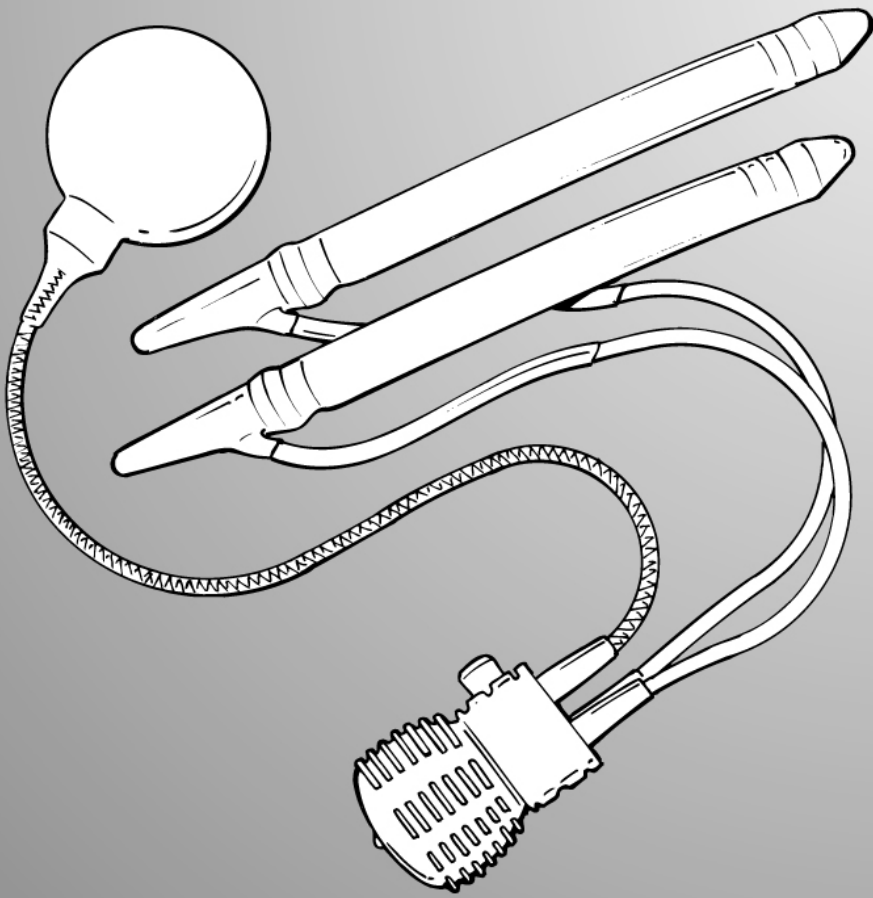


AMS™

ПОЛЗВА.



AMS 700™ mit MS Pump™

Schwellkörperimplantat

OP-Handbuch

Deutsch

Fö
Günc

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.

Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	5	Implantation des Reservoirs	21
Übersicht	5	Implantation der Pumpe	22
BESCHREIBUNG DES SYSTEMS	6	Test zum Füllen/Entleeren	23
Zylinder	6	Test des Ersatz-Reservoirs	24
Pumpe	6	Verbindung von Zylinder und Reservoir.....	24
Reservoir	6	Anschliessen der Schläuche	24
Schwellkörperimplantat AMS 700 CX mit MS Pumpe	7	Verwendung von AMS Quick Konnektoren	25
Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX mit MS Pumpe	7	Verwendung von AMS- Fadenverbindungskonnektoren	26
Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR mit MS Pumpe	8	Finaler Test zum Füllen/Entleeren	27
STERILISIERUNG UND LAGERUNG.....	9	POSTOPERATIVE VERFAHREN	28
Sterilisierung	9	Unmittelbar nach der Operation.....	28
AMS-Instrumente	9	Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus	28
Lagerung	9	Bewertung der langfristigen Funktion und Platzierung.....	28
OP-ANLEITUNG	10	KOMBINIEREN VON KOMPONENTEN VERSCHIEDENER MODELLE.....	29
Präoperative Maßnahmen	10	Kombinieren von AMS 700 Komponenten	29
Vorbereitung	11	FEHLERBEHEBUNG	30
CHIRURGISCHE VERFAHREN	12	Zylinder	30
Vorbereitung des Patienten.....	12	Reservoir	30
Chirurgischer Zugang	12	Pumpe.....	31
Inzision und Dissektion	12	PRODUKTLINIEN-TABELLE.....	32
Dilatieren und Vermessen.....	14	ANHANG.....	33
Auswahl der richtigen Zylindergröße	15	Antibiotische InhibiZone Oberflächenbehandlung.....	33
Öffnen der Komponenten.....	16	Parylene-Beschichtung	33
Die Packungen einschliesslich der Implantate mit InhibiZone, der antibiotischen Oberflächenbehandlung, wie folgt auspacken	16	Kurzzusammenfassung	33
Vorbereiten der Komponenten.....	16		
Vorbereitung der nicht vorkonnetierten AMS 700 MS Pumpe.....	16		
Vorbereitung de vorkonnetierten MS Pumpe und der Zylinder	17		
Vorbereitung der nicht vorkonnetierten Zylinder	18		
Vorbereitung der Reservoirs	18		
Einführen der Zylinder	20		

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.

Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EINLEITUNG

ÜBERSICHT

Die Produktreihe AMS 700 der Schwellkörperimplantate von American Medical Systems (AMS) umfasst die folgenden Implantate:

- ✓ Schwellkörperimplantat AMS 700™ CX mit MS Pump™
- ✓ Schwellkörperimplantat AMS 700™ CX vorkonnectiert mit MS Pump™
- ✓ Schwellkörperimplantat AMS 700™ CXR mit MS Pump™
- ✓ Schwellkörperimplantat AMS 700™ CXR vorkonnectiert mit MS Pump™
- ✓ Schwellkörperimplantat AMS 700™ LGX™ mit MS Pump™
- ✓ Schwellkörperimplantat AMS 700™ LGX™ vorkonnectiert mit MS Pump™

Alle Konfigurationen sind mit InhibiZone™, der antibiotischen Oberflächenbehandlung, erhältlich. Dies ist eine antibiotische Oberflächenbehandlung aus Rifampin (Rifampicin) und Minozyklin.

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 mit MS Pumpe ist ein vollkommen implantierbares, geschlossenes, flüssigkeitsgefülltes System (**Abbildung 1-1**), das aus folgenden Komponenten besteht:

- zwei Zylinder
- eine Pumpe
- ein Reservoir

Das Reservoir enthält eine Flüssigkeit, mit der die Zylinder gefüllt und aufgepumpt werden. Der Patient bedient die Pumpe zum Aktivieren oder Deaktivieren des Systems. Durch mehrfaches Zusammendrücken der Pumpe wird die Flüssigkeit aus dem Reservoir zu den Zylindern transportiert, wodurch diese gefüllt werden. Der Penis wird dadurch erigiert (**Abbildung 1-2**). Die Zylinder werden durch Drücken des Ablassknopfs für 2 bis 4 Sekunden entleert. Dadurch wird die Flüssigkeit wieder in das Reservoir transportiert und der Penis erschlafft (**Abbildung 1-3**). Der Penis kann durch Drücken auf den Penischaft noch schlaffer gemacht werden. Alle Komponenten sind durch ein knickfestes Schlauchsystem (KRT) miteinander verbunden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung auf der AMS-Website unter www.amselabeling.com.

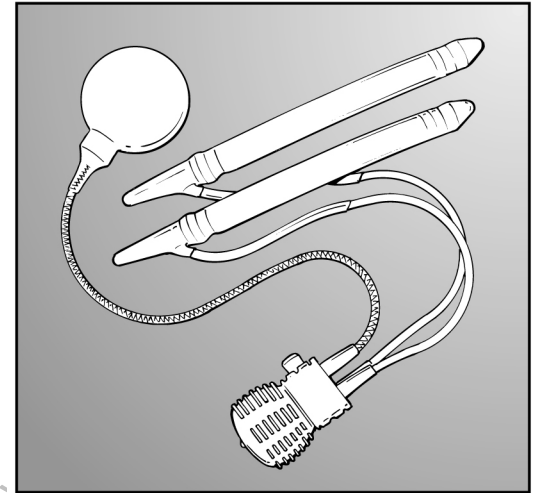


Abbildung 1-1. AMS-Schwellkörperimplantat

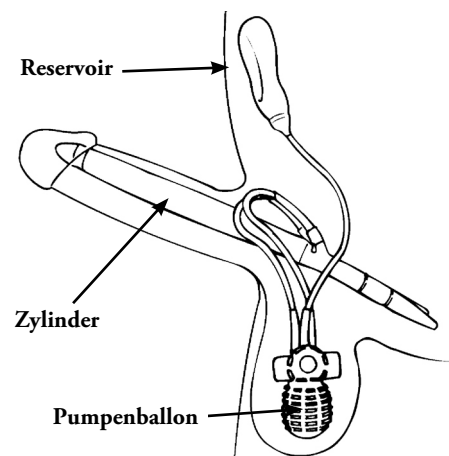


Abbildung 1-2. Aktivierung des Systems

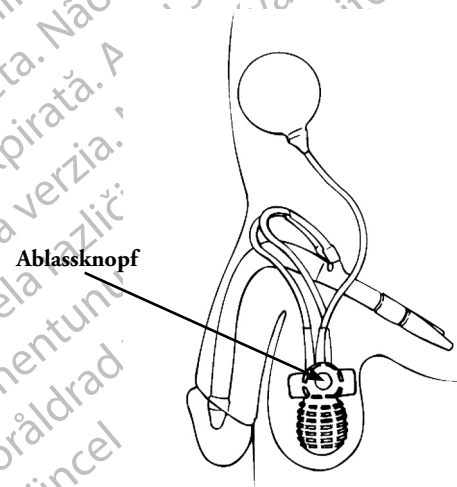


Abbildung 1-3. Deaktivierung des Systems

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

ZYLINDER

Jedes Zylinder-Kit (**Abbildung 1-4, Abbildung 1-4a**) besteht aus den folgenden Komponenten:

- zwei Silikonzylindern mit:
 - feste Innenhülle aus Silikonelastomer mit Parylene-Beschichtung innen und außen (zum Schutz gegen Verschleiß)
 - Zylinder aus dehnbare Gewebestruktur (zwischen Innen- und Außenhülle)
 - feste Außenhülle aus Silikonelastomer mit Parylene-Beschichtung innen (zum Schutz gegen Verschleiß)
- einem knickfesten Silikonschlauch (KRT) pro Zylinder
- je einer Schutzmanschette aus PTFE (Polytetrafluorethylen) pro Zylinder
- einem Zugfaden pro Zylinder

Die Zylinder werden je nach Modellnummer in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert. In einem separaten Kit werden Verlängerungskappen, so genannte Rear Tip Extenders (RTEs) geliefert. Verlängerungskappen werden in einer für die anatomische Länge des Patienten geeigneten Kombination auf der festen hinteren Spitze des Zylinders befestigt.

PUMPE

Die Pumpe (**Abbildung 1-5**) besteht aus:

- Pumpenballon
- Ablassknopf
- drei knickbeständige Silikonschläuchen (KRT)
- internem Absperrventil

Die MS Pumpe wird bei allen Zylindertypen der Serie AMS 700 eingesetzt. Der einzelne, schwarz gestreifte Schlauch verbindet die Pumpe mit dem Reservoir. Das Paar transparenter Schläuche verbindet die Pumpe mit den beiden Peniszylindern. Bei den vorkonnetierten Systemen sind Pumpe und Zylinder bereits ab Werk miteinander verbunden.

RESERVOIR

Das Reservoir (**Abbildung 1-6**) besteht aus:

- einem Silikon-Flüssigkeitsreservoir, an der Innenseite mit Parylen beschichtet (zum Schutz gegen Verschleiß)
- einem schwarz gestreiften knickfesten Schlauch (KRT)
- in zwei Größen erhältlich:
 - 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir)
 - 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal™ Low-Profil-Reservoir)*

Der einzelne, schwarz gestreifte Schlauch verbindet das Reservoir mit der Pumpe.

*nicht überall erhältlich

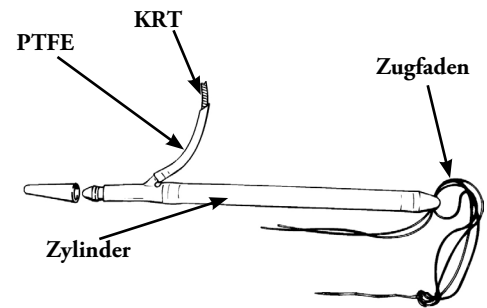


Abbildung 1-4.
Schwellkörperimplantat CX, CXR, LGX: Zylinder

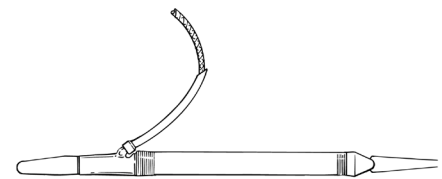


Abbildung 1-4a.
Schwellkörperimplantat Modellreihe CXR: Zylinder

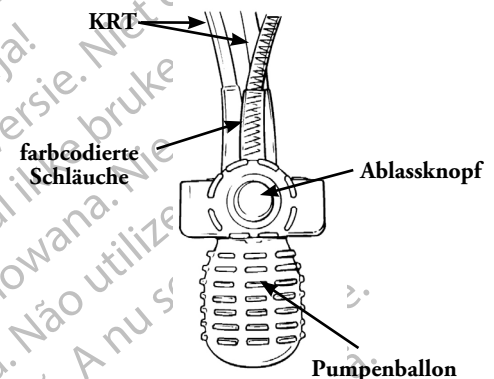


Abbildung 1-5. Schwellkörperimplantat: Pumpe

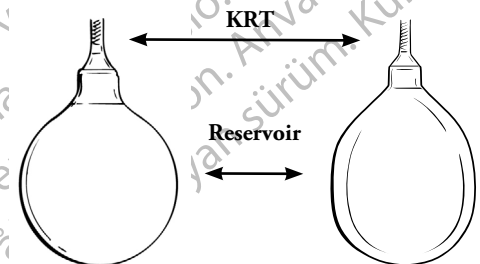


Abbildung 1-6. Schwellkörperimplantat: Reservoir

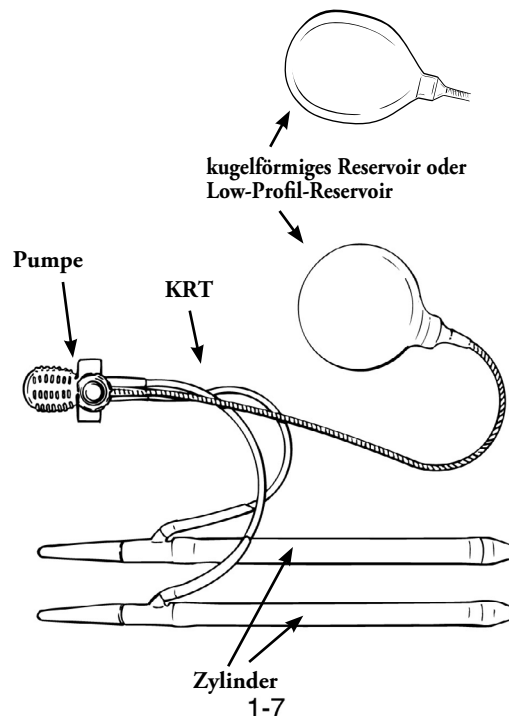
BESCHREIBUNG DES SYSTEMS (FORTSETZUNG)

SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT AMS 700 CX MIT MS PUMPE

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 CX vorkonnetiert mit MS Pumpe ist wie folgt konfiguriert:

- Pumpe und Zylinder sind vorkonnetiert oder nicht konnetiert erhältlich
- Bei der infrapubischen vorkonnetierten Konfiguration besteht zwischen Pumpe und Zylinder eine 18 cm lange Schlauchverbindung
- Das vorkonnetierte penoskrotale Set verfügt über eine 9 cm lange Schlauchverbindung zwischen Pumpe und Zylinder
- Reservoir: 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir), 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal Low-Profil-Reservoir)
- Zylinderdurchmesser: 12 mm–18 mm
- Zylinderlängen: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Verlängerungskappen (RTE): Das RTE-Kit enthält jeweils zwei Verlängerungen in den Größen; 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (separat verpackt)
- Die Zylinder dehnen sich nur im Umfang aus
- Zylinder, Pumpe und Reservoir sind mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, erhältlich

**Nur auf Sonderbestellung. Die Lieferzeit liegt bei 6–8 Wochen.*



SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT AMS 700 LGX MIT MS PUMPE

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX vorkonnetiert mit MS Pumpe ist wie folgt konfiguriert:

- Pumpe und Zylinder sind vorkonnetiert oder nicht konnetiert erhältlich
- Bei der infrapubischen vorkonnetierten Konfiguration besteht zwischen Pumpe und Zylinder eine 18 cm lange Schlauchverbindung
- Das vorkonnetierte penoskrotale Set verfügt über eine 9 cm lange Schlauchverbindung zwischen Pumpe und Zylinder
- Reservoir: 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir), 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal Low-Profil-Reservoir)
- Zylinderdurchmesser: 12 mm–18 mm
- Zylinderlängen: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Verlängerungskappen (RTE): Das RTE-Kit enthält jeweils zwei Verlängerungen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (separat verpackt)
- Die Zylinder dehnen sich im Umfang und in der Länge aus
- Zylinder, Pumpe und Reservoir sind mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, erhältlich

Abbildung 1-7. Schwellkörperimplantat AMS 700 CX, LGX

BESCHREIBUNG DES SYSTEMS (FORTSETZUNG)

SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT AMS 700 CXR MIT MS PUMPE

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR ist für einen Patienten gedacht, dessen Anatomie kürzere und schmalere Zylinder erfordert. Es ist auch nützlich bei Reimplantationen.

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR mit MS Pumpe ist wie folgt konfiguriert:

- Pumpe und Zylinder sind vorkonnectiert oder nicht konnectiert erhältlich
- Bei der infrapubischen vorkonnectierten Konfiguration besteht zwischen Pumpe und Zylinder eine 15 cm lange Schlauchverbindung
- Das vorkonnectierte penoskotale Set verfügt über eine 9 cm lange Schlauchverbindung zwischen Pumpe und Zylinder
- Reservoir: 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir), 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal Low-Profil-Reservoir)
- Zylinderdurchmesser: 9,5 mm–14,5 mm
- Zylinderlängen: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Verlängerungskappen (RTE): Das RTE-Kit enthält jeweils zwei Verlängerungen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (in eigener Schale verpackt)
- Die Zylinder dehnen sich nur im Umfang aus
- Zylinder, Pumpe und Reservoir sind mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, erhältlich

**Nur auf Sonderbestellung. Die Lieferzeit liegt bei 6–8 Wochen.*

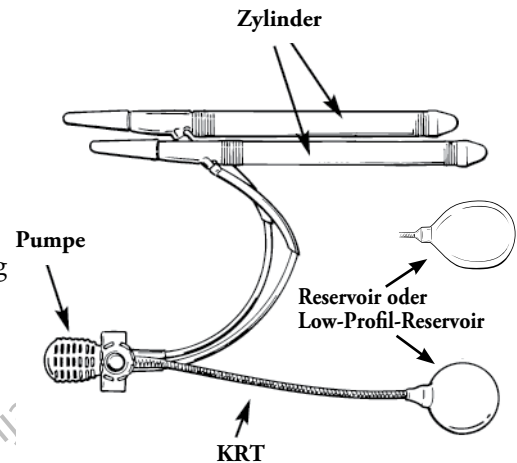


Abbildung 1-8. Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR

STERILISIERUNG UND LAGERUNG

STERILISIERUNG

American Medical Systems sterilisiert alle Komponenten der Produktlinie AMS 700 mit MS Pumpe.

Unter normalen Lagerungsbedingungen bleiben die Komponenten bis zum Verfallsdatum steril, sofern die sterilen Flächen oder Bereiche unversehrt bleiben.

Implantate mit InhibiZone haben eine von den unbehandelten Systemen abweichende Lagerungszeit.

Vor der Verwendung der Produkte der Produktreihe AMS 700 mit MS Pumpe muss das Verfallsdatum stets überprüft werden.

Zum Schutz der Unversehrtheit der Verpackung und der Funktion der Implantate müssen die sterilisierten Komponenten auf einem geschützten Regal oder in einem Schrank gelagert werden. Die Umgebung muss sauber und trocken sein und sollte etwa Raumtemperatur haben. Für maximalen Schutz während der Lagerung die Schalen mit den Komponenten in den jeweiligen Staubschutzschächeln belassen. Die Verpackung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen:

VORSICHT: Die Komponenten der Produktreihe AMS 700 mit MS Pumpe nicht erneut sterilisieren.

VORSICHT: Die Komponenten des AMS-Zubehör-Set dürfen resterilisiert werden.

AMS-INSTRUMENTE

American Medical Systems stellt chirurgische Instrumente bereit, die während der Operation verwendet werden können, um die Implantation des Schwellkörperimplantats durch den Chirurgen zu erleichtern. Für Informationen zur Sterilisierung lesen Sie bitte die mit den Instrumenten gelieferte Anleitung oder fordern Sie Teil-Nr. 23300056, Sterilisierungsanleitung für AMS-

Instrumente, von Ihrem AMS-Vertreter an. Von AMS können die folgenden nichtsterilen Instrumente bezogen werden.

- AMS-Schlauchdurchführer
- AMS-Verschlussinstrument
- Furlow-Einführinstrument
- AMS Quick Konnektorzange
- AMS-Größeneinsteller

Das folgende Instrument wird steril mit dem Zubehör-Set für AMS 700 geliefert.

- Proximaler Führungsstab

Dieser Führungsstab soll die Einführung des proximalen Abschnitts des Zylinders in die Corpora erleichtern und auch beim Verschließen helfen.

VORSICHT: Den proximalen Führungsstab nicht resterilisieren oder wiederverwenden! Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die folgenden Instrumente werden steril in separaten Packungen geliefert

- AMS-Cavernotome
- SKW-Retraktor-Kit

VORSICHT: Das AMS-Cavernotome oder das SKW-Retraktor-Kit nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG

Die Komponenten der AMS 700 Produktreihe mit MS Pumpe und InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, sind licht- und temperaturempfindlich. Es muss darauf geachtet werden, dass die Produkte entsprechend den Angaben auf der Packung gelagert werden.

VORSICHT: Produkt mit InhibiZone nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.

VORSICHT: Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.



Abbildung 2-1. Proximaler Führungsstab

OP-ANLEITUNG

Die folgenden Anleitungen sind als Leitfaden für den Chirurgen bestimmt. Zum Implantieren des Schwellkörperimplantats von AMS können verschiedene chirurgische Verfahren angewendet werden. Diese Anleitungen beschreiben eine dieser Techniken.

VORSICHT: Dieses System darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eingehende Kenntnisse bei der Verwendung von Schwellkörperimplantaten verfügen. Dieses Handbuch ist keine vollständige Zusammenfassung.

PRÄOPERATIVE MASSNAHMEN

Instrumente

Das Krankenhaus muss die Instrumente bereitstellen, die normalerweise für eine urologische Operation erforderlich sind.

Zusätzlich zu den Komponenten des Schwellkörperimplantats AMS 700 sind die folgenden sterilen Komponenten erforderlich:

- ✓ Sterile Kochsalzlösung (Füll- und Spüllösung)
- ✓ Zwei 60-ml- und zwei 10-ml-Spritzen (zum Füllen und Spülen der Komponenten des Implantats)
- ✓ Acht Mosquito-Gefäßklemmen (zum Abklemmen der Schläuche, sofern diese mit schützenden Enden versehen sind)
- ✓ Eine saubere scharfe Schere zum Zuschneiden der Schläuche
- ✓ Hegar-Dilatatoren (7 mm bis 14 mm) oder Urethra-Sonden (21 Fr bis 42 Fr) (zur Dilatation der Corpora Cavernosa)
- ✓ Furlow-Einführinstrument (zum Messen und Einführen von Zugfäden durch die Glans)
- ✓ AMS Quick Konnektorzange (nur bei Verwendung von Quick-Connect-Konnektoren erforderlich)
- ✓ Zubehör-Set für AMS 700 mit MS Pumpe (siehe die folgende Beschreibung)
- ✓ Verlängerungskappen (RTEs) für AMS 700 mit MS Pumpe
- ✓ Cavernotome (optional)
- ✓ AMS-Schlauchdurchführer (optional)
- ✓ AMS-Verschlussinstrument (optional)
- ✓ SKW-Retraktorsystem (optional)

Das Zubehör-Set AMS 700 mit MS Pumpe für die Produktlinie AMS 700 mit MS Pumpe enthält die für ein Implantationsverfahren erforderlichen Materialien. Hierzu gehören:

Spezialkanülen

- ✓ Zwei stumpfe 15-G-Einmal-Nadeln (zum Füllen der Komponenten)
- ✓ Zwei stumpfe 22-G-Einmal-Nadeln (zum Spülen von Luft und Blut aus den Schläuchen unmittelbar vor dem Verbindungsanschluss)
- ✓ Ein Paar Keith-Nadeln (zum Führen der Zugfäden durch die Glans)

Hinweis: Keith-Nadeln haben die Form von Blitzen, die Biegung ist normal.

Gefäßklemmen

- ✓ Zweimal je 13 cm langes Schlauchmaterial (zum Schutz des Komponentenschlauchs vor Schäden durch die Backen der Gefäßklemmen sind die Backen mit Schlaumaterial abzudecken)

Zubehör für den Schlauchanschluss

- ✓ Vier gerade AMS Quick Konnektoren
- ✓ Drei rechtwinklige AMS Quick Konnektoren
- ✓ Ein Klemmringhalter mit acht Verschlussringen
- ✓ Drei gerade Fadenverbindungskonnektoren
- ✓ Zwei rechtwinklige Fadenverbindungskonnektoren
- ✓ Ein Schlauchstöpsel (zum Verhindern des Eindringens oder Austretens von Flüssigkeiten bei Revisionsoperationen in das Implantat)

Dokumentation

- ✓ Eine Gebrauchsanweisung für die Quick-Konnektoren
- ✓ Ein Patienteninformationsformular (PIF)
- ✓ Ein Versandkuvert (zum Rücksenden des ausgefüllten PIF an AMS)
- ✓ Ein Patientenausweis

Proximaler Führungsstab von AMS

Die AMS Quick Konnektorzange muss gesondert bestellt werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument aus Edelstahl zur Fixierung der Schlauchkonnektoren.

Das AMS Quick Konnektorsystem kann verwendet werden, wenn neue Systeme implantiert oder alle zuvor implantierten Komponenten entfernt und durch neue Komponenten ausgetauscht werden.

VORBEREITUNG

Öffnen des AMS-Zubehör-Sets

1. Im Operationssaal die Schale aus dem Staubschutzbehälter entnehmen
2. Die Instrumentierschwester auffordern, die innere Schale mit einer entsprechenden sterilen Technik aus der äußeren herauszunehmen und sie auf einem sterilen, fusselfreien Instrumententisch abzusetzen.
3. Die innere Schale öffnen und auf einem sterilen, fusselfreien Instrumententisch absetzen.

Hinweis: Die unsterile Schwester sollte die Teile- und Seriennummern des Zubehör-Sets auf dem PIF notieren. Die Feile- und Seriennummern sind auf dem Haftetikett an einem Ende der Staubschutzschachtel und auf den kleinen abziehbaren Etiketten auf der Seite der Plastikschale zu finden. Diese Angaben sind auch auf dem Tyvek™ Deckel der äußeren Schale aufgeführt.

Gefäßklemmen

Das folgende Verfahren anwenden, um die Backen der Gefäßklemmen mit dem im Zubehör-Set enthaltenen Schlauchmaterial abzudecken:

1. Die blauen Schläuche auf beide Backen der Gefäßklemme aufschieben, um gezackte Oberflächen vollständig abzudecken.
2. Die Klemme bis zum ersten Klick zusammenführen, um übermäßigen Druck auf die Schläuche zu vermeiden.
3. Die Schläuche an der Spitze der Backen mit einer scharfen, sauberen Schere abschneiden.
4. Während des gesamten Verfahrens eine Schere als „saubere“ Schlauchschere reservieren. Diese wird während der Operation zum Zuschneiden der Schläuche vor dem Anschluss verwendet. Dabei sollte es sich um eine gerade Schere handeln.

CHIRURGISCHE VERFAHREN

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Vor der Operation muss der Chirurg geeignete Schritte zur Reduzierung des Risikos einer postoperativen Infektion unternehmen.

VORSICHT: Die Verwendung eines Implantats, mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, entbindet nicht von der Notwendigkeit, reguläre Antibiotikaprotokolle für die antibiotische Prophylaxe einzuhalten.

Nachdem der Patient in den OP gebracht wurde, rasiert der Arzt/die Ärztin den Bauch- und Genitalbereich. Nach der Rasur muss der Bereich zehn Minuten lang mit Polyvidon-Jodseife oder dem vom Antibiotika genehmigten präoperativen Waschverfahren desinfiziert werden.

Das sterile Feld einrichten, den Patienten abdecken und nach den Anweisungen des Arztes/der Ärztin vorbereiten. Während des gesamten Eingriffs muss die Operationsstelle reichlich mit einem Breitband-Antibiotikum gespült werden. Den Patienten entsprechend dem vom Arzt/von der Ärztin bevorzugten operativen Zugang positionieren: infrapubisch oder penoskrotal.

CHIRURGISCHER ZUGANG

Die folgenden Beschreibungen bieten einen Überblick über die Methoden für den infrapubischen und penoskrotalen Zugang; der Arzt/die Ärztin trifft die endgültige Entscheidung über den operativen Zugang und die dabei angewandte Technik.

Infrapubischer Zugang

Alle Implantate der Produktreihe AMS 700 mit MS Pumpe lassen sich mit einem infrapubischen Zugang implantieren. Wenn das Implantat vorkonnetiert ist, muss geprüft werden, ob das Zylinder-Pumpen-Paket als infrapubisch gekennzeichnet ist.

Penoskrotaler Zugang

Es ist auch möglich, alle Implantate der Produktreihe AMS 700 mit MS Pumpe durch einen penoskrotalen Zugang zu implantieren. Wenn das Implantat vorkonnetiert ist, muss geprüft werden, ob das Zylinder-Pumpen-Paket als **penoskrotal** gekennzeichnet ist.

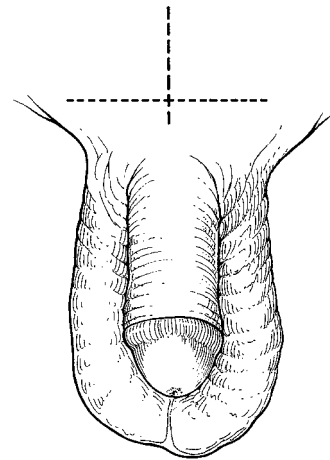


Abbildung 4-1. Infrapubisch: Festlegen der Inzisionsstelle

INZISION UND DISSEKTION

1. Einen Katheter zur besseren Erkennung der Harnröhre legen. Der Katheter trägt zum Dekomprimieren der Harnblase bei und schützt vor Blasenverletzungen beim Einsetzen des Reservoirs.
2. Die für den gewählten operativen Zugang geeignete Inzision ausführen.

Penoskrotal: Eine 2 bis 3 cm lange Inzision durch die Raphe Mediana des Skrotums am penoskrotalen Winkel ausführen.

- Wenn Sie den SKW-Re Retraktor verwenden, legen Sie den Ringretractor auf den Patienten, wobei der große Ring zum Kopf des Patienten (cephal) und der kleinere Ring zu den Füßen des Patienten (kaudal) weist. (**Abbildung 4-2**).
- Nach Ausrichten des Retraktors den scharfen blauen Haken im Meatus positionieren, dann die Penisschlaufe wie eine Bogensehne festziehen. Die Penisschlaufe an den Positionen 3 Uhr und 9 Uhr am Ringretractor befestigen.
- Eine Inzision hoch am Skrotum ausführen, und ohne abzusetzen die Inzision auf den Penis führen.
- Unter Halten der Inzision am Penishaken an den Positionen 1, 5, 7, 11, 3 und 9 Uhr positionieren. (**Abbildung 4-2**).

Infrapubisch: Einen 4 bis 5 cm langen Längs- oder Querschnitt am Symphysis Pubis anbringen (**Abbildung 4-1**). Dabei dem Nerven- und Gefäßbündel entlang der Mittellinie ausweichen.

3. Beim penoskrotalen Zugang das Corpus Spongiosum seitlich zurückziehen, um eine Verletzung der Urethra zu vermeiden (**Abbildung 4-3**).
4. Die Tunica Dartos und die Buck-Faszie durchschneiden, um die Tunicae Albuginea freizulegen.
5. Haltefäden platzieren.
6. Eine Inzision in einer der Corpora Cavernosa anbringen. (**Abbildung 4-4**).

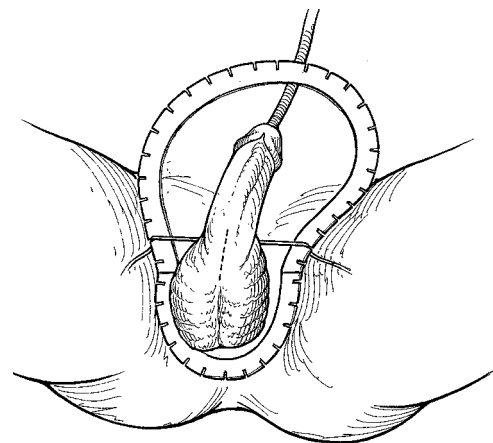


Abbildung 4-2. Penoskrotal: Festlegen der Inzisionsstelle

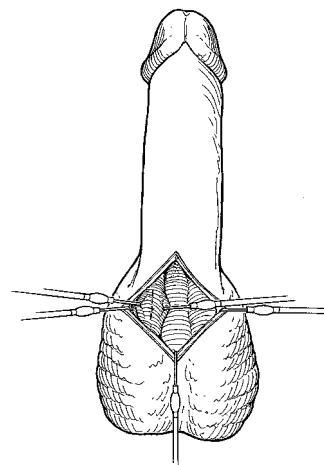


Abbildung 4-3. Penoskrotal: Corpus Spongiosum zurückziehen

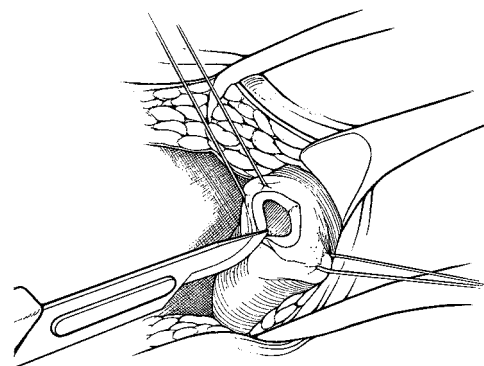


Abbildung 4-4. Korporotomie ausführen

DILATIEREN UND VERMESSEN

1. Unter Verwendung der Dilatatoren das proximale Corpus Caverosum (zum Crus hin) um mindestens 11 mm dilatieren, wenn die Zylinderschläuche direkt aus der Korporotomie austreten. Weiterdilatieren, wenn sich die Schläuche im proximalen Corpus Caverosum befinden werden, und das distale Corpus Caverosum auf mindestens 12 mm dilatieren, um eine Tasche für das Einsetzen eines Peniszylinders zu formen. Nach dem Aufweiten des einen Corpus Caverosum das andere nach dem gleichen Verfahren inzidieren und dilatieren.

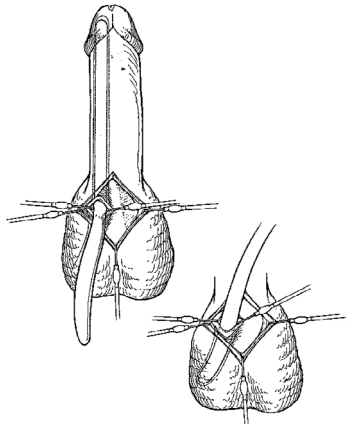


Abbildung 4-5a. Penoskrotal: Dilatieren

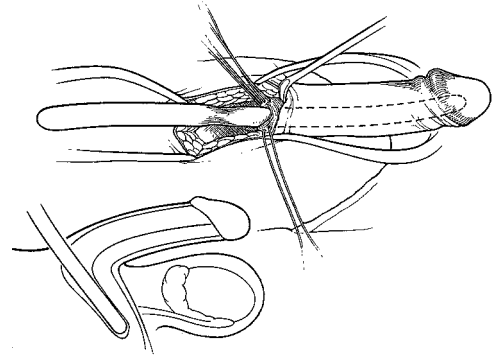


Abbildung 4-5b. Infrapubisch: Dilatieren

2. Die einzelnen Corpora mit dem Furlow-Einführinstrument oder dem AMS-Messinstrument proximal und distal messen. Den Penis dabei leicht strecken. Diese Messungen helfen dem Arzt/die Ärztin bei der Auswahl der für die Anatomie des Patienten geeigneten Zylinder und Verlängerungskappen.

Hinweis: Längenübereinstimmung wird durch Messen beider Richtungen von einer der Haltenähte aus erreicht. Beim Einsatz von LGX-Implantaten entscheiden sich manche Ärzte jedoch für eine distale Messung vom distalen Rand einer Korporotomie von 2 cm Größe und eine proximale Messung vom proximalen Rand einer Korporotomie von 2 cm Länge, um eine optimalere Größenbestimmung des Implantats zu erreichen.

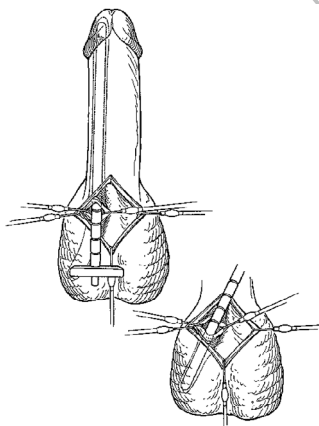


Abbildung 4-6a. Penoskrotal: Messen

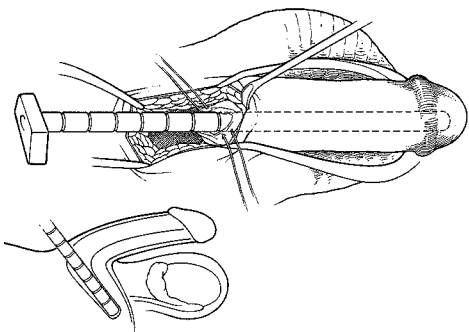


Abbildung 4-6b. Infrapubisch: Messen

AUSWAHL DER RICHTIGEN ZYLINDERGRÖSSE

Die geeignete Zylindergröße auswählen und sofern zutreffend Verlängerungskappen anbringen.

Größenbestimmung

- **AMS 700 CXR mit MS Pumpe**
- Der proximale Abschnitt des CXR-Zylinders ist ungefähr 1,5 cm länger als der des CX- und LGX-Zylinders. Die Längenbestimmung nach Methode A wird empfohlen und führt dazu, dass die Schläuche aus der Korporotomie austreten. Mit Ausnahme der Verlängerungskappen mit 1,5 cm Länge können die Verlängerungskappen für die Modellreihe AMS 700 CXR nicht ineinander gestapelt werden. Diese verfügen über ein internes Arretiersystem. Die geeignete Länge der hinteren Spitze wählen, am Zylinder anbringen und die Verlängerungskappe dann auf den Zylinder aufdrehen, so dass eine ordnungsgemäße Verbindung tastbar wird.
- **VORSICHT: Nur CXR-Verlängerungskappen von 1,5 cm stapeln! Werden andere Verlängerungskappen gestapelt, rastet der Arretiermechanismus nicht ein, sodass die Verlängerungskappen unter Umständen nicht verbunden bleiben.**
- **AMS 700 CX mit MS Pumpe und LGX mit MS Pumpe**
- **VORSICHT: Nur CX/LGX-Verlängerungskappen von 1,5 cm stapeln! Werden andere RTE-Größen gestapelt, rastet der Arretiermechanismus nicht ein, sodass die Verlängerungskappen unter Umständen nicht verbunden bleiben.**
- Es gibt zwei Methoden für die Auswahl der Zylindergrößen für die Implantate AMS 700 CX und LGX. Der /die Implantation ausführende Arzt/Ärztin entscheidet nach eigener Erfahrung, welche Technik er/sie anwendet.

Methode A reduziert die Länge des festen proximalen Abschnitts der Zylinder im Penischaft und lässt den Kontakt von Schlauchmanschette und einem Abschnitt der verlängerbaren Zylinderschäfte zu. (**Abbildung 4-7a**). Da die Schläuche zum Teil im Korpus verdeckt liegen, sind durch Methode A potenzielle Schlauchkompressionen oder -knicke eher möglich, wodurch der Flüssigkeitsfluss ggf. reduziert wird. Geknickte Schläuche müssen vorsichtig begradigt werden.

Berechnen der Gesamtkorpuslänge (distal + proximal)	
<i>Beispiel</i>	
Distale Korpuslänge	12 cm
Proximale Korpuslänge	+7 cm
Gesamtkorpuslänge	<u>19 cm</u>
Die Zylindergröße wählen, die der Gesamtkorpuslänge am nächsten liegt oder kürzer als diese ist. Nach Bedarf Verlängerungskappen anbringen, um die Länge an die Anatomie des Patienten anzupassen.	
<i>Beispiel</i>	
Gesamtkorpuslänge	19 cm
Gewählte Zylinderlänge	-18 cm
Länge der Verlängerungskappen	<u>1 cm</u>

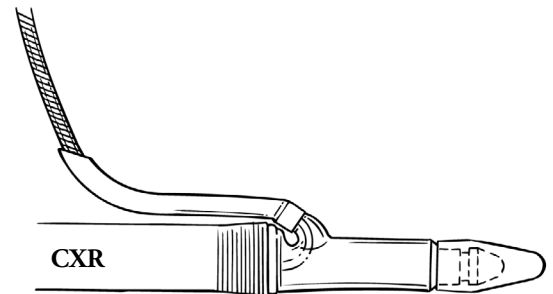


Abbildung 4-7a. Methode A

Methode B ermöglicht das Austreten des Schlauchs direkt aus der Korporotomie (**Abbildung 4-7b**). Nach der folgenden Formel vorgehen, um die geeignete Zylinderlänge und die Anzahl an Verlängerungskappen auszuwählen. Nach Bedarf die Länge der Korporotomie anpassen.

Berechnen der Gesamtkorpuslänge (distal + proximal)	
<i>Beispiel</i>	
Distale Korpuslänge	12 cm
Proximale Korpuslänge	+7 cm
Gesamtkorpuslänge	<u>19 cm</u>
2 cm von der Gesamtkorpuslänge subtrahieren, um ein berichtigtes Messergebnis zu erhalten.	
<i>Beispiel</i>	
Gesamtkorpuslänge	19 cm
	-2 cm
Berichtigtes Messergebnis	<u>17 cm</u>
Die gleiche oder die am nächsten beim berichtigten Messergebnis liegende kürzere Zylinderlänge wählen.	
<i>Beispiel</i>	
Berichtigtes Messergebnis	17 cm
Gewählte Zylinderlänge	15 cm
Subtrahieren Sie die gewählte Zylinderlänge von der Gesamtkorpuslänge, um die für den Patienten passende Länge der Verlängerungskappen zu bestimmen.	
<i>Beispiel</i>	
Gesamtkorpuslänge	19 cm
Gewählte Zylinderlänge	-15 cm
Länge der Verlängerungskappen	<u>4 cm</u>

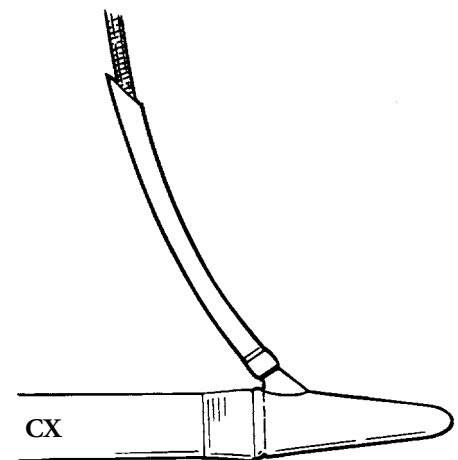


Abbildung 4-7b. Methode B

Hinweis: Die Verpackung der Komponenten erst öffnen, wenn die Zylinderlänge ermittelt wurde.

ÖFFNEN DER KOMPONENTEN

Die Komponenten des Schwellkörperimplantats AMS 700 mit MS Pumpe sind in sterilen Beuteln verpackt, bis auf die Verlängerungskappen, die in sterilen Schalen verpackt sind.

Die sterilen Produkte in ihren Versandverpackungen belassen, bis sie im OP sind.

DIE PACKUNGEN EINSCHLIESSLICH DER IMPLANTATE MIT INHIBIZONE, DER ANTIBIOTISCHEN OBERFLÄCHENBEHANDLUNG, WIE FOLGT AUSPACKEN

1. Produkt im Operationssaal aus der Transportverpackung herausnehmen.
2. Die Instrumentierschwester sollte dann den sterilen Innenbeutel herausnehmen und ihn auf einem sterilen, fusselreifen Instrumententisch ablegen.

VORSICHT: Keine Stoffhandtücher auf den Instrumententisch legen! Diese können Fusseln auf die AMS-Komponenten übertragen.

3. Wenn die AMS-Komponenten vorbereitet werden können, den Innenbeutel öffnen und sie auf einen sterilen, fusselreifen Instrumententisch legen.

Hinweis: Die unsterile Schwester sollte die Teile- und Seriennummern der Komponenten sowie deren Größe auf dem PIF notieren.

Hinweis: Die kleinen, abziehbaren Klebetiketten enthalten die Teile- und Seriennummern sowie die Komponentengröße.

VORBEREITEN DER KOMPONENTEN

AMS empfiehlt, dass alle Komponenten der Produktreihe AMS 700 mit MS Pumpe mit steriler Kochsalzlösung vorbereitet werden. Die sterile Kochsalzlösung muss frei von Partikeln sein, die den Flüssigkeitsfluss durch die Komponenten hindurch blockieren können.

Hinweis: Die unsterile Schwester sollte die Teile- und Seriennummern der Komponenten sowie deren Größe auf dem PIF notieren. Die Teile- und Seriennummern der Komponenten sowie deren Größe sind auf dem Produktbeutel angegeben.

Komponenten, die laut Etikett InhibiZone, eine antibiotische Oberflächenbehandlung, erhalten haben, dürfen nicht in sterile Kochsalzlösung eingetaucht werden.

VORSICHT: Wenn mit Antibiotika imprägnierte Implantate in Salzlösung eingeweicht werden, diffundieren die Antibiotika vom Implantat in die Lösung. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.

VORBEREITUNG DER NICHT VORKONNEKTIERTEN AMS 700 MS PUMPE

1. Einen Messzylinder teilweise mit steriler Kochsalzlösung füllen.
2. Die drei Schlauchenden der Pumpe in sterile Kochsalzlösung eintauchen (**Abbildung 4-8**).
3. Die Pumpe so halten, dass sich der Ablassmechanismus obenauf befindet.
4. Den Ablassknopf einmal drücken und freigeben.
5. Beim erstmaligen Drücken den Pumpenballon fest und schnell zusammendrücken. Die Kochsalzlösung muss in den Pumpenballon eindringen.

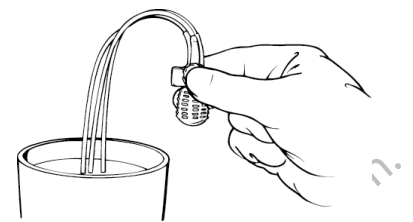


Abbildung 4-8

Hinweis: Dieser Schritt ist wichtig, um die Ventile der Pumpe für die weitere Vorbereitung zu befeuchten.

Hinweis: Wenn die Kochsalzlösung nicht in den Pumpenballon gelangt oder sich der Ballon nicht wieder voll aufdehnt, muss der Ablassknopf einmal gedrückt und wieder freigegeben werden. Dadurch wird die Pumpe rückgesetzt. Schritt 5 wiederholen. Dieses Verfahren muss ggf. häufiger als einmal wiederholt werden, um die Pumpe zu aktivieren.

6. Nach dem erstmaligen Zusammendrücken des Pumpenballons wird dieser 2–3 Mal erneut zusammengedrückt und losgelassen, um die Luft aus den Komponenten zu entfernen; keine Luftblasen im Messzylinder (hierbei kann weniger Kraft zum Drücken aufgewendet werden). Vor jedem erneuten Zusammendrücken muss sich der Pumpenballon wieder vollkommen füllen.

VORSICHT: Der Ablassknopf und der Pumpenballon dürfen nicht gleichzeitig gedrückt werden.

7. Mit drei blau ummantelten Mosquito-Gefäßklemmen jeden der drei Schläuche (nur eine Rasterung) etwa 2,5 cm vom Ende entfernt abklemmen.

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

8. Eine mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, versehene Pumpe in einer leeren sterilen Schale, einer leeren Nierenschale oder einem sterilen Instrumententisch ablegen; die Pumpe darf nicht in Kochsalzlösung eingetaucht werden.

VORSICHT: Wenn mit Antibiotika imprägnierte Implantate in Salzlösung eingeweicht werden, diffundieren die Antibiotika vom Implantat in die Lösung. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Implantat wird abgeschwächt.

9. Bei einer nicht mit InhibiZone behandelten Pumpe die leeren Zylinder und die gefüllte Pumpe in eine Nierenschale mit steriler Kochsalzlösung oder Antibiotikallösung legen, bis der Chirurg/die Chirurgin zur Implantation der Zylinder bereit ist.

VORBEREITUNG DER VORKONNEKTIERTEN MS PUMPE UND DER ZYLINDER

Bei den Schwellkörperimplantat-Modellen AMS 700 CX vorkonnektiert, CXR vorkonnektiert und LGX vorkonnektiert werden die Zylinder und dazugehörige Pumpen bereits vorkonnektiert geliefert. Die einzige Verbindung, die der Chirurg noch herstellen muss, ist die zwischen Pumpe und Reservoir.

Wenn der Chirurg/die Chirurgin die proximale und distale Länge der Corpora Cavernosa ermittelt hat, die entsprechenden vorkonnektierten Zylinder mit Pumpe aus dem Bestand wählen.

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Vorbereitung des Implantats zur Sicherstellung, dass die Luft aus den Zylindern und der Pumpe abgelassen ist, bevor der Chirurg/die Chirurgin das Reservoir anschließt.

1. Einen Messzylinder teilweise mit steriler Kochsalzlösung füllen.
2. Den einzelnen von der Pumpe abgehenden Schlauch mit schwarzen Streifen in sterile Kochsalzlösung legen.
3. Die Pumpe so halten, dass sich der Ablassmechanismus obenauf befindet.
4. Den Ablassknopf einmal drücken und freigeben.
5. Beim erstmaligen Drücken den Pumpenballon fest und schnell zusammendrücken. Die Kochsalzlösung muss in den Pumpenballon eindringen.

Hinweis: Dieser Schritt ist wichtig, um die Ventile der Pumpe für die weitere Vorbereitung zu befeuchten.

Hinweis: Wenn die Kochsalzlösung nicht in den Pumpenballon gelangt oder sich der Ballon nicht wieder voll aufdehnt, muss der Ablassknopf einmal gedrückt und wieder freigegeben werden. Dadurch wird die Pumpe rückgesetzt. Schritt 5 wiederholen. Dieses Verfahren muss ggf. häufiger als einmal wiederholt werden, um die Pumpe zu aktivieren.

6. Nach dem erstmaligen Zusammendrücken des Pumpenballons wird dieser weiter zusammengedrückt und losgelassen, bis die Zylinder gerundet sind und sich der Pumpenballon schwer zusammendrücken lässt. Vor jedem erneuten Zusammendrücken muss sich der Pumpenballon wieder vollkommen füllen.
7. Den Ablassknopf 2 bis 4 Sekunden lang drücken, um die Luft aus den Komponenten zu entfernen; Hinweis: Keine Luftbläschen im Messzylinder.
8. Die Schritte 6 und 7 wiederholen, bis die Luft vollständig aus dem System entfernt ist, das heißt, bis beim Entleeren keine Luftbläschen mehr im Messzylinder zu sehen sind.
9. Die Zylinder zusammendrücken, um die restliche Kochsalzlösung aus den Zylindern zu entfernen.

VORSICHT: Den Ablassknopf und den Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.

10. Mit der blau ummantelten Mosquito-Gefäßklemme den schwarzen Schlauch 2,5 cm vom Ende entfernt abklemmen (nur eine Rasterung).

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

11. Bei Komponenten mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, die leere Baugruppe aus Zylindern und Pumpe (Luft abgelassen und keine Flüssigkeit) in eine leere, nicht abgedeckte sterile Schale, in eine leere Nierenschale oder auf einen sterilen Instrumententisch legen; die Komponenten dürfen nicht in Salzlösung getaucht werden.

VORSICHT: Wenn mit Antibiotika imprägnierte Implantate in Salzlösung eingeweicht werden, diffundieren die Antibiotika vom Implantat in die Lösung. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Implantat wird abgeschwächt.

Bei einer nicht mit InhibiZone behandelten Pumpe die leeren Zylinder und die gefüllte Pumpe in eine Nierenschale mit steriler Kochsalzlösung oder Antibiotikallösung legen, bis der Chirurg/die Chirurgin zur Implantation der Zylinder bereit ist.

VORBEREITUNG DER NICHT VORKONNEKTIERTEN ZYLINDER

Wenn der Chirurg die proximale und distale Länge der Corpora Caverosa ermittelt hat, Zylinder mit der entsprechenden Länge aus dem Bestand wählen. Die Zylinder mit steriler Kochsalzlösung vorbereiten, indem Sie eine Kanüle mit einer stumpfen Spitze der Größe 15 und eine 60-ml-Spritze nehmen und die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Zylinder in der geübten Hand halten und die Luft herausdrücken.
2. Die stumpfe 15-G-Nadel an der teilweise mit steriler Kochsalzlösung gefüllten 60-ml-Spritze anbringen.
3. Mit der teilweise gefüllten Spritze die Luft vollständig aus dem Zylinder entfernen und ihn dann langsam mit steriler Kochsalzlösung (etwa 20–30 ml) füllen, ohne Luftblasen zu injizieren.
 - Den Zylinder hinten mit der vorderen Spitze nach unten festhalten, damit sich der distale Zylinderabschnitt zuerst füllt (**Abbildung 4-9**).
 - Flüssigkeit so lange in den Zylinder injizieren, bis dieser eine völlig abgerundete Form hat.
 - Mit der Spritze die gesamte Luft aus dem Zylinder ansaugen.
4. Der Vorgang kann auf Wunsch einmal wiederholt werden.

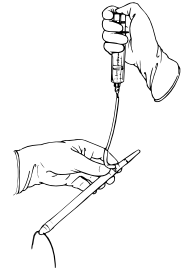


Abbildung 4-9.

5. Die gesamte sterile Kochsalzlösung und Luft aus dem Zylinder absaugen, bis dieser schlaff wird bzw. bis der Kolben der Spritze auf Widerstand trifft.

VORSICHT: Nicht übermäßig ansaugen, damit durch das halbdurchlässige Silikonelastomer des Zylinders keine Luft eingezogen wird.

6. Mit dem Daumen auf dem Spritzenkolben den Schlauch mit der blau ummantelten Gefäßklemme ca. 2,5 cm von der Nadelspitze entfernt abklemmen (nur eine Rasterung). Dann die 15-G-Nadel und die Spritze abziehen.

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

7. Einen mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, versehenen Zylinder in einer leeren, nicht abgedeckten sterilen Schale, einer leeren Nierenschale oder einem sterilen Instrumententisch ablegen; die Zylinder dürfen nicht in Kochsalzlösung eingetaucht werden.

VORSICHT: Wenn mit Antibiotika imprägnierte Implantate in Salzlösung eingeweicht werden, diffundieren die Antibiotika vom Implantat in die Lösung. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Implantat wird abgeschwächt.

8. Einen nicht mit InhibiZone behandelten Zylinder in eine Nierenschale mit steriler Kochsalzlösung oder einer Mischung aus steriler Kochsalzlösung und einer Antibiotikallösung legen, bis der Chirurg/die Chirurgin zu dessen Implantation bereit ist.
9. Den anderen Zylinder auf die gleiche Weise vorbereiten.

VORBEREITUNG DES RESERVOIRS

Zum Füllen des Reservoirs mit einem Fassungsvermögen von 65 ml oder 100 ml zwei 60-ml-Spritzen mit 1 ml Skalierung verwenden.

1. Das Reservoir zuerst in der geübten Hand halten und die Luft herausdrücken.
2. Das Reservoir halten und eine stumpfe 15-G-Nadel sowie eine teilweise mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 60-ml-Spritze am Reservoir anbringen (**Abbildung 4-10**).
3. Mit der teilweise gefüllten Spritze alle Luft aus dem Reservoir ansaugen.
4. Nach dem Entfernen der Luft sterile Kochsalzlösung ohne Luftblasen injizieren (etwa 20–30 ml).
5. Mit dem Daumen Druck auf die Seite des Reservoirs ausüben, so dass er die Form einer Schale annimmt.

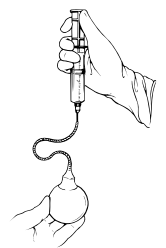


Abbildung 4-10.

CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

6. Die restliche Kochsalzlösung und Luft aus dem Reservoir in die Spritze absaugen, bis der Kolben der Spritze auf Widerstand stößt und/oder das Reservoir die Form einer abgeflachten Schale annimmt. Das Reservoir in dieser Form belassen.

VORSICHT: Nicht übermäßig ansaugen, damit durch das halbdurchlässige Silikonelastomer des Reservoirs keine Luft eingezogen wird.

7. Mit dem Daumen auf dem Spritzenkolben den Schlauch mit der blau ummantelten Gefäßklemme ca. 2,5 cm von der Nadelspitze entfernt abklemmen (nur eine Rasterung), dann die 15-G-Nadel und die Spritze abziehen.

VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.

8. Ein mit InhibiZone, einer antibiotischen Oberflächenbehandlung, versehenes Reservoir in einer leeren, nicht abgedeckten sterilen Schale, einer leeren Nierenschale oder einem sterilen Instrumententisch ablegen; das Reservoir darf nicht in Kochsalzlösung eingetaucht werden.

VORSICHT: Wenn mit Antibiotika imprägnierte Implantate in Salzlösung eingeweicht werden, diffundieren die Antibiotika vom Implantat in die Lösung. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Implantat wird abgeschwächt.

9. Ein nicht mit InhibiZone behandeltes Reservoir in eine Nierenschale mit steriler Kochsalzlösung oder einer Mischung aus steriler Kochsalzlösung und einer Antibiotikallösung legen, bis der Chirurg/die Chirurgin zu dessen Implantation bereit ist.

EINFÜHREN DER ZYLINDER

Von AMS wurde bereits ein Zugfaden durch die distale Spitze der einzelnen Zylinder geführt. Je nach Belieben des Chirurgen können die folgenden Schritte nach oder vor dem Einführen des Zylinders in das Crus ausgeführt werden:

1. Mit dem Furlow-Einführinstrument (**Abbildung 4-11**) und der Keith-Nadel die Zylinder in die Corpora Cavernosa einführen.
2. Die Funktion des Furlow-Einführinstrument durch Zurückziehen des Obturators zur Arretiernut für die „zurückgezogene“ Position und nachfolgendes vollständiges Einführen des Obturators, bis die Spitze am Ende zu sein scheint, prüfen.

Hinweis: Der AMS-700-Zubehör-Set enthält blitzförmige Keith-Nadeln.

3. Den Obturator in die „zurückgezogene“ oder „arretierte“ Position zurückziehen. Beide Enden des Zugfadens (etwa 10 cm) durch die Öse einer blitzförmigen Keith-Nadel fädeln (**Abbildung 4-12**).
4. Das stumpfe Ende der Nadel in das Furlow-Einführinstrument einführen (**Abbildung 4-13**) und die Naht in den Schlitz des Instruments einlegen.
5. Den Faden vollständig in den Schlitz einziehen und die Nadel komplett in das Gehäuse des Instruments einziehen.
6. Die vier Fadenstränge gegen das Instrument halten und das Instrument in den distalen Teil des Korpus einführen, bis sich die vordere Spitze unterhalb der Glans befindet.

Hinweis: Es ist unbedingt erforderlich, dass der Penis des Patienten symmetrisch zum Körper des Patienten angeordnet ist und die Lage der Durchstiche der Glans zufriedenstellend identifiziert werden kann, bevor die Nadel durch die Glans gestochen wird. Das Furlow-Einführinstrument sollte sich mit der distalen Spitze in der homolateralen Corpora befinden.

Hinweis: Beim Kreuzen durch das introcavernosale Septum zur kontralateralen Seite den Dilatator entfernen, auf der kontralateralen Seite platzieren und die Lage des Zylinders auf der homolateralen Seite anpassen. Es ist keine Reparatur erforderlich.

7. Den Penis leicht strecken. Die Nadel durch die Glans stechen. Hierzu den Obturator vollständig in das Gehäuse einführen.
8. Die Nadel mit einem Nadelhalter oder einer Mosquito-Gefäßklemme erfassen und vollständig durch die Glans ziehen.
9. Die Nadel von dem Faden abziehen und aus dem Bereich entfernen, um ein versehentliches Durchstechen der Zylinder zu verhindern.
10. Eine mit Schlauch verkleidete Gefäßklemme an die Zugfäden ankleben, damit diese sich nicht versehentlich durch die Glans zurückziehen können.
11. Die Vorderspitze des Zylinders in die Korporotomie einführen.
12. Den Zylinder von der Korporotomie aus sanft in seine Endposition schieben.

Hinweis: Den Zugfaden als Führung für den Zylinder nutzen, bis dessen vordere Spitze gut unter der Glans liegt. Den Zylinder beim Positionieren nicht verdrehen.

13. Die Lage der vorderen Zylinderspitze unter der Glans sorgfältig einschätzen, um die richtige Platzierung des Zylinders zu prüfen.

Hinweis: Den Zugfaden in Position durch die Glans belassen, damit der Zylinder neu positioniert werden kann. Wenn neu positioniert oder mehr aufgeweitet werden muss, den Zylinder einfach aus dem Korpus herausziehen.

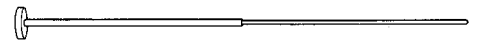
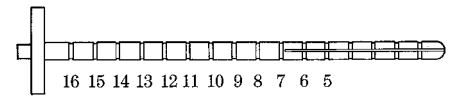


Abbildung 4-11. Furlow-Einführinstrument

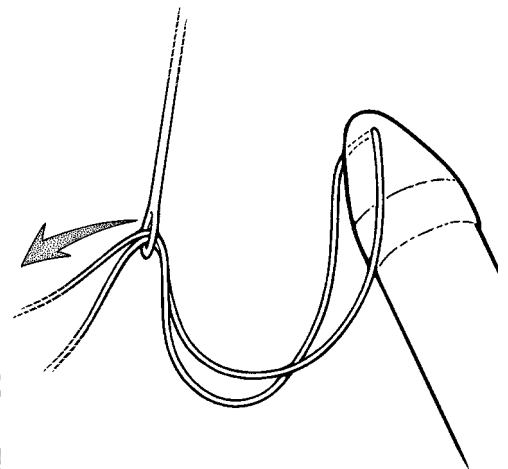


Abbildung 4-12. Einführen des Zugfadens in die Keith-Nadel

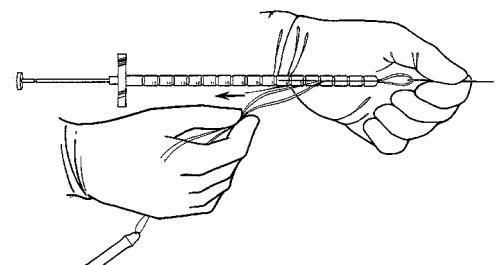


Abbildung 4-13. Laden der Keith-Nadel

14. Vor der Platzierung des proximalen Zylinderendes die distale Spitze des Zylinders (unter der Glans) leicht ein paar Zentimeter in proximale Richtung zurückziehen.
15. Den Zylinder umstülpen, dann das proximale Zylinderende in das Crus schieben und den Penis am distalen Ende sanft strecken (**Abbildung 4-14a, Abbildung 4-14b**). Alternativ kann der U-förmige Abschnitt des proximalen Führungsstabs an der Schnittstelle von Ausgangsschlauch und Zylinder platziert und das proximale Ende des Zylinders in das Crus eingeschoben werden, während der Penis am distalen Ende sanft gestreckt wird. Die flachere Führungsstabsseite muss dabei zum Zylinder weisen.
16. Wenn der proximale Abschnitt ordnungsgemäß positioniert ist, den distalen Abschnitt unter der Glans durch sanftes Ziehen am Zugfaden neu positionieren.
17. Die Zylinderlänge auf zufriedenstellende Passung in den Corpora Cavernosa prüfen, indem gewährleistet wird, dass sich das distale Ende genau unter der Glans befindet, der Zylinder in der Korporotomie liegt und das proximale Ende fest am Crus anliegt. Gelingt dies nicht zufriedenstellend, den Zylinder entfernen, die Länge nach Bedarf anpassen und die Implantation wiederholen.
18. Das Verfahren wiederholen, um den anderen Zylinder in den anderen Korpus einzusetzen.

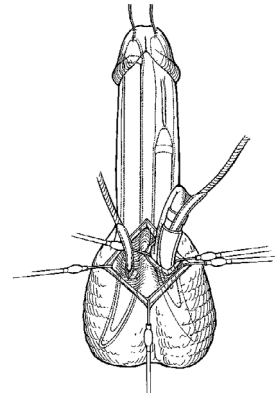


Abbildung 4-14a. Penoskrotal: Einführen der Zylinder

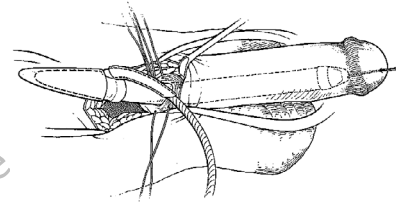


Abbildung 4-14b. Infrapubisch: Einführen der Zylinder

IMPLANTATION DES RESERVOIRS

Größe des Reservoirs

Die entsprechende Größe des Reservoirs anhand der Zylinderlänge auswählen. Die Produktreihentabelle im entsprechenden Abschnitt dieses Handbuchs zum Bestimmen der Größe des Reservoirs verwenden.

Infrapubische Implantation

1. Zum Einsetzen des Reservoirs eine Öffnung in der Rektusfaszie eine Tasche im retropubischen Raum unter dem Rektusmuskel formen.

Hinweis: Die Schläuche für das Reservoir können mit dem AMS-Schlauchdurchführer durch die Rektusfaszie verlegt werden. Beim Einsatz des AMS-Schlauchdurchführers müssen die Schläuche auf das genoppte Ende des Führers aufgeschoben und durch die Faszie gezogen werden. Alternativ lassen sich die Schläuche direkt durch die Mittellinie zwischen den Rektusmuskeln verlegen.

Penoskrotale Implantation

1. Eine Öffnung in der Fascia Transversalis durch den äußeren Leistenring anlegen (**Abbildung 4-15a**). Diese Öffnung bietet Zugang zum retropubischen Raum. Der Zugang zum äußeren Leistenring und zum retropubischen Raum wird durch Verwendung des im SKW-Retraktor-Kit enthaltenen Baby Deaver erleichtert. Der Deaver wird in den Leistenring eingesetzt und in Kopfrichtung gezogen, wodurch er den äußeren Leistenring freilegt. Wenn erst einmal eine Tasche im retropubischen Raum geformt wurde, das Reservoir mit dem Finger an der richtigen Stelle platzieren.

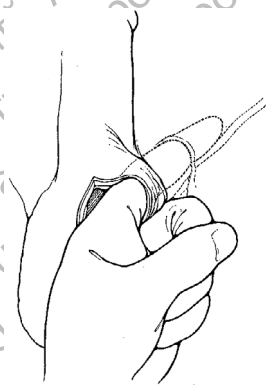


Abbildung 4-15a. Anlegen der Öffnung

Hinweis: Alternativ kann das vorbereitete Reservoir durch einen kleinen Einschnitt in der Leistengegend im retropubischen Raum angeordnet werden. Im retropubischen Raum unter dem Rektusmuskel eine Öffnung anlegen, die groß genug zur Aufnahme des Reservoirs ist, ohne Druck dabei darauf auszuüben. Dann das Reservoir einsetzen.

Reservoir füllen

2. Nach der Implantation die Reservoirschläuche mit Kochsalzlösung spülen. Hierzu an der 10-ml-Spritze eine stumpfe 22-G-Nadel verwenden.
3. Mit einer 60-ml-Spritze und stumpfen 15-G-Nadel das Reservoir mit der entsprechenden Menge steriler Kochsalzlösung füllen. Im Allgemeinen sollte die Flüssigkeitsmenge der auf dem Reservoir angegebenen Menge (65 ml oder 100 ml) entsprechen. Das 100 ml AMS Conceal Low-Profil-Reservoir kann jedoch für alle Zylindergrößen bis auf 100 ml gefüllt werden.
4. Mit der mit blauem Schlauch ummantelten Gefäßklemme die Reservoirschläuche ca. 2,5 cm von der Nadelspitze entfernt abklemmen (nur eine Rasterung).

Hinweis: Überschüssiges Schlauchmaterial darf nicht auf dem Reservoir aufliegen.

IMPLANTATION DER PUMPE

1. Durch stumpfes Durchtrennen eine Tasche im optimalen Teil des Skrotums einrichten (**Abbildung 4-16a und 4-16b**).
2. Die Pumpe in die Skrotaltasche einsetzen.
3. Mit Allis- oder Babcock-Klemmen an den Pumpenleitungen die Pumpe während des weiteren Verfahrens durch die Haut des Skrotums in Position halten (**Abbildung 4-17**).
4. Bei Verwendung eines nicht vorkonnetierten Systems die Verbindung zwischen Zylinder und Pumpe herstellen. Beim Herstellen der Verbindungen entsprechend den Anleitungen in diesem Handbuch vorgehen.

Hinweis: Überschüssiges Schlauchmaterial zwischen Pumpe und Zylinder kann bei den vorkonnetierten Modellen AMS 700 LGX vorkonnetiert, AMS 700 CX vorkonnetiert im umliegenden Gewebe eingebettet werden.

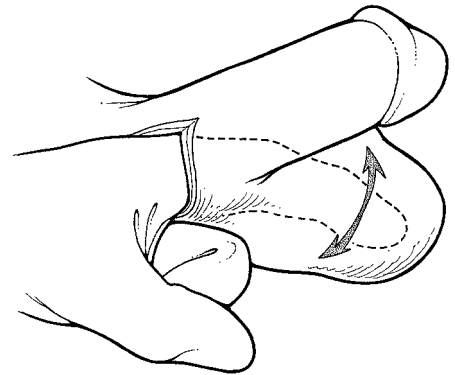


Abbildung 4-16a.
Infrapubisch: Stumpfes Durchtrennen

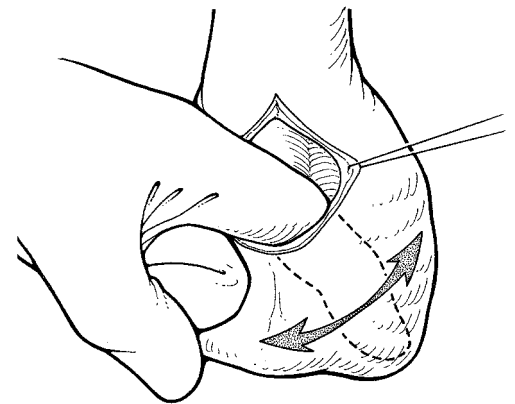


Abbildung 4-16b.
Penoskrotal: Stumpfes Durchtrennen

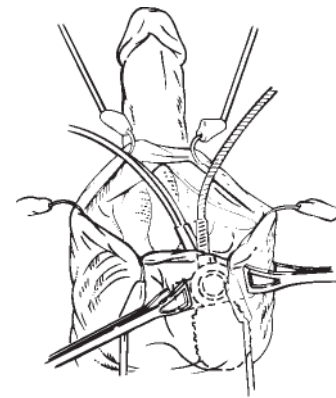


Abbildung 4-17.
Pumpe einsetzen (penoskrotaler Zugang)

TEST ZUM FÜLLEN/ENTLEEREN

Korporotomie schließen

1. Die Tunicae Albuginea entweder durch Legen einer waagerechten Matratzennaht oder zuvor angebrachten Fäden verschließen, wobei sorgfältig auf Hämostase zu achten ist.

Hinweis: Bei Verwendung einer Matratzennaht kann das geflügelte Ende des wiederverwendbaren AMS-Verschlussinstruments oder der Fuß des proximalen Instruments über den Zylinder platziert werden, um ihn beim Nähen zu schützen. Das Instrument zum Schutz des Zylinders mit jedem Stich entlang dem Einschnitt weiterschieben.

Ersten Test zum Füllen/Entleeren durchführen

2. Die Zylinderschläuche spülen (**Abbildung 4-18**).
3. An jedem Zylinder eine mit 55 ml Fülllösung gefüllte 60-ml-Spritze anbringen.
4. Zylinder aufdehnen, um die Erektionsqualität zu beurteilen.

Hinweis: Die Platzierung der Zylinderspitze sowie den Zylinder auf Wölbungen und Knicke und die Naht auf Rupturen prüfen sowie kontrollieren, ob Flüssigkeit aus dem Zylinder austritt.

5. Zylinder entleeren und Erschlaffung bewerten.

VORSICHT: Um eine Beschädigung der Pumpe bei Verwendung der vorkonnetierten Modelle AMS 700 LGX vorkonnetiert mit MS Pumpe, AMS 700 CX vorkonnetiert mit MS Pumpe oder AMS 700 CXR vorkonnetiert mit MS Pumpe zu vermeiden, die Flüssigkeit nicht mit einer Spritze in den Reservoirschlauch der Pumpe füllen.

6. Wenn alle Zylinder die richtige Länge und Position haben, ein Ende des Zugfadens etwa 2 cm von der Glans entfernt abschneiden und den Faden langsam herausziehen, um eine Verletzung der Glans sowie der vorderen Zylinderspitze so gering wie möglich zu halten.

Hinweis: Die Zugfäden erst nach Abschluss der Operation von den Zylindern entfernen, damit diese ggf. neu positioniert werden können

Hinweis: Der Faden wird nicht absorbiert und muss von der Glans entfernt werden.

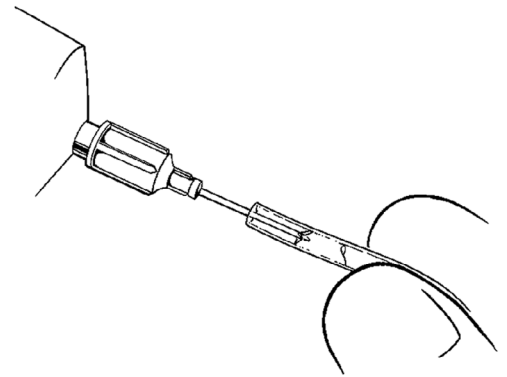


Abbildung 4-18. Spülen der Schläuche

TEST DES ERSATZ-RESERVOIRS

Vor dem Anschluss der Schläuche zwischen Pumpe und Reservoir einen Test des Ersatz-Reservoirs durchführen, um zu gewährleisten, dass Pumpe und Zylinder gut zusammenwirken.

VORSICHT: Um eine Verletzung der Pumpe zu vermeiden, die Flüssigkeit nicht mit einer Spritze in den Reservoirschlauch der Pumpe füllen.

1. Die blau ummantelte Gefäßklemme am Schlauch des Reservoirs anbringen.
2. Den Schlauch in eine mit mindestens 55 ml Fülllösung gefüllte Schale legen.
3. Die Gefäßklemme vom Schlauch abnehmen und den Pumpenballon zusammendrücken, um die Zylinder zu füllen und den Penis zu erigieren.
4. Kontrollieren, ob das Resultat zufriedenstellend ist. Die Zylinder sollten steif sein, ohne gebogen oder geknickt zu sein.
5. Die Zylinder durch Drücken des Pumpenablassknopfs für 4 Sekunden entleeren.
6. Damit die Flüssigkeitsmenge vollständig aus den Zylindern in die Schale zurückfließt, den Penis/die Zylinder vorsichtig zusammendrücken.
7. Den Reservoirschlauch wieder mit der ummantelten Gefäßklemme festklemmen.

VERBINDUNG VON ZYLINDER UND RESERVOIR

Nach erfolgreichem Abschluss des Test des Ersatz-Reservoirs können die Zylinder an das Reservoir angeschlossen werden. Beim Herstellen der Verbindungen entsprechend den Anleitungen in diesem Handbuch vorgehen.

ANSCHLIESSEN DER SCHLÄUCHE

1. Die Schläuche der einzelnen Komponenten mit den AMS-Fadenverbindungskonnektoren oder den AMS Quick Konnektoren anschließen, nachdem die Zylinder, das Reservoir und die Pumpe implantiert wurden.

VORSICHT: Bei Revisionsverfahren, bei denen bereits implantiertes Schlauchmaterial vorhanden ist, dürfen die AMS Quick Konnektoren nicht verwendet werden.

Hinweis: Je nach dem vom Arzt/von der Ärztin angewandten Verfahren und der Anatomie des Patienten gerade oder rechteckige Verbindungsstücke verwenden.

2. Bei Bedarf kann die weiße Schutzmanschette auf dem Zylinderschlauch entfernt werden, falls sie sich mit einer Anschlussstelle überschneidet.
3. Die Manschette vorsichtig an der Zunge fassen und vom Schlauchmaterial abziehen.
4. Wenn das Schlauchmaterial in der gewünschten Länge freigelegt ist, kann die überschüssige Manschette abgeschnitten werden.

VORSICHT: Auf keinen Fall so viel von der weißen Schutzmanschette abschneiden, dass ein freiliegendes Stück des Eingangsschlauchs am verlängerbaren Zylinderschaft anliegt.

5. Schlauch und Verbinder trennen, um Verschleiß zu verhindern.

VERWENDUNG VON AMS QUICK KONNEKTOREN

1. Schlauchlänge für den Patienten passend zuschneiden, darauf achten, dass die Schnittstelle quadratisch ist; es sollte eine gerade Schere oder eine Messerklinge verwendet werden.
2. Schläuche mit den blau ummantelten Gefäßklemmen abklemmen.
3. Den kleinen Durchmesser des Klemmringhalters in den Schlauch einführen.
4. Den Klemmring auf den Schlauch aufchieben (**Abbildung 4-19a**), dabei darauf achten, dass die Zähne der Vorderseite des Klemmrings zum Schlauchende weisen.

Hinweis: Das AMS Quick Konnektorsystem kann nicht resterilisiert werden. Herkömmliche Sterilisierung im Krankenhaus beschädigt die Verbinderkomponenten. Hinweis: Das AMS Quick Konnektorsystem kann nicht resterilisiert werden. Jedoch die AMS Quick-Konnektorzange kann gemäß der AMS Resterilisationsanweisung wieder aufbereitet werden.

5. Die Vorgänge am anderen Schlauchende wiederholen.
6. Das Verbindende und Schlauchmaterial mit einer stumpfen 22-G-Nadel mit steriler Kochsalzlösung ausspülen, um Partikel und Luft zu entfernen.
7. Die Schlauchenden in den Verbinder einführen (**Abbildung 4-19b**).
8. Eine Seite des Schlauchs fest zur Mittelwand des Verbinders schieben und die Lage des Schlauchs im Verbinderfenster kontrollieren.
9. Den anderen Schlauch fest zur Mittelwand schieben. Im Verbinderfenster überprüfen, ob die beiden Schlauchenden weiterhin festen Kontakt zur Mittelwand des Verbinders haben.
10. Die Verbindenden in die Backen der Konnektorzange legen (**Abbildung 4-20**).
11. Konnektorzange bis zum Anschlag zusammendrücken.

VORSICHT: Den Schlauch vor dem Schließen der Konnektorzange überprüfen. Der Schlauch darf nicht zwischen Zangenbacken und Verbinder eingeklemmt sein. Sie muss gerade aus den Verbindenden durch die Schlitzlöcher aus der Konnektorzange austreten. Nach der Verwendung des AMS Quick Konnektorzange muss sich der Schlauch durch das Verbinderfenster wölben. Dadurch wird angezeigt, dass der Schlauch noch fest an der Mittelwand des Verbinders anliegt. Das Ende des Klemmrings außerhalb des Verbinders muss parallel und nahezu bündig mit dem Verbindende sein (Abbildung 4-20**). Dadurch wird angezeigt, dass der Klemmring vollständig in den Verbinder eingeführt und an diesem befestigt ist. An beiden Enden der Schlauchverbindung fest am Schlauch ziehen, um sicherzustellen, dass eine sichere Verbindung hergestellt wurde.**

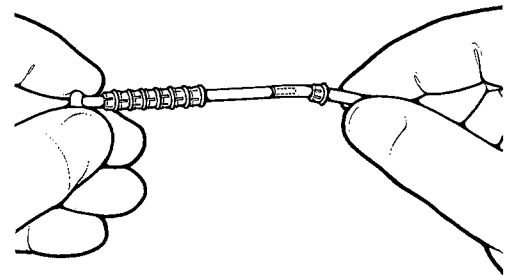


Abbildung 4-19a. Klemmring auf den Schlauch schieben



Abbildung 4-19b. Schlauchenden einführen

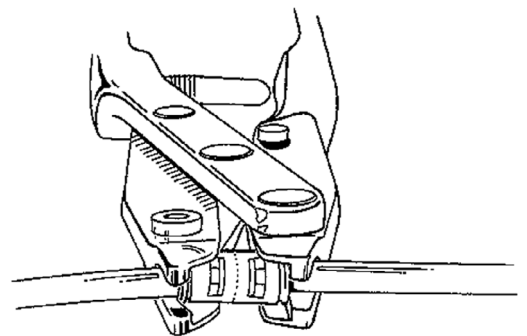


Abbildung 4-20. Verbinder in die Konnektorzange einsetzen

Hinweis: Bei Verwendung eines rechtwinkligen Verbinders muss die Konnektorzange zweimal, d. h. einmal an jedem Verbinderende, angesetzt werden. Erneut kontrollieren, ob die Schlauchenden auf beiden Seiten die Mittelwand des Verbinders berühren. Der Anschlag der Konnektorzange muss den gegenüberliegenden Griff jedes Mal berühren, wenn eine neue Verbindung hergestellt wird.

FADENVERBINDUNGSSTÜCKE

1. Schläuche auf die Anatomie (**Abbildung 4-21**) des Patienten zuschneiden.
2. Alle Verbindungen mit AMS-Fadenverbindungskonnektoren werden mit 3-0 nicht absorbierbarem Polypropylen hergestellt. Die Komponentenschläuche mit blauem Schlauchmaterial ummantelten Mosquito-Gefäßklemmen abklemmen.
3. Eine stumpfe 22-G-Nadel verwenden, um die Enden der Schläuche (**Abbildung 4-22**) mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und Partikel und Luft vor dem Anschließen zu entfernen.
4. Die Schläuche über die Verbinderenden schieben, so dass sie sich auf der Mittelbuchse des Verbinders treffen.

Hinweis: Sicherstellen, dass die Schläuche gerade auf dem Verbinder angebracht sind.

5. Mit einem einfachen chirurgischen Knoten mit zweifacher Verschlingung, gefolgt von einer Serie von mindestens zwei einfachen Verschlingungen den Schlauch am Verbinder befestigen (**Abbildung 4-23**).

Hinweis: Der Faden sollte in den Schlauch drücken, ihn aber nicht durchtrennen.

6. Den Faden um 180° drehen und die gleiche Verschlingungstechnik auf der anderen Seite des Verbinders anwenden. Dann mit einem anderen Faden diese Vorgänge am entgegengesetzten Ende des Verbinders wiederholen.

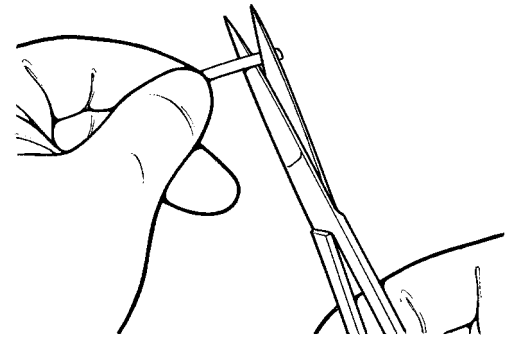


Abbildung 4-21. Zuschneiden der Schläuche

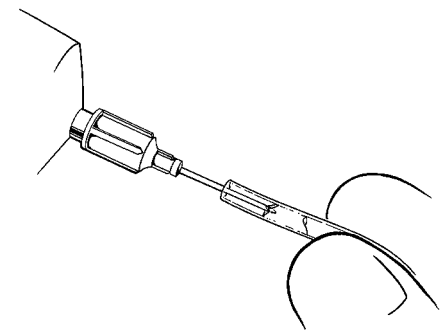


Abbildung 4-22. Spülen der Schläuche

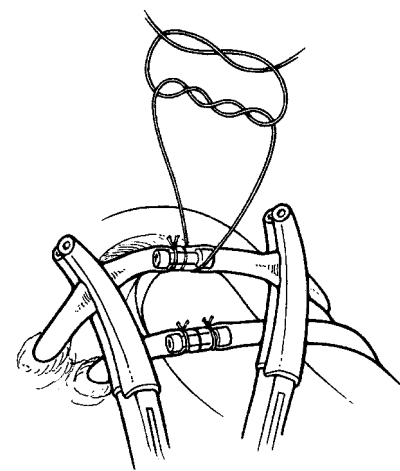


Abbildung 4-23. Fadenverbinder

FINALER TEST ZUM FÜLLEN/ENTLEEREN

1. Wenn alle Komponenten angeschlossen sind, die Zylinder mindestens einmal vollständig füllen und entleeren, um die richtige Funktion des Implantats zu bestätigen, die Erektionsqualität zu prüfen und die Erschlaffung zu bewerten.

Hinweis: Der erigierte Penis sollte ein zufriedenstellendes kosmetisches Resultat darstellen.

Hinweis: Der erschlaffte Penis muss eng am Körper anliegen. Ein gutes Erschlaffungsergebnis kann durch Schwellungen beeinträchtigt werden.

Hinweis: Wenn das Erektions- und Erschlaffungsergebnis unbefriedigend ist, die Flüssigkeitsmenge im Reservoir überprüfen und bei Bedarf den Füllstand korrigieren.

2. Vor Beenden des Verfahrens durch Drücken des Ablassknopfs die Zylinder teilweise entleeren, damit postoperativ noch etwas Flüssigkeit in den Zylindern bleibt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Zylinderkapseln groß genug sind, um einen Füllwiderstand zu verhindern.

Zur Vermeidung einer selbsttätigen Füllung sollte als letzter Schritt vor dem Verschließen der Inzision der Ablassknopf gedrückt werden.

3. Den Einschnitt verschließen.

Hinweis: Manche Ärzte verschließen die Tunica Dartos in zwei Schichten, indem sie zuerst eine 2-0 Chromkatgutnaht anbringen und dann die Haut verschließen.

4. Einen Wundverband anlegen und den Zylinder teilweise gefüllt lassen.
5. Penis mit Pflaster am Abdomen anheften (**Abbildung 4-24**).
6. Für 12–24 Stunden kann optional eine Drainage angelegt werden.

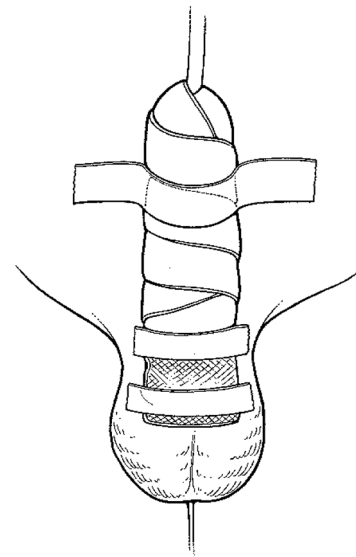


Abbildung 4-24. Penis mit Pflaster am Abdomen anheften

POSTOPERATIVE VERFAHREN

UNMITTELBAR NACH DER OPERATION

Der Arzt/die Ärztin kann ein geschlossenes Drainagesystem im Abdomen platzieren, um überschüssige Flüssigkeit von der Einschnittsstelle abzuführen.

Den Wundverband nach 24 Stunden abnehmen. Den Penis für vier bis sechs Wochen am Abdomen stützen, um eine gerade Erektion zu erzielen.

NACH DER ENTLASSUNG AUS DEM KRANKENHAUS

Der Patient kann in der Regel ab dem dritten Tag nach dem Eingriff entlassen werden.

Nachdem der Patient nach Hause zurückgekehrt ist und die Schwellung von der Operation nachgelassen hat, kann der Arzt/die Ärztin den Patienten bitten, die Pumpe im Skrotum nach unten zu ziehen, um sie richtig zu positionieren. Durch das Positionieren der Pumpe wird dem Patienten das Auffinden der Pumpe erleichtert.

Die Häufigkeit der Pumpenpositionierungen wird vom Arzt/von der Ärztin festgelegt. Manche Ärzte möchten, dass ihre Patienten die Pumpe einmal täglich positionieren.

Zum Positionieren der Pumpe im Skrotum sollte der Patient die folgenden Anweisungen erhalten:

- Die Pumpe im Skrotum lokalisieren.
- Die Pumpe fest ergreifen und vorsichtig im Skrotum nach unten ziehen. Der Patient sollte die Pumpe sanft in eine Position nahe der äußeren Skrotumwand bringen.

Nach drei bis sechs Wochen bittet der Arzt/die Ärztin den Patienten ggf. zum ersten Mal, eine Funktionsprüfung des Implantats vorzunehmen. Hierfür füllt der Patient das Implantat mehrere Male und entleert es wieder. Das Füllen und Entleeren des Implantats ist anfangs für den Patienten u. U. schmerzhaft. Nach der postoperativen Heilungsperiode sollte der Schmerz nachlassen. Den Patienten anweisen, das Implantat mehrmals täglich zu füllen und vollständig zu entleeren. Dies fördert eine maximale Pseudokapselbildung und Kapazität des Reservoirs.

Dem Patienten empfehlen, vier bis sechs Wochen zu warten, bevor er wieder Geschlechtsverkehr hat. So wird bestimmt, ob der Patient zum Gebrauch des Implantats bereit ist:

- Die Einschnittsstelle auf ordnungsgemäße Heilung kontrollieren. Sie darf nicht gerötet oder geschwollen sein oder Wundsekretabfluss aufweisen. Jedes dieser Symptome deutet auf eine aktuelle Infektion hin, die ordnungsgemäß mit Antibiotika behandelt werden muss.

- Den Patienten befragen, ob er beim Testen des Implantats Schmerzen hat und ihn beim Aktivieren und Deaktivieren des Systems beobachten.
- Wenn der Patient das Implantat nicht füllen kann und die Ursache Ihrer Ansicht nach ein geknickter Schlauch ist, wird von AMS das folgende Zieh-Streck-Verfahren empfohlen: Den Penis des Patienten 2 bis 3 Mal nach außen, oben, unten und zur Seite ziehen und strecken. Dies kann das Füllen der Zylinder bewirken. Durch dieses Verfahren wird die Platzierung der Schläuche leicht verändert und dadurch ggf. der Flüssigkeitsfluss optimiert.

Nachdem festgestellt wurde, dass der Patient über die Verwendung des Implantats Bescheid weiß und das Implantat richtig funktioniert, kann der Patient Geschlechtsverkehr haben.

Wenn der Patient mit Injektionstherapien für Erektionsstörungen vertraut ist, den Patienten daran erinnern, dass solche Behandlungen das Schwellkörperimplantat schädigen können und nicht angewendet werden dürfen.

Die Pumpe enthält ein Ventil, das erhöhtem Druck vom Reservoir widersteht. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass sich das Implantat im Zeitraum unmittelbar nach der Operation automatisch füllt und der Patient zur Entleerung in die Praxis zurückkehren muss. Eine selbstständige Füllung ist aus mehreren Gründen möglich.

Wenn sie auftritt, prüfen, ob der Patient den Ablassknopf für mindestens 4 Sekunden drückt und danach nicht weiter auf den Pumpenballon drückt. Weisen Sie den Patienten an, das Implantat mehrmals täglich zu füllen und zu entleeren. Dies fördert eine maximale Pseudokapselbildung und Kapazität des Reservoirs.

BEWERTUNG DER LANGFRISTIGEN FUNKTION UND PLATZIERUNG

Nach der postoperativen Heilungsphase sollte der Arzt/ die Ärztin mit dem Patienten zumindest einmal jährlich in Verbindung bleiben, um die Funktion des Implantats zu bewerten. Während der jährlichen Kontrolle den Patienten über die Funktion des Implantats und darüber, ob er Veränderungen an der Funktionsweise, zum Beispiel einen Steifigkeitsverlust der Zylinder, festgestellt hat, befragen. Den Patienten auch auf Infektions- oder Erosionsanzeichen untersuchen.

Wenn der Patient mechanische Schwierigkeiten mit dem System hat oder eine Infektion oder Erosion vorliegt, kann eine Revisionsoperation erforderlich sein.

KOMBINIEREN VON KOMPONENTEN VERSCHIEDENER MODELLE

KOMBINIEREN VON AMS 700 KOMPONENTEN

Es ist möglich, Komponenten von unterschiedlichen Implantaten der Produktreihe AMS 700 zu kombinieren, um sowohl bei primären als auch bei sekundären Operationen die Bedürfnisse des Patienten zu erfüllen. (Siehe den Abschnitt mit der Produktreihentabelle in diesem Handbuch für Reservoirempfehlungen.)

Reservoir

Obwohl die kugelförmigen 100-ml-Reservoirs und die AMS Conceal Low-Profil-Reservoirs für alle Zylindergrößen der AMS 700 LGX MS Pumpen geeignet sind, können Sie das kugelförmige 65-ml-Reservoir mit den 12-cm- und 15-cm-Zylindern der AMS 700 LGX MS Pumpe verwenden, wenn bei einem Test zum Füllen/Entleeren festgestellt wird, dass maximal 55 ml erforderlich sind, um beide Zylinder zu füllen. Das kugelförmige 100-ml-Reservoir und das AMS Conceal Low-Profil-Reservoir sollten jedoch stets zusammen mit den 18 cm und 21 cm großen Zylindern der AMS 700 LGX MS Pumpe verwendet werden.

Das Reservoir nach der im Abschnitt „Komponenten vorbereiten“ in diesem Handbuch gegebenen Anleitung vorbereiten. Reservoir implantieren und füllen.

Pumpe

Wenn die Pumpe für die vorkonnectierten Modelle AMS 700 LGX mit MS Pumpe vorkonnectiert, AMS 700 CXR mit MS Pumpe vorkonnectiert oder AMS 700 CX mit MS Pumpe vorkonnectiert bei der Operation beschädigt wird und die Zylinder bereits implantiert sind, kann dafür eine separate AMS-Pumpe eingesetzt werden. Dieses Verfahren lässt sich auch anwenden, wenn eine AMS 700 mit MS Pumpe als Implantat gewünscht wird, das mit einer Standardpumpe der Serie 700 vorkonnectiert ist.

1. Alle klaren Schläuche (nur eine Rasterung) zwischen Pumpe und Zylinder mit einer mit Schlauch ummantelten Gefäßklemme abklemmen.
2. Mit einer sauberen scharfen Schere die Pumpenleitungen durchtrennen und die Pumpe entfernen. Dabei sollte es sich um eine gerade Schere handeln.
3. Die neue Pumpe implantieren und entweder mit AMS Fadenverbindungskonnektoren oder AMS Quick Konnektoren an die Zylinder anschließen.

Zylinder

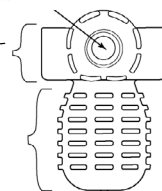
Wenn die Zylinder der vorkonnectierten Modelle AMS 700 LGX vorkonnectiert, AMS 700 CXR vorkonnectiert oder AMS 700 CX vorkonnectiert bei der primären Operation beschädigt werden, ist die gesamte Zylinder- und Pumpeneinheit zu ersetzen.

FEHLERBEHEBUNG

Ablassknopf

Entleerungs-
bereich

Pumpen-
ballon



ZYLINDER

Problem	Abhilfemaßnahme
Falsche Größe	<ul style="list-style-type: none"> • Erneut dilatieren und messen. Den Zylinder herausnehmen und Verlängerungskappen anfügen oder abnehmen, um die Länge anzupassen. Kann die Länge mit den Verlängerungskappen nicht passend gemacht werden, den Zylinder durch einen Zylinder passender Größe ersetzen.
Schwierigkeiten beim Füllen	<ul style="list-style-type: none"> • Den Ablassknopf drücken, um das Sperrventil zurückzusetzen. Den Pumpenballon zuerst kurz und fest zusammendrücken, um die Pumpe zu aktivieren (es sollte ein Geräusch zu hören sein). Im Anschluss daran kann der Pumpenballon langsamer gedrückt werden.
Einstich	<ul style="list-style-type: none"> • Beschädigten Zylinder gegen neuen Zylinder austauschen.
Lässt sich nicht füllen	<ul style="list-style-type: none"> • Schläuche auf Knicke prüfen. Eventuelle Knicke vorsichtig gerade ziehen. • Darauf achten, dass der Zylinder nicht nachgibt. Wenn der Zylinder nachgibt, prüfen, ob er richtig eingesetzt ist. • Wenn die Zylinder sich nicht füllen, Zylinder entnehmen und ersetzen. • Darauf achten, dass alle gummiummantelten Gefäßklemmen von den Leitungen entfernt wurden.
Lässt sich nicht entleeren	<div data-bbox="137 1010 375 1220" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Pumpe ordnungsgemäß entleert wird. • Schläuche auf Knicke prüfen. Eventuelle Knicke vorsichtig gerade ziehen. • Prüfen, ob die Schläuche zwischen Pumpe und Zylindern frei von Verunreinigungen sind. Wenn die Leitung Verunreinigungen enthält, Schlauch mit schlauchummantelten Gefäßklemmen abklemmen, Verbinder entfernen, das System durchspülen und wieder anschließen. • Darauf achten, dass die Zylinder die richtige Größe haben und ohne Knicke positioniert wurden. • Wenn der Zylinder sich immer noch nicht entleeren lässt, muss er entfernt und ausgetauscht werden. • Darauf achten, dass alle gummiummantelten Gefäßklemmen von den Leitungen entfernt wurden. • Sicherstellen, dass sich die Pumpe richtig entleert. Eventuell wurden Ablassknopf und Pumpenballon gleichzeitig gedrückt. Zur Behebung dieses Problems die Seiten des Ablassblocks zusammendrücken und anschließend den Ablassknopf mindestens 5 Sekunden lang drücken. Dadurch sollten sich die Zylinder normal entleeren können. • Wenn sich die Zylinder immer noch nicht entleeren, muss eine neue Pumpe eingesetzt werden.

RESERVOIRS

Problem	Abhilfemaßnahme
Füllen nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Reservoiradapter nicht über das Reservoir gerollt ist. Der Reservoiradapter sollte dem Leitungsaustrittspfad durch die Faszienschicht folgen. • Wenn das Problem dadurch nicht beseitigt wird, das Reservoir austauschen. • Darauf achten, dass genug Raum für das Reservoir vorhanden ist (d. h. es ist nicht in Narbengewebe eingebettet).
Einstich	<ul style="list-style-type: none"> • Beschädigtes Reservoir gegen neues Reservoir austauschen.

FEHLERBEHEBUNG (FORTSETZUNG)

PUMPE

Problem	Abhilfemaßnahme
Pumpenballon hat Vertiefungen oder ist zusammengefallen	<ul style="list-style-type: none">• Den Ablassknopf drücken, um den Pumpenballon neu zu füllen. Die Finger vom Ablassknopf fern halten. Die Pumpe durch ein festes kurzes Zusammendrücken neu aktivieren. Auf normale Weise füllen.• Wenn das Problem damit nicht behoben ist, die Seiten des Ablassblocks zusammendrücken, um den Pumpenballon neu zu füllen. Anschließend den Ablassknopf 2–4 Sekunden drücken, um vor dem erneuten Füllversuch den Sperrmechanismus zurückzusetzen. Mit einem festen, kurzen Zusammendrücken des Pumpenballons erneut aktivieren und auf normale Weise füllen.• Ablassknopf und Pumpenballon nicht gleichzeitig drücken.
Zylinder werden nicht gefüllt oder entleert	<ul style="list-style-type: none">• Die Pumpe aus dem Skrotum nehmen und versuchen, die Pumpe außerhalb des Körpers in einem mit normaler steriler Kochsalzlösung gefüllten Becken zu füllen.• Wenn dies keinen Erfolg hat, die Pumpe auswechseln.

PRODUKTLINIEN-TABELLE

SCHWELLKÖRPERIMPLANTATE AMS 700 MIT MS PUMPE – PRODUKTLINIEN-TABELLE

	Zylindergröße	Empfehlungen für das Reservoir			Im Lieferumfang enthaltene Verlängerungskappen	Vorkonnectiert erhältlich	Mit InhibiZone erhältlich		
		Kugelförmig		AMS Conceal mit Low-Profil-Form*					
		65 ml	100 ml	100 ml					
AMS 700 CX füllt sich im Umfang	12 cm	✓		✓	Das Paket mit Verlängerungskappen (RTE) enthält jeweils zwei Verlängerungen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm und 6,0 cm.	✓	✓		
	15 cm	✓		✓		✓	✓		
	18 cm	✓		✓		✓	✓		
	21 cm		✓	✓		✓	✓		
AMS 700 LGX füllt sich in Länge und Umfang	12 cm	✓		✓		Das Paket mit Verlängerungskappen (RTE) enthält jeweils zwei Verlängerungen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm und 6,0 cm.	✓	✓	
	15 cm	✓		✓			✓	✓	
	18 cm		✓	✓			✓	✓	
	21 cm		✓	✓			✓	✓	
AMS 700 CXR füllt sich im Umfang	12 cm	✓		✓			Das Paket mit Verlängerungskappen (RTE) enthält jeweils zwei Verlängerungen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm und 6,0 cm.	✓	✓
	14 cm	✓		✓				✓	✓
	16 cm	✓		✓				✓	✓
	18 cm	✓		✓				✓	✓

*Das 100 ml fassende AMS Conceal Low-Profil-Reservoir kann für alle Zylindergrößen mit bis zu 100 ml gefüllt werden.

INHIBIZONE, EINE ANTIBIOTISCHE OBERFLÄCHENBEHANDLUNG

AMS verfügt über einen firmeneigenen Prozess zum Imprägnieren der gewebekontaktierenden Flächen des Schwellkörperimplantats mit Antibiotika. Diese antibiotische Oberflächenbehandlung, InhibiZone, soll die Antibiotika in einer warmen, feuchten Umgebung aus dem Implantat eluieren. Bei *In-Vitro*-Tests mit empfänglichen Organismen sorgte diese Hemmzone für eine antibiotische Wirkung auf der Oberfläche und in einer Zone um das behandelte Implantat herum.

Die bestehenden prophylaktischen Protokolle müssen nach dem Ermessen des Arztes/der Ärztin oder den Richtlinien des Krankenhauses eingehalten werden.

Die patentierte AMS-Oberflächenbehandlung mit Antibiotika besteht aus einer Verbindung von Minozyklinhydrochlorid und Rifampin (Rifampicin). Die Komponenten des AMS 700 werden mit sehr niedrigen Antibiotikakonzentrationen behandelt. AMS liefert zahlreiche komplette Konfigurationen des AMS 700 für eine individualisierte Behandlung. Ein vollständiges System (Reservoir, Pumpe und zwei Zylinder) repräsentiert jedoch unabhängig von der Konfiguration weniger als 2 % der oralen Dosisaufnahme für einen vollständigen Behandlungszyklus mit Rifampin (Rifampicin) oder Minozyklin.

Die Menge der Antibiotika auf den einzelnen AMS 700 Komponenten kann unterschiedlich sein, die durchschnittlichen Mengen auf den gebräuchlichsten Implantatkonfigurationen betragen jedoch ca. 27 mg (SA plus oder minus 6) Rifampin und 11 mg Minozyklin (SA plus oder minus 1).

In-Vitro-Studien mit dem Material der mit Antibiotika behandelten Implantate und empfindlichen Stämmen von *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus* zeigen eine mikrobielle „Inhibitionszone“ um das Testmaterial. Eine begrenzte Studie am Tiermodell legt nahe, dass diese Oberflächenbehandlung die Möglichkeit einer bakteriellen Kolonisierung der behandelten Vorrichtung verringern kann.

Der klinische Nachweis der Wirksamkeit von InhibiZone (IZ) wird von einer Post-Marketing-Studie geliefert, zu der eine umfassende Prüfung von mehr als 43.000 Patienten aus der Patienteninformations-Datenbank (PIF) von AMS gehörte. Diese Studie zeigt eine beträchtliche Verbesserung bei der Revisionsrate aufgrund von Infektionen bei Patienten mit Erstimplantaten der Serie AMS 700 IZ sowie bei Revisionen mit dem AMS 700 IZ Implantat (sowie bei Patienten mit Diabetes, die Erstimplantate der Serie AMS 700 IZ erhielten) im Vergleich zu Patienten, die AMS 700 Implantate ohne IZ Behandlung erhielten.

- InhibiZone ist für folgende Patienten kontraindiziert:
 - Empfindlichkeit gegenüber Rifampin (Rifampicin) oder Tetracyklinen
 - Patienten mit Lupus Erythematoses
- Die Verwendung von InhibiZone sollte bei folgenden Patienten mit Vorsicht in Betracht gezogen werden:
 - Patienten mit Nierenerkrankungen
 - Patienten, die Warfarin, Thonamide, Isoniazid und Halothan einnehmen

Hinweis: Eine komplette Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Schwellkörperimplantate AMS 700 mit MS Pumpe und InhibiZone sowie für die Medikamente Rifampin (Rifampicin) und Minozyklin.

PARYLEN-BESCHICHTUNG

Die Parylen-Beschichtung ist ein für medizinische Zwecke geeignetes Polymer zur Reduzierung von Verschleiß durch Reibung bei einer Reihe von Oberflächen- und Gewebematerialien. Die Zylinder der Schwellkörperimplantate der Produktlinie AMS 700 sind auf beiden Seiten der Oberflächen der inneren Zylinder und auf der Innenseite des äußeren Zylinders mit einer innovativen mikrodünnen Parylen-Beschichtung versehen.

Die Schichtdicke beträgt ein 60 millionstel Zoll. Dies führte in Labortests zu weiteren Millionen Drehzyklen bevor ein Verschleiß zu erkennen war.

KURZZUSAMMENFASSUNG

Die hydraulischen Schwellkörperimplantate der Serie AMS 700™ dienen zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern. Diese Vorrichtungen sind bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen oder aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich oder (beim AMS 700 mit InhibiZone™) mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen Rifampin (Rifampicin), Minozyklin oder andere Tetracykline kontraindiziert. Die Implantation macht latente natürliche oder spontane Erektionen sowie andere Behandlungsinterventionen unmöglich. Patienten mit Diabetes, Rückenmarksverletzungen oder offenen Wunden unterliegen u. U. einem erhöhten Infektionsrisiko. Wird eine Erosion des Implantats nicht begutachtet und behandelt, kann dies zu Infektion und Gewebeerlust führen. Die Implantation kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen u. a.: urogenitale Schmerzen (in Verbindung mit dem normalen Heilungsprozess), urogenitales Ödem, urogenitale Ekchymose, urogenitales Erythem, Reservoirreinkapselung, Unzufriedenheit des Patienten, selbstständiges Füllen, mechanische Funktionsstörung und erschwerten Harnabgang.

ANHANG (FORTSETZUNG)

Vor dem Einsatz des Implantats sollte die in der Gebrauchsanweisung aufgeführte vollständige Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen beachtet werden. Verschreibungspflichtig.

00
/

TE.

er.
upotrebljavati.

n utilizzare.
veizmantot.

venaudokite.
ve használja!

ouderde versie. Niet gebruiken.
ersjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.

o obsoleta. Não utilize.
siune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>



Rx ONLY

AMSTM

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, Minnesota 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800

**American Medical Systems
Europe B.V.**
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

1004117 (P/N)
09-230005-03 (A/W Rev J 2016-08)

