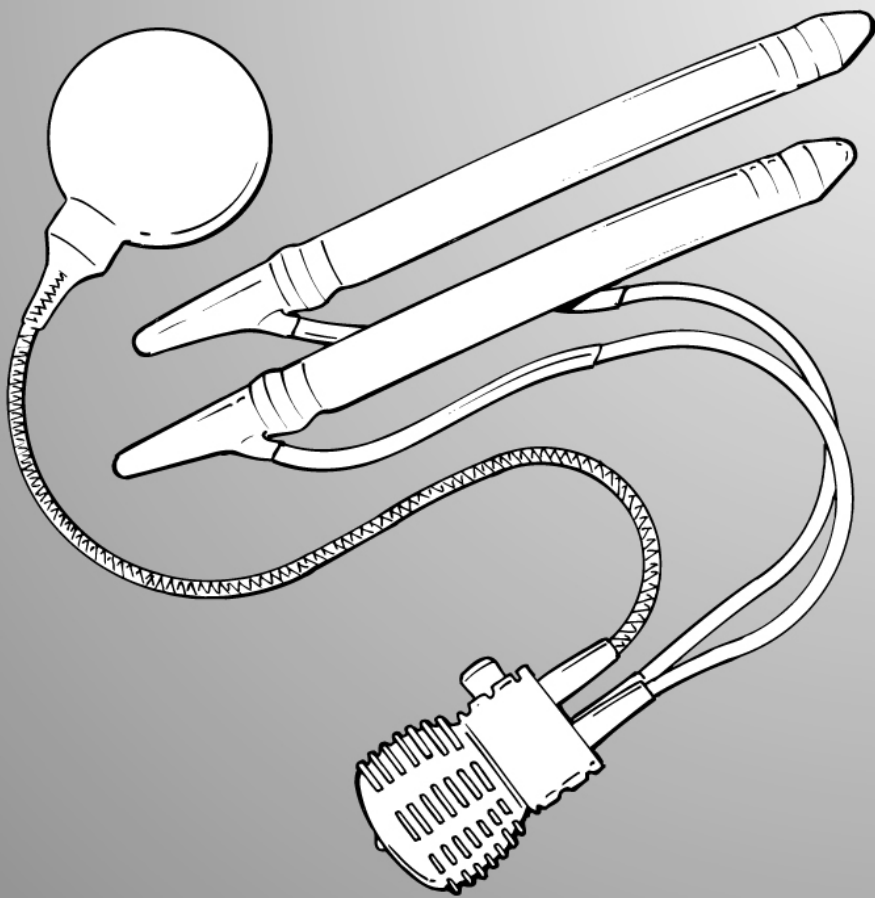


AMS™

ПОЛЗВА.



AMS 700™ med MS Pump™

penisprotes

Operationssals- manual

Svenska

Fö
Günc

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

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Outdated version.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. Neizmantot.
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.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	5	Fullständigt fyllnings-/tömningstest	23
Översikt	5	Fullständigt surrogatbehållartest	24
PRODUKTBESKRIVNING	6	Anslutning av cylindrar och behållare	24
Cylindrar.....	6	Anslutning av slangar	24
Pump	6	AMS Quick Connect suturfria	
Behållare	6	fönsterkopplingar	25
Protesen AMS 700 CX med MS Pump	7	Suturknutskopplingar.....	26
Protesen AMS 700 LGX med MS Pump.....	7	Fullständigt slutligt fyllnings-/	
Protesen AMS 700 CXR med MS Pump.....	8	tömningstest.....	27
PRODUKTSTERILISERING OCH		POSTOPERATIVA PROCEDURER	28
-FÖRVARING	9	Omedelbart efter operationen	28
Sterilisering	9	Efter utskrivning av patienten från	
AMS-hjälpmedel	9	sjukhuset	28
Förvaring.....	9	Utvärdering av långtidsfunktion	
ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL	10	och -placering	28
Iordningsställande före operation	10	KOMBINATION AV KOMPONENTER FRÅN	
Förberedelse av utrustning	11	OLIKA MODELLER	29
KIRURGISKA INGREPP	12	Kombination av	
Förberedelse av patient.....	12	AMS 700-komponenter	29
Operationsmetoder	12	FELSÖKNING	30
Snitt och dissektion.....	13	Cylindrar.....	30
Dilatation och mätning.....	14	Behållare	30
Val av cylinder av lämplig storlek.....	15	Pump	30
Uppackning av komponenter.....	16	PRODUKTSERIETABELL	31
Förberedelse av komponenter.....	16	BILAGA	32
Öppnande av förpackningar, inklusive		Antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.....	32
produkter med antibiotisk InhibiZone-		Parylenbeläggning	32
ytbehandling	16	Kort sammanfattning	32
Förberedelse av icke ansluten			
AMS 700 MS Pump	16		
Förberedelse av föransluten MS Pump			
och cylindrar	17		
Förberedelse av icke anslutna cylindrar	18		
Förberedelse av behållare.....	18		
Inläggning av cylindrar.....	20		
Implantation av behållare.....	21		
Implantation av pump	22		

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

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 expirata. A nu se utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INLEDNING

ÖVERSIKT

American Medical Systems (AMS) 700-serie med penisproteser omfattar följande implanterbara proteser:

- ✓ AMS 700™ CX med MS Pump™ penisprotes
- ✓ AMS 700™ CX Preconnect med MS Pump™ penisprotes
- ✓ AMS 700™ CXR med MS Pump™ penisprotes
- ✓ AMS 700™ CXR Preconnect med MS Pump™ penisprotes
- ✓ AMS 700™ LGX™ med MS Pump™ penisprotes
- ✓ AMS 700™ LGX™ Preconnect med MS Pump™ penisprotes

Alla utföranden finns att tillgå med antibiotisk InhibiZone™-ytbehandling, vilket innebär att produkten har en antibiotisk ytbehandling av rifampin (rifampicin) och minocyklin.

AMS 700-penisproteser med MS Pump är fullständigt implanterbara och slutna vätskefyllda system (fig. 1-1) som består av följande komponenter:

- Två cylindrar
- En pump
- En vätskebehållare

I behållaren förvaras den vätska som används för att fylla och expandera penis cylindrarna. Patienten använder pumpen för att fylla och tömma systemet. Cylindrarna fylls genom att pumpbollen kramas ihop upprepade gånger så att vätska överförs från behållaren och erigerar penis (fig. 1-2). Cylindrarna töms genom att tömningsknappen hålls intryckt i 2-4 sekunder. Vätskan förs tillbaka till behållaren, vilket får penis att bli slak (fig. 1-3). Krama penis kraftigt för att vid behov göra penis ännu slakare. Alla komponenter är anslutna med vikresistenta slangar.

För varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer, se bruksanvisningen som finns att tillgå på AMS webbplats (www.amselabeling.com).

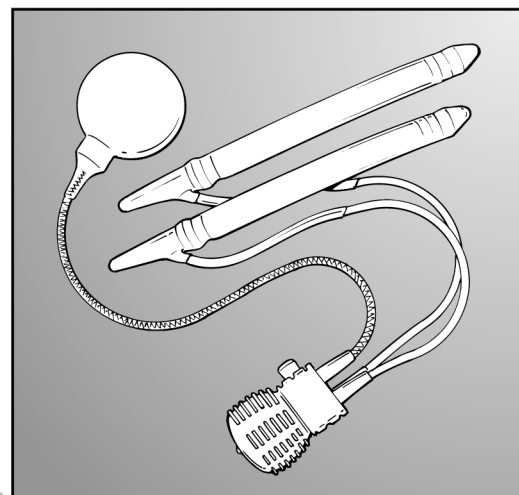


Fig. 1-1. AMS penisprotes

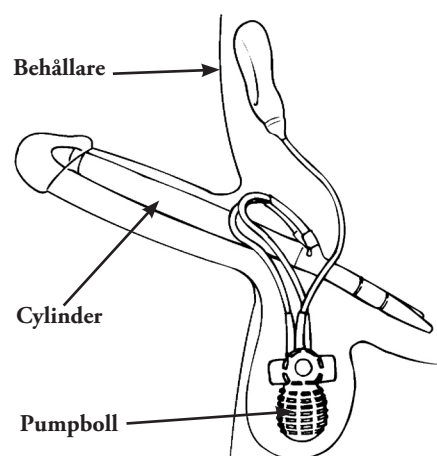


Fig. 1-2. Fyllning av systemet

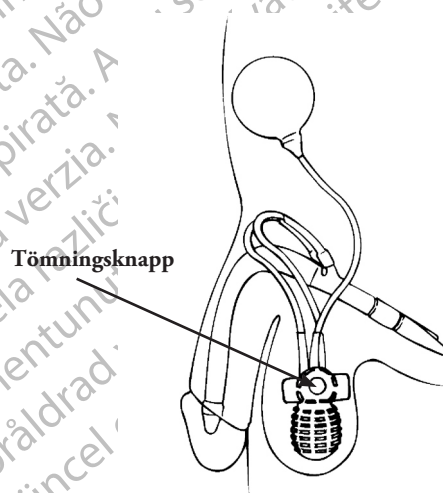


Fig. 1-3. Tömning av systemet

PRODUKTBESKRIVNING

CYLINDRAR

Varje enskild cylindersats (**fig. 1-4 och fig. 1-4a**) innehåller följande komponenter:

- Två silikoncylindrar med
 - en solid innerslang av silikonelastomer med in- och utvändig parylenbeläggning (som skydd mot slitage)
 - en vävd cylinder i töjbart tyg (mellan inner- och ytterslangarna)
 - en solid ytterslang av silikonelastomer med invändig parylenbeläggning (som skydd mot slitage).
- En vikresistent silikonslang per cylinder.
- En skyddshylsa i PTFE (polytetrafluoretylen) per cylinder.
- En dragsutur per cylinder.

Cylindrar finns i olika längder och diametrar beroende på modellnumret. Bakändesförlängarna tillhandahålls i en separat sats. Bakändesförlängarna placeras över den solida bakänden av cylindern i en kombination som lämpar sig för patientens anatomiska längd.

PUMP

Pumpen (**fig. 1-5**) består av följande komponenter:

- Pumpboll.
- Tömningsknapp.
- Tre vikresistenta silikonslangar per cylinder.
- Invändig spärrventil.

MS-pumpen används med alla cylindertyper i AMS 700-serien. Den svartrandiga slangen ansluter pumpen till behållaren. De två genomskinliga slangarna ansluter pumpen till de två peniscylindrarna. I föranslutna system sker anslutningen av pumpen till cylindern på fabriken.

BEHÅLLARE

Behållaren (**fig. 1-6**) består av följande komponenter:

- En förvaringsbehållare för silikonvätska, invändigt belagd med parylen (som skyddar mot slitage).
- En svartrandig vikresistent silikonslang.
- Två storlekar:
 - 65 ml (endast klotformad behållare)
 - 100 ml (klotformad behållare respektive lågprofilsbehållaren AMS Conceal™).*

Den svartrandiga slangen ansluter behållaren till pumpen.

* Ej tillgänglig på alla marknader.

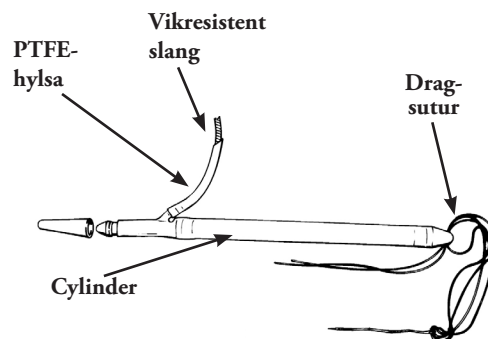


Fig. 1-4. Cylindrar till CX-, CXR- och LGX-penisproteser

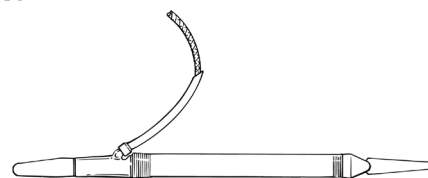


Fig. 1-4a. Cylindrar till CXR-penisprotes

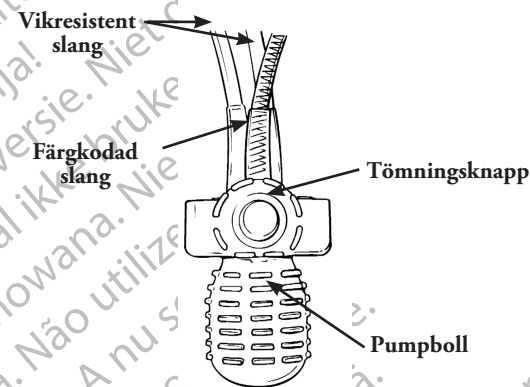


Fig. 1-5. Pump till penisprotes

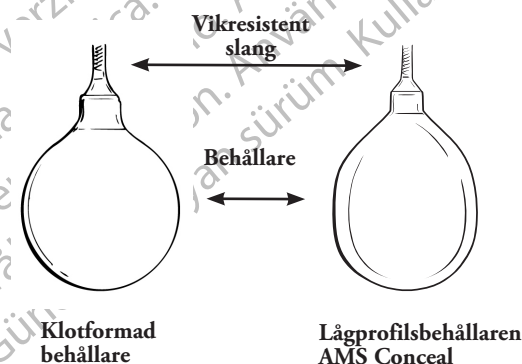


Fig. 1-6. Behållare till penisprotes

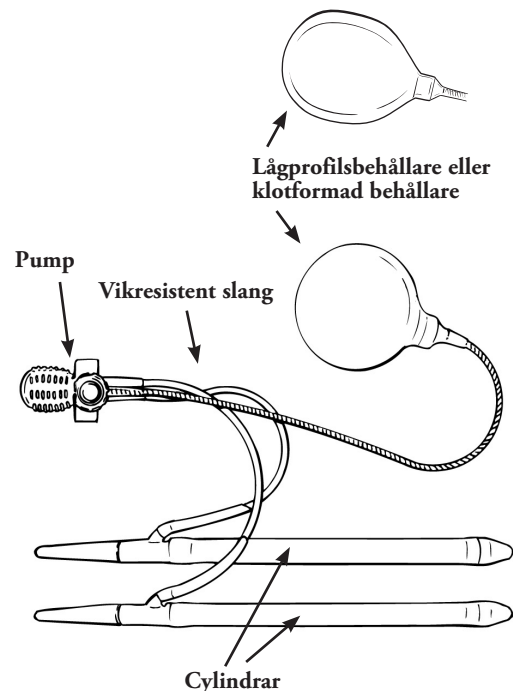
PRODUKTBESKRIVNING (FORTS.)

PROTESEN AMS 700 CX MED MS PUMP

Komponenterna i protesen AMS 700 CX Preconnect med MS Pump konfigureras enligt nedan:

- Pumpen och cylindrarna är tillgängliga antingen föranslutna eller icke anslutna.
- Det föranslutna infrapubiska utförandet har en 18 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Penoscrotalpaketet har en 9 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Behållare: 65 ml (endast klotformad behållare), 100 ml (klotformad behållare respektive lågprofilsbehållaren AMS Conceal).
- Cylinderdiameter: 12–18 mm.
- Cylinderlängder: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm och 24* cm.
- Bakändesförlängare: Satsen innehåller två vardera av följande längder: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar), 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm (separat förpackade på bricka).
- Cylindrarna expanderar endast i omkrets.
- Cylindrarna, pumpen och behållaren är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.

* Endast specialbeställning (6–8 veckors leveranstid).



PROTESEN AMS 700 LGX MED MS PUMP

Komponenterna i AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump konfigureras enligt nedan:

- Pumpen och cylindrarna är tillgängliga antingen föranslutna eller icke anslutna.
- Det föranslutna infrapubiska paketet har en 18 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Det föranslutna penoscrotalpaketet har en 9 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Behållare: 65 ml (endast klotformad behållare), 100 ml (klotformad behållare respektive lågprofilsbehållaren AMS Conceal).
- Cylinderdiameter: 12–18 mm.
- Cylinderlängder: 12 cm, 15 cm, 18 cm och 21 cm.
- Bakändesförlängare: Satsen innehåller två—vardera av följande längder: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar), 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm (separat förpackade på bricka).
- Cylindrarna expanderar i omkrets och längd.
- Cylindrarna, pumpen och behållaren är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.

Fig. 1-7. Penisproteserna AMS 700 CX och LGX

PRODUKTBESKRIVNING (FORTS.)

PROTESEN AMS 700 CXR MED MS PUMP

Protesen AMS 700 CXR är avsedd för patienter med en anatomi som fordrar kortare och smalare cylindrar. Den är också praktisk vid återimplantation av penisproteser.

Komponenterna i AMS 700 CXR med MS Pump konfigureras enligt nedan:

- Pumpen och cylindrarna är tillgängliga föranslutna eller icke anslutna.
- Det föranslutna infrapubiska paketet har en 15 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Penoscrotalpaketet har en 9 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Behållare: 65 ml (endast klotformad behållare), 100 ml (klotformad behållare respektive lågprofilsbehållaren AMS Conceal).
- Cylinderdiameter: 9,5–14,5 mm.
- Cylinderlängder: 10 cm*, 12 cm, 14 cm, 16 cm och 18 cm.
- Bakändesförlängare: Satsen innehåller två—vardera av följande längder: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar), 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm (separat förpackade på bricka).
- Cylindrarna expanderar endast i omkrets.
- Cylindrarna, pumpen och behållaren är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.

* Endast specialbeställning (6–8 veckors leveranstid).

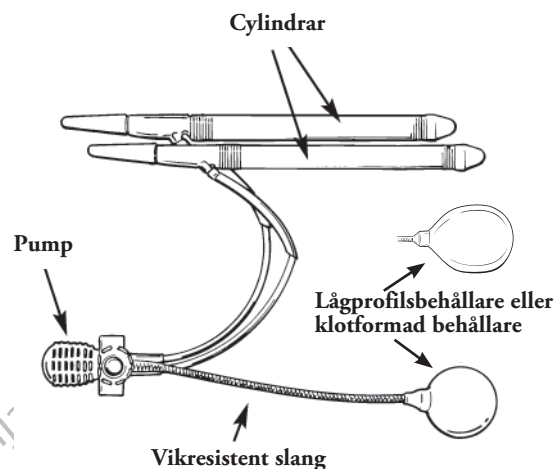


Fig. 1-8. Penisprotesen AMS 700 CXR

PRODUKTSTERILISERING OCH -FÖRVARING

STERILISERING

American Medical Systems steriliserar alla komponenter i produktserien AMS 700 med MS Pump.

Under normala förvaringsförhållanden förblir komponenterna sterila tills utgångsdatumet om förpackningens sterila skydd bevaras intakt.

Produkter med InhibiZone har inte samma hållbarhetstid som obehandlade produkter.

Kontrollera alltid utgångsdatumet före användning av produkter i AMS 700 med MS Pump-serien.

De steriliserade komponenterna ska förvaras på en skyddad hylla eller i ett skåp för att skydda förpackningens integritet och protesens funktion. Miljön ska vara ren, torr och hålla nära rumstemperatur. Lämna påsarna i transportlådorna av plast för att ge dem ett maximalt skydd under förvaring. Kontrollera att förpackningen inte uppvisar några skador innan produkten används.

FÖRSIKTIGT! Sterilisera inte om komponenterna i produktserien AMS 700 med MS Pump.

FÖRSIKTIGT! Sterilisera inte om komponenterna i AMS tillbehörssats.

AMS-HJÄLPMEDEL

American Medical Systems har kirurgiska instrument som kan användas under operationen för att underlätta kirurgens arbete med att implantera penisprotesen. För information om sterilisering, se anvisningarna som medföljer hjälpmedlen eller beställ Sterilization Instructions for AMS Tools (artikelnummer 23300056, Steriliseringsanvisningar för AMS-hjälpmedel), från närmaste AMS-representant. Följande icke-sterila AMS-hjälpmedel finns att beställa från AMS.

- AMS slanginförare
- AMS förslutningsverktyg
- Furlow insättningsverktyg
- AMS Quick Connect monteringsverktyg
- AMS storleksmått

Följande verktyg tillhandahålls sterilt i tillbehörssatsen till AMS 700.

- Proximalverktyg

Detta instrument är avsett att underlätta införandet av den proximala delen av cylindern i svällkropparna och kan även användas för att underlätta förslutningen.

FÖRSIKTIGT! Proximalverktyget får inte steriliseras om eller återanvändas. Det är endast avsett för engångsbruk.

Följande hjälpmedel tillhandahålls sterila i separata förpackningar:

- AMS kavernotom
- SKW retraktorsats

FÖRSIKTIGT! AMS kavernotom och SKW retraktorsats får inte steriliseras om eller återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk.

FÖRVARING

De komponentutföranden av AMS 700 med MS Pump som är antibiotiskt InhibiZone-ytbehandlade är ljus- och temperaturkänsliga. Var därför nogga med att förvara de produkterna i enlighet med anvisningarna på förpackningen.

VIKTIGT! Förvara inte InhibiZone-produkter vid en temperatur som överstiger 40 °C (104 °F).

VIKTIGT! Använd inte produkter vars utgångsdatum har passerat.



Fig. 2-1. Proximalverktyg

ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL

Följande anvisningar är avsedda som en vägledning för kirurgen. Flera olika operationstekniker kan användas för att implantera AMS penisproteser och nedanstående anvisningar utgör ett exempel på en av dessa tekniker.

FÖRSIKTIGT! Denna produkt får endast användas av läkare med ingående kunskaper om användningen av uppumpbara penisproteser. Denna manual är inte avsedd som ett fullständigt referensdokument.

ORDNINGSTÄLLANDE FÖRE OPERATION

Instrument

Sjukhuset ska tillhandahålla de instrument som normalt krävs vid en urologisk operation.

Utöver komponenterna i AMS 700-penisprotesen behövs följande sterila utrustning:

- ✓ Vanlig steril saltlösning (fyllnings- och spolningslösning).
- ✓ Två 60 ml (60 cc) och två 10 ml (10 cc) injektionssprutor (för fyllning och spolning av protesens komponenter).
- ✓ Åtta peanger av moskittyp (för åtklämning av slangar när de har skotts).
- ✓ En ren och vass sax för trimning av slangar.
- ✓ Hegar-dilatatorer (7–14 mm) eller urinrörssonder (7–14 mm/21–42 Fr) (för dilatation av corpora cavernosa).
- ✓ Furlow insättningsverktyg (för mätning och införande av dragsuturer genom glans).
- ✓ AMS Quick Connect monteringsverktyg (behövs endast för suturfria fönsterkopplingar).
- ✓ Tillbehörssats till AMS 700 med MS Pump (se beskrivning nedan).
- ✓ Bakändesförlängarsats till AMS 700 med MS Pump.
- ✓ Kavertotomer (tillval).
- ✓ AMS slanginförare (tillval).
- ✓ AMS förslutningsverktyg (tillval).
- ✓ SKW retraktorsystem (tillval).

Tillbehörssatsen till AMS 700 med MS Pump för produktserien AMS 700 med MS Pump innehåller de material som behövs för ett implantationsingrepp. Följande ingår i satsen:

Specialkanylor

- ✓ Två 1,83 mm y.d. (15 G) trubbiga engångskanyler (för fyllningskomponenter).
- ✓ Två 0,72 mm y.d. (22 G) trubbiga engångskanyler (för spolning av luft och blod från slangarna omedelbart före anslutning).
- ✓ Ett par Keith-kanyler (för transport av cylinderns dragsuturer genom glans).

OBS! Keith-kanyler är åskviggformade – krökningen är normal.

Peangskor

- ✓ Fyra 13 cm långa slangbitar (för att täcka spetsarna på peanger som används för att förbereda komponenter – slangskodda peanger skyddar proteserna mot slangskador).

Tillbehör för slanganslutning

- ✓ Fyra raka AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar.
- ✓ Tre rätvinkliga AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar.
- ✓ En låstringshållare med åtta hylsor.
- ✓ Tre raka suturknutskopplingar.
- ✓ Två rätvinkliga suturknutskopplingar.
- ✓ En slangplugg (för att förhindra att vätska tränger in i eller ut ur protesens revisionskirurgi).

Dokumentation

- ✓ En broschyr med anvisningar för snabbanslutning.
- ✓ Ett patientinformationsformulär.
- ✓ Ett kuvert (för inskickande av det ifyllda patientinformationsformuläret till AMS).
- ✓ Ett patient-id-kort.

AMS proximalverktyg

AMS Quick Connect monteringsverktyg måste beställas separat. Det är ett återanvändbart instrument i rostfritt stål som används för att montera kopplingarna.

AMS Quick Connect-systemet kan användas på nya system eller när alla tidigare implanterade komponenter ska avlägsnas och bytas ut mot nya.

ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL (FORTS.)

FÖRBEREDELSE AV UTRUSTNING

Uppackning av AMS tillbehörssats

1. Avlägsna brickan från dammskyddskartongen i operationssalen.
2. Låt operationssköterskan avlägsna den inre brickan från den yttre brickan med hjälp av lämplig steril teknik. Placera den inre brickan på ett sterilt luddfritt assistansbord.
3. Öppna den inre brickan och placera den på det sterila, luddfria assistansbordet.

OBS! Operationsteknikern ska anteckna tillbehörssatsens artikel- och serie-/lotnummer på patientinformationsformuläret. Artikel- och serie-/lotnumren står på den självhäftande etiketten i ena ändan av dammskyddsförpackningen och på de små löstagbara etiketterna på sidan av plastbrickorna. Dessa uppgifter står också på Tyvek™-locket på den yttre brickan.

Förberedelse av peanger

Följ anvisningarna nedan för att klä peangerna med de blå slangbitarna som ingår i tillbehörssatsen:

1. Sätt blå slang på peangens båda käftar så att de tandade ytorna täcks helt och hållet.
2. Stäng käftarna till det första klicket för att förhindra alltför stort tryck på slangen.
3. Klipp till slangen vid käftarnas ände med hjälp av en ren och vass sax.
4. Använd en sax som en "ren" slang sax under hela ingreppet för att klippa slangarna innan anslutning. Använd en rak sax för detta ändamål.

KIRURGISKA INGREPP

FÖRBEREDELSE AV PATIENT

Före operationen ska kirurgi vidta lämpliga åtgärder för att begränsa risken för postoperativ infektion.

FÖRSIKTIGT! Användning av produkter med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ändrar inte behovet av att följa normala sjukhusprotokoll för profylaktisk administration av antibiotika.

När patienten har förts in i operationsalen ska klinikern raka buk- och genitalieområdet. Efter rakningen ska området skrubbas med povidon-jodtvål i tio minuter eller sjukhusets godkända preoperativa skrubbningsprocedur följas.

Upprätta det sterila fältet samt drapera och förbered patienten i enlighet med läkarens anvisningar. Under hela ingreppet ska operationsstället spolras med rikliga mängder med bredspektrumsantibiotika. Placera patienten i enlighet med den operationsmetod som läkaren föredrar: infrapubisk eller penoscrotal.

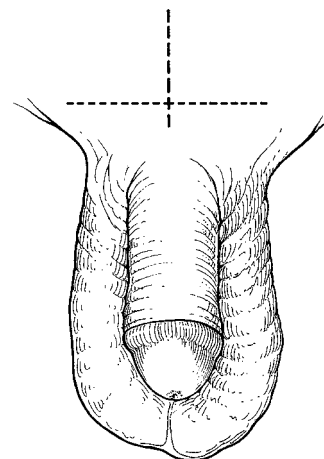


Fig. 4-1. Infrapubisk metod: identifiera snittsställe

OPERATIONSMETODER

Beskrivningarna nedan utgör en översikt över de infrapubiska och penoscrotala operationsmetoderna. Läkaren fattar det slutgiltiga beslutet om operationsmetod och -teknik.

Infrapubisk metod

Alla proteser i AMS 700 med MS Pump-serien kan implanteras genom ett infrapubiskt snitt. Kontrollera att cylinder-pumppaketet är märkt "Infrapubic" (Infrapubiskt) om protesen är föransluten.

Penoscrotal metod

Det går även att implantera alla proteser i AMS 700 med MS Pump-serien genom ett penoscrotalt snitt. Kontrollera att cylinder-pumppaketet är märkt **Penoscrotal** (Penoscrotal) om protesen är föransluten.

SNITT OCH DISSEKTION

1. Lägg in en Foley-kateter för att underlätta identifiering av urinröret. Katetern hjälper till att avlasta trycket på blåsan och undvika skador på blåsan under inläggningen av behållaren.
2. Utför lämpligt snitt för den valda operationsmetoden.

Penoscrotalt: Gör ett 2–3 cm långt snitt genom sammanväxningslinjen på scrotum vid den penoscrotala vinkeln.

- Vid användning av SKW-retraktorn ska ringretraktorn placeras på patienten med den stora ringen mot patientens huvud (cefalt) och den mindre mot patientens fötter (laudalt). (Se fig. 4-2).
- När retraktorn har riktats in ska den vassa blå kroken placeras i meatus och penisremmen dras åt som en bågsträng. Fäst penisremmen vid kl. 3 respektive kl. 9 på ringretraktorn.
- Gör ett högt scrotalt snitt, flytta snittet upp på penis utan att släppa det.
- Fortsätt hålla snittet på penis och placera krokar kl. 1, 5, 7, 11, 3 och 9. (Se fig. 4-2).

Infrapubiskt: Gör ett 4–5 cm längs- eller tvärgående snitt vid symphysis pubica (se fig. 4-1). Undvik medellinjens neurovaskulära knippe.

3. Vid den penoscrotala metoden ska corpus spongiosum dras tillbaka lateralt för att undvika skador på urinröret (se fig. 4-3).
4. Disseker genom fascia dartos och fascia penis för att frilägga tunica albuginea.
5. Lägg temporära suturer.
6. Gör ett snitt i en av corpora cavernosa (se fig. 4-4).

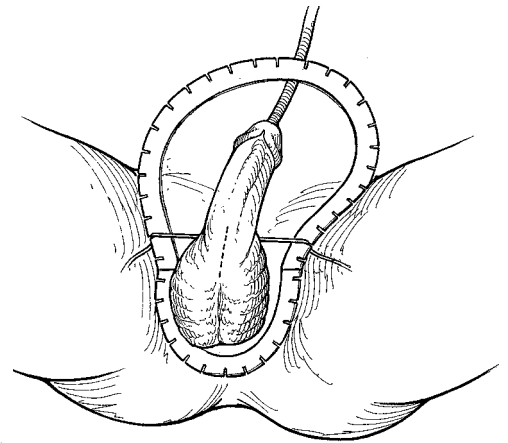


Fig. 4-2. Penoscrotal metod: identifiera snittställe

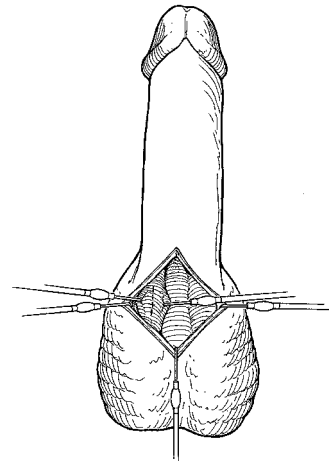


Fig. 4-3. Penoscrotal metod: dra tillbaka corpus spongiosum

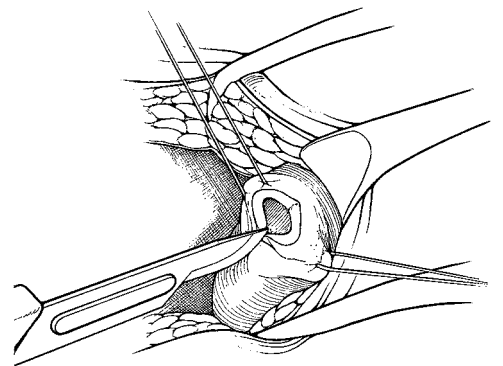


Fig. 4-4. Utför corporotomi

DILATATION OCH MÄTNING

1. Använd en serie dilatationsverktyg och dilatera den proximala corpus cavernosum (mot crus penis) minst 11 mm om cylinderslangen kommer ut direkt ur corporotomin (eller mer om slangen ligger inuti den proximala corpus cavernosum) och den distala corpus cavernosum minst 12 mm för att skapa utrymme för införandet av penis cylindern. Efter dilatation av en corpus cavernosum ska den intilliggande corpus cavernosum snittas och dilateras på samma sätt.

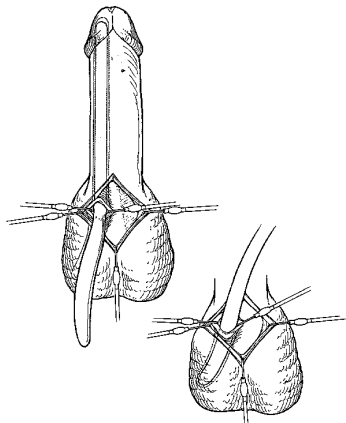


Fig. 4-5a. Penoscrotal metod: dilatera

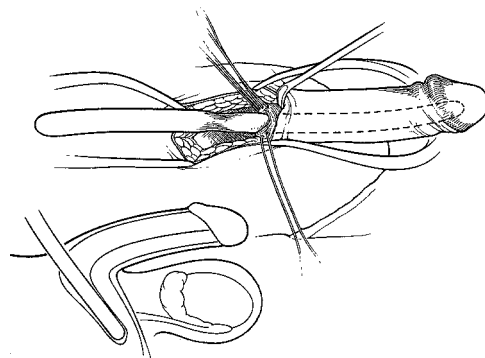


Fig. 4-5b. Infrapubisk metod: dilatera

2. Mät respektive svällkropp proximalt och distalt med hjälp av Furlow insättningsverktyg eller AMS mätverktyg. Sträck penis något under mätningen. Dessa mått hjälper läkaren att välja cylindrar och bakändesförlängare i enlighet med patientens anatomi.

OBS! Genom att mäta från samma temporära sutur i båda riktningarna blir mätten enhetliga och konsekventa. Vid användning av LGX-proteser föredrar dock vissa läkare att mäta distalt från den distala kanten av en 2 cm-corporotomi och proximalt från den proximala änden av en 2 cm-corporotomi för att fastställa en mer optimal produktstorlek.

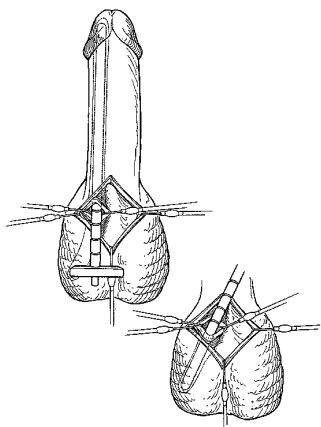


Fig. 4-6a. Penoscrotal metod: mät

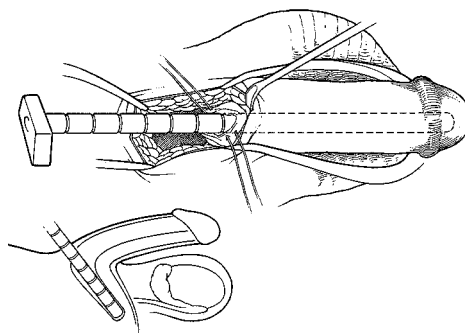


Fig. 4-6b. Infrapubisk metod: mät

VAL AV CYLINDER AV LÄMPLIG STORLEK

Välj cylindrar av lämplig storlek och använd bakändesförlängare vid behov.

Storleksbestämning

• AMS 700 CXR med MS Pump

Den proximala delen av CXR-cylindern är ca 1,5 cm längre än CX- och LGX-cylindrarna. Metod A för storleksbestämning rekommenderas. Den leder till att slangen sticker ut ur corporotomin. Utöver den 1,5 cm långa bakändesförlängaren kan förlängarna till AMS 700 CXR inte staplas. De har en invändig förregling. Välj en bakände av lämplig längd och anslut den till cylindern. Vrid på den bakändesförlängaren på cylindern för att känna när den är ordentligt ansluten.

FÖRSIKTIGT! Stapla inte CXR-bakändesförlängare med andra typer än den 1,5 cm långa förlängaren. Om bakändesförlängare av en annan storlek används kommer läsmekanismen inte att gripa i, vilket innebär att det finns risk för att ändförlängarna lossnar.

• AMS 700 CX med MS Pump och LGX med MS Pump

FÖRSIKTIGT! Stapla inte CX-/LGX-bakändesförlängare med andra typer än den 1,5 cm långa förlängaren. Om bakändesförlängare av en annan storlek används kommer läsmekanismen inte att gripa i, vilket innebär att det finns risk för att ändförlängarna lossnar.

Det går att välja cylinderstorlek för AMS 700 CX- och LGX-proteserna på två olika sätt. Baserat på sin erfarenhet av implantationer avgör kirurgen vilken teknik som ska användas.

Metod A förkortar den solida proximala delen av cylindrarna i penisskaftet, vilket gör det möjligt för slanghylsan att komma i kontakt med en del av cylindrarnas expanderbara kolvar. (Se fig. 4-7a). Eftersom slangen delvis är försänkt i corpora, kan användning av Metod A öka sannolikheten för att slangen kläms ihop eller snör sig, vilket kan minska vätskeflödet. Om du tror att slangen har snött sig ska du försöka rätta ut den.

Beräkna den totala svällkroppslängden (distalt + proximalt)

Exempel:

Distal svällkroppslängd	12 cm
Proximal svällkroppslängd	+7 cm
Total svällkroppslängd	19 cm

Välj den cylinderstorlek som ligger närmast (antingen kortare än eller lika med) den totala svällkroppslängden. Lägg till bakändesförlängare vid behov för att passa patientens anatomi.

Exempel:

Total svällkroppslängd	19 cm
Vald cylinderlängd	-18 cm
Bakändesförlängarens längd	1 cm

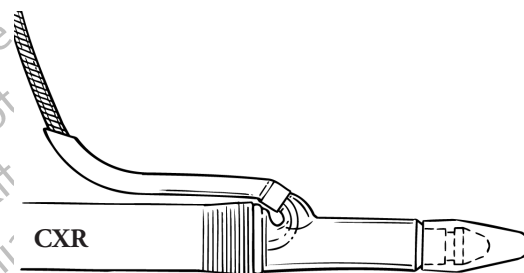


Fig. 4-7a. Metod A

Metod B leder till att slangen sticker ut direkt ur corporotomin (se fig. 4-7b). Följ den nedan angivna formeln för att välja en cylinder av lämplig längd och lämpligt antal bakändesförlängare. Förläng corporotomin vid behov.

Beräkna den totala svällkroppslängden (distalt + proximalt)

Exempel:

Distal svällkroppslängd	12 cm
Proximal svällkroppslängd	+7 cm
Total svällkroppslängd	19 cm

Subtrahera 2 cm från den totala svällkroppslängden för att erhålla ett justerat mått.

Exempel:

Total svällkroppslängd	19 cm
	-2 cm
Justerat mått	17 cm

Välj den cylinderstorlek som ligger närmast (antingen kortare än eller lika med) det justerade måttet.

Exempel:

Justerat mått	17 cm
Vald cylinderlängd	15 cm

Subtrahera den valda cylinderlängden från den totala svällkroppslängden för att fastställa längden på de bakändesförlängare så behövs för att passa patienten.

Exempel:

Total svällkroppslängd	19 cm
Vald cylinderlängd	-15 cm
Bakändesförlängarens längd	4 cm

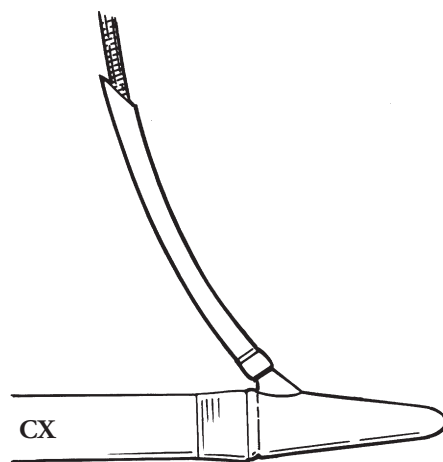


Fig. 4-7b. Metod B

OBS! Öppna inga komponentförpackningar förrän lämplig cylinderlängd har fastställts.

UPPACKNING AV KOMPONENTER

Komponenterna i penisprotesen AMS 700 med MS Pump ligger förpackade i sterila påsar, förutom bakändesförlängarna som ligger förpackade på sterila brickor.

Förvara de sterila produkterna i transportlådorna av plast tills dess att de är i operationssalen.

ÖPPNANDE AV FÖRPACKNINGAR, INKLUSIVE PRODUKTER MED ANTIBIOTISK INHIBIZONE-YTBEHANDLING

1. Ta ut produkten ur den yttre transportkartongen i operationssalen.
2. Låt operationssköterskan ta ut den sterila inre påsen och lägga den på det sterila, luddfria assistansbordet.

FÖRSIKTIGT! Lägg inga tyghanddukar på assistansbordet eftersom det kan leda till att ludd överförs till AMS-komponenterna.

3. När det är dags att förbereda AMS-komponenterna: öppna innerpåsen och placera dem på det sterila, luddfria assistansbordet.

OBS! Operationsteknikern ska anteckna komponenternas artikel- och serie-/lotnummer samt storlekar på patientinformationsformuläret.

OBS! De små, löstagbara självhäftande etiketterna är märkta med komponenternas artikel- och serie-/lotnummer samt storlek.

FÖRBEREDELSE AV KOMPONENTER

AMS rekommenderar att alla komponenter i AMS 700 med MS Pump-serien förbereds med vanlig steril saltlösning. Den sterila saltlösningen måste vara fri från partiklar som skulle kunna blockera vätskeflödet genom komponenterna.

OBS! Operationsteknikern ska anteckna komponenternas artikel- och serie-/lotnummer samt storlekar på patientinformationsformuläret. Komponenternas artikel- och serie-/lotnummer samt storlek står på produktpåsen.

Komponenter som enligt etiketten är behandlade med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska inte blötläggas i vanlig steril saltlösning.

FÖRSIKTIGT! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.

FÖRBEREDELSE AV ICKE ANSLUTEN AMS 700 MS PUMP

1. Fyll delvis en graderad bägare med vanlig steril saltlösning.
2. Sänk ner pumpens tre slangändar i den vanliga sterila saltlösningen (se fig. 4-8).
3. Håll pumpen så att tömningsmekanismen är upptill.
4. Tryck på tömningsknappen en gång.
5. Ge pumpbollen en inledande hård, snabb hoptryckning. Saltlösning ska sugas in i pumpbollen.

OBS! Det här steget är viktigt för smörjningen av pumpens ventiler inför de vidare förberedelserna.

OBS! Tryck på tömningsknappen en gång om det inte kommer in någon saltlösning i pumpbollen eller om bollen inte fullständigt fylls på nytt. Denna åtgärd återställer pumpen. Upprepa steg 5. Denna sekvens kan behöva upprepas mer än en gång för att pumpen ska aktiveras.

6. Krama pumpbollen ytterligare 2–3 gånger efter den inledande hoptryckningen så att komponenterna töms på luft. Det ska inte finnas några luftbubblor i den graderade bägaren (dessa hoptryckningar kan vara mjukare). Låt pumpbollen fyllas helt innan nästa tryckning.

FÖRSIKTIGT! Tryck inte på tömningsknappen samtidigt som pumpbollen kramas ihop.

7. Använd tre blåskodda peanger av moskittyp och kläm (endast ett hack) åt var och en av de tre slangarna 2,5 cm (1 tum) från änden.

FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack eftersom för stort tryck ger permanenta skador på slangarna.



Fig. 4-8

KIRURGISKA INGREPP (FORTS.)

8. En pump som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom steril bricka, tom njurformad skål eller ett sterilt assistansbord. Pumpen ska inte blötläggas i saltlösning.

FÖRSIKTIGT! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.

9. En icke InhibiZone-behandlad fylld pump ska blötläggas i en njurformad skål med vanlig steril saltlösning eller antibiotisk lösning tills dess att kirurgen är redo att implantera pumpen.

FÖRBEREDELSE AV FÖRANSLUTEN MS PUMP OCH CYLINDRAR

Cylindrarna och pumparna i penisproteserna AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect och LGX Preconnect tillhandahålls föranslutna. Den enda anslutning som kirurgen behöver göra är mellan pumpen och behållaren.

När kirurgen har fastställt de proximala och distala längderna för corpora cavernosa ska lämplig föransluten cylinder och pump väljas från lagret.

I anvisningarna nedan beskrivs förberedelserna av produkten för att se till det inte finns någon luft i cylindrarna eller pumpen innan kirurgen ansluter behållaren.

1. Fyll delvis en graderad bägare med vanlig steril saltlösning.
2. Lägg ner pumpens svarta färgkodade slang i den vanliga sterila saltlösningen.
3. Håll pumpen så att tömningsmekanismen är upptill.
4. Tryck på tömningsknappen en gång.
5. Ge pumpbollen en inledande hård, snabb hoptryckning. Saltlösning ska sugas in i pumpbollen.

OBS! Det här steget är viktigt för smörjningen av pumpens ventiler inför de vidare förberedelserna.

OBS! Tryck på tömningsknappen en gång om det inte kommer in någon saltlösning i pumpbollen eller om bollen inte åter fylls helt. Denna åtgärd återställer pumpen. Upprepa steg 5. Denna sekvens kan behöva upprepas mer än en gång för att pumpen ska aktiveras.

6. Efter den inledande hoptryckningen ska pumpbollen kramas ihop upprepade gånger tills cylindrarna är rundade och det är svårt att krama ihop pumpbollen. Låt pumpbollen fyllas helt mellan varje tryckning.
7. Håll ner tömningsknappen i 2–4 sekunder för att tömma komponenterna på luft. OBS! Det ska inte finnas några luftbubblor i den graderade bägaren.
8. Upprepa steg 6–7 tills all luft har avlägsnats ur systemet, d.v.s. att det inte förekommer några luftbubblor i den graderade bägaren under tömningen.
9. Tryck ihop cylindrarna för att avlägsna den återstående saltlösningen från cylindrarna.

FÖRSIKTIGT! Tryck inte på tömningsknappen samtidigt som pumpbollen kramas ihop.

10. Använd en blåskodd peang a moskittyp och kläm åt (endast ett hack) den svarta slangen 2,5 cm (1 tum) från änden.

FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack eftersom för stort tryck ger permanenta skador på slangen.

11. För komponenter som är behandlade med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska de tomma (avlufade och utan vätska) cylindrarna och pumpen placeras på en tom, ej övertäckt steril bricka, tom njurformad skål eller ett sterilt assistansbord. Komponenterna ska inte blötläggas i saltlösning.

FÖRSIKTIGT! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall blir lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.

För icke InhibiZone-behandlade komponenter ska de tomma cylindrarna och den fyllda pumpen blötläggas i en njurformad skål med vanlig steril saltlösning eller antibiotisk lösning tills dess att kirurgen är redo att implantera cylindrarna.

FÖRBEREDELSE AV ICKE ANSLUTNA CYLINDRAR

När kirurgen har fastställt de proximala och distala längderna för corpora cavernosa ska ett cylinderpar av lämplig längd väljas från lagret. Förbered cylindrarna med vanlig steril saltlösning med hjälp av en trubbig 1,83 mm y.d. (15 G) kanyl och en 60 ml-injektionsspruta (60 cc) enligt anvisningarna nedan:

1. Håll cylindern i den icke-dominanta handen och krama ut all luft.
2. Anslut en trubbig 1,83 mm y.d. (15 G) kanyl till 60 ml-injektionssprutan (60 cc) som är delvis fylld med vanlig steril saltlösning.
3. Använd den delvis fyllda injektionssprutan och aspirera all luft från cylindern. Fyll därefter cylindern långsamt med vanlig steril saltlösning (ca 20–30 ml [20–30 cc]), utan att injicera luftbubblor.
 - Håll i cylinderns bakre del med den främre spetsen vänd nedåt så att den distala delen av cylindern fylls först (se fig. 4-9).
 - Injicera vätska i cylindern tills den är rundad.
 - Aspirera all luft från cylindern med injektionssprutan.
4. Denna procedur kan upprepas en gång om så önskas.
5. Aspirera all vanlig steril saltlösning och luft från cylindern tills den är platt eller tills dess att det uppstår motstånd för injektionssprutans kolv.

FÖRSIKTIGT! Överaspirera inte eftersom luft då kan sugas in i cylindern genom dess semipermeabla silikoneelastomer.

6. Håll upp injektionssprutans kolv med tummen och kläm åt (endast ett hack) slangen 2,5 cm (1 tum) från kanylens spets med hjälp av en blåskodd peang av moskittyp. Avlägsna därefter 1,83 mm y.d. (15 G) kanylen och injektionssprutan.

FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack eftersom för stort tryck kan ge permanenta skador på slangen.

7. En cylinder som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom, ej övertäckt steril bricka; tom njurformad skål eller ett sterilt assistansbord. Cylindrarna ska inte blötläggas i saltlösning.

FÖRSIKTIGT! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggas i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.

8. En icke InhibiZone-behandlad cylinder ska blötläggas i en njurformad skål med vanlig steril saltlösning, eller vanlig saltlösning blandad med antibiotisk lösning, tills dess att kirurgen är redo att implantera den.
9. Förbered den andra cylindern på samma sätt.

FÖRBEREDELSE AV BEHÅLLARE

Använd två 60 ml-injektionssprutor (60 cc) med 1 ml-graderingar (1 cc) vid fyllningen av 65 ml (65 cc)- eller 100 ml (100 cc)-behållaren.

1. Håll behållaren i den icke dominerande handen och krama ut all luft.
2. Fortsätt hålla behållaren och anslut en trubbig 1,83 mm y.d. (15 G) kanyl och en 60 ml-injektionsspruta (60 cc) delvis fylld med vanlig steril saltlösning till behållaren (se fig. 4-10).
3. Aspirera all luft från behållaren med hjälp av den delvis fyllda injektionssprutan.
4. När luften har avlägsnats ska vanlig steril saltlösning (ca 20–30 ml [20–30 cc]) injiceras, utan att det kommer in luftbubblor.
5. Tryck på sidan av behållaren med tummen för att forma den som en skål.

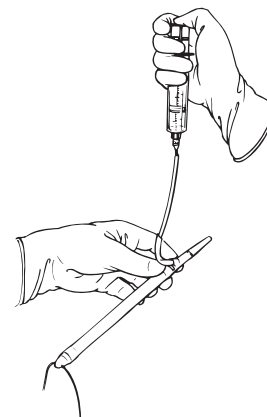


Fig. 4-9

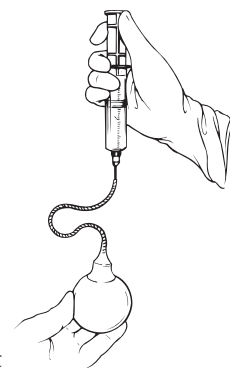


Fig. 4-10

KIRURGISKA INGREPP (FORTS.)

6. Aspirera all återstående saltlösning och luft från behållaren, in i injektionssprutan. Sluta när motstånd uppstår för injektionssprutans kolv och/eller behållaren antar formen av en tillplattad skål. Låt behållaren ligga kvar i denna form.

FÖRSIKTIGT! Överaspirera inte eftersom luft då kan sugas in i behållaren genom dess semipermeabla silikonelastomer.

7. Håll upp injektionssprutans kolv med tummen och kläm åt (endast ett hack) slangen 2,5 cm (1 tum) från kanylens trubbiga spets med hjälp av en blåskodd peang av moskittyp. Avlägsna 1,83 mm y.d. (15 G) kanylen och injektionssprutan.

FÖRSIKTIGT! För inte fram peangens spärr mer än ett hack eftersom för stort tryck kan ge permanenta skador på slangen.

8. En behållare som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom, ej övertäckt steril bricka; tom njurformad skål eller ett sterilt assistansbord. Behållaren ska inte blötläggas i saltlösning.

FÖRSIKTIGT! Om antibiotikaimpregnerade produkter blötläggs i saltlösning kommer antibiotikan på produkten att lösas upp och fällas ut i lösningen istället. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.

9. En icke InhibiZone-behandlad behållare ska blötläggas i en njurformad skål med vanlig steril saltlösning, eller vanlig saltlösning blandad med antibiotisk lösning, tills dess att kirurgen är redo att implantera den.

INLÄGGNING AV CYLINDRAR

AMS har i förväg placerat en dragsutur genom den distala spetsen på samtliga cylindrar. Följ anvisningarna nedan, antingen före eller efter det att cylindern har lagts in i crus penis (kirurgen väljer själv):

1. Använd Furlow-insättningsverktyget (se fig. 4-11) och Keith-kanylen för att underlätta inläggningen av cylindrarna i corpora cavernosa.
2. Kontrollera att Furlow-insättningsverktyget fungerar genom att dra tillbaka obturatorn till lässkåran för det tillbakadragna läget och sedan föra in obturatorn helt tills spetsen syns i änden.

OBS! Åskviggformade Keith-kanyler ingår i tillbehörsatsen till AMS 700.

3. Dra tillbaka obturatorn till det tillbakadragna eller låsta läget. För båda ändarna av cylinderns dragsutur (ca 10 cm) genom ögat på den åskviggformade Keith-kanylen (se fig. 4-12).
4. Ladda den trubbiga änden av den kanylen i Furlow-insättningsverktyget (se fig. 4-13) och placera suturen i skåran på verktyget.
5. Dra tillbaka suturen helt in i skåran och kanylen helt in i verktygets rör.
6. Håll suturens fyra trådar mot verktyget och för in verktyget i den distala delen av svällkroppen tills dess att den främre spetsen ligger under glans.

OBS! Det är av avgörande betydelse att patientens penis är symmetriskt inriktad mot kroppen och att stället där glans punkteras har identifierats tillfredsställande innan kanylen trycks igenom glans. Furlow-insättningsverktyget ska vara i ipsilaterala corpora vid den distala spetsen.

OBS! I händelse av övergång genom intro-cavernosala septum till den kontralaterala sidan, avlägsna verktyget, placera dilatatorn i den kontralaterala sidan och placera om cylindern på den ipsilaterala sidan. Ingen reparation är nödvändig.

7. Se till att penis är lätt utdragen. Tryck kanylen genom glans genom att föra in obturatorn i röret helt och hållet.
8. Fatta tag i kanylen med en kanylhållare eller en Mosquito-peang och dra den helt igenom glans.
9. Lossa kanylen från suturen och avlägsna den från området för att förhindra oavsiktlig punktering av cylindrarna.
10. Fäst en slangöverdragen peang vid dragsuturerna för att förhindra att de oavsiktligt dras tillbaka genom glans.
11. För in cylinderns främre spets i corporotomin.
12. Tryck försiktigt cylindern på plats distalt från corporotomin.

OBS! Styr cylindern med hjälp av dragsuturen tills den främre spetsen är placerad ett gott stycke in under glans. Var försiktig så att cylindern inte vrids under placeringen.

13. Utvärdera noga läget för cylinderns främre spets under glans för att bekräfta korrekt cylinderplacering.

OBS! Var noga med att lämna kvar dragsuturen genom glans så att cylindern kan flyttas om vid behov. Om cylindern behöver flyttas om eller dilateras ytterligare ska den helt enkelt dras ut ur svällkroppen.

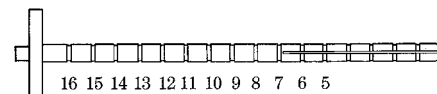


Fig. 4-11. Furlow insättningsverktyg

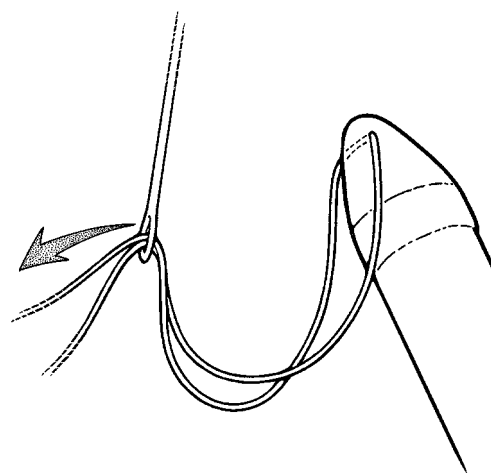


Fig. 4-12. Trä på dragsuturen på Keith-kanylen

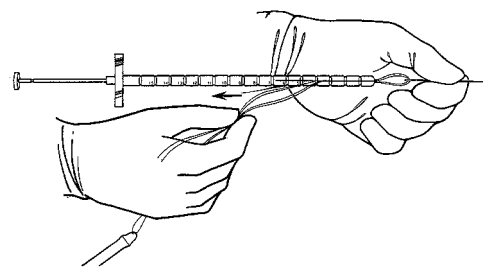


Fig. 4-13. Ladda Keith-kanylen

14. Innan den proximala änden av cylindern läggs in ska cylinderns distala spets (under glans) dras tillbaka flera centimeter i proximal riktning.
15. Vik tillbaka cylindern över sig själv och tryck därefter in dess proximala ände i crus penis samtidigt som distala penis försiktigt sträcks (se fig. 4-14a och fig. 4-14b). Alternativt kan den U-formade delen av det proximala verktyget placeras i skarven mellan utloppsslangen och cylindern och verktyget användas för att trycka in cylinderns proximala ände i crus penis samtidigt som distala penis försiktigt sträcks. Den plattare sidan av verktyget ska vara vänd mot cylindern.
16. När den proximala delen av cylindern är på plats ska den distala delen placeras om under glans genom att försiktigt dra i dragsuturen.
17. Utvärdera cylinderns längd med avseende på tillfredsställande inpassning inom corpora cavernosa genom att kontrollera att den distala spetsen ligger tätt under glans, att cylindern ligger inom corporotomin och att den proximala änden ligger an ordentligt mot crus penis. Avlägsna cylindern, justera längden efter behov och implantera på nytt om den inte ligger tillfredsställande.
18. Upprepa proceduren för att lägga in den återstående cylindern i den andra svällkroppen.

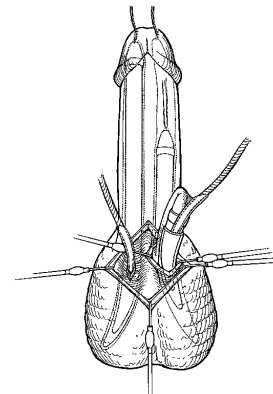


Fig. 4-14a. Penoscrotal metod: för in cylindrarna

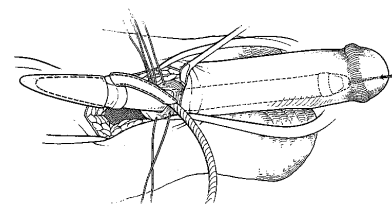


Fig. 4-14b. Infrapubisk metod: för in cylindrarna

IMPLANTATION AV BEHÅLLARE

Behållarens storlek

Välj en behållare av lämplig storlek med hänsyn till cylinderns längd. Se tabellen i avsnittet Produktserietabell i denna handbok för anvisningar om behållarens storlek.

Infrapubisk implantation

1. Skapa en defekt i fascia rectus och en ficka i det prevesikala utrymmet under rectusmuskeln för att sätta in behållaren.

OBS! Slangen från behållaren kan dras genom fascia rectus med hjälp av AMS slanginförare. Vid användning av AMS slanginförare ska slangen placeras på den knoppsedda änden av införaren och föras genom fascia. Alternativt kan slangen dras direkt genom medellinjen mellan rectusmuskelnerna.

Penoscrotal implantation

1. Skapa en defekt i fascia transversalis genom den externa inguinalringen (se fig. 4-15a). Denna defekt ger åtkomst till det prevesikala utrymmet. Det kan hända att åtkomsten till inguinalringen och det prevesikala utrymmet underlättas om spädbarnsdeavern som ingår i SKW retraktorsats används. Deavern sitter i inguinalringen och dras mot huvudet, vilket frilägger inguinalringen. Använd fingret och för in behållaren i utrymmet när fickan har skapats i det prevesikala utrymmet.

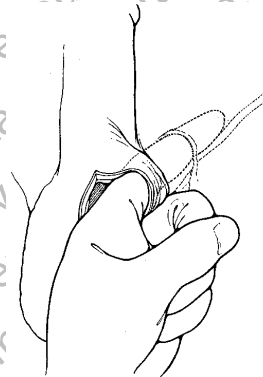


Fig. 4-15a. Skapa en defekt

KIRURGISKA INGREPP (FORTS.)

OBS! Alternativt kan den förberedda behållaren placeras i det prevesikala utrymmet genom ett litet inguinalt snitt. Gör en defekt i det prevesikala utrymmet under rectusmuskeln som är tillräckligt stort för att rymma behållaren utan att den utsätts för tryck. Läggs därefter in behållaren.

Påfyllning av behållaren

2. Spola behållarens slangar efter implantation med normal saltlösning med hjälp av en trubbig 0,72 mm y.d. (22 G) kanyl på 10 ml-injektionssprutan (10 cc).
3. Använd 60 ml-injektionssprutan (60 cc) och en trubbig 1,83 mm y.d. (15 G) kanyl och fyll behållaren med lämplig mängd vanlig steril saltlösning. I regel ska mängden vätska motsvara märkningen på behållarens etikett (65 ml [60 cc] eller 100 ml [100 cc]). Dock kan 100 ml-lågprofilsbehållaren AMS Conceal fyllas upp till 100 ml för att passa alla cylinderstorlekar.
4. Använd den blåskodda peangen av moskittyp och kläm åt (endast ett hack) behållarslangen 2,5 cm (1 tum) från kanylens spets.

OBS! Låt inte överbliven slang ligga på behållaren.

IMPLANTATION AV PUMP

1. Använd trubbig dissektionsteknik och skapa en ficka i den mest nedhängande delen av scrotum (se fig. 4-16a och 4-16b).
2. För in pumpen i fickan i scrotum.
3. Sätt Allis- eller Babcock-klämmor på pumpslangarna genom den scrotala huden för att hålla pumpen på plats (se fig. 4-17) under återstoden av ingreppet.
4. Upprätta en anslutning mellan cylindern och pumpen om ett icke-anslutet system används. Läs instruktionerna om att göra anslutningar i denna handbok.

OBS! Överloppsslang mellan pumpen och cylindrarna kan stoppas in i omgivande vävnad på AMS 700 LGX Preconnect och AMS 700 CX Preconnect.

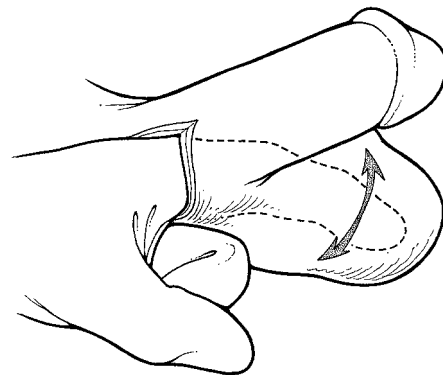


Fig. 4-16a. Infrapubisk metod: utför trubbig dissektion

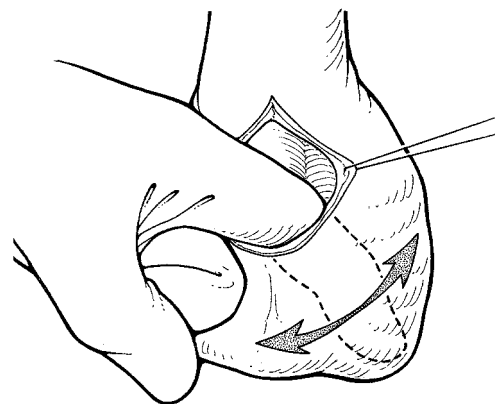


Fig. 4-16b. Penoscrotal metod: utför trubbig dissektion

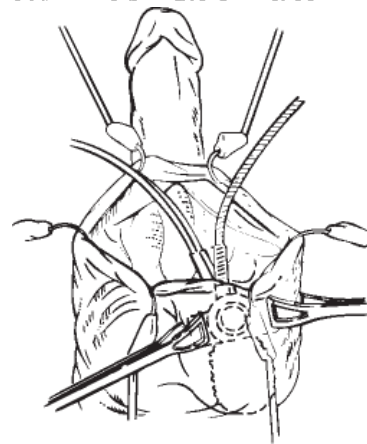


Fig. 4-17. Lägg in pumpen (penoscrotal metod visas)

FULLSTÄNDIGT FYLLNINGS-/TÖMNINGSTEST

Förslut corporotomin

1. Förslut tunica albuginea med antingen löpande horisontella madrasstygn eller förlagda suturet. Var ytterst uppmärksam på hemostas.

OBS! Om madrasstygn används ska den vingförsedda änden av AMS återanvändbara förslutningsverktyg eller basen på det proximala engångsverktyget placeras över cylindern för att skydda den medan suturerna läggs. Flytta verktyget längs med snitten efter varje stygn för att skydda cylindern.

Utför det första fyllnings-/tömningstestet

2. Spola cylinderslangen (se fig. 4-18).
3. Anslut 60 ml-injektionssprutan (60 cc) fylld med 55 ml (55 cc) fyllningslösning till båda cylindrarna.
4. Fyll cylindrarna för att kontrollera erektionens kvalitet.

OBS! Kontrollera cylinderspetsens placering, att cylindern inte buktar eller veckas, att suturlinjen inte störs och att det inte förekommer vätskeläckage från cylindern.

5. Töm och utvärdera slakhet.

FÖRSIKTIGT! Vid användning av AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump, AMS 700 CX Preconnect med MS Pump eller AMS 700 CXR Preconnect med MS Pump ska vätska inte injiceras i pumpens behållarledning med en injektionsspruta eftersom det kan skada pumpen.

6. Kapa ena änden av dragsuturen ca 2 cm från glans om båda cylindrarna är av rätt längd och korrekt placerade och dra ut den långsamt för att minimera trauma på glans och cylinderns främre spets.

OBS! Avlägsna inte dragsuturen från cylindrarna förrän operationen är klar eftersom det kan hända att cylindrarna behöver flyttas om.

OBS! Suturen är icke resorberbar och måste avlägsnas från glans.

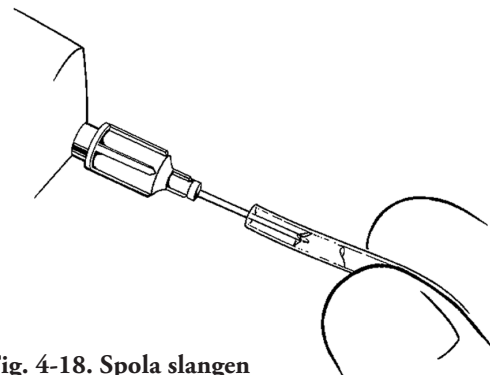


Fig. 4-18. Spola slangen

FULLSTÄNDIGT SURROGATBEHÅLLARTEST

Innan slangarna ansluts mellan pumpen och behållaren ska ett surrogatbehållartest utföras för att kontrollera att pumpen och cylindrarna fungerar väl tillsammans.

FÖRSIKTIGT! För att undvika skador på pumpen får vätska inte injiceras i pumpens behållarledning med hjälp av en injektionsspruta.

1. Sätt en blåskodd peang på behållarens slang.
2. Blötlägg slangen i en skål med minst 55 ml fyllningslösning.
3. Avlägsna peangen från slangen och krama pumpbollen för att fylla cylindrarna och erigera penis.
4. Bekräfta att det kosmetiska resultatet är tillfredsställande. Cylindrarna ska vara styva utan att böjas eller bockas.
5. Töm cylindrarna genom att hålla tömningsknappen på pumpen intryckt i 4 sekunder.
6. Krama försiktigt penis/cylindrarna för att återföra vätska till skålen och se till att cylindrarna helt töms på vätska.
7. Kläm åt behållarens slang igen med hjälp av den skodda peangen.

ANSLUTNING AV CYLINDRAR OCH BEHÅLLARE

Anslut cylindrarna och behållaren när surrogatbehållartestet har slutförts med tillfredsställande resultat. Läs instruktionerna om att göra anslutningar i denna handbok.

ANSLUTNING AV SLANGAR

1. Anslut komponentslangen med hjälp av AMS suturknutskopplingar eller AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar när cylindrarna, behållaren och pumpen har implanterats och de ovan beskrivna testerna har genomförts.

FÖRSIKTIGT! AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar ska inte användas vid revisionsingrepp som omfattar tidigare implanterade komponentslangar.

OBS! Använd antingen raka kopplingar eller rätvinkliga kopplingar, beroende på kirurgens teknik och patientens anatomi.

2. Om så önskas kan vita skyddshylsan på cylinderlangen skalas av om den ligger an mot kopplingen.
3. Fatta försiktigt tag i hylsan vid fliken och dra av hylsan från slangen.
4. När hylsan har skalats av till önskad längd kan den överbliivna hylsan kapas.

FÖRSIKTIGT! Avlägsna inte så mycket av den vita hylsan att den nakna inloppsslangen kommer i kontakt med cylinderns expanderbara kolv.

5. Separera slangar och kopplingar för att förhindra slitage.

AMS QUICK CONNECT SUTURFRIA FÖNSTERKOPPLINGAR

1. Klipp till slangens så att den i längd passar patientens anatomi. Se till att den kapade änden är rak (använd skalpell eller en rak sax).
2. Kläm åt slangarna med hjälp av blåskodda peanger av moskittyp.
3. För in den del av hylshållaren med liten diameter i slangens.
4. För på hylsringen på slangens (se fig. 4-19a). Var försiktig så att tänderna på hylsringen är vända mot slangändan.

OBS! AMS Quick Connect-systemet kan inte steriliseras om eftersom konventionell sjukhussterilisering skulle skada kopplingskomponenterna. Däremot kan AMS Quick Connect monteringsverktyg steriliseras om i enlighet med anvisningarna för omsterilisering av AMS-hjälpmiddel.

5. Upprepa proceduren för slangens andra ände.
6. Spola änden av kopplingen och slangens med hjälp av en trubbig 0,72 mm y.d. (22 G) kanyl och vanlig steril saltlösning för att avlägsna partiklar och luft.
7. För på slangändarna på kopplingen (se fig. 4-19b).
8. Tryck bestämt fram ena sidan av slangens till kopplingens mellanvägg och kontrollera slangens placering genom kopplingens fönster.
9. Tryck bestämt fram den andra slangens till mellanväggen. Kontrollera genom kopplingens fönster att båda slangändarna fortfarande vidrör kopplingens mellanvägg.
10. Placera kopplingens ändar i verktygets käftar (se fig. 4-20).
11. Tryck ihop verktygets handtag tills dess att förslutningsstoppet vidrör det motsatta handtaget.

FÖRSIKTIGT! Kontrollera slangens innan monteringsverktyget stängs. Slangen får inte klämmas fast mellan monteringsverktygets käft och kopplingen. Slangen måste sticka rakt ut ur kopplingens ändar, genom skårorna i monteringsverktyget. När AMS Quick Connect monteringsverktyg har använts ska slangens bukta ut genom kopplingens fönster. Detta är ett tecken på att slangens fortfarande ligger an ordentligt mot kopplingens mellanvägg. Änden av hylsan utanför kopplingen ska ligga parallell med och nästan ligga an helt mot kopplingens ände (se fig. 4-20). Detta är ett tecken på att hylsan är helt införd i och ansluten till kopplingen. Dra bestämt i slangens i bägge ändar av kopplingen för att kontrollera att en ordentlig anslutning har skett.

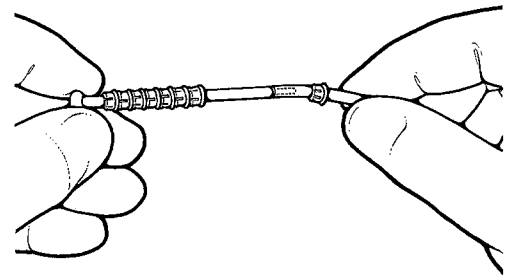


Fig. 4-19a. För på hylsringen på slangens



Fig. 4-19b. För in slangändarna

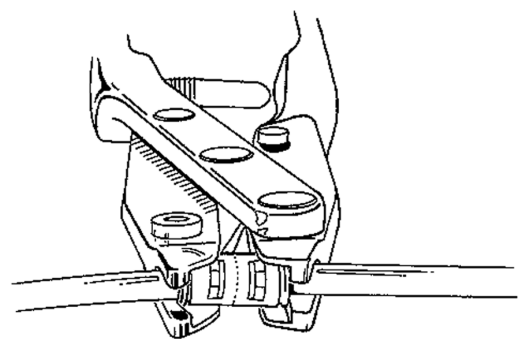


Fig. 4-20. Sätt kopplingen i monteringsverktyget

OBS! Vid användning av en rätvinklig koppling måste monteringsverktyget användas två gånger (en gång i var ände av kopplingen). Se åter till att slangen vidrör mellanväggen på båda sidor av kopplingen. Förslutningsstoppet på monteringsverktyget måste vidröra det motsatta handtaget varje gång anslutning sker.

SUTURKNUTSKOPPLINGAR

1. Kapa slangen (se fig. 4-21) så att den passar patientens anatomi.
2. Alla kopplingar som använder AMS suturknutskopplingar knyts med 3-0 oresorberbar polyptopen. Kläm åt komponentslangarna med hjälp av blåskodda peangler av moskittyp.
3. Spola slangändarna (se fig. 4-22) med hjälp av en trubbig 0,72 mm y.d. (22 G) kanyl och vanlig steril saltlösning för att avlägsna partiklar och luft före anslutning.
4. Tryck på slangarna över kopplingens ändar så att de möts vid kopplingens mittnav.

OBS! Se till att slangen förs på rakt på kopplingen.

5. Slå en dubbel överhandskirurgknut följt av minst två enkla slag för att fästa slangen på kopplingen (se fig. 4-23).

OBS! Suturen ska dra åt, men inte kapa slangarna.

6. För suturen 180° och använd samma knutar på motsatta sidan av kopplingen. Använd därefter ytterligare en sutur och upprepa på motsatta sidan av kopplingen.

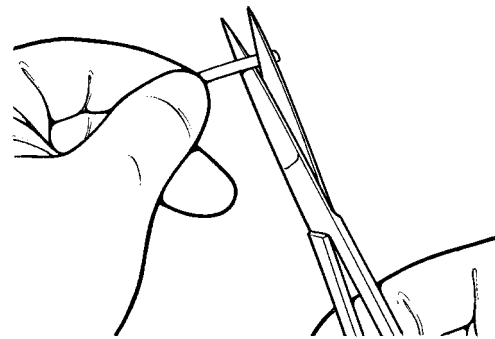


Fig. 4-21. Kapa slangen

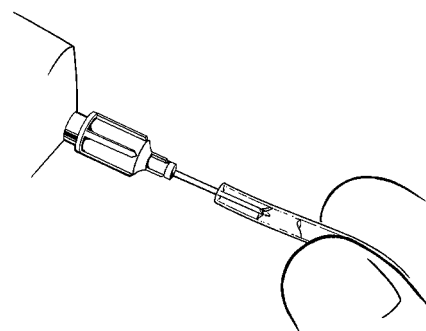


Fig. 4-22. Spola slangen

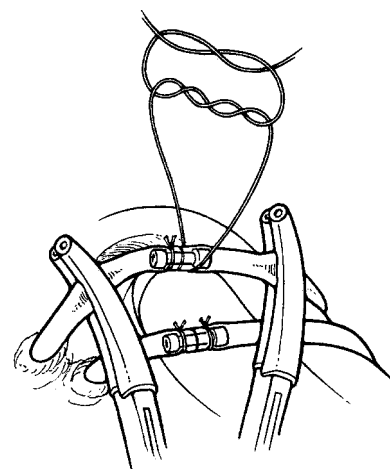


Fig. 4-23. Soturkoppling

FULLSTÄNDIGT SLUTLIGT FYLLNINGS-/ TÖMNINGSTEST

1. När alla komponenter har anslutits ska cylindrarna fyllas fullständigt och tömmas helt minst en gång för att kontrollera att produkten fungerar som den ska samt granska erektionens kvalitet och utvärdera slakheten.

OBS! Den erigerade penis ska uppvisa ett tillfredsställande kosmetiskt resultat.

OBS! Den slaka penis ska ligga nära kroppen när cylindrarna har tömts. Det kan förekomma viss svullnad som förhindrar tillfredsställande slakhet.

OBS! Om det erigerade eller slaka resultatet inte är godtagbart ska vätskemängden i behållaren kontrolleras. Justera volymen vid behov.

2. Håll in tömningsknappen innan ingreppet avslutas för att se till att cylindrarna delvis töms. Det ska finnas en del vätska kvar i cylindrarna efter operationen för att se till att cylinderkapslarna är tillräckligt stora för att förhindra motstånd vid fyllning.

Tryck på tömningsknappen som en sista åtgärd innan snittet försluts för att förhindra automatisk fyllning.

3. Förslut snittet.

OBS! Vissa läkare försluter dartos i två lager med löpande 2-0-sutur av kromsyrabehandlad catgut innan de försluter huden.

4. Lägg på sårkompress och låt protesen vara delvis fylld.

5. Tejpa penis mot buken (se fig. 4-24).

6. Om så önskas kan ett dränage läggas i 12–24 timmar.

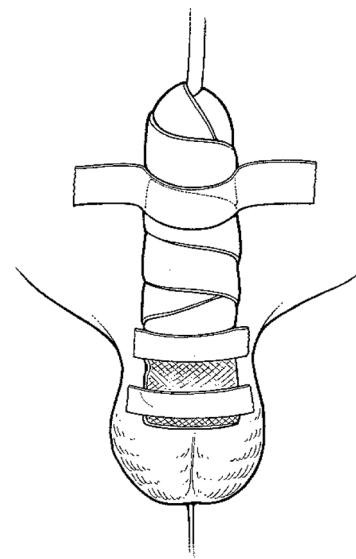


Fig. 4-24. Tejpa penis mot buken

POSTOPERATIVA PROCEDURER

OMEDELBART EFTER OPERATIONEN

Läkaren kan placera ett slutet dränagesystem i buken för att dränera extra vätska från snittstället.

Avlägsna kompressen efter ett dygn. Stöd penis mot buken i 4–6 veckor för att åstadkomma en rak erektion.

EFTER UTSKRIVNING AV PATIENTEN FRÅN SJUKHUSET

Patienten skrivs normalt ut efter 12–24 timmar.

När patienten har återvänt hem och svullnaden efter operationen har lagt sig kan läkaren be patienten att dra ner pumpen i scrotum för att placera den korrekt. En korrekt placering av pumpen gör det lättare för patienten att hitta den.

Hur ofta pumpen ska placeras är upp till läkaren. Somliga läkare ber patienterna att placera pumpen dagligen.

Vid placeringen av pumpen i scrotum ska patienten uppmanas att göra följande:

- Lokalisera pumpen i scrotum.
- Fatta tag i pumpen med fast hand och dra försiktigt ner den i scrotum. Patienten ska försiktigt dra pumpen till ett läge nära scrotums yttervägg.

Efter 3–6 veckor kan läkaren be patienten att börja cirkulera produkten för första gången. Produkten cirkuleras genom att patienten fyller och tömmer proteserna flera gånger. De första gångerna när produkten fylls och töms kan vara smärtsamma för patienten. Smärtan ska dock avta efter den postoperativa läkningsperioden. Be patienten fylla och tömma proteserna flera gånger om dagen för att på så sätt stimulera maximal pseudokapselutveckling och behållarvolym.

Förklara för patienten att han normalt kan börja använda proteserna vid samlag 4–6 veckor efter operationen. Följ anvisningarna nedan för att fastställa om patienten är redo att använda produkten:

- Kontrollera att snittsåret har läkt ordentligt. Det ska inte förekomma någon rodnad, svullnad eller dränage. Var och en av dessa kan utgöra tecken på en infektion som i så fall ska behandlas omgående med antibiotika.

- Fråga patienten om smärta när produkten cirkuleras och observera patienten när han fyller och tömmer den.
- Om patienten inte kan blåsa upp enheten och du tror att slangens har snott sig, rekommenderar AMS att man försöker med drag-/sträcktekniken: patientens penis dras/sträcks utåt, uppåt, nedåt och sida till sida 2–3 gånger, vilket kan göra att cylindrarna blåses upp. Denna teknik kan lösa problemet genom att ändra slangens placering något, för att optimera vätskeflödet.

När patienten har visat att han vet hur produkten används och produkten befunnits fungera ordentligt ska patienten informeras om att det är möjligt att ha samlag.

Om patienten är bekant med injektionsbehandling av erektionsstörningar är det viktigt att påminna patienten om att sådana behandlingar kan skada penisprotesen och därför inte får användas.

Pumpen är utrustad med en ventil som motstår förhöjt tryck i behållaren. Det finns dock en risk att produkten automatiskt fylls under den omedelbara postoperativa perioden och att patienten kan behöva återvända till kliniken för att tömma den. Automatisk fyllning kan ha en rad olika orsaker.

Om detta händer, bekräfta att patienten håller tömningsknappen intryckt i minst 4 sekunder och att patienten inte kramar pumpbollen efter detta. Be patienten fylla och tömma proteserna flera gånger om dagen för att på så sätt stimulera maximal pseudokapselbildning och behållarvolym.

UTVÄRDERING AV LÅNGTIDSFUNKTION OCH -PLACERING

Efter den postoperativa läkningsperioden ska läkaren hålla en fortsatt kontakt med patienten på åtminstone en årlig basis för att utvärdera produktens funktion. Fråga patienten under den årliga utvärderingen om hur produkten fungerar och om han är märkt av några förändringar i funktionen, t.ex. att cylindrarna förlorar i styvhet. Undersök även patienten med avseende på tecken på infektion eller erosion.

Om patienten har mekaniska problem med produkten, eller om det förekommer infektion eller erosion, kan revisionskirurgi vara nödvändig.

KOMBINATION AV KOMPONENTER FRÅN OLIKA MODELLER

KOMBINATION AV AMS 700-KOMPONENTER

Komponenter från olika proteser i AMS 700-serien kan vid behov kombineras för att uppfylla patienternas behov under såväl primär som sekundär kirurgi (Se avsnittet Produktserietabell i denna handbok för rekommendationer om behållare).

Behållare

Även om den klotformade behållaren och lågprofilsbehållaren AMS Conceal rymmer 100 ml och lämpar sig för alla AMS 700 LGX MS Pump-cylinderstorlekar kan den klotformade 65 ml-behållaren användas vid cylinderstorlekar på 12 cm och 15 cm till AMS 700 LGX med MS Pump om ett fyllnings-/ tömningstest ger för handen att 55 ml (55 cc) vätska eller mindre behövs för att fylla båda cylindrarna. Klotformade behållare eller lågprofilsbehållaren AMS Conceal med en volym på 100 ml ska dock alltid användas för cylinderstorlekar på 18 cm och 21 cm till AMS 700 LGX med MS Pump.

Följ tillämpliga anvisningar i avsnittet Komponentförberedelser i denna handbok vid förberedelserna av behållaren. Implantera och fyll behållaren.

Pump

Om pumpen i någon av produkterna AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump, AMS 700 CXR Preconnect med MS Pump eller AMS 700 CX Preconnect med MS Pump skadas under operationen, och om cylindrarna redan har implanterats, kan en separat AMS-pump sättas in i stället. Denna metod kan också användas om AMS 700 med MS Pump önskas användas på en produkt som är föransluten till den vanliga 700-pumpen.

1. Kläm åt (endast ett hack) var och en av de transparenta slangarna mellan pumpen och cylindrarna med en slangöverdragen peang.
2. Använd en ren, vass sax för att klippa av pumpslangarna och avlägsna pumpen. Använd en rak sax för detta ändamål.
3. Implantera pumpen och anslut den nya pumpen till cylindrarna med hjälp av antingen AMS suturknutskopplingar eller AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar.

Cylindrar

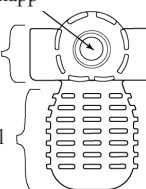
Om cylindrarna i AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect eller AMS 700 CX Preconnect skadas under den primära kirurgin ska hela pump-cylinderenheten bytas.

FELSÖKNING

Tömningsknapp

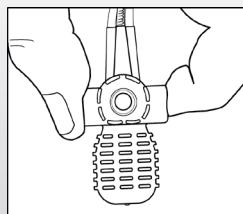
Tömningsblock

Pumpboll



CYLINDRAR

Problem	Åtgärd
Felaktig storlek	<ul style="list-style-type: none">Dilatera om och mät på nytt. Avlägsna cylindern och lägg till eller ta bort bakändesförlängare för att justera längden. Om det inte går att justera längden med bakändesförlängare ska cylindern avlägsnas och bytas ut mot en annan av lämplig storlek.
Svårigheter att fylla	<ul style="list-style-type: none">Håll tömningsknappen intryckt för att återställa spärrventilen. Ge pumpbollen en första snabb och bestämd tryckning för att aktivera pumpen (det ska kännas hur den knäpper till). Därefter kan pumpbollen kramas långsammare.
Punkterad cylinder	<ul style="list-style-type: none">Avlägsna den skadade cylindern och byt ut den.
Protesen kan inte fyllas	<ul style="list-style-type: none">Kontrollera att slangen inte har veckats. I så fall ska den försiktigt rätas ut.Kontrollera att cylindern inte buktar eller har vikt sig. Kontrollera att cylindern har lagts in ordentligt om den buktar eller har vikt sig.Avlägsna och byt ut cylindrarna om de fortfarande inte kan fyllas.Kontrollera att alla gummiklädda peanger har avlägsnats från slangarna.
Cylindrarna kan inte tömmas	<ul style="list-style-type: none">Kontrollera att pumpen töms ordentligt.Kontrollera att slangen inte har veckats. I så fall ska den försiktigt rätas ut.Kontrollera att slangarna mellan pumpen och cylindrarna inte innehåller några partiklar. Om det förekommer partiklar i slangarna ska den aktuella slangen klämmas åt med en slangöverdragen peang, kopplingen avlägsnas och systemet spolas innan det ansluts igen.Kontrollera att cylindrar av lämplig storlek används och att de har placerats utan veck.Avlägsna och byt ut cylindrarna om de fortfarande inte kan tömmas.Kontrollera att alla gummiklädda peanger har avlägsnats från slangarna.Kontrollera att pumpen töms ordentligt. Det kan hända att tömningsknappen har tryckts in samtidigt som pumpbollen kramats ihop. Försök lösa problemet genom att klämma ihop tömningsblockets sidor och därefter hålla in tömningsknappen i minst 5 sekunder. Denna åtgärd bör tömma cylindrarna normalt.Byt ut pumpen mot en ny om cylindrarna fortfarande inte töms.



Kläm ihop tömningsblockets sidor

BEHÅLLARE

Problem	Åtgärd
Det går inte att fylla behållaren	<ul style="list-style-type: none">Kontrollera att behållarens adapter inte har rullat över på behållaren. Adaptern ska följa slangens utloppsväg genom fascialagret.Om detta inte löser problemet ska behållaren avlägsnas och bytas ut mot en ny.Kontrollera att det finns tillräckligt med plats för behållaren (d.v.s. att den inte är placerad i ärrvävnad).
Punkterad behållare	<ul style="list-style-type: none">Avlägsna den skadade behållaren och byt ut den.

PUMP

Problem	Åtgärd
Pumpbollen är veckad eller hopsjunkna	<ul style="list-style-type: none">Håll tömningsknappen intryckt för att fylla pumpbollen på nytt. Släpp upp tömningsknappen. Aktivera den på nytt genom ett bestämt tryck på pumpbollen. Fyll som vanligt.Om detta inte löser problemet ska sidorna på tömningsblockas klämmas ihop för att fylla pumpbollen igen. Håll därefter tömningsknappen intryckt i 2–4 sekunder för att återställa spärrmekanismen innan ett fyllningsförsök görs. Aktivera pumpen på nytt genom ett bestämt tryck på pumpbollen. Fyll som vanligt.Tryck inte på tömningsknappen samtidigt som pumpbollen kramas ihop.
Cylindrarna kan inte fyllas eller tömmas	<ul style="list-style-type: none">Avlägsna pumpen från scrotum och försök pumpa upp eller tömma den utanför kroppen i en skål med vanlig steril saltlösning.Byt ut pumpen mot en ny om cylindrarna fortfarande inte kan fyllas eller tömmas.

PRODUKTSERIETABELL

PENISPROTESSERIEN AMS 700 MED MS PUMP

	Cylinderstorlek	Rekommenderade behållare			Medföljande bakändesförlängare	Tillgänglig föransluten	Tillgänglig med InhibiZone
		Klotformad behållare		AMS Conceal lågprofilsbehållare*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX (expanderar i omkrets)	12 cm	✓		✓	Paket med bakändesförlängare innehåller 2 vardera av: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar); 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX (expanderar i omkrets och längd)	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR (expanderar i omkrets)	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

* 100 ml-lågprofilsbehållaren AMS Conceal kan fyllas upp till 100 ml för att passa alla cylinderstorlekar.

ANTIBIOTISK INHIBIZONE-YTBEHANDLING

AMS använder sig av en patentskyddad process för att impregnera penisprotesens vävnadskontakttytor med antibiotika. Denna nyhet, antibiotisk InhibiZone-ytbehandling, är avsedd att eluera antibiotika från produktens yta när den utsätts för en varm och fuktig miljö. Vid *in vitro*-tester med mottagliga organismer gav denna eluering antibiotisk verkan såväl på ytan som i det omgivande området runt den behandlade produkten.

Befintliga profylaktiska antibiotikaprotokoll ska upprätthållas i enlighet med vad läkaren eller institutionen beslutar.

I AMS patenterade process för antibiotisk ytbehandling används ett recept bestående av minocyklin-hydroklorid och rifampin (rifampicin). AMS 700-komponenterna är behandlade med mycket låga nivåer av antibiotika. AMS tillhandahåller ett flertal kompletta AMS 700-utföranden för att möjliggöra individanpassning av behandlingen. En komplett produkt (behållare, pump och två cylindrar), oavsett utförande, motsvarar dock mindre än 2 % av oraldosexponeringen vid en fullständig kur med rifampin eller minocyklin.

Mängden antibiotika på enskilda AMS 700-komponenter kan variera, men den genomsnittliga mängden för de vanligaste produktutförandena är ca 27 mg (standardavvikelse +/- 6) rifampin och 11 mg minocyklin (standardavvikelse +/- 1).

In vitro-studier med det antibiotikabehandlade produktmaterialet och mottagliga stammar av *staphylococcus epidermidis* och *staphylococcus aureus* visar en mikrobiell "hämningsszon" runt testmaterialet. En begränsad modellstudie på djur tyder på att denna ytbehandling kan reducera risken för bakteriell kolonisering av den behandlade produkten.

Kliniska evidens för effektiviteten hos InhibiZone (IZ) tillhandahålls av en studie efter marknadsföring, som inkluderade en omfattande granskning av fler än 43 000 patienter i AMS PIF-databasen (Patient Information Form). Denna studie visar en markant minskning av antal revisioner på grund av infektion hos patienter med AMS 700 IZ-originalimplantat eller AMS 700 IZ-revisionsimplantat (samt patienter med diabetes som fick AMS 700 IZ-implantat) jämfört med de som fick AMS 700-enheter utan IZ-behandling.

- InhibiZone kontraindiceras för patienter
 - som är överkänsliga för rifampin (rifampicin) eller tetracykliner
 - med lupus erythematosus.
- Konsekvenserna av InhibiZone ska beaktas noga för patienter
 - med njursjukdom
 - som tar warfarin, tioamider, isoniazid och halotan.

OBS! För en fullständig förteckning över indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, se bruksanvisningarna till penisprotesen AMS 700 med MS Pump med InhibiZone respektive till läkemedlen rifampin (rifampicin) och minocyklin.

PARYLENBELÄGGNING

Parylenbeläggning är en polymer för medicinskt bruk som är avsedd att minska slitage på en rad olika yt- och strukturmaterial. På cylindrarna i AMS 700-seriens penisproteser har en innovativ mikrotunn parylenbeläggning applicerats på båda sidor av den invändiga cylinderns yta och på den invändiga ytan av den yttre cylindern.

Beläggningen är 0,0004 µm (1/60 000 000 tum) tjock. Det innebär att miljontals vridcykler vid simulerade produktprovningar i laboratoriemiljö kan utföras innan slitage upptäcks.

KORT SAMMANFATTNING

AMS 700™-seriens uppblåsbara penisprotes är avsedd att användas vid behandling av kroniska, organiska manliga erektionsstörningar (impotens). Dessa produkter är kontraindicerade i patienter med aktiva urogenitala infektioner eller aktiva hudinfektioner i närheten av operationsstället eller (för AMS 700 med InhibiZone™) de med känd överkänslighet eller allergi mot rifampin, minocyklin eller andra tetracykliner. Implantation omöjliggör dels latent naturliga eller spontana erektioner, dels andra ingreppsbaserade behandlingsalternativ. Personer med diabetes, ryggmärgsskador eller öppna sår löper en ökad infektionsrisk. Underlåtenhet att utvärdera och behandla produkterosion kan leda till infektion och förlust av vävnad. Implantation kan leda till att penis förkortas eller kröks eller till ärrbildning på penis. Möjliga biverkningar innefattar bl.a. urogenital smärta (vanligen i samband med läkning), urogenitalt ödem, urogenital ekkymos, urogenitalt erytem, inkapsling av behållare, patientmissnöje, autoinflation, mekanisk felfunktion och nedsatt urinering.

BILAGA (FORTS.)

Läs bruksanvisningen innan dessa enheter används för en fullständig förteckning över indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och eventuella biverkningar. Receptbelagd.

TE.

er.
upotrebljavati.

utilizzare.
veizmantot.

venaudokite.
ve használja!

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

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

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

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

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

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.
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



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of the respective owners.

1004117 (P/N)
1000390 (A/W Rev A) (2017-02) **sv**

