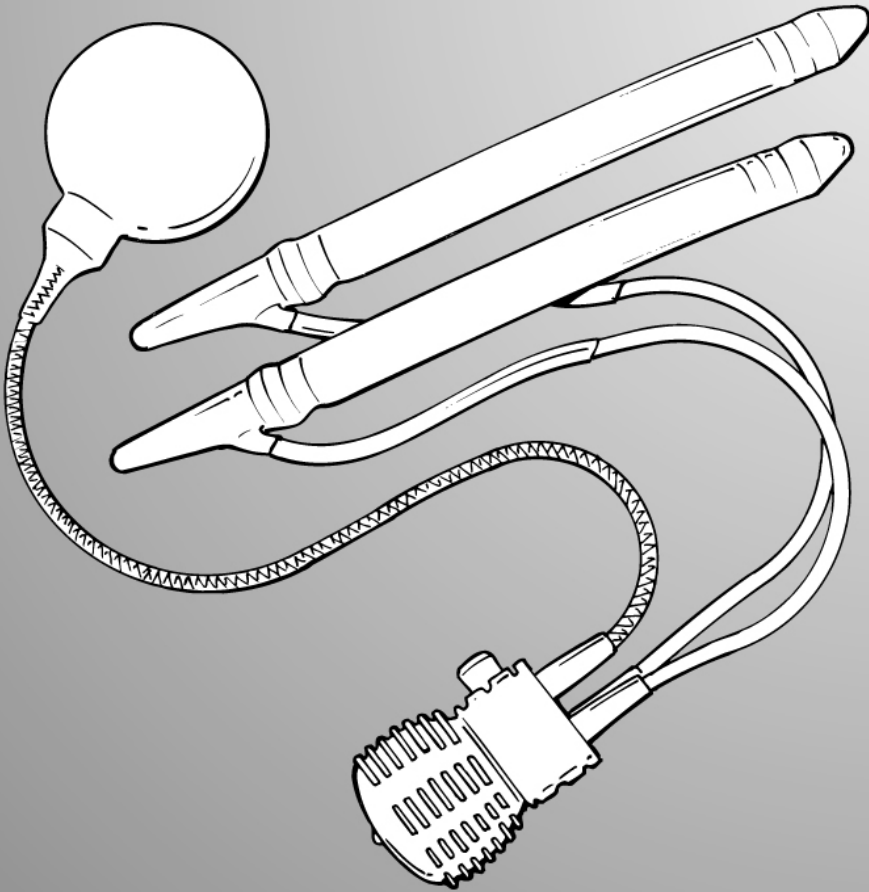


AMS™



AMS 700™ con MS Pump™

Prótesis de pene

Manual
de quirófano

Español

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärgævasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	5	Realización de la prueba de inflado/desinflado.....	23
Generalidades.....	5	Realización de la prueba del reservorio auxiliar.....	24
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....	6	Conexión de los cilindros y el reservorio.....	24
Cilindros.....	6	Conexión de los tubos.....	24
Bomba.....	6	Conectores rápidos de ventana sin sutura Quick Connect de AMS.....	25
Reservorio.....	6	Conectores de sutura.....	26
Prótesis AMS 700 CX con MS Pump.....	7	Realización de la prueba final de inflado/desinflado.....	27
Prótesis AMS 700 LGX con MS Pump.....	7		
Prótesis AMS 700 CXR con MS Pump.....	8		
ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO.....	9	PROCEDIMIENTO POSOPERATORIO.....	28
Esterilización.....	9	Período posoperatorio inmediato.....	28
Instrumental de AMS.....	9	Después del alta hospitalaria del paciente.....	28
Almacenamiento.....	9	Evaluación de la colocación y el funcionamiento a largo plazo.....	28
INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO....	10	COMBINACIÓN DE COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS.....	29
Entorno preoperatorio.....	10	Combinación de los componentes de la prótesis AMS 700.....	29
Preparación del equipo.....	11	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	30
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.....	12	Cilindros.....	30
Preparación del paciente.....	12	Reservorios.....	30
Vías de acceso quirúrgico.....	12	Bomba.....	31
Incisión y disección.....	13	MATRIZ DE LA LÍNEA DE PRODUCTOS.....	32
Dilatación y medición.....	14	ANEXO.....	33
Selección del cilindro del tamaño adecuado.....	15	Tratamiento antibiótico superficial InhibiZone.....	33
Desembalaje de los componentes.....	16	Revestimiento de parylene.....	33
Apertura de los paquetes, incluidos los dispositivos con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone.....	16	Reseña breve.....	33
Preparación de los componentes.....	16		
Preparación de la bomba AMS 700 MS Pump no conectada.....	16		
Preparación de la bomba MS Pump preconectada y los cilindros.....	17		
Preparación de los cilindros no conectados.....	18		
Preparación de los reservorios.....	18		
Inserción de los cilindros.....	20		
Implantación del reservorio.....	21		
Implantación de la bomba.....	22		

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärgævasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUCCIÓN

GENERALIDADES

La línea de productos de prótesis de pene AMS 700 incluye los siguientes dispositivos protésicos implantables:

- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CX con MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CX con MS Pump™ preconectada**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CXR con MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CXR con MS Pump™ preconectada**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700 LGX™ con MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700 LGX™ con MS Pump™ preconectada**

Todas las configuraciones están disponibles con el tratamiento antibiótico InhibiZone™, un tratamiento antibiótico superficial de rifampicina y minociclina.

Las prótesis de pene AMS 700 con MS Pump son totalmente implantables, con un sistema cerrado lleno de fluido (**Figura 1-1**), que consta de:

- Dos cilindros
- Una bomba
- Un reservorio para el fluido

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. Esto provoca la erección del pene (**Figura 1-2**). Los cilindros se desinflan presionando el botón de desinflado durante aproximadamente 2-4 segundos. De este modo se transfiere el fluido al reservorio, volviendo el pene a su flacidez anterior (**Figura 1-3**). El pene puede quedar más flácido al apretar el eje del mismo. Todos los componentes están conectados mediante tubos resistentes a los pliegues.

Para consultar las advertencias, precauciones y contraindicaciones, lea las Instrucciones de uso que se proporcionan en el sitio web de AMS: www.amslabeling.com.

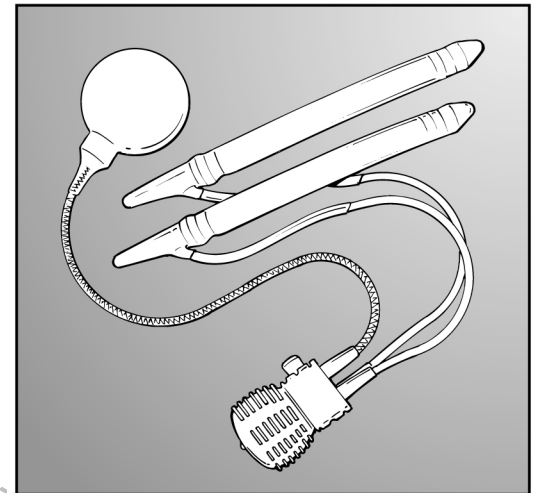


Figura 1-1. Prótesis de pene de AMS

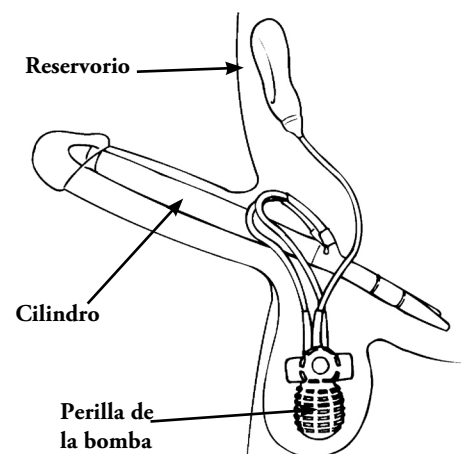


Figura 1-2. Inflado del sistema

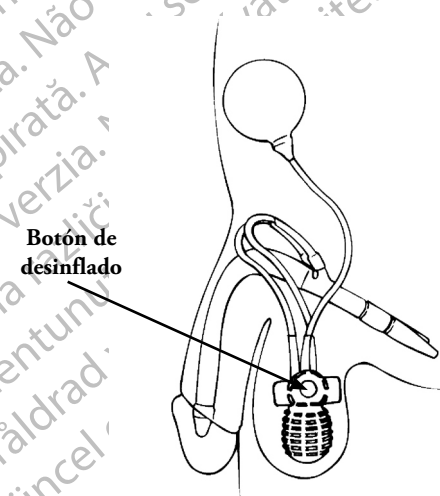


Figura 1-3. Desinflado del sistema

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CILINDROS

Cada kit de cilindros (**Figura 1-4, Figura 1-4a**) consta de:

- Dos cilindros de silicona con:
 - Tubo interno de elastómero de silicona sólida con revestimiento interior y exterior de parylene (protege contra el desgaste)
 - Cilindro de tejido elástico (entre los tubos internos/externos)
 - Tubo externo de elastómero de silicona sólida con revestimiento interior de parylene (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona, resistente a los pliegues, por cada cilindro
- Un manguito de protector de PTFE (politetrafluoroetileno) por cada cilindro
- Una sutura de tracción por cada cilindro

Los cilindros vienen en varias longitudes y diámetros, según el número del modelo. Los extensores proximales se proporcionan en un kit por separado. Los extensores proximales se colocan sobre la punta posterior maciza del cilindro en una combinación apropiada para la longitud anatómica del paciente.

BOMBA

La bomba (**Figura 1-5**) consta de:

- Perilla de la bomba
- Botón de desinflado
- Tres tubos de silicona, resistentes a los pliegues
- Válvula de bloqueo interna

La bomba MS se usa con todos los tipos de cilindros de la serie AMS 700. El único tubo a rayas negras conecta la bomba al reservorio. Los dos tubos transparentes conectan la bomba a los dos cilindros. En los sistemas preconectados, las conexiones entre la bomba y el cilindro se realizan en fábrica.

RESERVORIO

El reservorio (**Figura 1-6**) consta de:

- Un reservorio de silicona para el almacenamiento del fluido con revestimiento interior de parylene (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona a rayas negras resistente a los pliegues
- Dos opciones de tamaño:
 - 65 ml (sólo reservorio esférico)
 - 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal™)*

El único tubo a rayas negras conecta el reservorio a la bomba.

*No disponible en todos los mercados

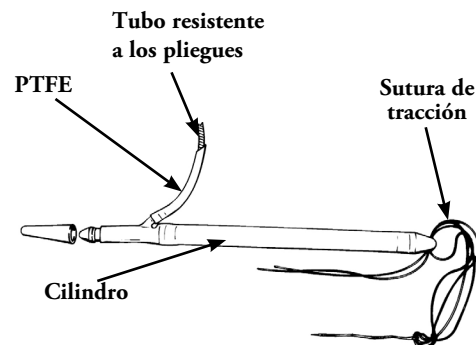


Figura 1-4. Prótesis de pene CX, CXR, LGX: cilindros

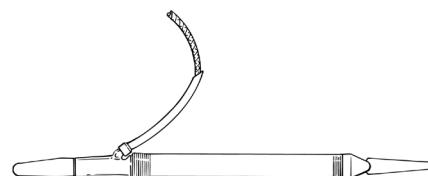


Figura 1-4a. Prótesis de pene CXR: cilindros

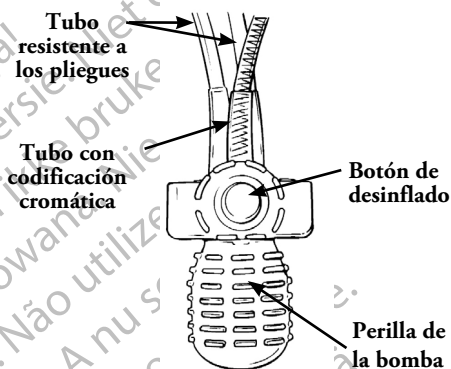


Figura 1-5. Prótesis de pene: bomba

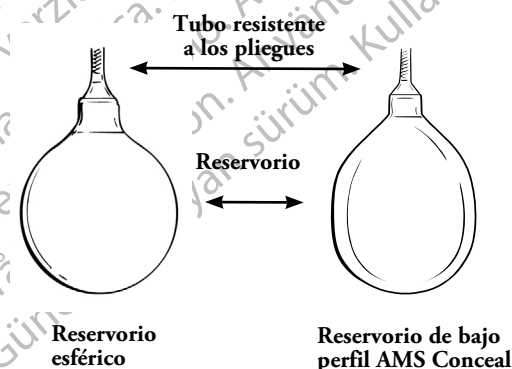


Figura 1-6. Prótesis de pene: reservorio

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

PRÓTESIS AMS 700 CX CON MS PUMP

Los componentes de la prótesis AMS 700 CX con Bomba MS preconectada están configurados de la siguiente manera:

- La bomba y los cilindros están disponibles preconectados o no conectados.
- La configuración infrapúbica preconectada tiene 18 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros.
- El paquete penoescrotal tiene 9 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros.
- Reservorio: 65 ml (sólo reservorio esférico), 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal)
- Diámetro del cilindro: 12 mm - 18 mm
- Longitudes del cilindro: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Extensores proximales: el kit de extensores proximales contiene dos extensores proximales de cada uno de los tamaños 0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm apilables, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm (envasados en su propia bandeja).
- Los cilindros se expanden solo en su contorno.
- Los cilindros, la bomba y el reservorio están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone.

*Únicamente por pedido especial. Recibirá el producto al cabo de 6 u 8 semanas.

PRÓTESIS AMS 700 LGX CON MS PUMP

Los componentes de la prótesis AMS 700 LGX con MS Pump preconectada están configurados de la siguiente manera:

- La bomba y los cilindros están disponibles preconectados y no conectados.
- El paquete infrapúbico preconectado tiene 18 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros.
- El paquete penoescrotal preconectado tiene 9 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros.
- Reservorio: 65 ml (sólo reservorio esférico), 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal)
- Diámetro del cilindro: 12 mm - 18 mm
- Longitudes del cilindro: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Extensores proximales: el kit de extensores proximales contiene dos extensores proximales de cada uno de los tamaños 0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm apilables, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm (envasados en su propia bandeja).
- Los cilindros se expanden en su contorno y longitud.
- El cilindro, la bomba y el reservorio están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone.

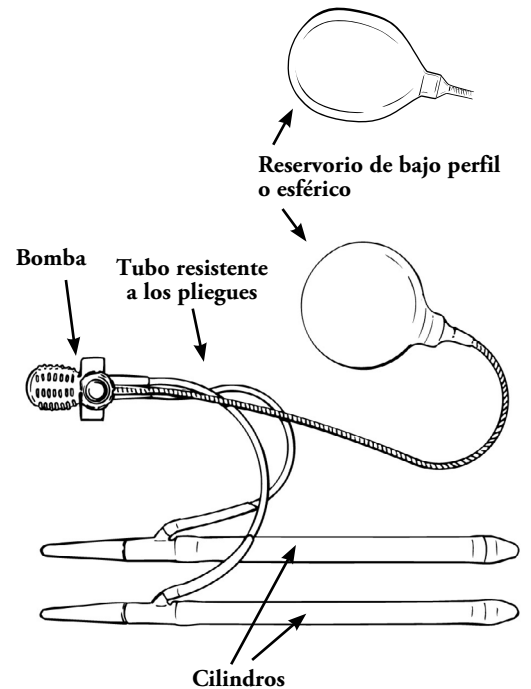


Figura 1-7. Prótesis de pene AMS 700 CX, LGX

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

PRÓTESIS AMS 700 CXR CON MS PUMP

La prótesis AMS 700 CXR está diseñada para un paciente con una anatomía que requiera cilindros más cortos y estrechos. También es útil para las cirugías de reimplantación de prótesis de pene.

Los componentes de la prótesis AMS 700 CXR con Bomba MS están configurados de la siguiente manera:

- La bomba y los cilindros están disponibles preconectados o no conectados.
- El paquete infrapúbico preconectado tiene 15 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros.
- El paquete penoescrotal tiene 9 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros.
- Reservorio: 65 ml (sólo reservorio esférico), 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal)
- Diámetro del cilindro: 9,5 mm - 14,5 mm
- Longitudes del cilindro: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Extensores proximales: el kit de extensores proximales contiene dos extensores proximales de cada uno de los tamaños 0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm apilables, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm (envasados en su propia bandeja).
- Los cilindros se expanden solo en su contorno.
- El cilindro, la bomba y el reservorio están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone.

*Únicamente por pedido especial. Recibirá el producto al cabo de 6 u. 8 semanas.

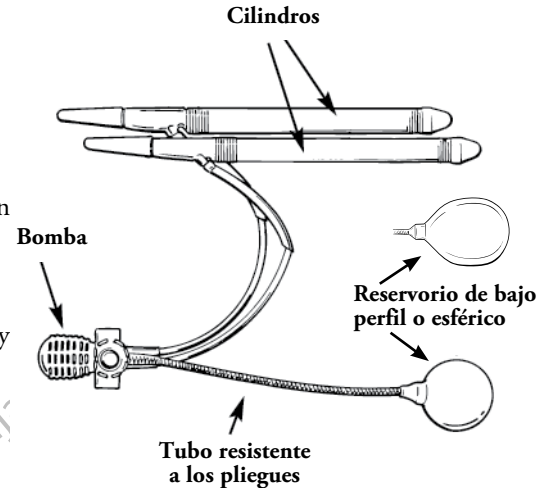


Figura 1-8. Prótesis de pene AMS 700 CXR

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

ESTERILIZACIÓN

American Medical Systems esteriliza todos los componentes de la línea de productos AMS 700 con MS Pump.

En condiciones normales de almacenamiento, los componentes permanecerán estériles hasta la fecha de caducidad si se mantienen intactas las barreras estériles del envase.

Los dispositivos con InhibiZone tienen una duración en almacenamiento diferente a los dispositivos sin tratamiento.

Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de utilizar los productos de la línea AMS 700 con MS Pump.

Para preservar la integridad del envase y la función de la prótesis, almacene los componentes esterilizados en un estante o armario protegido. El entorno debe estar limpio, seco y con una temperatura cercana a la temperatura ambiente. Para una máxima protección durante el almacenamiento, deje las bolsas dentro de sus cajas plásticas de transporte. Antes de usar el producto, compruebe que el envase no está dañado.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar los componentes de la línea de productos AMS 700 con MS Pump.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar ningún componente del kit de accesorios de AMS.

INSTRUMENTAL DE AMS

American Medical Systems dispone de instrumental quirúrgico que puede utilizarse durante la cirugía para facilitar la implantación de la prótesis de pene por parte del cirujano. Para obtener información sobre la esterilización, consulte las instrucciones que acompañan al instrumental o solicite a su representante de AMS las Instrucciones para la esterilización de los instrumentos de AMS correspondientes al número de pieza 23300056. Puede solicitar a AMS los siguientes instrumentos sin esterilizar.

- Pasadores de tubos AMS
- Instrumento de cierre de AMS
- Instrumento de inserción de Furlow
- Instrumento de ensamblaje Quick Connect AMS
- Medidor AMS

El siguiente instrumento se proporciona estéril en el kit de accesorios AMS 700.

- Instrumento proximal

Este instrumento está diseñado para facilitar la inserción de la porción proximal del cilindro dentro del cuerpo cavernoso y también puede usarse como elemento auxiliar para el cierre.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar ni vuelva a usar el instrumento proximal. Está diseñado para un solo uso.

Los siguientes instrumentos se proporcionan estériles en paquetes separados

- Cavernótomo de AMS
- Kit de separadores SKW

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar ni vuelva a usar el cavernótomo de AMS ni el kit de separadores SKW. Están diseñados para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

Las versiones de los componentes de la prótesis AMS 700 con MS Pump con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone son sensibles a la luz y la temperatura. Se deben tomar las precauciones para almacenar los productos de acuerdo con las instrucciones que figuran en el envase.

PRECAUCIÓN: no almacene el producto con InhibiZone a más de 40 °C (104 °F).

PRECAUCIÓN: no utilice ningún producto pasada la fecha de caducidad.



Figura 2-1. Instrumento proximal

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO

Las siguientes instrucciones sirven como guía para el cirujano. Se pueden usar varias técnicas quirúrgicas para implantar la prótesis de pene de AMS. Las instrucciones que se incluyen a continuación describen una de estas técnicas.

PRECAUCIÓN: este dispositivo debe ser usado únicamente por médicos que tengan conocimientos relacionados con el uso de prótesis de pene inflables. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

ENTORNO PREOPERATORIO

Instrumental

El centro hospitalario debe proporcionar el instrumental que se requiere habitualmente para una cirugía urológica.

Además de los componentes de la prótesis de pene AMS 700, necesitará el siguiente equipo estéril:

- ✓ Solución salina normal estéril (solución para llenado y lavado)
- ✓ Dos jeringas de 60 cc y dos de 10 cc (para llenar y lavar los componentes de la prótesis)
- ✓ Ocho pinzas hemostáticas mosquito (para sujetar los tubos cuando se preparan con cubiertas)
- ✓ Un par de tijeras limpias y afiladas para cortar los tubos
- ✓ Dilatadores de Hegar (7 mm - 14 mm) o sondas uretrales (21 Fr - 42 Fr) (para dilatar los cuerpos cavernosos)
- ✓ Instrumento de inserción de Furlow (para medir y pasar suturas de tracción a través del glande)
- ✓ Instrumento de ensamblaje Quick Connect AMS (sólo se necesita para conectores rápidos de ventana sin sutura)
- ✓ Kit de accesorios de la AMS 700 con MS Pump (ver la descripción que aparece a continuación)
- ✓ Kit de extensores proximales de la AMS 700 con MS Pump
- ✓ Cavernótomos (opcionales)
- ✓ Pasadores de tubos AMS (opcionales)
- ✓ Instrumento de cierre AMS (opcional)
- ✓ Sistema retractor SKW (opcional)

El kit de accesorios de la AMS 700 con MS Pump para la línea de productos AMS 700 con MS Pump contiene los materiales necesarios para una cirugía de implantación. Cada kit incluye:

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 expulsar el aire y la sangre de los tubos antes de realizar una conexión)
- ✓ Un par de agujas de Keith (para pasar las suturas de tracción del cilindro a través del glande)

Nota: las agujas de Keith tienen forma de "relámpago"; la curva es normal

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- ✓ Cuatro tubos de 13 cm de longitud (para cubrir las puntas de las pinzas hemostáticas que se usan para preparar los componentes; las pinzas hemostáticas cubiertas con tubos ayudan a proteger la prótesis para evitar que se dañen los tubos)

Accesorios de conexión de los tubos

- ✓ Cuatro conectores rápidos de ventana sin sutura AMS
- ✓ Tres conectores rápidos de ventana sin sutura AMS en ángulo recto
- ✓ Un portaanillos de cierre con ocho collares
- ✓ Tres conectores de sutura rectos
- ✓ Dos conectores de sutura en ángulo recto
- ✓ Un tapón para tubos (para evitar que el fluido entre en la prótesis o salga de ella durante las cirugías de revisión)

Documentación

- ✓ Un folleto de instrucciones de uso del Sistema Quick Connect
- ✓ Un Formulario de información del paciente
- ✓ Un sobre para envío por correo (para enviar a AMS el formulario de información del paciente cumplimentado)
- ✓ Una tarjeta de identificación del paciente

Instrumento proximal AMS

El instrumento de ensamblaje Quick Connect AMS se debe pedir por separado. Es un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se usa para ensamblar los conectores.

El sistema Quick Connect de AMS se puede usar para sistemas nuevos o cuando todos los componentes previamente implantados se eliminan y sustituyen por componentes nuevos.

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO (CONTINUACIÓN)

PREPARACIÓN DEL EQUIPO

Cómo desembalar el kit de accesorios de AMS

1. Retire la bandeja de la caja con tapa antipolvo en el quirófano.
2. Pida a la enfermera instrumentista que retire la bandeja interna de la bandeja externa, con una técnica estéril apropiada, y coloque la bandeja interna sobre una mesa Mayo estéril, libre de partículas.
3. Abra la bandeja interna y colóquela sobre la mesa Mayo estéril, libre de partículas.

Nota: la enfermera circulante debe registrar los números de pieza y de serielote del kit de accesorios en el formulario de información del paciente. Los números de pieza y de serielote aparecen en la etiqueta adhesiva que se encuentra en un extremo de la caja con tapa antipolvo y en las etiquetas extraíbles pequeñas que se encuentran en la parte lateral de las bandejas de plástico. Esta información también aparece en la tapa Tyvek™ de la bandeja externa.

Preparación de las pinzas hemostáticas

Use el siguiente procedimiento para cubrir las pinzas hemostáticas con el tubo azul que se incluye en el kit de accesorios:

1. Coloque el tubo azul en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre y trabe las mordazas hasta escuchar el primer chasquido para evitar ejercer demasiada presión sobre el tubo.
3. Corte el tubo en la punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve un par de tijeras como tijeras “vírgenes” para los tubos durante todo el procedimiento. Estas tijeras se usarán durante toda la cirugía para cortar los tubos antes de conectarlos. Deben ser tijeras rectas.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚGICOS

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de la cirugía, el cirujano debe tomar las medidas necesarias para limitar el riesgo de una infección posoperatoria.

PRECAUCIÓN: el uso de un dispositivo con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone no modifica la necesidad de cumplir con los protocolos hospitalarios habituales de administración profiláctica de antibióticos.

Una vez que el paciente se encuentre en quirófano, el clínico debe rasurar las áreas abdominal y genital. Después del rasurado, esta zona debe lavarse con jabón de povidona yodada durante diez minutos o tal y como indique el procedimiento de lavado preoperatorio aprobado por el hospital.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante toda la intervención, se debe lavar el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición apropiada de acuerdo con la vía de acceso preferida del médico: infrapúbica o penoescrotal.

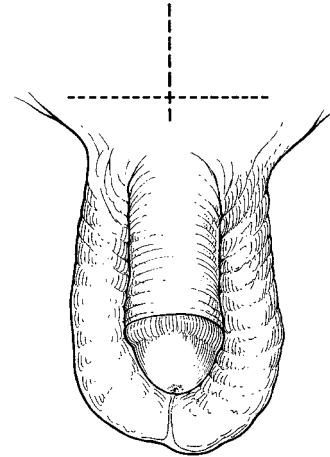


Figura 4-1. Infrapúbica: identificación del lugar de la incisión

VÍAS DE ACCESO QUIRÚGICO

Las siguientes descripciones que se incluyen a continuación describen en términos generales las vías de acceso quirúrgico infrapúbica y penoescrotal; el médico tomará la decisión final respecto de la vía de acceso y la técnica quirúrgica.

Vía de acceso infrapúbica

Todas las prótesis de la línea de productos AMS 700 con MS Pump se pueden implantar mediante una incisión infrapúbica. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que el paquete del cilindro/la bomba indiquen **infrapúbico** en la etiqueta.

Vía de acceso penoescrotal

También es posible implantar todas las prótesis de la línea de productos AMS 700 con MS Pump a través de una incisión penoescrotal. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que el paquete del cilindro/la bomba indiquen **penoescrotal** en la etiqueta.

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.

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

- Cuando utilice el retractor SKW, coloque el retractor anular al paciente, con el anillo grande hacia la cabeza del paciente (en dirección cefálica) y el anillo más pequeño hacia los pies del paciente (en dirección caudal) (**Figura 4-2**).
- Después de orientar el retractor, coloque el gancho azul afilado en el meato. Luego ajuste bien la correa del pene, como si fuera la cuerda de un arco. Sujete la correa del pene al retractor anular en las posiciones de las tres en punto y de las nueve en punto.
- Realice una incisión escrotal alta, lleve la incisión hacia el pene y no la suelte.
- Mientras sostiene la incisión en el pene, coloque ganchos en las posiciones de la 1, las 5, 7, 11, 3 y 9 en punto (**Figura 4-2**).

Infrapúbica: realice una incisión longitudinal o una incisión transversal de 4 a 5 cm en la sínfisis púbica (**Figura 4-1**). Evite el haz neurovascular de la línea media.

3. Para la vía de acceso penoescrotal, retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso, a fin de evitar dañar la uretra (**Figura 4-3**).
4. Diseque a través de la fascia de Dartos y la fascia de Bucks, para exponer la túnica albugínea.
5. Coloque suturas de anclaje.
6. Realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos (**Figura 4-4**).

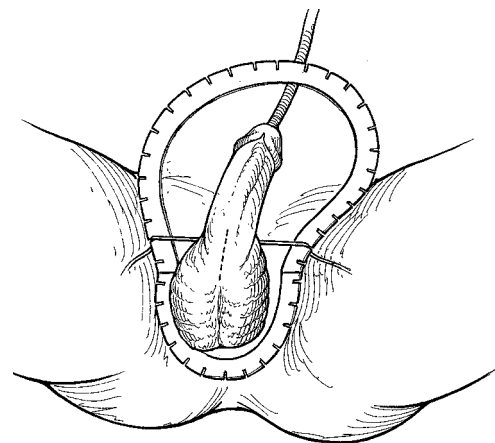


Figura 4-2. Penoescrotal: identificación del lugar de la incisión

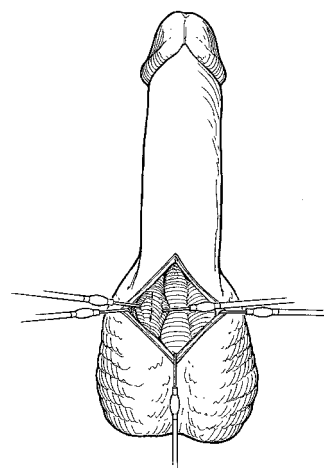


Figura 4-3. Penoescrotal: retracción del cuerpo esponjoso

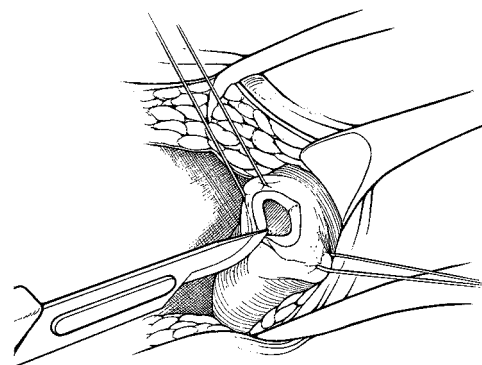


Figura 4-4. Realización de la corporotomía

DILATACIÓN Y MEDICIÓN

1. Con una serie de instrumentos de dilatación, dilate el cuerpo cavernoso proximal (hacia la raíz del pene) hasta, por lo menos, 11 mm si el tubo del cilindro saldrá directamente de la corporotomía (la dilatación debe ser mayor si el tubo permanecerá dentro del cuerpo cavernoso proximal) y el cuerpo cavernoso distal hasta, por lo menos, 12 mm creando un espacio para insertar un cilindro de pene. Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento.

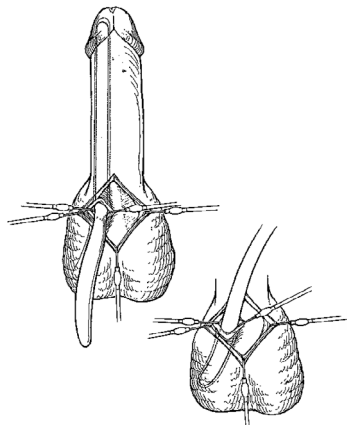


Figura 4-5a. Penoscrotal: dilatación

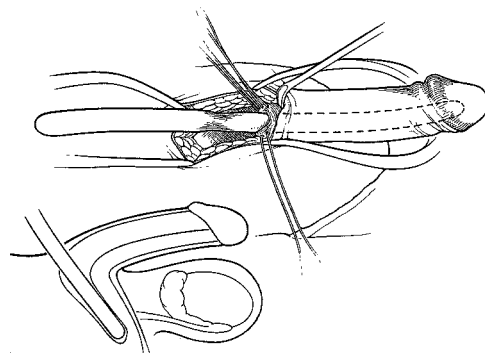


Figura 4-5b. Infrapúbica: dilatación

2. Mida cada cuerpo de forma proximal y distal con el instrumento de inserción de Furlow o el instrumento de medición de AMS, estirando levemente el pene durante este proceso. Estas mediciones ayudan al médico a seleccionar los cilindros y los extensores proximales que más se adapten a la anatomía del paciente.

Nota: medir ambas direcciones desde una de las suturas de anclaje le proporcionará una medición uniforme. Sin embargo, al usar los dispositivos LGX, algunos médicos prefieren medir de forma distal desde el extremo distal de una corporotomía de 2 cm y de forma proximal, desde el extremo proximal de una corporotomía de 2 cm para calcular el tamaño óptimo del dispositivo.

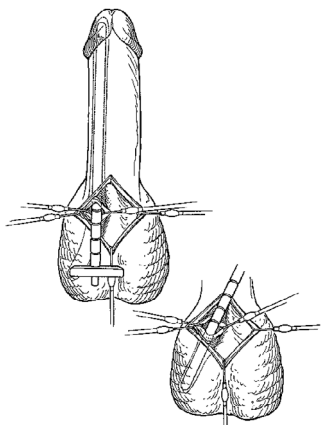


Figura 4-6a. Penoscrotal: medición

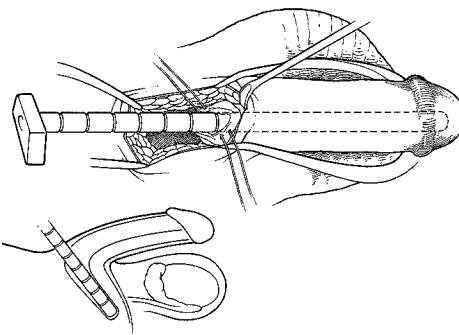


Figura 4-6b. Infrapúbica: medición

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (CONTINUACIÓN)

SELECCIÓN DEL CILINDRO DEL TAMAÑO ADECUADO

Seleccione cilindros del tamaño adecuado y, si corresponde, utilice extensores proximales.

Cálculo del tamaño

• AMS 700 CXR con MS Pump

La porción proximal del cilindro CXR es aproximadamente 1,5 cm más larga que la de los cilindros CX y LGX. Se recomienda calcular el tamaño con el Método A; como resultado, el tubo saldrá de la corporotomía. A excepción del extensor proximal de 1,5 cm, los extensores proximales de la AMS 700 CXR no son apilables. Tienen un diseño de interconexión interno. Seleccione la longitud adecuada del extensor proximal y conéctelo al cilindro, girando el extensor proximal e introduciéndolo en el cilindro para obtener una indicación palpable de que se ha realizado la conexión de manera adecuada.

PRECAUCIÓN: no apile otros extensores proximales CXR que no sean los extensores proximales de 1,5 cm. Si se apilan extensores proximales de otros tamaños, el mecanismo de cierre no se enganchará y es posible que los extensores no permanezcan conectados entre sí.

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

PRECAUCIÓN: no apile otros extensores proximales CX/LGX que no sean los extensores proximales de 1,5 cm. Si se apilan extensores proximales de otros tamaños, el mecanismo de cierre no se enganchará y es posible que los extensores no permanezcan conectados entre sí. Existen dos métodos para seleccionar los tamaños de cilindro para las prótesis AMS 700 CX y LGX. La técnica a utilizar vendrá determinada por la propia experiencia en implantes de cada cirujano.

El **Método A** reduce la longitud de la porción proximal maciza de los cilindros en el eje del pene y permite que el manguito del tubo entre en contacto con una porción de los ejes expansibles de los cilindros (**Figura 4-7a**). Puesto que el tubo está parcialmente enterrado en los cuerpos cavernosos, la utilización del método A tiene el potencial de aumentar la probabilidad de que se comprima o retuerza el tubo, lo cual puede reducir la circulación de fluido. Si cree que el tubo está retorcido, intente enderezarlo con cuidado.

Calcule la longitud corporal total (distal + proximal)

Ejemplo

Longitud corporal distal	12 cm
Longitud corporal proximal	+7 cm
Longitud corporal total	19 cm

Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la longitud corporal total. Si es necesario, agregue extensores proximales para adaptar el cilindro a la anatomía del paciente.

Ejemplo

Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-18 cm
Longitud de los extensores proximales	1 cm

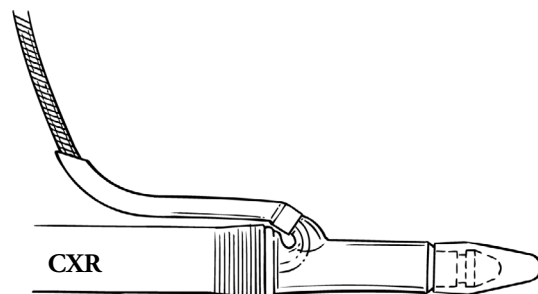


Figura 4-7a. Método A

El **método B** permite que el tubo salga directamente de la corporotomía (**Figura 4-7b**). Siga la fórmula que se describe a continuación para seleccionar la longitud apropiada del cilindro y la cantidad de extensores proximales. Si es necesario, extienda la longitud de la corporotomía.

Calcule la longitud corporal total (distal + proximal)

Ejemplo

Longitud corporal distal	12 cm
Longitud corporal proximal	+7 cm
Longitud corporal total	19 cm

Reste 2 cm de la longitud corporal total para obtener una medición ajustada.

Ejemplo

Longitud corporal total	19 cm
	-2 cm
Medición ajustada	17 cm

Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la medición ajustada.

Ejemplo

Medición ajustada	17 cm
Longitud del cilindro seleccionado	15 cm

Reste la longitud de cilindro seleccionado de la longitud corporal total para determinar la longitud de extensores proximales necesaria para que se adapte al paciente.

Ejemplo

Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-15 cm
Longitud de extensores	4 cm

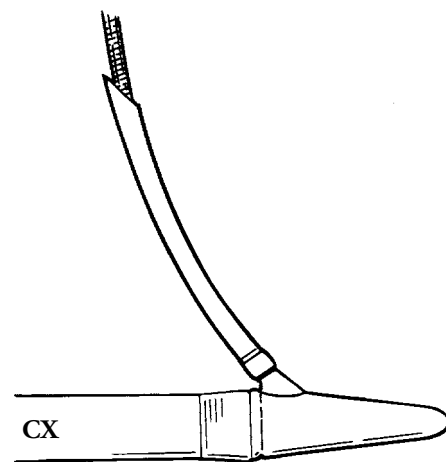


Figura 4-7b. Método B

Nota: no abra ningún paquete de componentes hasta confirmar la longitud del cilindro.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (CONTINUACIÓN)

DESEMBALAJE DE LOS COMPONENTES

Los componentes de la prótesis de pene AMS 700 con MS Pump están envasados en bolsas estériles, salvo los extensores proximales, que están envasados en bandejas estériles.

Mantenga los productos estériles en sus cajas plásticas de transporte hasta que se encuentren en el quirófano.

APERTURA DE LOS PAQUETES, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS CON TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO SUPERFICIAL INHIBIZONE

1. Retire el producto de la caja de transporte externa en el quirófano.
2. Pídale a la enfermera instrumentista que retire la bolsa interna estéril y la coloque sobre una mesa Mayo estéril, libre de partículas.

PRECAUCIÓN: no coloque toallas de tela sobre la mesa Mayo. Pueden transferir partículas a los componentes AMS.

3. Cuando esté listo para preparar los componentes AMS, abra la bolsa interior y colóquelos sobre una mesa Mayo estéril libre de partículas.

Nota: la enfermera circulante debe registrar los números de pieza y de serielote así como el tamaño de los componentes en el formulario de información del paciente.

Nota: las etiquetas adhesivas pequeñas extraíbles contienen los números de pieza y de serielote así como el tamaño de los componentes.

PREPARACIÓN DE LOS COMPONENTES

AMS recomienda que todos los componentes de la línea de productos AMS 700 con MS Pump estén preparados con solución salina normal estéril. La solución salina normal estéril no debe contener residuos que puedan bloquear el flujo de fluido a través de los componentes.

Nota: la enfermera circulante debe registrar los números de pieza y de serielote así como el tamaño de los componentes en el Formulario de información del paciente. En la bolsa del producto, hay una lista con los números de pieza y de serielote así como el tamaño de los componentes.

Los componentes cuyas etiquetas indican que están tratados con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone no se deben sumergir en solución salina normal estéril.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA AMS 700 MS PUMP NO CONECTADA

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja los tres extremos de los tubos de la bomba en la solución salina normal estéril (**Figura 4-8**).
3. Sostenga la bomba de manera tal que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
4. Presione el botón de desinflado una vez y suéltelo.
5. Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba. Deberá aparecer solución salina en ella.



Figura 4-8

Nota: este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

Nota: si no aparece solución salina en la bomba o si la perilla no vuelve a inflarse por completo, presione el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se reiniciará. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia para activar la bomba.

6. Después de apretarla por primera vez, siga apretando y soltando la perilla de la bomba dos o tres veces más para extraer el aire de los componentes; es decir, no debe haber burbujas de aire en el recipiente graduado (puede apretarse con menos fuerza). Deje que la bomba se llene completamente antes de apretarla.

PRECAUCIÓN: no presione el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

7. Con las 3 pinzas hemostáticas mosquito con cubiertas azules, sujete (1 muesca únicamente) cada uno de los 3 tubos a una pulgada del extremo.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos, los dañará permanentemente.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (CONTINUACIÓN)

- En el caso de una bomba con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque la bomba sobre una bandeja vacía estéril, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se debe sumergir la bomba en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los 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 o solución antibiótica estéril hasta que el cirujano esté listo para implantar la bomba.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA MS PUMP PRECONECTADA Y LOS CILINDROS

Los cilindros de las prótesis de pene AMS 700 CX, CXR y LGX preconectadas y sus respectivas bombas se proporcionan preconectados. La única conexión que debe realizar el cirujano es la conexión entre la bomba y el reservorio.

Una vez que el cirujano ha determinado las longitudes proximal y distal de los cuerpos cavernosos, escoja del inventario el cilindro y la bomba preconectados más adecuados.

Las siguientes instrucciones describen la preparación del dispositivo, a fin de asegurar que se extraiga el aire de los cilindros y de la bomba antes de que el cirujano conecte el reservorio.

- Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
- Sumerja en solución salina normal estéril el único tubo negro de la bomba.
- Sostenga la bomba de manera tal que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
- Presione el botón de desinflado una vez y suéltelo.
- Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba. Deberá aparecer solución salina en ella.

Nota: este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

Nota: si no aparece solución salina en la bomba o si la perilla no vuelve a inflarse por completo, presione el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se reiniciará. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia para activar la bomba.

- Después de presionarlo por primera vez, siga apretando y soltando la bomba hasta que los cilindros adquieran redondez y cueste apretar la bomba. Deje que la bomba se rellene completamente antes de apretarla.
- Presione el botón de desinflado durante 2-4 segundos para extraer el aire de los componentes; es decir, no debe haber burbujas de aire en el recipiente graduado.
- Repita los pasos 6 y 7 hasta extraer todo el aire del sistema; es decir, que no se observen burbujas en el recipiente graduado durante el desinflado.
- Apriete los cilindros para extraer la solución salina que pueda quedar en su interior.

PRECAUCIÓN: no presione el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

- Con una pinza hemostática mosquito con cubiertas azules, sujete (1 muesca únicamente) el tubo negro, a 1 pulgada del extremo.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos, los dañará permanentemente.

- En el caso de los componentes con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque los cilindros y la bomba vacíos (sin aire ni líquido) sobre una bandeja vacía estéril no cubierta, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se deben sumergir los componentes en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

En el caso de componentes sin tratamiento InhibiZone, sumerja los cilindros vacíos y la bomba llena en una batea riñonera de solución salina normal o solución antibiótica estéril hasta que el cirujano esté listo para implantar los cilindros.

PREPARACIÓN DE LOS CILINDROS NO CONECTADOS

Una vez que el cirujano haya determinado las longitudes proximal y distal de los cuerpos cavernosos, escoja del inventario un par de cilindros de la longitud apropiada. Prepare los cilindros con solución salina normal estéril con una aguja de punta roma de calibre 15 y una jeringa de 60 cc, y realice los siguientes pasos:

1. Sostenga el cilindro con la mano no dominante y apriételo para extraer el aire.
2. Coloque una aguja de punta roma de calibre 15 en la jeringa de 60 cc, parcialmente llena con solución salina normal estéril.
3. Use la jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del cilindro y luego llene lentamente el cilindro con solución salina normal estéril (aproximadamente 20-30 cc) sin inyectar burbujas de aire.
 - Sostenga el cilindro desde la parte posterior, con la punta frontal hacia abajo para permitir que la porción distal del cilindro se llene primero (**Figura 4-9**).
 - Inyecte el fluido dentro del cilindro hasta que se redondee.
 - aspire todo el aire del cilindro con la jeringa.
4. Puede repetir este procedimiento más de una vez si lo desea.
5. aspire toda la solución salina normal estéril y el aire del cilindro hasta que quede plano o hasta que el émbolo de la jeringa encuentre resistencia.

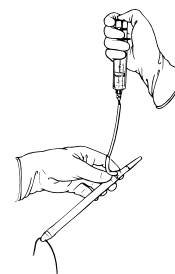


Figura 4-9

PRECAUCIÓN: no aspire en exceso para evitar que entre aire dentro del cilindro a través del elastómero de silicona semipermeable.

6. Mientras sostiene arriba el émbolo de la jeringa con el pulgar, sujete el tubo (una muesca únicamente) a una pulgada de la punta de la aguja con una pinza hemostática mosquito con cubiertas azules. Luego retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos puede dañarlos permanentemente.

7. En el caso de un cilindro con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque el cilindro sobre una bandeja vacía estéril no cubierta, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se deben sumergir los cilindros en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

8. En el caso de un cilindro sin tratamiento InhibiZone, sumerja el cilindro en una batea riñonera de solución salina normal estéril o solución salina normal mezclada con solución antibiótica, hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

9. Prepare el otro cilindro de la misma manera.

PREPARACIÓN DE LOS RESERVORIOS

Para llenar el reservorio de 65 ml o 100 ml, use dos jeringas de 60 cc con graduaciones de 1 cc.

1. Comience con el reservorio en la mano no dominante y apriételo para extraer el aire.
2. Mientras sostiene el reservorio, coloque en el mismo una aguja de punta roma de calibre 15 y una jeringa de 60 cc que esté parcialmente llena con solución salina normal estéril (**Figura 4-10**).
3. Use una jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del reservorio.
4. Una vez que se haya extraído el aire, inyecte solución salina normal estéril (aproximadamente 20 - 30 cc) sin inyectar una burbuja de aire.
5. Con el pulgar presione hacia adentro el costado del reservorio para darle forma cóncava.



Figura 4-10

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (CONTINUACIÓN)

6. Aspire del reservorio toda la solución salina y aire con la jeringa, y deténgase cuando el émbolo de la jeringa encuentre resistencia y/o el reservorio quede con un forma cóncava aplanada. Déjelo con la forma cóncava aplanada.

PRECAUCIÓN: no aspire en exceso para evitar que entre aire dentro del reservorio a través del elastómero de silicona semipermeable.

7. Mientras sostiene arriba el émbolo de la jeringa con el pulgar, sujete el tubo (una muesca únicamente) a una pulgada de la punta roma de la aguja con una pinza hemostática mosquito con cubiertas azules, y retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos puede dañarlos permanentemente.

8. En el caso de un reservorio con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque el reservorio sobre una bandeja vacía estéril no cubierta, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se debe sumergir el reservorio en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

9. En el caso de un reservorio sin tratamiento InhibiZone, sumerja el reservorio en una batea riñonera de solución salina normal estéril o solución salina normal mezclada con solución antibiótica, hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

INSERCIÓN DE LOS CILINDROS

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

1. Use el instrumento de inserción de Furlow (**Figura 4-11**) y la aguja de Keith para ayudar a introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos.
2. Verifique el funcionamiento del instrumento de inserción de Furlow retirando el obturador hasta la ranura de cierre, 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 con forma de relámpago se incluyen en el kit de accesorios de la AMS 700.

3. Retire el obturador a la posición “retraída” o “bloqueada”. Pase ambos extremos de la sutura de tracción de los cilindros (aproximadamente 10 cm) a través del ojo de una aguja de Keith con forma de relámpago (**Figura 4-12**).
4. Coloque el extremo tomo de esta aguja dentro del instrumento de inserción de Furlow (**Figura 4-13**) e introduzca la sutura en la ranura del instrumento.
5. Retraiga la sutura por completo dentro de la ranura e introduzca la aguja en su totalidad en el barril del instrumento.
6. Sostenga las cuatro hebras de sutura contra el instrumento e inserte el instrumento dentro de la porción distal del cuerpo corporal hasta que la punta delantera quede por debajo del glande.

Nota: es fundamental que el pene del paciente esté simétricamente alineado con su cuerpo y que se identifique satisfactoriamente la ubicación del pinchazo a través del glande antes de atravesarlo con la aguja. El instrumento de inserción de Furlow debe estar en los cuerpos ipsolaterales en la punta distal.

Nota: si atraviesa el tabique intracavernoso hacia el lado contralateral, retire el cilindro, coloque el dilatador dentro del lado contralateral y vuelva a posicionar el cilindro en el lado ipsolateral. No es necesario realizar ninguna reparación.

7. Coloque el pene levemente estirado; pase la aguja a través del glande e inserte por completo el obturador dentro del barril.
8. Sujete la aguja con un portaagujas o una pinza hemostática mosquito, y tire de ella por completo a través del glande.
9. Quite la aguja de la sutura y retírela del área para evitar pinchar los cilindros accidentalmente.
10. Coloque una pinza hemostática con cubierta de tubo en las suturas de tracción a fin de evitar la retracción accidental a través del glande.
11. Inserte la punta delantera del cilindro dentro de la corporotomía.
12. Desde la corporotomía, empuje suavemente el cilindro en dirección distal para colocarlo en su lugar.

Nota: use la sutura de tracción para guiar el cilindro hasta que la punta delantera quede bien colocada por debajo del glande. Tenga cuidado de no torcer el cilindro mientras lo coloca.

13. Evalúe con atención la posición de la punta delantera del cilindro debajo del glande para verificar que el cilindro esté colocado correctamente.

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

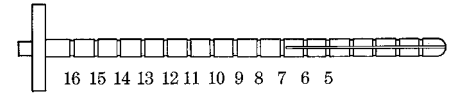


Figura 4-11. Instrumento de inserción de Furlow

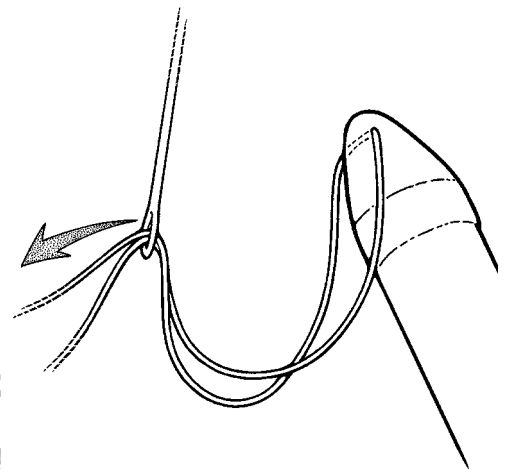


Figura 4-12. Inserción de la sutura de tracción en la aguja de Keith

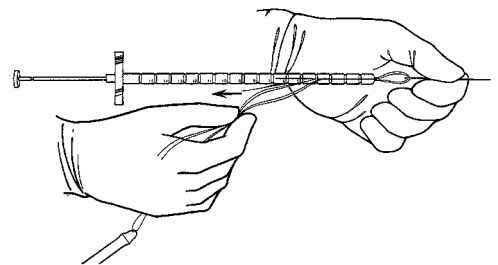


Figura 4-13. Colocación de la aguja de Keith

14. Antes de colocar el extremo proximal del cilindro, desplace levemente la punta distal del cilindro (debajo del glande) varios centímetros en dirección proximal.
15. Pliegue el cilindro sobre sí mismo y empuje el extremo proximal del cilindro en la raíz del pene mientras estira suavemente el extremo distal del pene (**Figura 4-14a, Figura 4-14b**). Como alternativa, coloque la porción con forma de “U” del instrumento proximal en la unión entre el tubo de salida y el cilindro, y use el instrumento para empujar el extremo proximal del cilindro dentro de la raíz del pene, mientras estira suavemente el extremo distal del pene. El lado más plano del instrumento debe estar orientado hacia el cilindro.
16. Cuando la porción proximal del cilindro esté en su lugar, vuelva a colocar la porción distal debajo del glande, tirando suavemente de la sutura de tracción.
17. Compruebe que la longitud del cilindro permita su adaptación satisfactoria en los cuerpos cavernosos, asegurándose de que la punta distal esté cómodamente situada debajo del glande, que el cilindro se encuentre dentro de la corporotomía y que el extremo proximal esté firmemente ubicado contra la raíz del pene. Si esta evaluación no resulta satisfactoria, retire el cilindro, ajuste la longitud según sea necesario y vuelva a implantarlo.
18. Repita el procedimiento para insertar el cilindro restante dentro del otro cuerpo corporal.

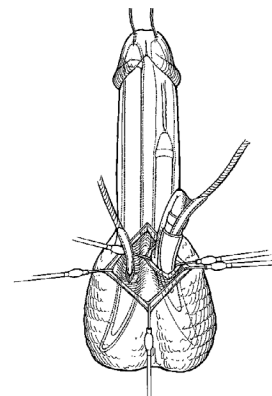


Figura 4-14a. Penoscrotal: inserción de los cilindros

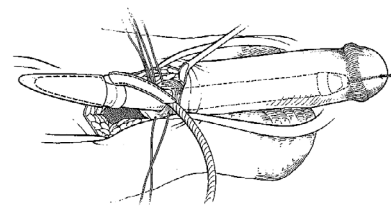


Figura 4-14b. Infrapúbica: inserción de los cilindros

IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

Tamaño del reservorio

Seleccione el tamaño apropiado del reservorio basándose en la longitud del cilindro. Consulte la tabla que aparece en la sección de la Matriz de la línea de productos de este manual, para determinar el tamaño del reservorio.

Implantación infrapúbica

1. Cree una comunicación en la fascia del recto y un bolsillo en el espacio prevesical debajo del músculo del recto para insertar el reservorio.

Nota: se puede dirigir el tubo del reservorio a través de la fascia del recto con el pasador de tubos AMS. Al usar los pasadores de tubos AMS, se debe colocar el tubo en el extremo del pasador y se debe pasar a través de la fascia. Como alternativa, se puede dirigir el tubo directamente a través de la línea media entre los músculos del recto.

Implantación penoscrotal

1. Cree una comunicación en la fascia transversal a través del anillo inguinal externo (**Figura 4-15a**). Esta comunicación da acceso al espacio prevesical. Puede tener acceso al anillo inguinal y al espacio prevesical más fácilmente con el retractor de Deaver pequeño que se proporciona en el kit de retractores SKW. El retractor de Deaver se coloca en el anillo inguinal y se lleva hacia la cabeza para dejar a la vista el anillo inguinal. Una vez que se crea el bolsillo en el espacio prevesical, use el dedo para colocar el reservorio en el espacio.

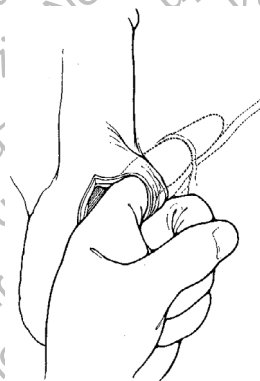


Figura 4-15a. Creación de la comunicación

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

Llenado del reservorio

- Después de la implantación, lave el tubo del reservorio con solución salina normal utilizando una aguja de punta roma de calibre 22 en la jeringa de 10 cc.
- Con la jeringa de 60 cc y la aguja de punta roma de calibre 15, llene el reservorio con la cantidad apropiada de solución salina normal estéril. Por lo general, la cantidad de fluido debe ser equivalente a la indicada en la etiqueta del reservorio (65 cc o 100 cc). No obstante, el reservorio de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml puede llenarse completamente para adaptarse a todos los tamaños de cilindro.
- Con la pinza hemostática mosquito con cubiertas azules, vuelva a sujetar el tubo del reservorio a 1 pulgada de la punta de la aguja (una muesca únicamente).

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

IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

- Use una disección roma para formar un bolsillo en la porción inferior del escroto (**Figuras 4-16a y 4-16b**).
- Inserte la bomba en el bolsillo escrotal.
- Use pinzas Allis o Babcock para bombear los tubos a través de la piel del escroto a fin de sostener la bomba en su lugar (**Figura 4-17**) durante el resto del procedimiento.
- Si usa un sistema no conectado, realice una conexión entre el cilindro y la bomba. Consulte las instrucciones de este manual sobre la forma de realizar conexiones.

Nota: en las prótesis AMS 700 LGX y AMS 700 CX preconectadas pueden colocarse tubos adicionales entre la bomba y los cilindros dentro de los tejidos circundantes.

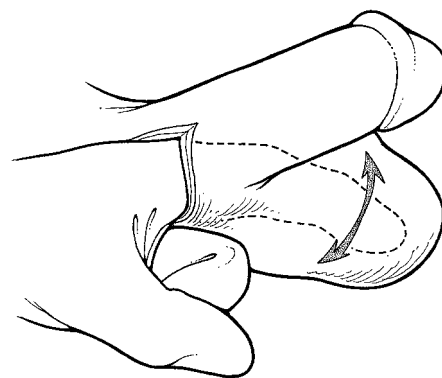


Figura 4-16a. Infrapúbica: disección roma

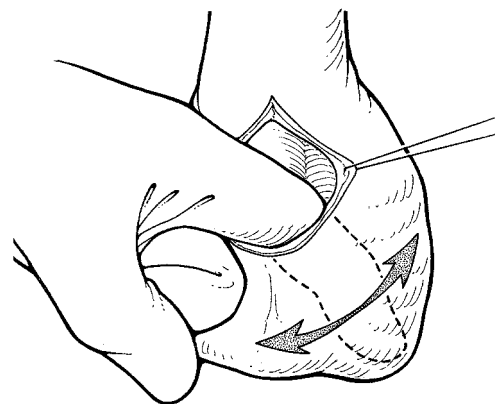


Figura 4-16b. Penoescrotal: disección roma

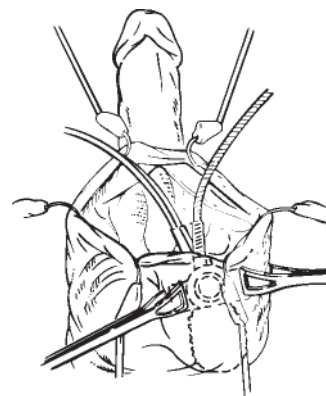


Figura 4-17. Inserción de la bomba (aquí se muestra la vía de acceso penoescrotal)

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE INFLADO/DESINFLADO

Cierre de la corporotomía

1. Cierre la túnica albugínea con una sutura continua de colchonero horizontal o con suturas colocadas previamente, prestando especial atención a la hemostasia.

Nota: si usa la sutura de colchonero, puede colocar el extremo suelto del instrumento de cierre reutilizable AMS o el pie del instrumento proximal desechable sobre el cilindro para protegerlo al suturar. Mueva el instrumento a lo largo de las incisiones con cada punto para proteger el cilindro.

Realización de la primera prueba de inflado/desinflado

2. Lave los tubos de los cilindros (Figura 4-18).
3. Coloque la jeringa de 60 cc con 55 cc de solución para llenar cada cilindro.
4. Infle los cilindros para evaluar la calidad de la erección.

Nota: controle la colocación de la punta de los cilindros, que ningún cilindro esté torcido o plegado, que no exista una dehiscencia de la línea de sutura, o que no haya una filtración de fluido del cilindro.

5. Desinfe para evaluar la flacidez.

PRECAUCIÓN: cuando use las prótesis AMS 700 LGX con MS Pump, AMS 700 CX con MS Pump o AMS 700 CXR con MS Pump preconectadas, no inyecte fluido en el reservorio de la bomba con una jeringa ya que podría dañar la bomba.

6. Si cada cilindro tiene la longitud adecuada y está en la posición correcta, corte un extremo de la sutura de tracción a aproximadamente 2 cm del glande; tire de ella lentamente para minimizar el traumatismo en el glande y la punta delantera del cilindro.

Nota: no retire las suturas de tracción de los cilindros hasta haber finalizado la cirugía, por si es necesario volver a colocar los cilindros.

Nota: la sutura no es absorbible y debe retirarse del glande.

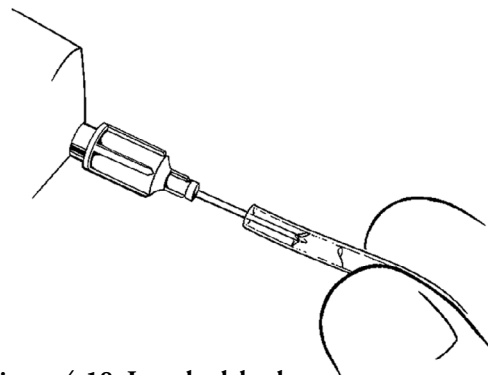


Figura 4-18. Lavado del tubo

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DEL RESERVORIO AUXILIAR

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

PRECAUCIÓN: no inyecte el fluido en el reservorio de la bomba con una jeringa ya que podría dañar la bomba.

1. Coloque la pinza hemostática con la cubierta azul en el tubo del reservorio.
2. Sumerja el tubo en un recipiente que contenga como mínimo 55 ml de solución para llenado.
3. Retire la pinza hemostática del tubo y apriete la perilla para inflar los cilindros y provocar la erección del pene.
4. Verifique que el resultado estético sea satisfactorio. Los cilindros deberían quedar rígidos sin torcerse ni doblarse.
5. Desinfe los cilindros presionando el botón de desinflado de la bomba durante 4 segundos.
6. Los cilindros deberían quedar totalmente vacíos de fluido; apriete suavemente el pene/los cilindros para que el fluido salga y vuelva al recipiente.
7. Vuelva a sujetar el tubo del reservorio con la pinza hemostática con cubiertas.

CONEXIÓN DE LOS CILINDROS Y EL RESERVORIO

Después de realizar satisfactoriamente la prueba del reservorio auxiliar, conecte los cilindros y el reservorio. Consulte las instrucciones de este manual sobre la forma de realizar conexiones.

CONEXIÓN DE LOS TUBOS

1. Conecte los tubos de los componentes usando los conectores de sutura AMS o los conectores rápidos de ventana sin sutura AMS después de implantar los cilindros, el reservorio y la bomba, y de haber realizado la prueba descrita anteriormente en este manual.

PRECAUCIÓN: los conectores rápidos de ventana sin sutura AMS no deben utilizarse en cirugías de revisión que afecten a los tubos de los componentes implantados previamente.

Nota: use conectores rectos o en ángulo recto, según la técnica del cirujano y la anatomía del paciente.

2. Si así lo desea, puede despegar el manguito de protección blanco de los tubos de los cilindros, si interfiere en una conexión.
3. Sujete suavemente el manguito por la lengüeta y despéguelo de los tubos.
4. Una vez que haya despegado el manguito hasta la longitud deseada, puede cortar el manguito excedente.

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

5. Separe los tubos y los conectores para evitar el desgaste.

CONECTORES RÁPIDOS DE VENTANA SIN SUTURA QUICK CONNECT DE AMS

1. Corte la longitud del tubo de forma que se adapte a la anatomía del paciente, asegurándose de que el extremo cortado quede parejo (deben usarse tijeras rectas o una hoja de bisturí).
2. Sujete el tubo usando pinzas hemostáticas mosquito con cubiertas de tubo azules.
3. Inserte la porción de diámetro pequeño del portaanillos con collares en el tubo.
4. Deslice el anillo con collares en el tubo (**Figura 4-19a**), asegurándose de que los dientes del anillo con collares miren hacia el extremo del tubo.

Nota: el Sistema Quick Connect de AMS no puede volver a esterilizarse. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes de los conectores. No obstante, el instrumento de ensamblaje Quick Connect AMS puede volver a esterilizarse de conformidad con las instrucciones de reesterilización de los instrumentos de AMS.

5. Repita el procedimiento con el extremo del otro tubo.
6. Lave el extremo del conector y el tubo con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire, usando una aguja de punta roma de calibre 22.
7. Inserte los extremos de los tubos en el conector (**Figura 4-19b**).
8. Empuje firmemente un lado del tubo hasta la pared media del conector y controle la colocación del tubo a través de la ventana del conector.
9. Empuje firmemente el otro tubo hasta la pared media. Controle la ventana del conector para asegurarse de que ambos extremos de los tubos sigan tocando las paredes medias del conector.
10. Coloque los extremos del conector en la mordaza del instrumento (**Figura 4-20**).
11. Apriete los mangos del instrumento hasta que el tope de cierre toque el mango opuesto.

PRECAUCIÓN: controle los tubos antes de cerrar el instrumento de ensamblaje. Los tubos no deben quedar atrapados entre la mordaza del instrumento de ensamblaje y el conector. Los tubos deben salir directamente de los extremos del conector, a través de las ranuras del instrumento de ensamblaje. Después de usar el instrumento de ensamblaje Quick Connect AMS, los tubos deben sobresalir de la ventana del conector. Esto indica que los tubos siguen firmemente apoyados 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 (**Figura 4-20**). Esto indica que el collar se ha insertado completamente y ha quedado sujeto al conector. Tire firmemente de los tubos de ambos extremos del conector para confirmar que se ha logrado una buena conexión.

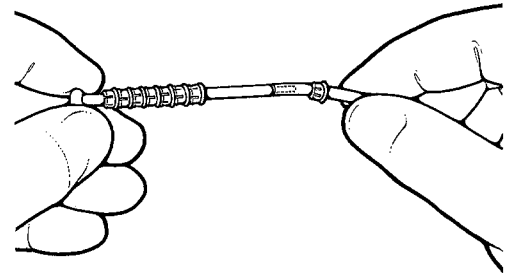


Figura 4-19a. Deslizamiento del anillo con collares en el tubo



Figura 4-19b. Inserción de los extremos de los tubos

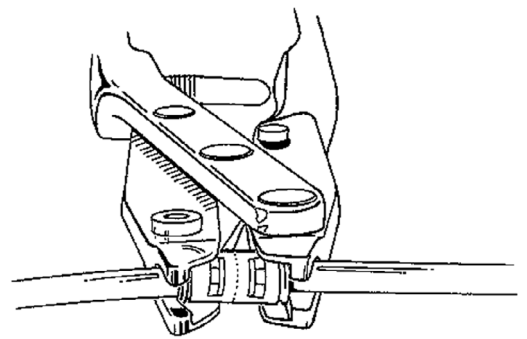


Figura 4-20. Colocación del conector en el instrumento de ensamblaje

Nota: cuando se use un conector en ángulo recto, el instrumento de ensamblaje 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 del instrumento de ensamblaje debe tocar el mango opuesto cada vez que se realice una conexión.

CONECTORES DE SUTURA

1. Corte el tubo (**Figura 4-21**) de tal forma que se adapte a la anatomía del paciente.
2. Todas las conexiones que tengan conectores de sutura AMS se atan con polipropileno no absorbible 3-0. Sujete los tubos de los componentes con pinzas hemostáticas mosquito con cubiertas de tubo azules.
3. Use una aguja de punta roma de calibre 22 para lavar los extremos de los tubos (**Figura 4-22**) con solución salina normal, a fin de retirar las partículas y el aire antes de la conexión.
4. Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de forma tal que se unan en el centro del conector.

Nota: asegúrese de que los tubos queden derechos en el conector.

5. Use un nudo de cirujano simple de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector (**Figura 4-23**).

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

6. Pase la sutura 180° y use la misma técnica de atado en el lado opuesto del conector. Luego, use otra sutura y repita el procedimiento en el extremo opuesto del conector.

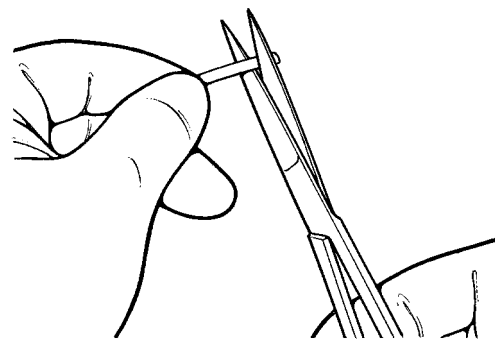


Figura 4-21. Corte del tubo

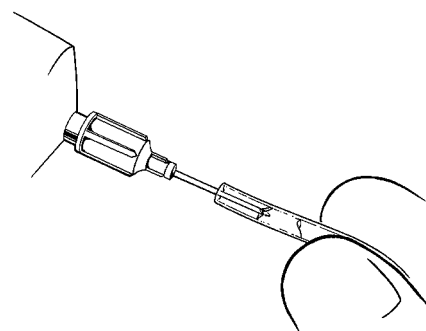


Figura 4-22. Lavado del tubo

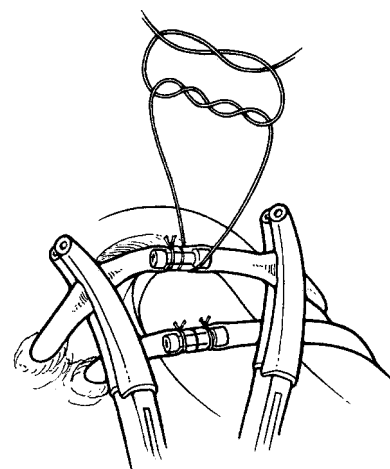


Figura 4-23. Sutura en el conector

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA FINAL DE INFLADO/DESINFLADO

1. Una vez que todos los componentes estén conectados, infle y desinfe completamente los cilindros al menos una vez para verificar que el dispositivo funciona correctamente, para comprobar la calidad de la erección y para evaluar el grado de flacidez.

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

Nota: el pene flácido debe quedar cerca del cuerpo al desinflarlo; puede haber cierta hinchazón que impida un buen resultado de flacidez.

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

2. Antes de finalizar el procedimiento, presione el botón de desinflado para permitir que los cilindros se desinflen parcialmente, de modo que los cilindros contengan aún un poco de fluido en el posoperatorio. Esto garantizará que las cápsulas de los cilindros mantengan un tamaño lo suficientemente grande para evitar cualquier resistencia al inflado.

Por último y antes de cerrar la incisión, presione el botón de desinflado para evitar el inflado automático.

3. Cierre la incisión.

Nota: algunos médicos cierran el dartos en dos capas con sutura catgut crómico 2-0 continua y luego cierran la piel.

4. Coloque un vendaje en la herida y deje los cilindros parcialmente inflados.
5. Pegue el pene al abdomen con cinta adhesiva (**Figura 4-24**).
6. Opcionalmente, puede colocarse un drenaje durante 12 a 24 horas.

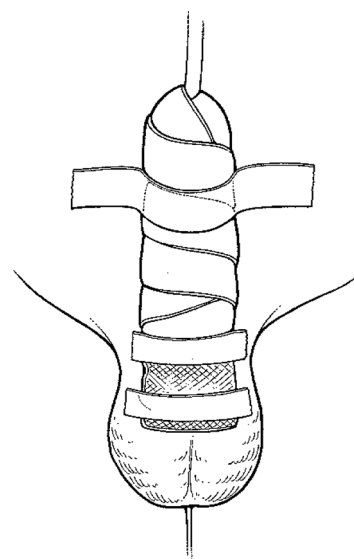


Figura 4-24. Sujeción del pene al abdomen con cinta adhesiva

PROCEDIMIENTO POSOPERATORIO

PERÍODO POSOPERATORIO INMEDIATO

El médico puede colocar un sistema de drenaje cerrado en el abdomen para drenar el exceso de fluido del lugar de la incisión.

Después de 24 horas, retire el vendaje y desinfele completamente los cilindros. Mantenga sujetado el pene al abdomen de cuatro a seis semanas para obtener una erección recta.

DESPUÉS DEL ALTA HOSPITALARIA DEL PACIENTE

El paciente suele recibir el alta al cabo de 12-24 horas.

Cuando 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 bomba ubicada en el escroto hacia abajo para situarla correctamente. Situar la bomba facilita su localización al paciente.

La frecuencia de posicionamiento de la bomba se deja a criterio del médico. Algunos médicos indican a sus pacientes que sitúen la bomba diariamente.

Para situar la bomba en el escroto, se debe indicar al paciente que:

- Ubique la bomba en el escroto.
- Sujete la bomba con firmeza y tire hacia abajo cuidadosamente de la bomba ubicada en el escroto. El paciente debe tirar suavemente de la bomba hacia una posición cercana a la pared externa del escroto.

Entre tres y seis semanas después, el médico podrá 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 desinfele completamente la prótesis varias veces al día. Esto maximizará el desarrollo de una pseudocápsula y la capacidad del reservorio.

Entre cuatro y seis semanas después de la cirugía, indique al paciente que puede comenzar a usar la prótesis para mantener relaciones sexuales. A fin de determinar 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 enrojecimiento, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos efectos puede indicar la presencia de infección, que deberá tratarse de inmediato, con antibióticos.

- Pregunte al paciente si siente dolor al implementar el ciclo del dispositivo y observe cómo el paciente infla y desinfla el dispositivo.
- Si el paciente no es capaz de inflar el dispositivo y usted cree que el tubo puede estar retorcido, AMS recomienda intentar la técnica de tirar-estirar: se tira del pene del paciente, estirándolo hacia afuera, arriba, abajo y de lado a lado 2-3 veces, para que los cilindros se puedan inflar. Esta técnica puede resolver el problema modificando ligeramente la colocación de los tubos para optimizar la circulación de fluido.

Cuando determine que el paciente sabe cómo utilizar el dispositivo y que el dispositivo está funcionando correctamente, informe al paciente de que puede mantener relaciones sexuales.

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

La bomba 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 es posible que el paciente deba regresar al consultorio para que se lo desinflen. El inflado automático puede producirse por diversas razones.

Si esto sucede, verifique que el paciente presione el botón de desinflado durante un mínimo de 4 segundos y que después no apriete la bomba. Indique al paciente que infle y desinfele la prótesis varias veces al día. Esto potenciará la máxima formación de una pseudocápsula y la capacidad del reservorio.

EVALUACIÓN DE LA COLOCACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO A LARGO PLAZO

Después del período de cicatrización posoperatorio, el médico debe seguir en contacto con el paciente al menos de forma anual para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, pregunte al paciente cómo está funcionando el dispositivo y si ha notado algún cambio en el funcionamiento, por ejemplo, si los cilindros perdieron rigidez. Compruebe también si el paciente presenta signos de infección o erosión.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo, o tiene infección o erosión, quizás sea necesario realizar una cirugía de revisión.

COMBINACIÓN DE COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS

COMBINACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA PRÓTESIS AMS 700

Es posible combinar los componentes de diferentes prótesis de la línea de productos AMS 700, si es necesario, para satisfacer las necesidades del paciente durante la cirugía primaria y secundaria. (Vea las recomendaciones en relación con los reservorios en la sección de la Matriz de la línea de productos de este manual.)

Reservorios

Aunque los reservorios esférico y de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml son adecuados para todos los tamaños de la AMS 700 LGX con MS Pump, puede optar por usar el reservorio esférico de 65 ml con los tamaños de 12 cm y 15 cm de la AMS 700 LGX con MS Pump, si una prueba de inflado/desinflado indica que se necesitan 55 cc de fluido o menos para inflar ambos cilindros. No obstante, siempre deben usarse los reservorios esférico y de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml con los cilindros de 18 cm y 21 cm de la AMS 700 LGX con MS Pump.

Para preparar el reservorio, siga las instrucciones correspondientes de la sección de este manual denominada Preparación de los componentes. Implante y llene el reservorio.

Bomba

Si la bomba para las prótesis AMS 700 LGX con MS Pump, AMS 700 CXR con MS Pump ó AMS 700 CX con MS Pump preconectadas se daña durante la cirugía, y si ya se implantaron los cilindros, puede sustituirse por una bomba AMS separada. Este método también puede utilizarse si se desea una AMS 700 con MS Pump para un dispositivo que está preconectado a una bomba 700 estándar.

1. Sujete (un solo chasquido) cada tubo transparente entre la bomba y los cilindros con una pinza hemostática con cubiertas de tubo.
2. Use tijeras limpias y afiladas para cortar los tubos de la bomba, y retire la bomba. Deben ser tijeras rectas.
3. Implante la bomba y vuelva a conectar la nueva bomba a los cilindros usando conectores de sutura AMS o conectores rápidos de ventana sin sutura AMS.

Cilindros

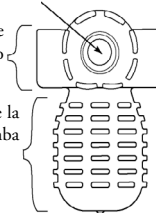
Si los cilindros de las prótesis AMS 700 LGX, AMS 700 CXR ó AMS 700 CX preconectadas se dañan durante la cirugía primaria, deben reemplazarse la bomba y los cilindros en su totalidad.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Botón de desinflado

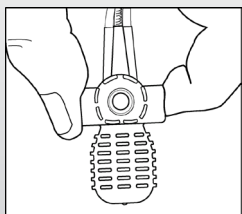
Bloque de desinflado

Perilla de la bomba



CILINDROS

Problema	¿Qué hacer?
Tamaño inadecuado	<ul style="list-style-type: none"> Dilata de nuevo y vuelva a medir. Retire el cilindro y añada o elimine los extensores proximales para ajustar la longitud. Si no puede ajustar la longitud con los extensores proximales, retire el cilindro y sustitúyalo por un cilindro del tamaño adecuado.
Dificultad para inflarse	<ul style="list-style-type: none"> Presione el botón de desinflado para “reiniciar” la válvula de cierre. La primera vez que apriete la perilla de la bomba, hágalo rápidamente y con firmeza para activar la bomba (deberá notar un chasquido). Las demás veces que apriete la bomba podrá hacerlo con mayor lentitud.
Está pinchado	<ul style="list-style-type: none"> Retire el cilindro dañado y sustitúyalo.
No se infla	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el tubo no esté plegado. Si está plegado, enderézelo con cuidado. Asegúrese de que el cilindro no esté torcido. Si el cilindro está torcido, asegúrese de que esté correctamente insertado. Si el cilindro sigue sin inflarse, retírelo y sustitúyalo. Compruebe que todas las pinzas hemostáticas de goma usadas se hayan retirado del tubo.
No se desinfla	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la bomba se desinfla correctamente. Compruebe que el tubo no esté plegado. Si está plegado, enderézelo con cuidado. Compruebe que el tubo situado entre la bomba y los cilindros no contenga residuos. Si hay residuos en el tubo, sujételo con pinzas hemostáticas con cubierta de tubo, retire el conector, lave el sistema y vuelva a conectarlo. Asegúrese de que los cilindros sean del tamaño correcto y que hayan sido colocados sin formar pliegues. Si el cilindro sigue sin desinflarse, retírelo y sustitúyalo. Compruebe que todas las pinzas hemostáticas de goma usadas se hayan retirado del tubo. Compruebe que la bomba se desinfla correctamente. El botón de desinflado y la perilla de la bomba pueden haber sido apretados simultáneamente. Trate de resolver este problema apretando los lados del bloque de desinflado. A continuación, presione el botón de desinflado durante al menos 5 segundos. Con esto deberá lograr que los cilindros se desinflen normalmente. Si los cilindros continúan sin desinflarse, sustituya la bomba por una nueva.



RESERVORIOS

Problema	¿Qué hacer?
No se puede llenar	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el adaptador del reservorio no esté replegado sobre el reservorio. El adaptador del reservorio deberá seguir el mismo camino de salida del tubo a través de la fascia. Si esto no soluciona el problema, retírelo y sustitúyalo por un nuevo reservorio. Compruebe que haya espacio suficiente para el reservorio; por ejemplo, que no invada tejido cicatricial.
Está pinchado	<ul style="list-style-type: none"> Retire el reservorio dañado y sustitúyalo.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (CONTINUACIÓN)

BOMBA

Problema	¿Qué hacer?
La bomba presenta concavidades o está colapsada	<ul style="list-style-type: none">• Presione el botón de desinflado para volver a llenar la bomba. Aparte los dedos del botón de desinflado. Vuelva a activarlo apretando con firmeza la bomba. Infle normalmente.• Si esto no resuelve el problema, presione los lados del bloque de desinflado para volver a llenar la bomba. A continuación, presione el botón de desinflado durante 2 – 4 segundos para reiniciar el mecanismo de bloqueo antes de intentar el inflado. Reactive apretando con firmeza la bomba. Infle normalmente.• No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba simultáneamente.
Los cilindros no se inflan ni se desinflan	<ul style="list-style-type: none">• Extraiga la bomba del escroto e intente inflarla o desinflarla fuera del cuerpo, en un baño con suero salino estéril.• Si la bomba continúa sin inflarse o desinflarse, sustitúyala por una nueva bomba.

MATRIZ DE LA LÍNEA DE PRODUCTOS

LÍNEA DE PRODUCTOS DE PRÓTESIS DE PENE AMS 700 CON MS PUMP

	Tamaño del cilindro	Recomendaciones sobre el reservorio			Selección de extensores proximales incluida	Disponible preconectada	Disponible con InhibiZone
		Reservorio esférico 65		Reservorio de bajo perfil AMS Conceal*			
		ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Se infla en su contorno	12 cm	✓		✓	Cada paquete de extensores proximales incluye 2 extensores, cada uno: 0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm (apilables), 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX Se infla en longitud y contorno	12 cm	✓		✓	Cada paquete de extensores proximales incluye 2 extensores, cada uno: 0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm (apilables), 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Se infla en su contorno	12 cm	✓		✓	Cada paquete de extensores proximales incluye 2 extensores, cada uno: 0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm (apilables), 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm.	✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*El reservorio de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml puede llenarse completamente para adaptarse a todos los tamaños de cilindro.

TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO SUPERFICIAL INHIBIZONE

AMS cuenta con un proceso de propiedad exclusiva para impregnar con antibióticos las superficies de la prótesis de pene que están en contacto con los tejidos. Esta innovación con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone está diseñada para eluir los antibióticos de la superficie del dispositivo cuando está expuesto a un medio cálido y húmedo. En pruebas *in vitro* con organismos sensibles, esta elusión brindó acción antibiótica en la superficie y en la zona que rodea el dispositivo tratado.

Se deben mantener los protocolos de profilaxis con antibióticos existentes, según lo determinen el médico o la institución.

El proceso de tratamiento antibiótico superficial patentado de AMS utiliza una formulación de clorhidrato de minociclina y rifampina (rifampicina). Los componentes de la AMS 700 son tratados con niveles muy bajos de antibióticos. AMS proporciona numerosas configuraciones completas de la AMS 700 para personalizar el tratamiento; sin embargo, un dispositivo completo (reservorio, bomba y dos cilindros), cualquiera que sea la configuración, representa menos del 2% de la exposición a una dosis oral para un ciclo completo de rifampina o minociclina.

Aunque la cantidad de antibióticos presente en los diversos componentes del AMS 700 puede variar, el promedio en las configuraciones más habituales de los dispositivos es de unos 27 mg (DE \pm 6) de rifampicina y 11 mg de minociclina (DE \pm 1).

Estudios *in vitro* con el material del dispositivo tratado con antibióticos y cepas sensibles de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus* muestran una "zona de inhibición" microbiana alrededor del material de prueba. Un estudio limitado en un modelo animal sugiere que este tratamiento superficial puede reducir la posibilidad de colonización bacteriana del dispositivo tratado.

Un estudio post-comercialización, consistente en una revisión exhaustiva de más de 43.000 pacientes en la base de datos comprendida por los formularios de información del paciente (PIF) de AMS, proporcionó evidencia clínica de la efectividad de InhibiZone (IZ). Este estudio muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones debidas a infecciones en pacientes con implantes de AMS 700 IZ originales o de revisión (así como en diabéticos receptores de implantes originales AMS 700 IZ), en comparación con aquellos que fueron implantados dispositivos AMS 700 sin tratamiento IZ.

- InhibiZone está contraindicado en pacientes:
 - sensibles a la rifampina (rifampicina) o las tetraciclinas;
 - con lupus eritematoso.
- Se debe considerar cuidadosamente el uso de InhibiZone en pacientes:
 - con enfermedades renales;
 - que toman warfarina, tionamidas, isoniazida y halotano.

Nota: para obtener una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte las Instrucciones de uso de las prótesis de pene AMS 700 con MS Pump con InhibiZone y para los fármacos rifampina (rifampicina) y minociclina.

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 línea de productos de 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 externo.

El revestimiento tiene un espesor de 60 millonésimas de pulgada. Ha sumado millones de ciclos de torsión en pruebas de banco de laboratorio antes de que se detectara desgaste.

RESEÑA BREVE

La prótesis de pene inflable de la serie AMS 700™ está indicada para su uso en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) orgánica y crónica. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes que padezcan infecciones urogenitales activas o infecciones de la piel activas en la zona de la cirugía, o (en el caso del AMS 700 con InhibiZone™) en pacientes sensibles o alérgicos a la rifampicina, minociclina u otras tetraciclinas. El implante elimina las erecciones latentes naturales o espontáneas y no es compatible con otras opciones de tratamiento quirúrgico. Los hombres con diabetes, lesiones en la médula espinal o llagas, pueden sufrir un mayor riesgo de infección. En caso de no evaluar y tratar la erosión del dispositivo podría haber infección y pérdida tisular. El implante puede provocar la cicatrización, curvatura o el acortamiento del pene. Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor urogenital (normalmente asociado con la cicatrización), edema urogenital, equimosis urogenital, eritema urogenital, encapsulación del reservorio, insatisfacción del paciente, autoinflación, fallo mecánico y disminución de la micción.

ANEXO (CONTINUACIÓN)

Antes de utilizar estos dispositivos, lea las Instrucciones de uso para obtener una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos potenciales. Sólo con receta médica.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.

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. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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)

09-230005-05 (A/W Rev J 2016-08)^{es}

