


Figura 42. Componentes da bomba

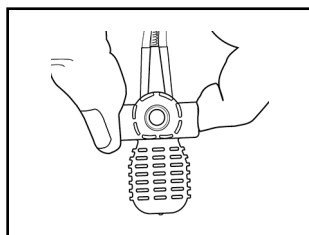


Figura 43. Apertar os lados do bloco de válvulas

Problema	O que fazer
Bomba (consultar as figuras 42 e 43)	
Não insufla nem esvazia os cilindros	<ul style="list-style-type: none"> • Retire a bomba do escroto e tente insuflá-la ou esvaziá-la fora do corpo, numa bandeja com soro fisiológico esterilizado normal. • Caso a bomba continue a não insuflar ou esvaziar, substitua-a por uma bomba nova.
Pera da bomba encovada ou colapsada	<ul style="list-style-type: none"> • Comprima o botão de esvaziamento para voltar a encher a pera da bomba. Reative a bomba com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente. • Se este procedimento não solucionar o problema, comprima as partes laterais do bloco de válvulas para voltar a encher novamente a pera da bomba. De seguida, comprima o botão de esvaziamento durante 2 segundos a 4 segundos para reinicializar o mecanismo de bloqueio antes de tentar insuflar. Reative com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente. Não aperte o botão de esvaziamento e a pera da bomba ao mesmo tempo.

Reservatórios

Problema	O que fazer
Não enchem	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o adaptador do reservatório não se encontra enrolado no reservatório. O adaptador do reservatório deve seguir o caminho de saída da tubagem através da camada da fáscia. Caso o problema não fique assim resolvido, retire-o e substitua-o por um novo reservatório. • Certifique-se de que existe espaço adequado para o reservatório (isto é, não fica no tecido cicatricial).
Furado	Retire o reservatório danificado e substitua-o.

Pós-cirurgia

Problema	O que fazer
A pera da bomba não comprime nem enche totalmente	<ul style="list-style-type: none"> • Segure no corpo peniano proximal com uma mão e aplique uma pressão circunferencial firme nos cilindros, comprimindo simultaneamente o botão de esvaziamento da bomba com a outra mão. Depois de a pera da bomba se encher, reative a bomba com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente.¹
Os cilindros são difíceis de insuflar ou a bomba não insufla os cilindros	<ul style="list-style-type: none"> • Comprima o botão de esvaziamento para voltar a encher a pera da bomba. Reative a bomba com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente. • Se este procedimento não solucionar o problema, comprima as partes laterais do bloco de válvulas para voltar a encher novamente a pera da bomba. De seguida, comprima o botão de esvaziamento durante 2 segundos a 4 segundos para reinicializar o mecanismo de bloqueio antes de tentar insuflar. Reative com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente. Não aperte o botão de esvaziamento e a pera da bomba ao mesmo tempo.

Problema	O que fazer
Os cilindros não insuflam	<ul style="list-style-type: none"> A tubagem pode estar dobrada. A técnica de puxar/esticar seguinte pode modificar a colocação da tubagem para otimizar o fluxo de fluido e abrir os lumens da tubagem para os cilindros: o pénis do paciente é puxado/esticado para fora, para cima, para baixo e para ambos os lados 2-3 vezes.

¹Kavoussi 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.

INFORMAÇÕES SOBRE A SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para obter mais informações sobre a substituição de um dispositivo, componente ou acessório, contacte um representante ou distribuidor local da Boston Scientific. A substituição poderá exigir a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de substituição do produto aplicável a dispositivos implantados.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Antes da utilização deste dispositivo, discuta os benefícios e os riscos da IPP e as terapias alternativas disponíveis para o tratamento da disfunção erétil.

Os pacientes devem ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista dos resultados físicos, psicológicos e funcionais do implante. Os riscos, vantagens e potenciais reações adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente aquando da escolha de uma opção de tratamento. Pode ser apropriado discutir a preferência do paciente relativamente ao lado do corpo em que a bomba deve ser colocada.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo. Os pacientes devem também ser informados que a AMS 700 IPP não é considerada um implante vitalício.

Aconselhe o paciente a respeito de quaisquer contra-indicações, advertências, precauções, efeitos indesejáveis e instruções pós-procedimento descritos neste documento que sejam relevantes para o paciente.

Explique que a AMS 700 IPP é de utilização condicional com RM e informe-o sobre as orientações descritas na secção relativa à IRM deste documento.

Informe o paciente sobre quando pode retomar atividades moderadas e intensas, assim como relações sexuais. Em caso de desconforto durante a micção, hemorragia ou outros problemas, o paciente deve entrar em contacto com o médico.

É também importante que o cirurgião informe o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais no dispositivo.

Os pacientes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração. Os pacientes podem sentir dor quando o dispositivo é ativado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica.

Aconselhe o paciente a ter cuidado em relação a desportos de impacto ou trauma na área cirúrgica - recomenda-se que sejam evitados após a cirurgia, uma vez que podem resultar na alteração do dispositivo implantado.

Aconselhe o paciente a notificar o médico de quaisquer alterações da destreza manual, da força e da acuidade mental, uma vez que estas condições podem afetar a utilização adequada do dispositivo.

Aconselhe os pacientes que recebem um implante tratado com InhibiZone e que estejam também a tomar varfarina que o seu tempo de protrombina deve ser monitorizado dado que foi divulgado que as tetraciclina abrandam a coagulação.

Aconselhe o paciente a notificar o médico de qualquer vermelhidão, sensibilidade, inchaço ou drenagem em repouso ou quando iniciam o ciclo do dispositivo. Qualquer uma destas condições pode indicar a presença de uma infeção, que pode exigir tratamento. Durante o enchimento e esvaziamento repetido do dispositivo, questione o paciente quanto à existência de dor e/ou desconforto.

Forneça ao paciente o cartão de implante preenchido e informe-o de que o mesmo deve acompanhá-lo permanentemente para informar outras pessoas sobre a presença do dispositivo em caso de emergência.

Após o período de recuperação pós-operatória, recomenda-se que o médico continue em contacto com o paciente, no mínimo, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo e verificar o local do implante. Aconselhe os pacientes a notificar o médico sobre quaisquer alterações do funcionamento do dispositivo e do aspeto do local do implante entre as consultas anuais.

VIDA ÚTIL ESPERADA DO IMPLANTE

A AMS 700 IPP não é um implante vitalício. Como acontece com qualquer implante mecânico, o dispositivo estará sujeito a desgaste durante a utilização diária normal, o que pode variar de paciente para paciente. Como tal, é possível que alguns componentes de todo o sistema possam necessitar de substituição ou remoção ao longo do tempo.

Verificou-se que a fiabilidade do sistema da AMS 700 IPP, com e sem InhibiZone, é de, pelo menos, 1000 ciclos de insuflação/desinsuflação conforme demonstrado através de testes ao desempenho funcional do sistema, o que equivale a 2 estados eretos por semana durante 10 anos.

INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL PARA O PACIENTE

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUÇÕES DO CARTÃO DE IMPLANTE

- Aplique as etiquetas autocolantes do produto no cartão de implante do paciente fornecido.
- Preencha a data do implante, o nome do paciente e os dados do médico.
- Dê o cartão ao paciente.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos
AMS 700, InhibiZone, MS Pump, LGX, Ultrex são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.




A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Table 8. Symbol Definitions

Tabla 8. Definiciones de los símbolos

Tableau 8. Définitions des symboles

Quadro 8. Definições dos símbolos

	Contents Contenido Contenu Conteúdo
	Open Here Abrir aquí Ouvrir ici Abra aqui
	Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F) Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 40 °C (59-104 °F). Conserver à 25 °C (77 °F); variations permises entre 15 °C et 40 °C (59 °F à 104 °F). Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).

REF

This document is applicable to the following products.
 Este documento se aplica a los productos siguientes.
 Ce document est applicable aux produits suivants.
 Este documento aplica-se aos seguintes produtos.

720182-01	72404174	72404242	72404264	72404283	72404305
720185-01	72404175	72404243	72404265	72404284	72404306
72401850	72404209	72404244	72404266	72404285	72404307
72403872	72404230	72404250	72404267	72404286	72404308
72404010	72404231	72404251	72404268	72404287	72404310
72404011	72404232	72404252	72404269	72404288	72404320
72404012	72404232-10	72404252-10	72404271	72404289	72404321
72404013	72404233	72404253-12	72404272	72404291	72404322
72404014	72404233-12	72404253	72404273	72404292	72404323
72404043	72404234	72404255	72404274	72404293	72404324
72404155	72404234-14	72404256	72404275	72404294	72404325
72404156	72404235	72404257	72404280	72404300	72404326
72404161	72404236	72404258	72404281	72404301	72404330
72404162	72404237	72404260	72404282	72404302	
72404171	72404238	72404261	72404282-10	72404302-10	
72404172	72404239	72404262	72404283-12	72404303	
72404173	72404241	72404263	72404284-14	72404303-12	

EC REP

Boston Scientific Limited
 Ballybrit Business Park
 Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
 contacto de Boston Scientific
 Argentina SA, por favor, acceda
 al link bostonscientific.com/arg

CH REP

Boston Scientific AG
 Ritterquai 8
 4500 Solothurn
 Switzerland



Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough, MA 01752 USA
 USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
 All rights reserved.



2024-09



51491574-01