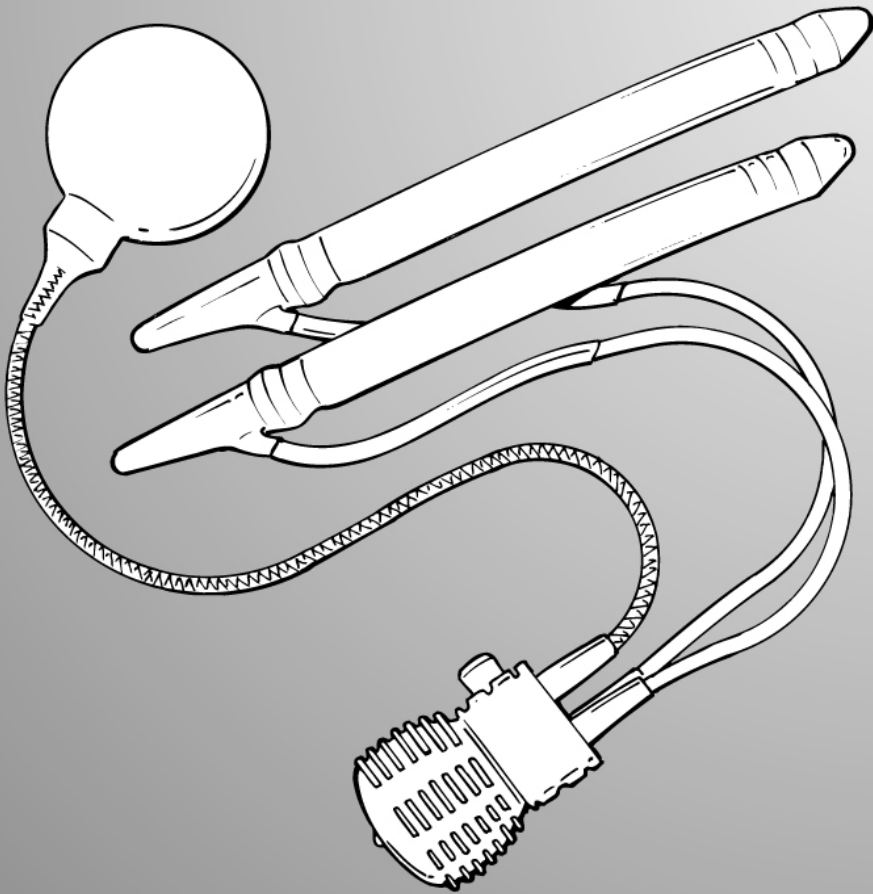


# AMS™

ПОЛЗВА.



**AMS 700™ met MS Pump™**  
*zwellichaamprothese*

Operatiekamer-  
handleiding

Nederlands

Fö  
Günc

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Árgæfasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreitt 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.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

# INHOUD

<b>INLEIDING.....</b>	<b>5</b>	Verricht de test met een surrogaatreservoir.....	24
Overzicht.....	5	Sluit de cilinders en het reservoir aan .....	24
<b>BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM .....</b>	<b>6</b>	Sluit de slangen aan.....	24
Cilinders.....	6	AMS-raamconnectors voor snelkoppeling.....	25
Pomp .....	6	Hechtdraadconnectors.....	26
Reservoir .....	6	Verricht de laatste test voor vullen/legen .....	27
AMS 700 CX prothese met MS Pump.....	7	<b>POSTOPERATIEVE PROCEDURES.....</b>	<b>28</b>
AMS 700 LGX prothese met MS Pump.....	7	Direct na de operatie.....	28
AMS 700 CXR prothese met MS Pump.....	8	Na ontslag van de patiënt.....	28
<b>STERILISATIE EN OPSLAG VAN HET SYSTEEM .....</b>	<b>9</b>	Langetermijnwerking en -plaatsing beoordelen... ..	28
Sterilisatie.....	9	<b>ONDERDELEN VAN VERSCHILLENDE</b>	
Instrumenten van AMS.....	9	<b>MODELLEN COMBINEREN .....</b>	<b>29</b>
Opslag.....	9	AMS 700-onderdelen combineren.....	29
<b>AANWIJZINGEN VOOR DE OPERATIEKAMER ....</b>	<b>10</b>	<b>OPLOSSEN VAN PROBLEMEN.....</b>	<b>30</b>
Preoperatieve voorbereidingen.....	10	Cilinders.....	30
Gereedmaken van uitrusting.....	11	Reservoirs .....	30
<b>OPERATIEPROCEDURES.....</b>	<b>12</b>	Pomp.....	30
Maak de patiënt gereed .....	12	<b>OVERZICHTSTABEL PRODUCTASSORTIMENT ...</b>	<b>31</b>
Operatieve benadering.....	12	<b>BIJLAGE.....</b>	<b>31</b>
Incideer en dissecteer.....	13	InhibiZone Antibiotic Surface Treatment .....	32
Dilateer en meet.....	14	Parylene-coating.....	32
Kies een cilinder van de juiste maat.....	15	Korte samenvatting.....	32
Pak de onderdelen uit.....	16		
Maak de onderdelen gereed.....	16		
Open de verpakking, inclusief die van			
producten met InhibiZone Antibiotic			
Surface Treatment.....	16		
Maak de niet-aangesloten AMS 700			
MS Pump gereed.....	16		
Maak de reeds aangesloten MS Pump			
en cilinders gereed.....	17		
Maak de niet-aangesloten cilinders gereed .....	18		
Maak de reservoirs gereed.....	18		
Breng de cilinders in.....	20		
Implanteer het reservoir.....	21		
Implanteer de pomp.....	22		
Verricht de test voor vullen/legen.....	23		

Oстаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Árgæfasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt 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.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

# INLEIDING

## OVERZICHT

Het assortiment AMS 700 zwellichaamprothesen van American Medical Systems omvat de volgende implanteerbare prothesen:

- ✓ AMS 700™ CX zwellichaamprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ CX Preconnect zwellichaamprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ CXR zwellichaamprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ CXR Preconnect zwellichaamprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700 LGX™ zwellichaamprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700 LGX™ Preconnect zwellichaamprothese met MS Pump™

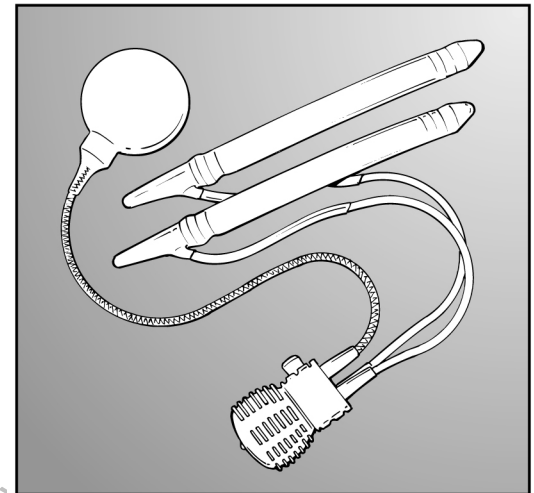
Alle configuraties zijn verkrijgbaar met InhibiZone™ Antibiotic Treatment, een antibiotisch middel voor oppervlaktebehandeling bestaande uit rifampin (rifampicine) en minocycline.

De AMS 700 zwellichaamprothese met MS Pump is een in zijn geheel te implanteren, met vloeistof gevuld gesloten systeem (fig. 1-1) bestaande uit:

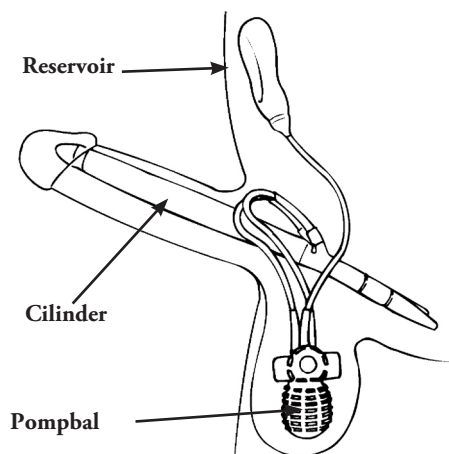
- twee cilinders
- een pomp
- een vloeistofreservoir

In het reservoir wordt de vloeistof opgeslagen waarmee de peniscilinders gevuld en vergroot worden. De patiënt gebruikt de pomp om het systeem te vullen en te legen. De cilinders worden door meerdere keren knijpen in de pomp gevuld: er wordt dan vloeistof vanuit het reservoir toegevoerd. Zo wordt een erectie verkregen (fig. 1-2). Door de leegknop 2-4 seconden ingedrukt te houden worden de cilinders weer geleegd. De vloeistof stroomt terug naar het reservoir en de penis verslapt (fig. 1-3). De patiënt kan de erectie ook verminderen door in de penis te knijpen. Alle onderdelen worden verbonden met knikvrije slangen (kink-resistant tubing; KRT).

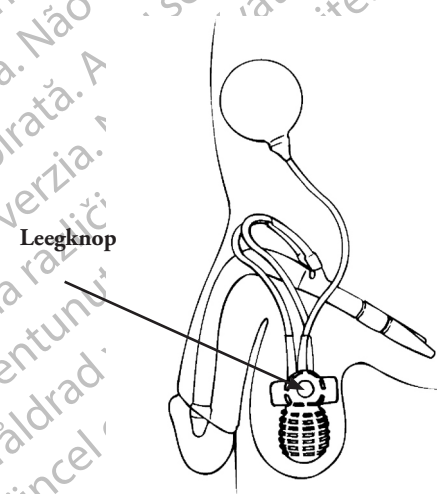
Voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties wordt u verwezen naar de gebruiksaanwijzing die beschikbaar is op de website van AMS, op [www.amslabeling.com](http://www.amslabeling.com).



Figuur 1-1. De AMS zwellichaamprothese



Figuur 1-2. Vullen van het systeem



Figuur 1-3. Legen van het systeem

# BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

## CILINDERS

Elk cilinderpakket (**fig. 1-4, fig. 1-4a**) bestaat uit:

- twee cilinders van silicone met:
  - binnenste buis van massief siliconenelastomeer met coating van Parylene aan binnen- en buitenkant (biedt bescherming tegen slijtage)
  - cilinder van gevlochten, rekbaar materiaal (tussen binnenste en buitenste slang)
  - buitenste buis van massief siliconenelastomeer met coating van Parylene aan binnenkant (biedt bescherming tegen slijtage)
- een knikvrije slang (KRT) van silicone per cilinder
- een beschermhuls van PTFE (polytetrafluoroethyleen) per cilinder
- een tractiehechtdraad per cilinder

De cilinders zijn verkrijgbaar in diverse lengtematen en omtrekken, afhankelijk van het modelnummer. De achtertipverlengstukken worden afzonderlijk geleverd. De achtertipverlengstukken worden over de massieve achterste tip van de cilinder aangebracht in een combinatie die gepast is voor de anatomische lengte van de patiënt.

## POMP

De pomp (**fig. 1-5**) bestaat uit de volgende onderdelen:

- pompbal
- leegknop
- drie knikvrije slangen (KRT) van silicone
- inwendige afsluitklep

De MS-pomp wordt voor alle AMS 700 Series cilinders gebruikt. De pomp wordt met de zwart gestreepte slang op het reservoir aangesloten. De pomp wordt met de twee doorzichtige slangen aangesloten op de twee penis cilinders. In reeds aangesloten systemen zijn de verbindingen tussen de pomp en de cilinders al in de fabriek gemaakt.

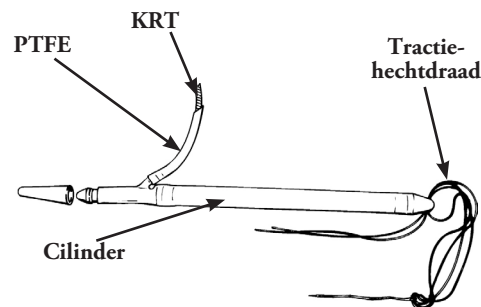
## RESERVOIR

Het reservoir (**fig. 1-6**) bestaat uit de volgende onderdelen:

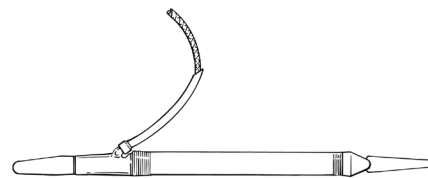
- een vloeistofreservoir van silicone, met een coating van Parylene aan de binnenkant (ter bescherming tegen slijtage)
- een zwart gestreepte knikvrije slang (KRT) van silicone
- twee maatopties:
  - 65 ml (alleen bolvormig reservoir)
  - 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal™ reservoir met laag profiel)\*

De zwartgestreepte slang verbindt het reservoir met de pomp.

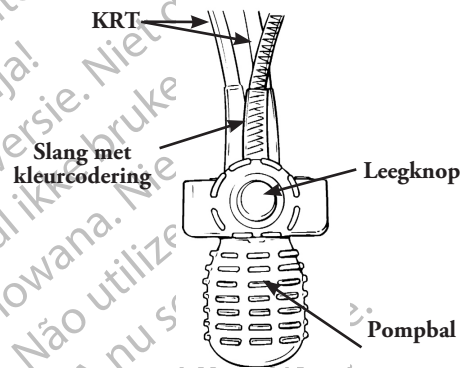
\*niet in alle markten verkrijgbaar



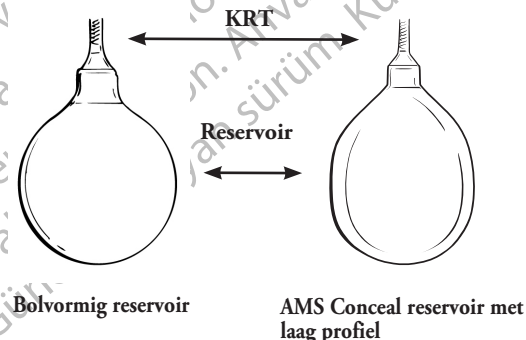
Figuur 1-4. Zwellichaamprothese CX, CXR, LGX: Cilinders



Figuur 1-4a. Zwellichaamprothese CXR: Cilinders



Figuur 1-5. De zwellichaamprothese: Pomp



Figuur 1-6. De zwellichaamprothese: Reservoir



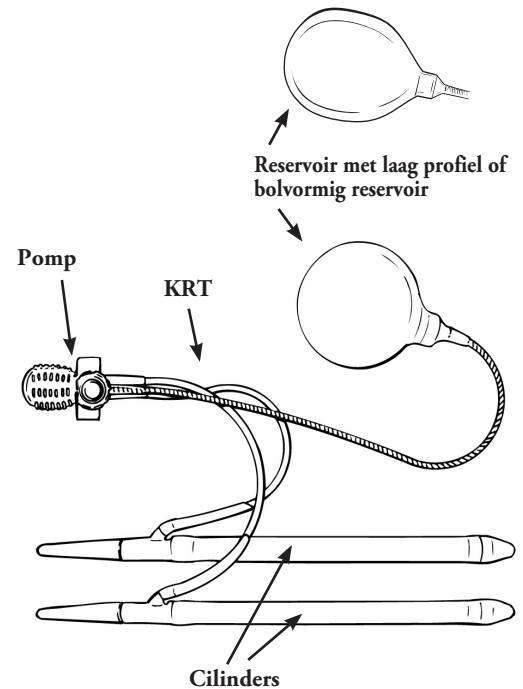
# BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM (VERVOLG)

## AMS 700 CX PROTHESE MET MS PUMP

De onderdelen van de AMS 700 CX vooraangesloten prothese met MS Pump zijn als volgt geconfigureerd:

- De pomp en cilinders zijn reeds aangesloten of onaangesloten verkrijgbaar.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten infrapubische configuratie zijn via slangen van 18 cm met elkaar verbonden.
- De pomp en cilinders op de penoscrotale configuratie zijn via slangen van 9 cm met elkaar verbonden.
- Reservoir: 65 ml (alleen bolvormig reservoir), 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal reservoir met laag profiel)
- Diameter cilinders: 12 mm - 18 mm
- Lengte cilinders: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24\* cm
- Achtertipverlengstukken: De RTE-set bevat twee stuks elk van: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbaar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (verpakt in eigen doos).
- De cilinders nemen alleen in omtrek toe.
- De cilinders, de pomp en het reservoir zijn verkrijgbaar met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment.

*\*Speciaal te bestellen. Leveringsduur 6-8 weken.*



## AMS 700 LGX PROTHESE MET MS PUMP

De onderdelen van de AMS 700 LGX Preconnect met MS Pump zijn als volgt geconfigureerd:

- De pomp en cilinders zijn reeds aangesloten of onaangesloten verkrijgbaar.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten infrapubische configuratie zijn via slangen van 18 cm met elkaar verbonden.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten penoscrotale configuratie zijn via slangen van 9 cm met elkaar verbonden.
- Reservoir: 65 ml (alleen bolvormig reservoir), 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal reservoir met laag profiel)
- Diameter cilinders: 12 mm - 18 mm
- Lengte cilinders: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Achtertipverlengstukken:  
De RTE-set bevat twee stuks elk van: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbaar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (verpakt in eigen doos).
- De cilinders nemen zowel in omtrek als in lengte toe.
- De cilinders, de pomp en het reservoir zijn verkrijgbaar met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment.

**Figuur 1-7. De AMS 700 CX, LGX zwellichaamprothese**

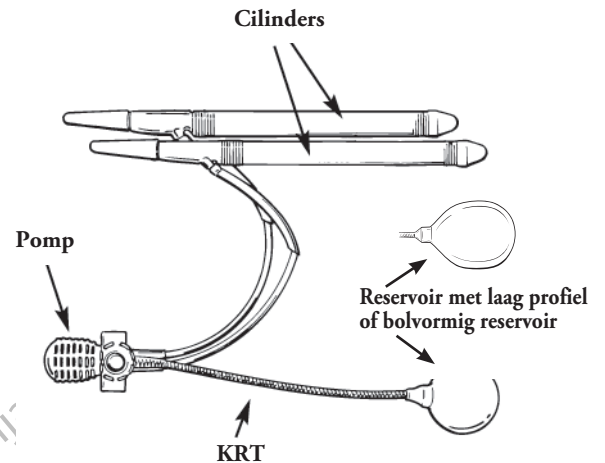
# BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM (VERVOLG)

## AMS 700 CXR PROTHESE MET MS PUMP

De AMS 700 CXR prothese is bestemd voor patiënten met een anatomie welke kortere en smallere cilinders vereist. Hij kan ook worden gebruikt voor ingrepen waarbij een zwellichaamprothese opnieuw wordt geïmplanteed. De onderdelen van de AMS 700 CXR prothese met MS Pump zijn als volgt geconfigureerd:

- De pomp en cilinders zijn reeds aangesloten of onaangesloten verkrijgbaar.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten infrapubische configuratie zijn via slangen van 15 cm met elkaar verbonden.
- De pomp en cilinders op de penoscrotale configuratie zijn via slangen van 9 cm met elkaar verbonden.
- Reservoir: 65 ml (alleen bolvormig reservoir), 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal reservoir met laag profiel)
- Diameter cilinders: 9,5 mm - 14,5 mm
- Lengte cilinders: 10 cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Achtertipverlengstukken: De RTE-set bevat twee stuks elk van— 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbaar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (verpakt in eigen doos).
- De cilinders nemen alleen in omtrek toe.
- De cilinders, de pomp en het reservoir zijn verkrijgbaar met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment.

*\*Speciaal te bestellen. Leveringsduur 6-8 weken.*



**Figuur 1-8. De AMS 700 CXR zwellichaamprothese**



# STERILISATIE EN OPSLAG VAN HET SYSTEEM

## STERILISATIE

American Medical Systems steriliseert alle onderdelen in het AMS 700 met MS Pump assortiment.

Bij normale opslagomstandigheden blijven de onderdelen steriel tot de uiterste gebruiksdatum indien de steriele barrières van de verpakking intact zijn.

De houdbaarheidsduur van producten met InhibiZone verschilt van die van onbehandelde producten.

Controleer altijd de uiterste gebruiksdatum voordat u producten uit het AMS 700 met MS Pump assortiment gebruikt.

Om de verpakking en de werking van de prothese niet te schaden, moet u de gesteriliseerde onderdelen op een beschermde plank of in een kast bewaren. De omgeving moet schoon, droog en op kamertemperatuur zijn. Laat de zakken voor maximale bescherming tijdens opslag in de plastic beschermdoos zitten. Inspecteer de verpakking voor gebruik.

**LET OP: De onderdelen in het AMS 700 met MS Pump assortiment mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.**

**LET OP: Onderdelen in de AMS accessoireset mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.**

## INSTRUMENTEN VAN AMS

American Medical Systems kan speciale chirurgische instrumenten leveren voor gebruik tijdens de operatie om het implanteren van de zwellichaamprothese te vergemakkelijken. Zie voor sterilisatiegegevens de gebruiksaanwijzing die met de instrumenten wordt meegeleverd of bestel onderdeel nummer 23300056, de publicatie 'Sterilization Instructions for AMS Tools' bij de AMS-vertegenwoordiger. De volgende niet-steriele AMS-instrumenten kunnen bij AMS worden besteld.

- AMS slangvoerders
- AMS closing tool
- Draadvoerder Furlow
- AMS Quick Connect Assembly Tool
- AMS maatinstrument

Het volgende instrument wordt steriel meegeleverd in de AMS 700 accessoireset.

- Proximaalinstrument

Dit instrument dient om het inbrengen van het proximale deel van de cilinder in de zwellichamen te vergemakkelijken en kan ook bij de wondsluiting worden gebruikt.

**LET OP: Het proximaalinstrument mag niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

De volgende instrumenten worden steriel en afzonderlijk verpakt geleverd.

- AMS cavernotoom
- SKW retractorset

**LET OP: De AMS cavernotoom en SKW retractorset mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Ze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

## OPSLAG

De uitvoeringen van de AMS 700 met MS Pump onderdelen met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment zijn licht- en temperatuurgevoelig. De producten moeten volgens de instructies op de verpakking worden bewaard.

**LET OP: Producten met InhibiZone niet bewaren bij een temperatuur van meer dan 40 °C (104 °F).**

**LET OP: Gebruik dit product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**



Figuur 2-1. Proximaalinstrument

# AANWIJZINGEN VOOR DE OPERATIEKAMER

De onderstaande aanwijzingen dienen slechts als richtlijn voor de chirurg. Voor het implanteren van de AMS zwellichaamprothese kunnen diverse operatietechnieken worden toegepast. De hier gegeven instructies beschrijven een van deze technieken.

**LET OP: Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis op het gebied van oppompbare zwellichaamprothesen. Deze handleiding is niet bedoeld als volledig naslagwerk.**

## PREOPERATIEVE VOORBEREIDINGEN

### Instrumenten

De instelling dient de instrumenten te verstrekken welke normaliter vereist zijn voor urologische ingrepen.

Naast de onderdelen van de AMS 700 zwellichaamprothese zijn de volgende steriele benodigdheden vereist:

- ✓ Steriele normale zoutoplossing (oplossing voor vullen en flushen)
- ✓ Twee 60ml-spuiten en twee 10ml-spuiten (voor het vullen en flushen van de protheseonderdelen)
- ✓ Acht arterieklemmem Mosquito (voor het afklemmen van slangen nadat de arterieklemmen omhuld zijn)
- ✓ Een schone, scherpe schaar voor het afknippen van de slangen
- ✓ Dilatatiestiften Hegar (7 mm - 14 mm) of urethrasondes (21 Fr - 42 Fr) (voor dilatatie van de corpora cavernosa)
- ✓ Draadvoerder Furlow (voor het meten en door de glans halen van de tractiehechtdraden)
- ✓ AMS Quick Connect Assembly Tool voor snelkoppeling (alleen nodig voor raamconnectors zonder hechting)
- ✓ AMS 700 met MS Pump accessoireset (zie onderstaande beschrijving)
- ✓ AMS 700 met MS Pump achtertippetverlengstukset
- ✓ Cavernotomen (facultatief)
- ✓ AMS slangvoerders (facultatief)
- ✓ AMS closing tool (facultatief)
- ✓ SKW retractorsysteem (facultatief)

De AMS 700 met MS Pump accessoireset voor de AMS 700 met MS Pump producten bevat alle benodigdheden voor één implantatieprocedure. Hij bevat:

### Speciale naalden

- ✓ Twee disposable stompe naalden van 15 gauge (voor het vullen van onderdelen)
- ✓ Twee disposable stompe naalden van 22 gauge (om lucht en bloed uit de slangen te verwijderen direct voordat deze worden aangesloten)
- ✓ Een stel Keith-naalden (voor het door de glans halen van de tractiehechtdraden van de cilinder)

*Opmerking: De Keith-naalden hebben de vorm van een 'bliksemschicht' - de buiging is normaal.*

### Arterieklembulsels

- ✓ Vier stukken siliconenslang van 13 cm (voor het bedekken van de punten van de arterieklemmen die worden gebruikt om onderdelen voor te bereiden—de stukken slang op de arterieklem voorkomen dat de slangen van de prothese beschadigd raken).

### Accessoires voor aansluiting van de slangen

- ✓ Vier rechte AMS raamconnectors voor snelkoppeling
- ✓ Drie AMS raamconnectors voor snelkoppeling, rechte hoek
- ✓ Een borgringhouder met acht spanringen
- ✓ Drie rechte hechtdraadconnectors
- ✓ Twee hechtdraadconnectors, rechte hoek
- ✓ Een slangplug (om de voorkomen dat vloeistof in of uit de prothese stroomt bij revisie-ingrepen)

### Documentatie

- ✓ Een brochure met aanwijzingen voor gebruik van de snelkoppelingen
- ✓ Een patiëntinformatieformulier (PIF)
- ✓ Een enveloppe (om het ingevulde PIF naar AMS te sturen)
- ✓ Een ID-kaart voor de patiënt

### AMS proximaalinstrument

De AMS Quick Connect Assembly Tool moet afzonderlijk besteld worden. Het is een voor hergebruik geschikt roestvrijstalen instrument dat wordt gebruikt om de connectors vast te zetten.

Het AMS Quick Connect-systeem kan worden gebruikt voor nieuwe systemen of als alle eerder geïmplanteerde onderdelen zijn verwijderd en worden vervangen door nieuwe onderdelen.

# AANWIJZINGEN VOOR DE OPERATIEKAMER (VERVOLG)

## GEREEDMAKEN VAN UITRUSTING

### Uitpakken van de AMS accessoireset

1. Haal de bak in de operatiekamer uit de beschermdoos.
2. Laat de OK-verpleegkundige met toepassing van steriele technieken de binnenbak uit de buitenbak halen en de binnenbak op een steriele, pluisvrije Mayo-tafel zetten.
3. Open de binnenbak en zet hem op de steriele, pluisvrije Mayo-tafel.

*Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/partijnummer van de accessoireset op het PIF invullen. Het zelfklevende etiket op de zijkant van de beschermdoos en de kleine, afneembare etiketten op de zijkant van de plastic bakken vermelden de onderdeelnummers en het serie-/partijnummer. Deze informatie staat ook op het Tyvek™-deksel van de buitenbak.*

### Maak de arterieklemmen gereed

Volg de onderstaande procedure om op de arterieklemmen de blauwe slangetjes uit de accessoireset te bevestigen:

1. Bevestig een blauw slangetje op beide bladen van de arterieklemmen om de getande oppervlakken helemaal te bedekken.
2. Klem de bladen op elkaar tot het eerste tandje van de cremaillère om overmatige druk op de slang te voorkomen.
3. Knip de slang bij de punt van het blad af met een schone, scherpe schaar.
4. Gebruik deze schaar alleen voor 'schoon' slangmateriaal gedurende de hele procedure. De schaar wordt tijdens de operatie uitsluitend gebruikt voor het bijknippen van de slangen voordat deze worden aangesloten. De schaar moet recht zijn.

# OPERATIEPROCEDURES

## MAAK DE PATIËNT GEREED

Voor aanvang van de operatie dient de chirurg de juiste stappen te ondernemen om het risico op postoperatieve infectie te beperken.

**LET OP: Gebruik van een product met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment maakt de noodzaak van toepassing van het gebruikelijke protocol van de instelling voor het toedienen van profylactische antibiotica geenszins overbodig.**

Wanneer de patiënt in de operatiekamer is gearriveerd, moet het abdominale en genitale gebied worden geschoren. Na het scheren moet het gebied tien minuten lang worden gewassen met povidonjodium-zeep of volgens de goedgekeurde preoperatieve wasprocedure van het ziekenhuis.

Creëer een steriel veld, dek de patiënt af en maak deze gereed volgens de aanwijzingen van de arts. Tijdens de gehele procedure moet de operatielocatie geflusht worden met royale hoeveelheden van een breedspectrum antibioticum. Plaats de patiënt naar vereist voor de operatieve benaderingswijze die door de arts is gekozen: infrapubisch of penoscrotaal.

## OPERATIEVE BENADERING

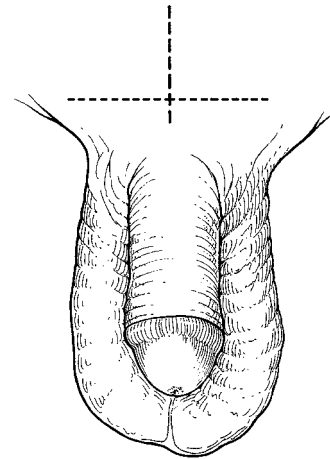
De volgende beschrijvingen geven een overzicht van de infrapubische en penoscrotale methode; de uiteindelijke keuze van de te gebruiken benaderingswijze en techniek wordt aan de arts gelaten.

### Infrapubische methode

Alle AMS 700 prothesen met MS Pump kunnen via een infrapubische incisie geïmplant worden. Als de prothese al is aangesloten, moet gecontroleerd worden of het cilinder- en pomppakket is voorzien van de aanduiding 'infrapubisch'.

### Penoscrotale methode

Alle AMS 700 prothesen met MS Pump kunnen ook via een penoscrotale incisie geïmplant worden. Als de prothese al is aangesloten, moet gecontroleerd worden of het cilinder- en pomppakket is voorzien van de aanduiding **penoscrotaal**.



**Figuur 4-1. Infrapubisch: Bepaal de plaats voor de incisie**

## INCIDEER EN DISSECTEER

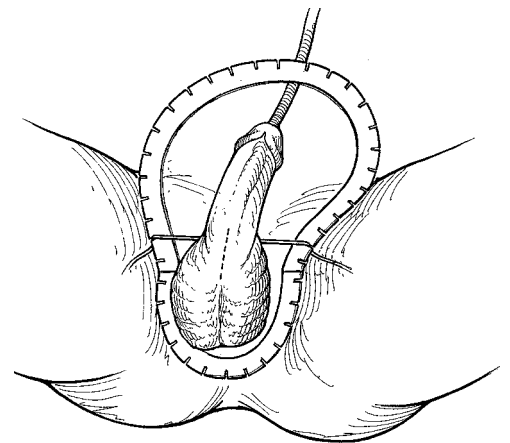
1. Plaats een Foley-katheter zodat de urethra gemakkelijker kan worden gevonden. De Foley-katheter helpt de blaas te decomprimeren en voorkomt blaasletsel bij het plaatsen van het reservoir.
2. Maak de gewenste incisie voor de gekozen benaderingsmethode.

**Penoscrotaal:** Maak een incisie van 2 à 3 cm in de raphe scroti onder de penoscrotale hoek.

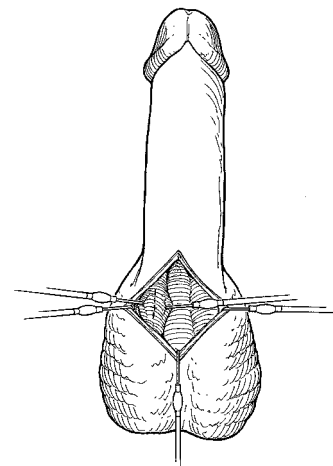
- Wanneer u de SKW retractor gebruikt, plaats u de ringretractor op de patiënt met de grote ring naar het hoofd van de patiënt toe gericht (hoofdwaarts) en de kleine ring naar de voeten van de patiënt (caudaal) gericht. (fig. 4-2).
- Nadat u de retractor in de juiste positie hebt aangebracht, plaatst u de blauwe haak in de meatus en trekt u de penisband strak zoals de pees van een boog. Bevestig de penisband op de 3- en 9-uurspositie op de ringretractor.
- Maak hoog in het scrotum een incisie, trek deze door tot op de penis houd hem vast.
- Houd de incisie op de penis vast en plaats haken op de 1-, 5-, 7-, 11, 3- en 9-uurspositie. (fig. 4-2)

**Infrapubisch:** Maak een longitudinale of overdwarse incisie van 4 à 5 cm bij de symphysis pubis (fig. 4-1). Vermijd hierbij de neurovasculaire bundel in het midden.

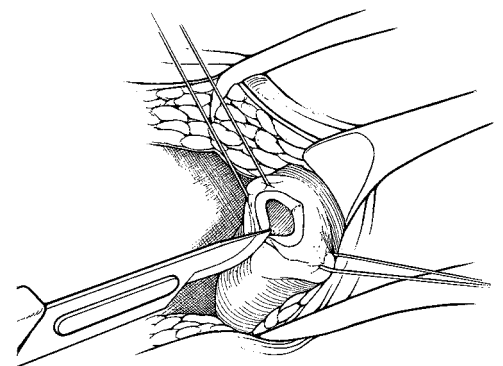
3. Bij de penoscrotale benadering trekt u het corpus spongiosum in laterale richting om beschadiging van de urethra te voorkomen (fig. 4-3).
4. Dissecteer door de tunica dartos en de fascia penis om de tunica albuginea te presenteren.
5. Plaats steunhechtingen.
6. Maak een incisie in een van de corpora cavernosa (fig. 4-4).



Figuur 4-2. Penoscrotaal: Bepaal de plaats voor de incisie



Figuur 4-3. Penoscrotaal: Retraheer het corpus spongiosum

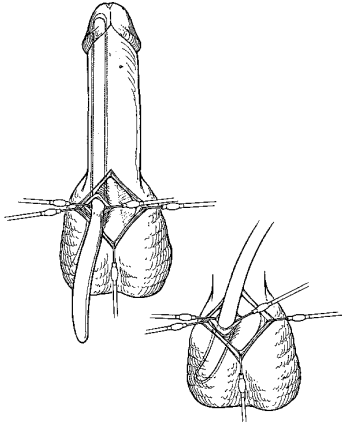


Figuur 4-4. Verricht de corporotomie

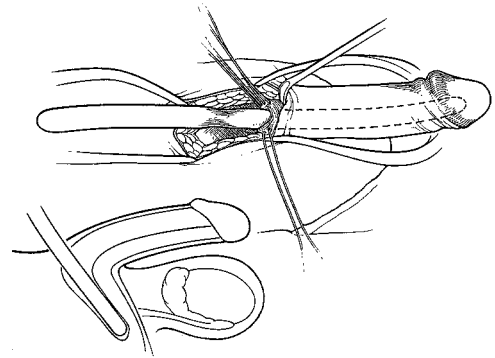


## DILATEER EN MEET

1. Dilateer het proximale corpus cavernosum (in de richting van het crus) met een set dilatatiestiften tot ten minste 11 mm als de cilinderslang direct via de corporotomie naar buiten komt, of groter als de slang in het proximale corpus cavernosum en het distale corpus cavernosum komt te liggen (ten minste 12 mm) om voldoende ruimte voor het inbrengen van een peniscilinder te verkrijgen. Nadat u het ene corpus cavernosum gedilateerd hebt, incideert en dilateert u het corpus cavernosum daarnaast volgens dezelfde methode.



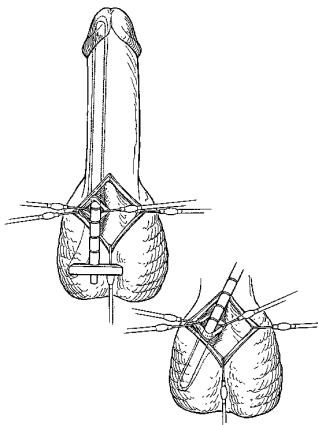
Figuur 4-5a. Penoscrotaal: Dilateren



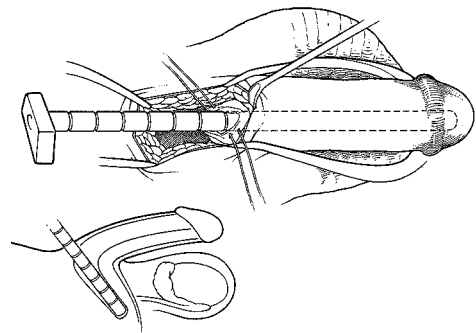
Figuur 4-5b. Infrapubisch: Dilateren

2. Meet de twee corpora proximaal en distaal met de draadvoerder Furflow of het AMS meetinstrument en rek de penis hierbij iets uit. Aan de hand van deze meting kan de arts cilinders en achtertijpverlengstukken van de juiste maat voor de anatomie van de patiënt selecteren.

*Opmerking: Meten in beide richtingen vanaf een van de steunbechtungen zorgt voor consistente meetwaarden. Bij LGX prothesen geven sommige artsen er de voorkeur aan om distaal vanaf de distale rand van een corporotomie van 2 cm en proximaal vanaf het proximale uiteinde van een corporotomie van 2 cm te meten om de juiste productmaat nog beter te kunnen bepalen.*



Figuur 4-6a. Penoscrotaal: Meten



Figuur 4-6b. Infrapubisch: Meten

## KIES EEN CILINDER VAN DE JUISTE MAAT

Selecteer cilinders en waar toepasselijk tevens achtertipverlengstukken van de juiste maat.

### Maatbepaling

#### • AMS 700 CXR met MS Pump

Het proximale deel van de CXR-cilinder is ongeveer 1,5 cm langer dan de CX- en LGX-cilinder. Aanbevolen wordt om methode A voor maatbepaling te gebruiken: hierbij zullen de slangetjes via de corporotomie naar buiten komen. De achtertipverlengstukken voor de AMS 700 CXR kunnen niet gestapeld worden (met uitzondering van die van 1,5 cm). Ze hebben een inwendig samenvallend sluitmechanisme. Selecteer een achtertip van de juiste lengte en bevestig hem op de cilinder door de achtertip op de cilinder te draaien totdat u voelt dat hij goed is bevestigd.

**LET OP: Alleen de achtertipverlengstukken van 1,5 cm mogen op de CXR gestapeld worden. Als er andere maten achtertipverlengstukken gestapeld worden, zal het borgmechanisme niet werken en zullen de achtertipverlengstukken niet op elkaar blijven zitten.**

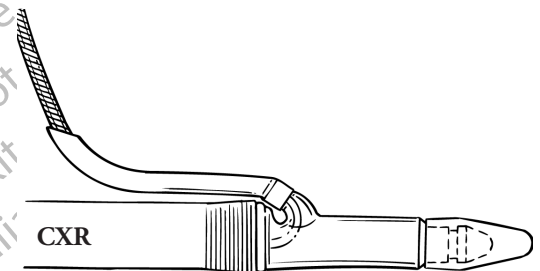
#### • AMS 700 CX met MS Pump en LGX met MS Pump

**LET OP: Alleen de achtertipverlengstukken van 1,5 cm mogen op de CX/LGX gestapeld worden. Als er andere maten achtertipverlengstukken gestapeld worden, zal het borgmechanisme niet werken en zullen de achtertipverlengstukken niet op elkaar blijven zitten.**

De juiste maat voor de cilinders voor de AMS 700 CX en LGX prothesen kan op twee manieren worden bepaald. De chirurg bepaalt aan de hand van zijn eigen implanteringservaring welke techniek moet worden gebruikt.

**Methode A** vermindert de lengte van het massieve proximale gedeelte van de cilinders in de schacht van de penis waarbij de slanghuls een deel van de expandeerbare cilinderschachten raakt. (fig. 4-7a). Omdat de slang gedeeltelijk in de corpora is weggewerkt, bestaat bij gebruik van methode A een verhoogde kans op samendrukken of knikken van de slang, waardoor de vloeistofstroom kan worden verminderd. Als u denkt dat de slang geknikt is, probeer dan voorzichtig deze recht te maken.

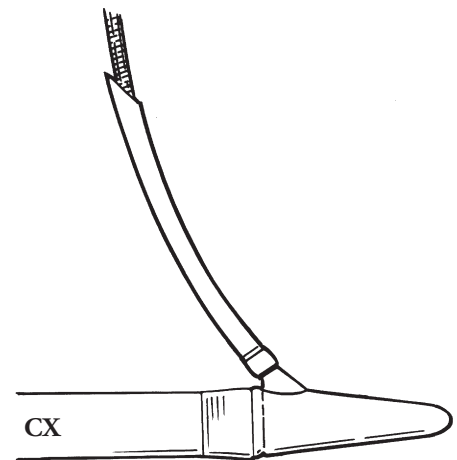
<b>Bereken de totale corpuslengte (distaal + proximaal)</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte distaal	12 cm
Corpuslengte proximaal	+7 cm
Corpuslengte totaal	19 cm
<b>Selecteer de cilindermaat die gelijk is aan, of het dichtste onder de totale corpuslengte ligt. Voer zo nodig achtertipverlengstukken toe ter tegemoetkoming aan de anatomie van de patiënt.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte totaal	19 cm
Geselecteerde cilinderlengte	-18 cm
Lengte achtertipverlengstuk	1 cm



Figuur 4-7a. Methode A

**Met methode B** komt de slang direct via de corporotomie naar buiten (fig. 4-7b). Volg de hieronder beschreven formule om de juiste cilinderlengte en het aantal te gebruiken achtertipverlengstukken te bepalen. Maak de corporotomie zo nodig langer.

<b>Bereken de totale corpuslengte (distaal + proximaal)</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte distaal	12 cm
Corpuslengte proximaal	+7 cm
Corpuslengte totaal	19 cm
<b>Trek 2 cm af van de totale corpuslengte om een aangepaste afstand te verkrijgen.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte totaal	19 cm
	-2 cm
Aangepaste afstand	17 cm
<b>Selecteer de cilindermaat die gelijk is aan, of het dichtste onder de aangepaste afstand ligt.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Aangepaste afstand	17 cm
Geselecteerde cilinderlengte	15 cm
<b>Trek de geselecteerde cilinderlengte af van de totale corpuslengte om de lengte van de achtertipverlengstukken te bepalen voor de patiënt.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte totaal	19 cm
Geselecteerde cilinderlengte	-15 cm
Lengte achtertipverlengstuk	4 cm



Figuur 4-7b. Methode B

*Opmerking: Wacht met het openen van de verpakking van de onderdelen totdat u de juiste cilinderlengte hebt bepaald.*

## PAK DE ONDERDELEN UIT

De onderdelen van de AMS 700 zwellichaamprothese met MS Pump zijn verpakt in steriele zakken, behalve de achttertipverlengstukken, die zijn verpakt in steriele bakjes.

Bewaar de steriele producten in de plastic beschermdozen totdat ze in de operatiekamer zijn gekomen.

## OPEN DE VERPAKKING, INCLUSIEF DIE VAN PRODUCTEN MET INHIBIZONE ANTIBIOTIC SURFACE TREATMENT

1. Haal het product in de operatiekamer uit de buitenste beschermdoos.
2. Laat de steriele binnenzak door de operatieassistent op een steriele, pluisvrije Mayo-tafel leggen.

**LET OP: Plaats geen handdoeken van stof op de Mayo-tafel. Hierdoor kan pluis op de AMS-onderdelen belanden.**

3. Open de binnenzak en zet hem op de steriele, pluisvrije Mayo-tafel als u gereed bent om de AMS-onderdelen gereed te maken.  
*Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/partijnummer en tevens de maat van de onderdelen op het PIF invullen.*

*Opmerking: De kleine stickers vermelden het onderdeel- en serie-/partijnummer, alsmede de maat van de onderdelen.*

## MAAK DE ONDERDELEN GEREED

AMS beveelt aan om alle onderdelen van het AMS 700 met MS Pump assortiment met steriele normale fysiologische zoutoplossing gereed te maken. De steriele normale zoutoplossing moet vrij worden gehouden van débris dat de stroming van vloeistof door de onderdelen zou kunnen belemmeren.

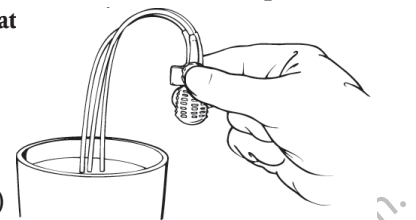
*Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/partijnummer en tevens de maat van de onderdelen op het PIF invullen. Het onderdeel en het serie-/partijnummer en tevens de maat van de onderdelen staan vermeld op de zak van het product.*

Onderdelen die voorzien zijn van een aanduiding dat ze zijn behandeld met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment mogen niet worden ondergedompeld in steriele normale zoutoplossing.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat**

## MAAK DE NIET-AANGESLOTEN AMS 700 MS PUMP GEREED

1. Vul een maatbeker gedeeltelijk met steriele, normale zoutoplossing.
2. Dompel de drie slanguiteinden van de pomp onder in de steriele, normale zoutoplossing. (fig. 4-8)
3. Houd de pomp met het leegmechanisme omhoog.
4. Knijp 1 keer in de leegknop en laat hem los.
5. Knijp een keer snel en krachtig in de pompbal. U hoort nu zoutoplossing in de pompbal te zien.



**Figuur 4-8**

*Opmerking: Deze stap is belangrijk om de kleppen van de pomp voor verdere voorbereiding te smeren.*

*Opmerking: Als er geen zoutoplossing in de pompbal verschijnt of als de pomp zich niet weer helemaal vult, drukt u 1 keer in de leegknop en laat u deze los. Dat reset de pomp. Herhaal stap 5. Deze procedure zal soms meerdere keren uitgevoerd moeten worden om de pomp te activeren.*

6. Knijp nadat u voor de eerste keer hebt geknepen nog 2 à 3 keer in de pomp om alle lucht uit de onderdelen te verwijderen: u mag geen luchtbellen zien in de maatbeker (u hoeft deze keer niet zo hard te drukken). Wacht telkens totdat de pomp zich helemaal gevuld heeft voordat u er weer in knijpt.

**LET OP: Knijp niet tegelijkertijd in de leegknop en de pompbal.**

7. Klem de 3 slangen op 2,5 cm van de uiteinden (slechts 1 tandje) af met 3 arterieklemmen Mosquito, met blauw slangmateriaal omhuld.

**LET OP: Zet de cremailère van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk zal de slang permanent beschadigen.**

# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

- Als de pomp is behandeld met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment legt u de pomp op een leeg steriel blad, in een leeg bakje of op een steriele Mayo-tafel; de pomp mag niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

- Als de pomp niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u de gevulde pomp onder in een bakje met steriele, normale zoutoplossing of een antibiotische oplossing totdat de operateur gereed is om de pomp te implanteren.

## MAAK DE REEDS AANGESLOTEN MS PUMP EN CILINDERS GEREED

De cilinders en bijbehorende pomp van de AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect en LGX Preconnect zwellichaamprothesen zijn bij levering al op elkaar aangesloten. De operateur hoeft alleen de verbinding tussen de pomp en het reservoir te maken.

Nadat de operateur de proximale en distale lengte van de corpora cavernosa heeft vastgesteld, kiest u een reeds aangesloten cilinder met pomp uit voorraad.

De volgende instructies beschrijven het gereedmaken van het product om te verzekeren dat alle lucht uit de cilinders en pomp is verwijderd voordat de operateur het reservoir aansluit.

- Vul een maatbeker gedeeltelijk met steriele, normale zoutoplossing.
- Dompel de slang van de pomp (met zwarte kleurcodering) onder in de steriele, normale zoutoplossing.
- Houd de pomp met het leegmechanisme omhoog.
- Knijp 1 keer in de leegknop en laat hem los.
- Knijp een keer snel en krachtig in de pompbal. U hoort nu zoutoplossing in de pompbal te zien.

*Opmerking: Deze stap is belangrijk om de kleppen van de pomp voor verdere voorbereiding te smeren.*

*Opmerking: Als er geen zoutoplossing in de pompbal verschijnt of als de pomp zich niet weer helemaal vult, drukt u 1 keer in de leegknop en laat u deze los. Dat reset de pomp. Herhaal stap 5. Deze procedure zal soms meerdere keren uitgevoerd moeten worden om de pomp te activeren. @ numbered list:*

- Knijp na de eerste keer nog enkele keren in de pompbal en laat hem weer los totdat de cilinders rond zijn en het moeilijk is om de pompbal nog in te drukken. Wacht telkens totdat de pomp zich helemaal gevuld heeft voordat u er weer in knijpt.
- Knijp 2 à 4 seconden in de leegknop om alle lucht uit de onderdelen te verwijderen; Opmerking: U mag geen luchtbellens zien in de maatbeker.
- Herhaal stap 6 en 7 totdat alle lucht uit het systeem is verwijderd—en u tijdens het legen geen luchtbellens meer ziet in de maatbeker.
- Knijp in de cilinders om de resterende zoutoplossing uit de cilinders te verwijderen.

**LET OP: Knijp niet tegelijkertijd in de leegknop en de pompbal.**

- Klem de zwarte slang op 2,5 cm van het uiteinde (slechts 1 tandje) af met een arterieklem Mosquito, met blauw slangmateriaal omhuld.

**LET OP: Zet de cremaillère van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk zal de slang permanent beschadigen.**

- Als de onderdelen zijn behandeld met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment plaatst u de lege (lucht verwijderd, geen vloeistof) cilinders en pomp op een leeg, onafgedekt steriel blad, in een leeg bakje of op een steriele Mayo-tafel—de onderdelen mogen niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

Als de onderdelen niet met InhibiZone zijn behandeld, dompelt u de lege cilinders en de gevulde pomp onder in een bakje met steriele, normale zoutoplossing of een antibiotische oplossing totdat de operateur gereed is om de cilinders te implanteren.

## MAAK DE NIET-AANGESLOTEN CILINDERS GEREED

Nadat de operateur de proximale en distale lengte van de corpora cavernosa heeft vastgesteld, kiest u een stel cilinders van de juiste lengte uit voorraad. Maak de cilinders gereed met steriele, normale zoutoplossing met een stompe naald van 15 gauge en een 60ml-spuit door de volgende stappen te verrichten:

1. Houd de cilinder in uw niet-dominante hand beet en druk de lucht eruit.
2. Bevestig een stompe naald van 15 gauge op een 60ml-spuit die gedeeltelijk is gevuld met steriele, normale zoutoplossing.
3. Gebruik de gedeeltelijk gevulde spuit om alle lucht uit de cilinder te zuigen en vul de cilinder vervolgens langzaam met steriele normale zoutoplossing (ongeveer 20 - 30 ml) zonder hierbij luchtballen te injecteren.
  - Houd de cilinder aan de achterkant beet met de voorste tip omlaag zodat het distale deel van de cilinder zich het eerst vult (fig. 4-9).
  - Injecteer vloeistof in de cilinder totdat deze helemaal rond is.
  - Zuig alle lucht met de spuit uit de cilinder.
4. U kunt dit proces zo nodig een keer herhalen.
5. Zuig alle steriele normale zoutoplossing en lucht uit de cilinder totdat deze plat is of totdat u met de spuitzuiger weerstand ondervindt.

**LET OP: Aspireer niet te ver, omdat er dan lucht in de cilinder kan worden gezogen via het halfdoorlatende siliconenelastomeer.**

6. Houd de zuiger van de spuit met uw duim omhoog en klem de slang op 2,5 cm van de bovenkant van de naald (slechts 1 tandje) af met een arterieklem Mosquito, met blauw slangmateriaal omhuld. Verwijder vervolgens de 15 ga naald en de spuit.

**LET OP: Zet de cremaillère van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk kan de slang permanent beschadigen.**

7. Als de cilinder is behandeld met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment legt u de cilinder op een leeg, niet-afgedekt steriel blad, in een leeg bakje of op een steriele Mayo-tafel; de cilinders mogen niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

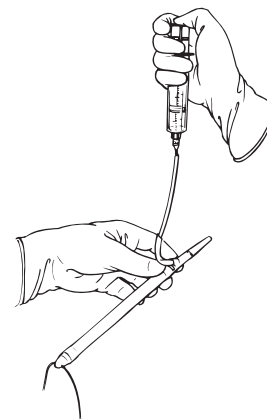
**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

8. Als de cilinder niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u de cilinder onder in een bakje met steriele, normale zoutoplossing of een mengsel van zoutoplossing en antibiotische oplossing totdat de operateur gereed is om hem te implanteren.
9. Maak de tweede cilinder op dezelfde manier gereed.

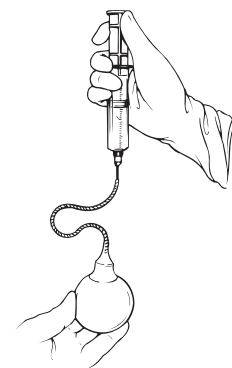
## MAAK DE RESERVOIRS GEREED

Gebruik voor het vullen van het 65ml- of 100ml-reservoir twee 60ml-spuiten met ml-maatstrepen.

1. Houd het reservoir om te beginnen in uw niet-dominante hand beet en druk de lucht uit het reservoir.
2. Blijf het reservoir vasthouden en bevestig een stompe 15 ga naald en een 60ml-spuit die gedeeltelijk is gevuld met steriele, normale zoutoplossing op het reservoir (fig. 4-10).
3. Zuig alle lucht uit het reservoir met de gedeeltelijk gevulde spuit.
4. Injecteer na het verwijderen van de lucht steriele, normale zoutoplossing (ong. 20 - 30 ml) zonder luchtballen te injecteren.
5. Druk met uw duim op een kant van het reservoir om het een komvorm te geven.



Figuur 4-9



Figuur 4-10



# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

6. Zuig alle resterende zoutoplossing en lucht met de spuit op uit het reservoir en stop wanneer u met de spuitzuiger weerstand ondervindt en/of het reservoir een platte komvorm heeft aangenomen. Houd het reservoir in de platte komvorm.

**LET OP: Aspireer niet te ver, omdat er dan lucht in het reservoir kan worden gezogen via het halfdoorlatende siliconenelastomeer.**

7. Houd de zuiger van de spuit met uw duim omhoog, klem de slang op 2,5 cm van de punt van de stompe naald (slechts 1 tandje) af met een arterieklem Mosquito, met blauw slangmateriaal omhuld, en verwijder de 15 ga naald en de spuit.

**LET OP: Zet de cremallère van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk kan de slang permanent beschadigen.**

8. Als het reservoir is behandeld met InhibiZone Antibiotic Surface Treatment legt u het reservoir op een leeg, niet-afgedekt steriel blad, in een leeg bakje of op een steriele Mayo-tafel — het reservoir mag niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten diffundeert de antibiotica van het implantaat af in de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

9. Als het reservoir niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u het reservoir onder in een bakje met steriele, normale zoutoplossing of een mengsel van normale zoutoplossing en antibiotische oplossing totdat de operateur gereed is om het te implanteren.

## BRENG DE CILINDERS IN

AMS heeft een tractiehechtdraad aangebracht in de distale tip van elke cilinder. Verricht naar voorkeur van de operateur de volgende stappen voor of na het inbrengen van de cilinder in het crus:

1. Gebruik de draadvoerder Furlow (fig. 4-11) en de Keith-naald bij het inbrengen van de cilinders in de corpora cavernosa.
2. Controleer de werking van de draadvoerder Furlow door de obturator tot de borggroef terug te trekken in de getraheerde positie en de obturator vervolgens helemaal in te steken totdat de tip bij het uiteinde zichtbaar is.

*Opmerking: De 'bliksemschicht' naalden Keith worden meegeleverd in de AMS 700 accessoireset.*

3. Trek de obturator terug naar de 'getraheerde' of 'vergrendelde' stand. Haal de twee uiteinden van de hechtdraad van de cilinder (ong. 10 cm) door het oog van een 'bliksemschicht' naald-Keith (fig. 4-12).
4. Steek het stompe uiteinde van de naald in de draadvoerder Furlow (fig. 4-13) en plaats de hechtdraad in de sleuf van het gereedschap.
5. Trek de hechtdraad helemaal terug in de sleuf en trek de naald helemaal in de trommel van het instrument.
6. Houd de vier hechtdraden tegen het instrument aan en steek het instrument in het distale deel van het corpus totdat de voorste tip onder de glans komt te liggen.

*Opmerking: Het is uitermate belangrijk dat de penis symmetrisch met het lichaam van de patiënt wordt gehouden en dat de plaats van de punctie door de glans goed geïdentificeerd wordt voordat u de naald door de glans drukt. De draadvoerder Furlow dient in de ipsilaterale corpora bij de distale tip te liggen.*

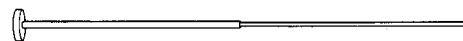
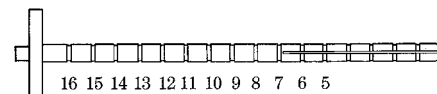
*Opmerking: Als u door het septum intracavernosum oversteekt naar de contralaterale zijde, verwijder dan de dilator, plaats deze in de contralaterale zijde en herpositioneer de cilinder op de ipsilaterale zijde. Reparatie is hierbij niet nodig.*

7. Rek de penis iets uit: druk de naald door de glans door de obturator helemaal in de trommel te steken.
8. Pak de naald met een naaldvoerder of arterieklem Mosquito beet en trek hem helemaal door de glans.
9. Haal de naald los van de hechtdraad en leg hem weg om onbedoelde naaldprikken in de cilinders te voorkomen.
10. Bevestig een met slangetjes omhulde arterieklem op de tractiehechtdraden om te voorkomen dat ze per ongeluk via de glans teruggetrokken worden.
11. Steek de voorste tip van de cilinder in de corporotomie.
12. Duw de cilinder vanuit de corporotomie voorzichtig distaal op zijn plaats.

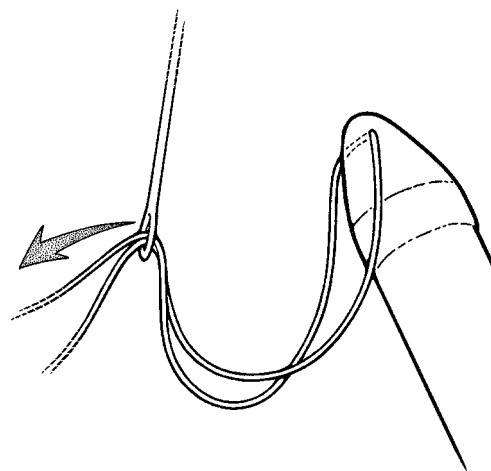
*Opmerking: Gebruik de tractiehechtdraad om de cilinder te geleiden totdat de voorste tip goed onder de glans is geplaatst. Pas op dat u de cilinder bij het plaatsen niet verdraait.*

13. Controleer de plaats van de voorste tip van de cilinder onder de glans zorgvuldig om te verzekeren dat de cilinder goed is geplaatst.

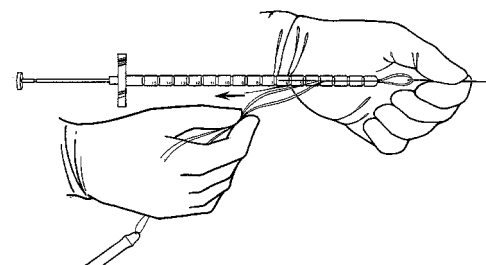
*Opmerking: Zorg dat de tractiehechtdraad op zijn plaats door de glans blijft zitten om de cilinder te kunnen verplaatsen. Als verplaatsing of verdere dilatatie vereist is, kunt u de cilinder gewoon uit het corpus terugtrekken.*



**Figuur 4-11. Draadvoerder Furlow**

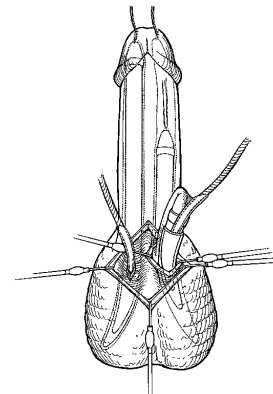


**Figuur 4-12. Steek de tractiehechtdraad in de naald Keith**

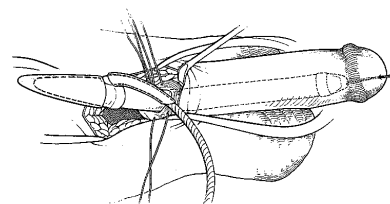


**Figuur 4-13. Plaats de naald Keith**

14. Trek de distale tip van de cilinder (onder de glans) een paar centimeter in proximale richting terug voordat u het proximale uiteinde van de cilinder plaatst.
15. Vouw de cilinder dubbel en duw het proximale uiteinde van de cilinder vervolgens in het crus terwijl u het distale deel van de penis iets uitrekt (**fig. 4-14a, 4-14b**). U kunt ook het U-vormige deel van het proximaalinstrument bij de overgang tussen de afvoerslang en cilinder plaatsen en het proximale uiteinde van de cilinder in het crus duwen terwijl u het distale deel van de penis iets uitrekt. Houd het platte gedeelte van het instrument naar de cilinder gericht.
16. Nadat het proximale deel van de cilinder is geplaatst, plaats u het distale deel weer terug onder de glans door voorzichtig aan de tractiehechtdraad te trekken.
17. Controleer of de cilinderlengte goed in het corpus cavernosum past door te kijken of de distale tip goed onder de glans ligt, de cilinder in de corporotomie is geplaatst en het proximale uiteinde goed tegen het crus aan ligt. Als de passing niet naar wens is, verwijdert u de cilinder, past u de lengte aan en implanteert u hem opnieuw.
18. Herhaal deze procedure om de tweede cilinder in het andere corpus te plaatsen.



Figuur 4-14a. Penoscrotaal: Breng de cilinders in



Figuur 4-14b. Infrapubisch: Breng de cilinders in

## IMPLANTEER HET RESERVOIR

### Reservoirmaat

Selecteer een reservoirmaat die geschikt is voor de cilinderlengte. Zie de overzichtstabel van het productassortiment in deze handleiding om een reservoir van de juiste maat te kiezen.

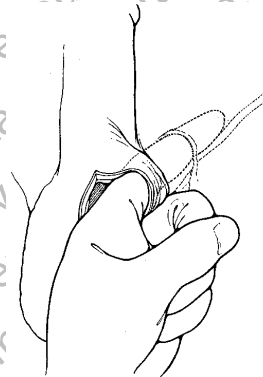
### Infrapubische implantatie

1. Vorm een defect in de fascia van de rectusspier en een holte in de prevesicale ruimte onder de rectusspier om het reservoir in te plaatsen.

*Opmerking: De reservoirslang kan met behulp van de AMS slangvoerder door de fascia van de rectusspier worden gehaald. Bij gebruik van de AMS slangvoerders bevestigt u de slang op het knobbeluiteinde van de slangvoerder en haalt u deze door de fascia. U kunt de slang ook direct door de midline tussen de rectusspieren laten lopen.*

### Penoscrotale implantatie

1. Maak een defect in de fascia van de dwarse buikspier via de anulus inguinalis superficialis (**fig. 4-15a**). Dit defect biedt toegang tot de prevesicale holte. U verkrijgt gemakkelijker toegang tot de anulus en de prevesicale holte met behulp van de kleine darm spatel Deaver in de SKW retractorset. De darm spatel wordt in de anulus inguinalis geplaatst en in de richting van het hoofd getrokken, waardoor de anulus bloot komt te liggen. Plaats het reservoir met uw vinger in de holte nadat u de pocket in de prevesicale holte hebt gevormd.



Figuur 4-15a. Vorm een defect

# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

*Opmerking: Het gereedgemaakte reservoir kan ook via een kleine inguinale incisie in de prevesicale holte worden geplaatst. Creër een defect in de prevesicale holte onder de rectusspier dat groot genoeg is voor het reservoir zonder hier druk op uit te oefenen. Plaats het reservoir.*

## Vul het reservoir

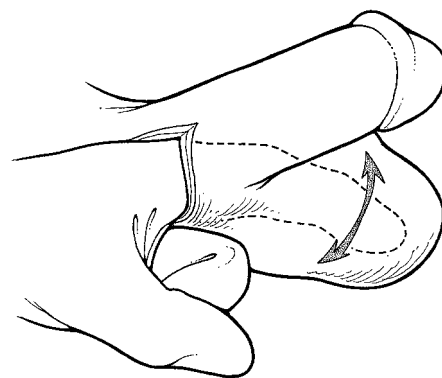
2. Flush de reservoirslang na de implantatie met normale fysiologische zoutoplossing met een 22 ga stompe naald op de 10ml-spuit.
3. Vul het reservoir met de 60ml-spuit en 15 ga stompe naald met de juiste hoeveelheid steriele, normale zoutoplossing. De vereiste hoeveelheid vloeistof is doorgaans identiek aan de op het label van het reservoir vermelde hoeveelheid (65 ml of 100 ml). Het AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml kan worden gevuld met maximaal 100 ml en is daardoor geschikt voor alle cilindermaten.
4. Klem de reservoirslang op 2,5 cm van de punt van de naald (slechts 1 tandje) af met een arterieklem Mosquito, met blauw slangmateriaal omhuld.

*Opmerking: Laat geen uitstekend slangmateriaal op het reservoir liggen.*

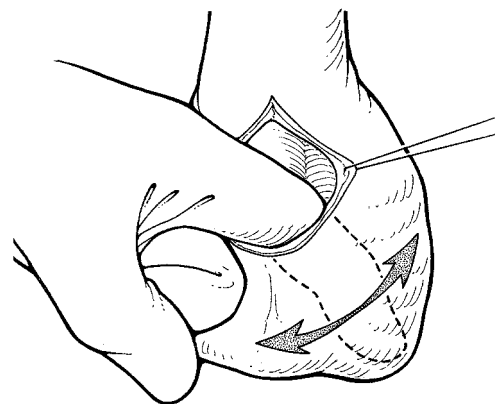
## IMPLANTEER DE POMP

1. Verricht een stompe dissectie om een pocket in het laagst hangende deel van het scrotum te vormen (fig. 4-16a en 4-16b).
2. Steek de pomp in de pocket in het scrotum.
3. Bevestig een weefselvattende klem Allis of Babcock op de pompslang door de scrotumhuid om de pomp op zijn plaats te houden (fig. 4-17) tijdens de rest van de operatie.
4. Als u een nog niet aangesloten systeem gebruikt, maakt u nu de verbinding tussen de cilinder en de pomp. Zie de aanwijzingen voor het maken van verbindingen in deze handleiding.

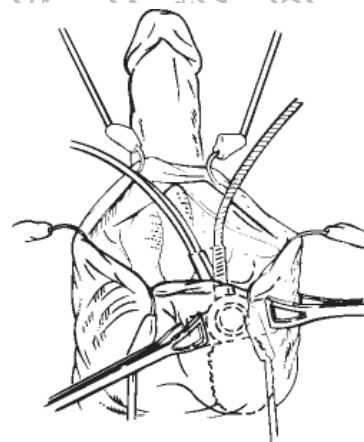
*Opmerking: Extra slangmateriaal tussen de pomp en cilinders kan weggestopt worden onder het omringend weefsel bij de AMS 700 LGX Preconnect en AMS 700 CX Preconnect.*



**Figuur 4-16a. Infrapubisch: Stomp dissecteren**



**Figuur 4-16b. Penoscrotaal: Stomp dissecteren**



**Figuur 4-17. Breng de pomp in (penoscrotaal afgebeeld)**

## VERRICHT DE TEST VOOR VULLEN/LEGEN

### Sluit de corporotomie

1. Sluit de tunica albuginea met een doorlopende horizontale matrashechting of eerder geplaatste hechtingen en besteed hierbij speciale aandacht aan de hemostase.

*Opmerking: Bij gebruik van een matrashechting kunt u het gevleugelde uiteinde van de AMS Reusable Closing Tool of de voet van het disposable proximaalinstrument boven op de cilinder plaatsen om deze tijdens het hechten te beschermen. Verplaats het instrument met de voor elke steek te maken incisies mee om de cilinder te beschermen.*

### Verricht de eerste vul-/leegtest

2. Flush de cilinderslangen (fig. 4-18).
3. Sluit een met 55 ml vuloplossing gevulde 60ml-spuit aan op elke cilinder.
4. Vul de cilinders om de kwaliteit van de erectie te controleren.

*Opmerking: Controleer de plaatsing van de cilindertip, op verbuiging of knikken van de cilinders, verstoring van de hechtingslijn, of vloeistoflekkage uit de cilinder.*

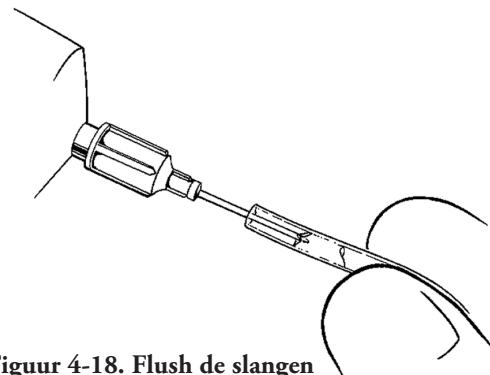
5. Leeg de cilinders om de verslapping te controleren.

**LET OP: Bij gebruik van de AMS 700 LGX Preconnect met MS Pump, AMS 700 CX Preconnect met MS Pump en AMS 700 CXR Preconnect met MS Pump mag u niet met een spuit vloeistof in de reservoirslang van de pomp injecteren, omdat dit de pomp kan beschadigen.**

6. Als beide cilinders de juiste lengte hebben en goed geplaatst zijn, knipt u een uiteinde van de tractiehechtdraad op ongeveer 2 cm van de glans af; trek de hechtdraad langzaam naar buiten om trauma van de glans en de voorste tip van de cilinder tot een minimum te beperken.

*Opmerking: Wacht met het verwijderen van de tractiehechtdraden uit de cilinders totdat de operatie voltooid is, voor het geval de cilinders verplaatst moeten worden.*

*Opmerking: De hechtdraad is niet-resorbeerbaar en moet uit de glans verwijderd worden.*



Figuur 4-18. Flush de slangen



## VERRICHT DE TEST MET EEN SURROGAATRESERVOIR

Verricht de test met een surrogaatreservoir voordat u de slang tussen de pomp en het reservoir aansluit, om te verzekeren dat de pomp en cilinders goed samenwerken.

**LET OP: Vermijd beschadiging van de pomp: injecteer de vloeistof niet met een spuit in de reservoirslang van de pomp.**

1. Zet een met blauw slangmateriaal omhulde arterieklem op de reservoirslang vast.
2. Dompel de slang onder in een bakje met ten minste 55 ml vuloplossing.
3. Neem de arterieklem van de slang en knijp in de pompbal om de cilinders te vullen en een erectie te creëren.
4. Controleer of het cosmetisch resultaat naar voldoening is. De cilinders moeten stijf zijn zonder te verbuigen of te knikken.
5. Leeg de cilinders door de leegknop van de pomp 4 seconden in te drukken.
6. Alle vloeistof moet uit de cilinders verwijderd worden. Knijp daarom licht in de penis/cilinders om de vloeistof naar het bakje terug te laten stromen.
7. Klem de reservoirslang opnieuw af met een met blauw slangmateriaal omhulde arterieklem.

## SLUIT DE CILINDERS EN HET RESERVOIR AAN

Nadat u de test met het surrogaatreservoir met goed gevolg hebt voltooid, sluit u de cilinders en het reservoir aan. Zie de aanwijzingen voor het maken van verbindingen in deze handleiding.

## SLUIT DE SLANGEN AAN

1. Sluit de slangen van de onderdelen aan met AMS hechtconnectors of AMS raamconnectors voor snelkoppeling nadat de cilinders, het reservoir en de pomp zijn geïmplantéerd en de eerder in deze handleiding beschreven testen zijn voltooid.

**LET OP: AMS-raamconnectors voor snelkoppeling mogen niet worden gebruikt bij revisieoperaties met eerder geïmplantéerde onderdelen.**

*Opmerking: Gebruik rechte connectors of connectors met een rechte hoek, afhankelijk van de door de operateur gekozen techniek en de anatomie van de patiënt.*

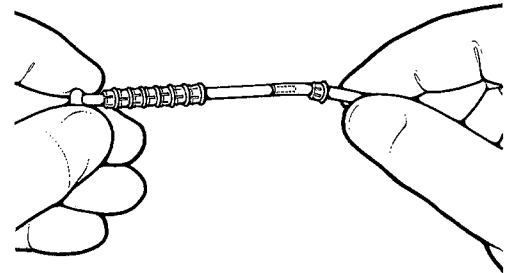
2. De witte beschermhuls op de cilinderslang kan losgetrokken worden als hij in de weg zit bij een verbinding.
3. Pak de huls voorzichtig bij een lip vast en trek hem los van de slang.
4. Nadat u de huls over de gewenste afstand hebt losgetrokken, kunt u het losse hulsmateriaal afknippen.

**LET OP: Verwijder niet zoveel wit hulsmateriaal dat de onbedekte toevoerslang de expandeerbare huls van de cilinder raakt.**

5. Houd de slangen en connectors gescheiden om slijtage te voorkomen.

## AMS-RAAMCONNECTORS VOOR SNELKOPPELING

1. Knip de slang af tot de juiste lengte voor de anatomie van de patiënt en zorg dat u deze precies rechts afknijpt – gebruik hiervoor een rechte schaar of een mesje.
2. Klem de slangen af met de met blauw slangmateriaal omhulde arterieklemmen Mosquito.
3. Steek de smalle punt van de spanringhouder in de slang.
4. Schuif de spanring op de slang (fig. 4-19a) en zorg dat de tanden van de spanring naar het uiteinde van de slang wijzen.



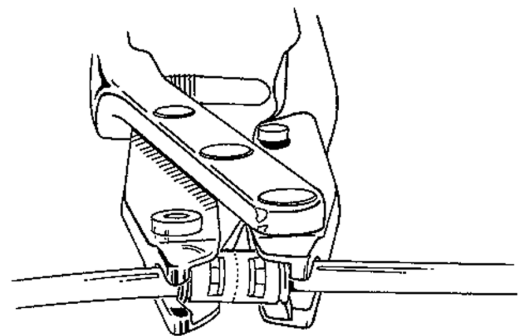
Figuur 4-19a. Schuif de spanring op de slang

*Opmerking: Het AMS snelkoppelingssysteem kan niet opnieuw gesteriliseerd worden. De connectoronderdelen zullen bij toepassing van de gangbare sterilisatiemethoden beschadigd raken. Het AMS Quick Connect Assembly Tool kan echter wel opnieuw gesteriliseerd worden, volgens de aanwijzingen voor hersterilisatie van het instrument.*

5. Herhaal dit voor het uiteinde van de andere slang
6. Flush het uiteinde van de connector en de slang met steriele, normale zoutoplossing en een stompe 22 ga naald om alle deeltjes en lucht te verwijderen.
7. Steek de slanguiteinden in de connector (fig. 4-19b).
8. Duw de ene kant van de slang stevig op de middenwand van de connector en controleer de plaatsing van het slang via het raampje in de connector.
9. Duw de andere slang tegen de middenwand. Kijk in het raampje van de connector of beide slanguiteinden helemaal tegen de middenwand aanliggen.
10. Plaats de connectoruiteinden in de kaken van de Assembly Tool (fig. 4-20).
11. Knijp in de handgrepen totdat de afsluitplug de tegenoverliggende handgreep raakt.



Figuur 4-19b. Steek de slanguiteinden in de connector



Figuur 4-20. Plaats de connector in de Assembly Tool

**LET OP: Controleer de slangen voordat u de Assembly Tool sluit. Pas op dat de slangen niet worden afgekneld tussen de kaken van de Assembly Tool en de connector. De slang moet recht uit de uiteinden van de connector naar buiten komen, door de gleuven in de Assembly Tool. Na gebruik van de AMS Assembly Tool moet de slang door het raampje van de connector bollen. Dit wijst erop dat de slang nog steeds goed tegen de middenwand van de connector zit. Het uiteinde van de spanring buiten de connector moet parallel liggen met het connectoruiteinde en mag slechts een heel klein beetje uitsteken (fig. 4-20). Dit geeft aan dat de spanring helemaal in de connector is gestoken en hier is vastgezet. Trek een keer stevig aan de slangen op beide uiteinden van de connector om de verbinding te controleren.**

*Opmerking: Bij gebruik van een gehoekte connector moet de Assembly Tool twee keer worden gebruikt – een keer op elk uiteinde van de connector. Controleer ook nu of de slangen aan beide kanten tegen de middenwand van de connector aan liggen. Telkens wanneer u de connectorverbinding vastzet moet de aanslag op de Assembly Tool de handgreep aan de andere kant raken.*

## HECHTDRAADCONNECTORS

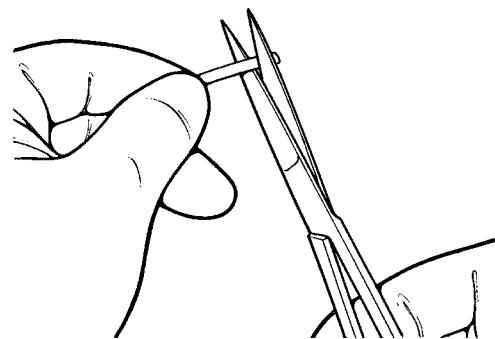
1. Knip de slang (fig. 4-21) af op de juiste lengte voor de patiënt.
2. Alle verbindingen waarbij AMS-hechtdraadconnectors worden gebruikt, worden vastgezet met 3-0 niet-absorbeerbaar polypropyleen. Klem de slangen van de onderdelen af met de met blauw slangmateriaal omhulde arterieklemmen Mosquito.
3. Flush de slanguiteinden (fig. 4-22) met een stompe 22 ga naald en normale zoutoplossing om alle deeltjes en lucht uit de slang te verwijderen voordat u deze aansluit.
4. Schuif het slangmateriaal over de connectoruiteinden zodat dit op de middennaaf van de connector bij elkaar komt.

*Opmerking: Zorg dat de slang recht op de connector komt te liggen.*

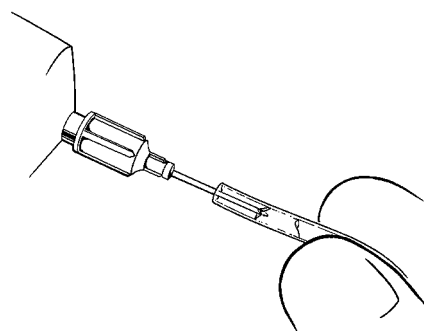
5. Gebruik een dubbele overhandse chirurgische knoop gevolgd door twee enkele knopen om de slang op de connector te bevestigen (fig. 4-23).

*Opmerking: De hechting moet de slang vastklemmen maar mag deze niet doorsnijden.*

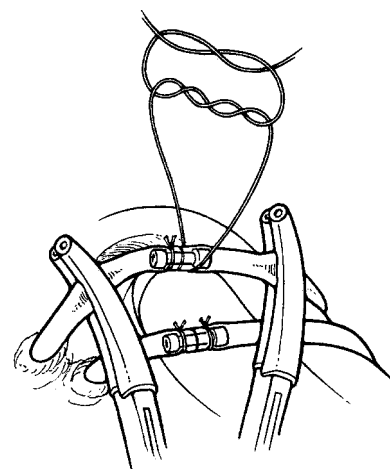
6. Leid de hechtdraad onder 180° naar de tegenoverliggende zijde van de connector en leg daar dezelfde knoop. Herhaal dit met een nieuwe hechtdraad op de andere kant van de connector.



**Figuur 4-21. Knip de slang af**



**Figuur 4-22. Flush de slangen**



**Figuur 4-23. Hechtdraadconnector**

## VERRICHT DE LAATSTE TEST VOOR VULLEN/LEGEN

1. Nadat alle onderdelen zijn verbonden vult en leegt u de cilinders ten minste een keer helemaal om te controleren of het implantaat goed werkt; om de kwaliteit van de erectie te controleren; en om de verslapping te controleren.

*Opmerking: De erecte penis dient er cosmetisch goed uit te zien.*

*Opmerking: De verslachte penis moet na het legen vlak tegen het lichaam aan liggen. Er kan enige zwelling zijn die een goed verslappingsresultaat verhindert.*

*Opmerking: Als de resultaten bij erectie of verslapping niet aanvaardbaar zijn, controleert u de hoeveelheid vloeistof in het reservoir en past u deze aan naar vereist.*

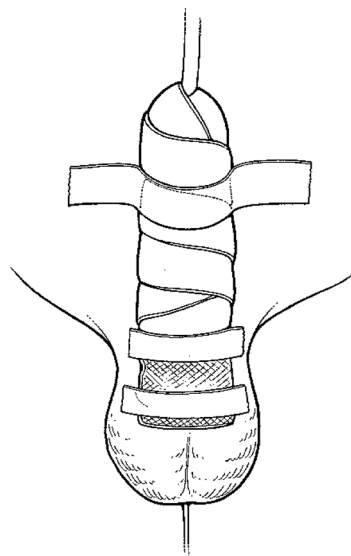
2. Knijp voordat u de operatie voltooit in de leegknop om de cilinders gedeeltelijk te legen zodat er nog enige vloeistof in de cilinders achterblijft na de operatie. Dit houdt de cilindercapsules groot genoeg om weerstand tegen het vullen te voorkomen.

Knijp tenslotte nog één keer in de leegknop om spontane vulling te voorkomen voordat u de incisie sluit.

3. Sluit de incisie.

*Opmerking: Sommige artsen geven er de voorkeur aan om de dartos in twee lagen met een doorlopende hechting met 2-0 chromisch Catgut te sluiten, en sluiten dan de huid.*

4. Breng een wondverband aan en houd het implantaat gedeeltelijk gevuld.
5. Zet de penis met tape op de buik vast (fig. 4-24).
6. Desgewenst kan voor een periode van 12 à 24 uur een drain worden geplaatst.



**Figuur 4-24. Zet de penis met tape op de buik vast**



# POSTOPERATIEVE PROCEDURES

## DIRECT NA DE OPERATIE

De arts kan een gesloten drainsysteem in de buik plaatsen om overtollige vloeistof van de incisielocatie af te voeren.

Verwijder het verband na 24 uur. Houd de penis vier tot zes weken op de onderbuik bevestigd om een rechte erectie te verkrijgen.

## NA ONTSLAG VAN DE PATIËNT

De patiënt wordt in de regel binnen twaalf tot vierentwintig uur ontslagen.

Nadat de patiënt naar huis is gegaan en de zwelling na de operatie is afgenomen, kan de arts de patiënt vragen om de pomp in het scrotum iets omlaag te trekken om hem goed te plaatsen. Door de pomp te plaatsen kan de patiënt de pomp gemakkelijker vinden.

De arts bepaalt hoe vaak de pomp geplaatst moet worden. Sommige artsen laten hun patiënten de pomp elke dag plaatsen.

Voor het plaatsen van de pomp in het scrotum moet de patiënt:

- De pomp in het scrotum vinden.
- De pomp stevig beetpakken en voorzichtig in het scrotum omlaag trekken. De patiënt hoort de pomp voorzichtig naar een plaats dichtbij de buitenste scrotumwand te trekken.

Na drie tot zes weken kan de arts de patiënt vragen om het implantaat voor de eerste keer een vul-/leegcyclus te laten doorlopen.

Voor de vul-/leegcyclus dient de patiënt de prothese enige keren te vullen en te legen. Het vullen en legen van het implantaat kan de eerste paar keren pijnlijk zijn voor de patiënt. Na het verstrijken van de postoperatieve genezingsperiode hoort deze pijn te verdwijnen. Vraag de patiënt om de prothese dagelijks enige keren te vullen en te legen. Dit bevordert maximale ontwikkeling van de pseudocapsule en reservoircapaciteit.

Vertel de patiënt vier tot zes weken na de operatie dat hij de prothese voor geslachtsgemeenschap kan gaan gebruiken. Stel als volgt vast of de patiënt het implantaat kan gaan gebruiken:

- Controleer of de incisie goed is genezen. Er mag geen roodheid, zwelling of drainage zijn. Elk van deze symptomen kan erop wijzen dat er een infectie is, die in dat geval direct met antibiotica moet worden behandeld.

- Vraag of de patiënt pijn ondervindt bij het vullen/leggen van het implantaat en laat de patiënt een demonstratie geven van het vullen en legen van het implantaat.
- Als de patiënt het hulpmiddel niet kan opblazen en u denkt dat de slang geknikt kan zijn, adviseert AMS de trek-strektechniek. Daarbij wordt de penis van de patiënt 2-3 keer eruit, omhoog, omlaag en naar de zijkanen getrokken en gestrekt, waardoor de cilinders weer kunnen worden opgeblazen. Door deze techniek kan het probleem worden opgelost door de plaats van de slang iets te veranderen en zo de vloeistofstroom te optimaliseren.

Laat de patiënt weten dat hij geslachtsgemeenschap kan hebben nadat u hebt bevestigd dat de patiënt het implantaat kan bedienen en dat het implantaat goed werkt.

Als de patiënt vertrouwd is met injecties ter behandeling van erectiele disfunctie, herinner hem er dan aan dat zulke behandelingen de zwellichaamprothese kunnen beschadigen en dus niet gebruikt mogen worden.

De pomp bevat een klep die weerstand biedt tegen drukverhoging in het reservoir. Er bestaat in de onmiddellijke postoperatieve periode echter een kans dat het implantaat zich spontaan vult, in welk geval de patiënt naar de praktijk moet terugkomen om het implantaat te laten legen. Spontane vulling kan om verschillende redenen optreden.

Controleer in dat geval of de patiënt de vulknop wel 4 seconden indrukt en daarna niet opnieuw in de pompbal knijpt. Vraag de patiënt om de prothese dagelijks enige keren te vullen en te legen. Dit bevordert maximale vorming van de pseudocapsule en reservoircapaciteit.

## LANGETERMIJNWERKING EN -PLAATSING BEOORDELEN

Na de postoperatieve herstelperiode moet de arts de patiënt ten minste eenmaal per jaar blijven zien om de werking van het implantaat te beoordelen. Tijdens de jaarlijkse beoordeling moet de arts aan de patiënt vragen hoe het implantaat werkt en of hij een verandering in de werking heeft opgemerkt (bijvoorbeeld relatieve verslapping van de cilinders). Let bij de patiënt ook op tekenen van infectie of erosie.

Als de patiënt mechanische problemen met het implantaat heeft of als er een infectie of erosie is, kan een revisie- of verwijderingsoperatie noodzakelijk zijn.



# ONDERDELEN VAN VERSCHILLENDE MODELLEN COMBINEREN

## AMS 700-ONDERDELEN COMBINEREN

Onderdelen van verschillende prothesen uit het AMS 700 assortiment kunnen gecombineerd worden als dit tijdens primaire of secundaire ingrepen nodig blijkt voor de patiënt. (Zie de overzichtstabel van het productassortiment in deze handleiding voor de aanbevolen reservoirs.)

### Reservoirs

Hoewel het bolvormige reservoir en het AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml geschikt zijn voor alle maten cilinders van de AMS 700 LGX MS Pump, kunt u desgewenst het bolvormige reservoir van 65 ml gebruiken met de 12cm- en 15cm-cilinders van de AMS 700 LGX MS Pump als tijdens een vul-/leegtest blijkt dat voor het vullen van de twee cilinders niet meer dan 55 ml benodigd is. Voor de 18cm- en 21cm-cilinders van de AMS 700 LGX MS Pump moet echter altijd een bolvormig reservoir of AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml worden gebruikt.

Volg voor het gereedmaken van het reservoir de desbetreffende aanwijzingen in het onderdeel 'Maak de onderdelen gereed' in deze handleiding. Implanter het reservoir en vul het.

### Pomp

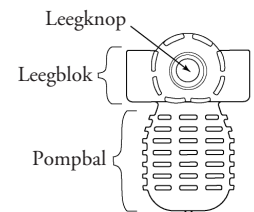
Als de pomp voor de AMS 700 LGX met MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR met MS Pump Preconnect of AMS 700 CX met MS Pump Preconnect tijdens de operatie beschadigd raakt en de cilinders al geïmplanteerd zijn, kunt u de pomp door een andere AMS-pomp vervangen. U kunt deze methode ook toepassen om een AMS 700 met MS Pump te gebruiken voor een implantaat dat al is aangesloten op een standaard 700-pomp.

1. Klem de doorzichtige slangen tussen de pomp en de cilinders (slechts één tandje) af met een met slangetjes beklede arterieklem.
2. Knip de slang van de pomp met een schone, scherpe schaar door en verwijder de pomp. Gebruik hiervoor een rechte schaar.
3. Implanter de pomp en sluit de nieuwe pomp aan op de cilinders met behulp van AMS-hechtdraadconnectors of AMS-raamconnectors voor snelkoppeling.

### Cilinders

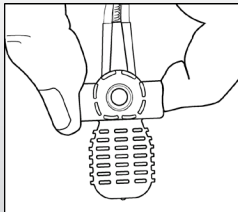
Als de cilinders van de AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect of AMS 700 CX Preconnect tijdens de primaire operatie beschadigd raken, moeten zowel de pomp als de cilinders worden vervangen.

# OPLOSSEN VAN PROBLEMEN



## CILINDERS

Probleem	Oplossing
Verkeerde maat gekozen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opnieuw dilateren en meten. Cilinder verwijderen en achtertipverlengstukken toevoegen of verwijderen om lengte aan te passen. Als lengte niet met achtertipverlengstukken kan worden aangepast, cilinder verwijderen en vervangen door cilinder van juiste maat.</li> </ul>
Moeite met vullen	<ul style="list-style-type: none"> <li>In de leegknop knijpen om de borgklep te 'resetten'. Snel en krachtig een keer in de pompbal knijpen om de pomp te activeren (u voelt iets knappen). Vervolgens kunt u langzamer in de pompbal knijpen.</li> </ul>
Doorboord	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschadigde cilinder verwijderen en vervangen.</li> </ul>
Vult zich niet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleren of slangen niet geknikt zijn. Voorzichtig rechtbuigen indien geknikt.</li> <li>Controleren of cilinder niet is omgebogen. Indien cilinder is omgebogen, controleren of hij goed is ingebracht.</li> <li>Als de cilinders zich nog steeds niet vullen, cilinders verwijderen en vervangen.</li> <li>Verzekeren dat alle met rubber omhulde arterieklemmen van de slangen zijn verwijderd.</li> </ul>
Leegt zich niet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleren of de pomp op de juiste wijze wordt gelegegd.</li> <li>Controleren of slangen niet geknikt zijn.. Voorzichtig rechtbuigen indien geknikt.</li> <li>Verzekeren dat de slangen tussen de pomp en de cilinders geen vuil bevatten. Als de slangen vuil bevatten, de slangen afklemmen met met slangmateriaal bedekte arterieklemmen, de connector verwijderen, het systeem flushen en het systeem opnieuw aansluiten.</li> <li>Verzekeren dat de cilinders de juiste maat hebben en zonder knikken zijn geplaatst.</li> <li>Als de cilinders zich nog steeds niet legen, cilinders verwijderen en vervangen.</li> <li>Verzekeren dat alle met rubber omhulde arterieklemmen van de slangen zijn verwijderd.</li> <li>Controleren of de pomp op de juiste wijze wordt gelegegd. Misschien zijn de vulknop en de pompbal tegelijkertijd ingeknepen. Proberen op te lossen door in de zijkant van het leegblok te knijpen. Vervolgens ten minste 5 seconden in de leegknop knijpen. De cilinders horen zich nu normaal te legen.</li> <li>Als de cilinders zich nog steeds niet legen, pomp door een nieuwe pomp vervangen.</li> </ul>



In de zijkant van het leegblok knijpen

## RESERVOIRS

Probleem	Oplossing
Kan niet gevuld worden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verzekeren dat de reservoiradapter niet over het reservoir heen is gebogen. De reservoiradapter moet de baan van de slang door de fascia volgen.</li> <li>Als dit het probleem niet oplost, verwijderen en door een nieuw reservoir vervangen.</li> <li>Controleren of er voldoende ruimte voor het reservoir is (bijv. niet in littekenweefsel).</li> </ul>
Doorboord	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschadigd reservoir verwijderen en vervangen.</li> </ul>

## POMP

Probleem	Oplossing
Pompbal ingedeukt of gecollabeerd	<ul style="list-style-type: none"> <li>In de leegknop knijpen om de pompbal opnieuw te vullen. Vingers van de leegknop vandaan bewegen. Opnieuw activeren door krachtig in pompbal te knijpen. Normaal vullen.</li> <li>Als dit het probleem niet oplost, in de zijkant van het leegblok knijpen om de pompbal opnieuw te vullen. Vervolgens 2 - 4 seconden in de leegknop knijpen om het borgmechanisme te resetten alvorens opnieuw te vullen. Opnieuw activeren door krachtig in pompbal te knijpen. Normaal vullen.</li> <li><b>Niet tegelijkertijd in de vulknop en de pompbal knijpen.</b></li> </ul>
Vult noch leegt cilinders	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pomp uit het scrotum verwijderen en buiten het lichaam proberen te vullen of legen in een bak met steriele, normale zoutoplossing.</li> <li>Als de pomp de cilinders nog steeds niet vult of leegt, pomp door een nieuwe pomp vervangen.</li> </ul>

# OVERZICHTSTABEL PRODUCTASSORTIMENT

## AMS 700 ZWELLIHAAMPROTHESEN MET MS PUMP

	Cilinder- maat	Aanbevolen reservoir			Meegeleverde achttert- verlengstukken	In Preconnect uitvoering verkrijgbaar	Met InhibiZone verkrijgbaar		
		Bolvormig reservoir		AMS Conceal reservoir met laag profiel*					
		65 ml	100 ml	100 ml					
AMS 700 CX Diameter neemt toe	12 cm	✓		✓	Pakket met achttertverleng- stukken bevat 2 stuks elk van: 0,5 cm (1,0 cm) 1,5 cm (stapelbaar), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm en 6,0 cm.	✓	✓		
	15 cm	✓		✓		✓	✓		
	18 cm	✓		✓		✓	✓		
	21 cm		✓	✓		✓	✓		
AMS 700 LGX Diameter en lengte nemen toe	12 cm	✓		✓		Pakket met achttertverleng- stukken bevat 2 stuks elk van: 0,5 cm (1,0 cm) 1,5 cm (stapelbaar), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm en 6,0 cm.	✓	✓	
	15 cm	✓		✓			✓	✓	
	18 cm		✓	✓			✓	✓	
	21 cm		✓	✓			✓	✓	
AMS 700 CXR Diameter neemt toe	12 cm	✓		✓			Pakket met achttertverleng- stukken bevat 2 stuks elk van: 0,5 cm (1,0 cm) 1,5 cm (stapelbaar), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm en 6,0 cm.	✓	✓
	14 cm	✓		✓				✓	✓
	16 cm	✓		✓	✓			✓	
	18 cm	✓		✓	✓			✓	

\*Het AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml kan worden gevuld met maximaal 100 ml en is daardoor geschikt voor alle cilindermaten.

## INHIBIZONE ANTIBIOTIC SURFACE TREATMENT

AMS heeft een gedeponeerde methode om antibiotica te impregneren in de oppervlakken van de zwellichaamprothese die met weefsel in aanraking komen. Deze innovatieve InhibiZone Antibiotic Surface Treatment dient om de antibiotica te eluderen van het oppervlak van het implantaat wanneer blootgesteld aan een warme, vochtige omgeving. Bij *in-vitro*-testen op gevoelige organismen leverde deze elutie een antibiotische actie op het oppervlak en in een gebied rondom het behandelde implantaat op.

De bestaande profylactische antibioticaprotocolen moeten worden gehandhaafd zoals bepaald door de arts of de instelling.

De door AMS gepatenteerde methode van oppervlaktebehandeling gebruikt een formulering van minocyclinehydrochloride en rifampin (rifampicine). De AMS 700 onderdelen zijn behandeld met zeer lage niveaus van antibiotica. AMS levert diverse complete configuraties van de AMS 700 voor de behandeling in kwestie; de blootstelling van elk compleet systeem (reservoir, pomp en twee cilinders), ongeacht de configuratie, bedraagt minder dan 2% van de blootstelling bij een orale dosis voor een complete behandeling met rifampin of minocycline.

Hoewel de hoeveelheid antibiotica op de afzonderlijke AMS 700 onderdelen varieert, bedraagt de gemiddelde hoeveelheid voor de meest gebruikte configuraties ongeveer 27 mg (SD plus of minus 6) rifampine en 11 mg (SD plus of minus 1) minocycline.

*In-vitro*-studies met het met antibiotica behandelde implantaat en gevoelige stammen *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus* tonen een bacteriologische 'inhibitiezone' aan rondom het testmateriaal. Een beperkt diermodelonderzoek wijst erop dat deze oppervlaktebehandeling de mogelijkheid van bacteriële kolonisatie van het behandelde implantaat kan verlagen.

Klinisch bewijs van de werkzaamheid van InhibiZone (IZ) werd geleverd in een zgn. 'post marketing' onderzoek met inbegrip van een complete analyse van meer dan 43.000 patiënten in de AMS Patient Information Form (PIF) database. Dit onderzoek geeft een aanzienlijke verbetering in het percentage revisies vanwege infectie te zien bij patiënten met originele of gereviseerde AMS 700 IZ implantaten (alsmede bij patiënten met diabetes die originele AMS 700 IZ implantaten ontvingen) vergeleken met patiënten die AMS 700 implantaten zonder IZ-behandeling ontvingen.

- InhibiZone is gecontra-indiceerd voor patiënten:
  - met gevoeligheid voor rifampin (rifampicine) of tetracyclinen
  - met lupus erythematosus
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van InhibiZone voor patiënten:
  - met nieraandoeningen
  - die warfarine, thonamiden, isoniazide of halothaan gebruiken

*Opmerking: Voor een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen wordt u verwezen naar de Gebruiksaanwijzingen voor de AMS 700 zwellichaamprothese met MS Pump met InhibiZone en de gebruiksaanwijzingen voor de geneesmiddelen rifampin (rifampicine) en minocycline.*

## PARYLENE-COATING

De Parylene-coating is een medisch polymeer dat dient om slijtage op materialen met diverse oppervlakken en texturen te verminderen. Op de cilinders van de AMS 700 zwellichaamprothesen is een innovatieve, microscopisch dunne laag Parylene aangebracht op beide kanten van de binnenste cilinder en op het binnenoppervlak van de buitenste cilinder.

De coating is 60 miljoenste inch dik. Dankzij deze coating heeft het product in laboratoriumproeven miljoenen keren vaker een buigingscyclus kunnen doorlopen voordat slijtage optrad.

## KORTE SAMENVATTING

De AMS 700™ Series oppompbare penisprothese is bedoeld voor de behandeling van chronische, organische erectiele disfunctie bij mannen (impotentie). Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met actieve urogenitale infecties of actieve huidinfecties op of nabij de operatieplaats of (voor de AMS 700 met InhibiZone™) van wie bekend is dat zij gevoelig of allergisch zijn voor rifampicine, minocycline of andere tetracyclinen. Na implantatie zijn natuurlijke of spontane erecties alsmede andere behandelingsingrepen niet meer mogelijk. Mannen met diabetes, ruggenmergletsel of open wonden hebben een verhoogd risico op infectie. Het niet beoordelen en behandelen van erosie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie en weefselverlies. Implantatie kan leiden tot verkorting, kromming of littekenvorming van de penis. Tot de mogelijke complicaties behoren o.a. urogenitale pijn (meestal verband houdend met genezing), urogenitaal oedeem, urogenitale ecchymose, urogenitaal erytheem, inkapseling van het reservoir, ontevredenheid van de patiënt, automatisch oppompen, mechanisch defect en verslechterde urineelozing.

# BIJLAGE (VERVOLG)

Lees voordat u deze hulpmiddelen gebruikt de gebruiksinstructies voor een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties. Alleen mogelijk na overleg met uw arts.

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.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt 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.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Árgæfasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt 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.  
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**

**AMS**<sup>TM</sup>

**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



**CE**  
0086

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

1004117 (P/N)

1004255 (A/W Rev A) (2017-02) 

