



AMS AmbicorTM

Penisprotese

R_x ONLY

AMSTM

Vejledning til
operationsstuen

Dansk

Denne side er med vilje tom.

INDHOLDSFORTEGNELSE

GENERELLE OPLYSNINGER

Detaljeret beskrivelse af anordningen	4
Anordningens egenskaber.....	4
Anordning i to dele	4
Nem at oppumpe og tømme	4
Anordningens funktion	4
Oppumpning	4
Tømning	4
Anordningens komponenter.....	5
Cylinderstørrelser	5
AMS Ambicor-emballage	5
Sterilisering	5
Sterilisering af komponenter	5
AMS-instrumenter	6

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN

Vejledning til operationsstuen	7
Materialer til præoperativ opsætning	7
Dokumentation.....	7
Klargøring af patienten	7
Udpakning af anordningen	7
Intraoperative procedurer	8
Bestemmelse af størrelse	10
Metode.....	10
Oppumpnings-/tømningstest	10

POSTOPERATIVE PROCEDURER

Postoperative procedurer	11
Umiddelbart efter operationen	11
Når patienten er blevet udskrevet fra hospitalet.....	11
Evaluerings af funktion og placering på langt sigt.....	11

PROCEDUREILLUSTRATIONER

Procedureillustrationer	12
-------------------------------	----

KORT RESUMÉ

Kort resumé	14
-------------------	----

GENERELLE OPLYSNINGER

DETALJERET BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

AMS Ambicor™-penisprotesen er et lukket, væskefyldt system, der består af et par cylindere, der er implanteret i corpora cavernosa, og en pumpe, der er implanteret i scrotum. Alle komponenter tilsluttes med knækresistente slanger. Anordningen er fra starten fyldt med normalt saltvand og tilsluttet. Cylindrene fyldes, efterhånden som væske pumpes fra reservoirerne, der sidder i de proksimale ender af cylindrene, til hoveddelen af cylinderen, så der skabes en erektion. De tømmes igen, efterhånden som væsken føres tilbage til reservoirerne, hvilket gør penis slap igen.

ANORDNINGENS EGENSKABER

Anordning i to dele

Denne forfyldte og formonterede anordning i to dele (pumpe og cylindere) fjerner behovet for at fylde og montere anordningen under operationen.

Nem at oppumpe og tømme

Oppumpningspumpen i scrotum er nem for patienten at finde, og det kræver kun et par tryk at oppumpe anordningen, da hvert tryk fortrænger en stor mængde væske. Anordningen tømmes ved at patienten ganske enkelt bøjer penis mod scrotum, holder den position i 6-12 sekunder, hvorefter der slippes.

ANORDNINGENS FUNKTION

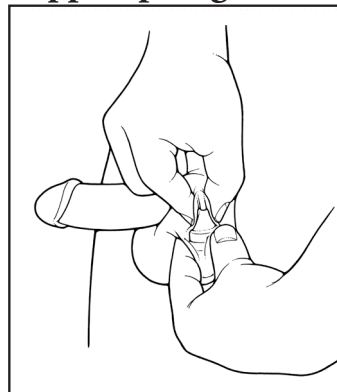
Oppumpning

Oppumpningspumpen er placeret i scrotum. Cylindrene oppumpes ved at patienten stabiliserer pumpen med den ene hånd, mens den anden hånd bruges til at trykke og slippe pumpebolden flere gange for at gøre cylindrene stive. Når cylindrene er helt tømte, vil pumpebolden være hård og vil ikke længere kunne trykkes sammen.

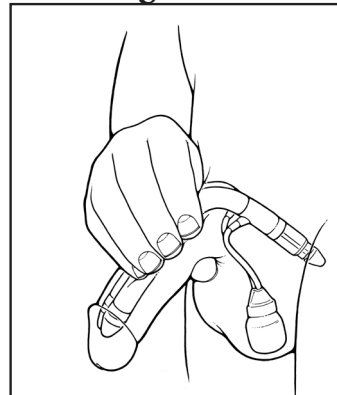
Tømning

Anordningen tømmes ved, at patienten placerer sin tommelfinger under penisskaftet, så det virker som et omdrejningspunkt, og fingrene øverst på penisskaftet. Med fingrene på den samme eller modsatte hånd bøjer patienten penis ned over sin tommelfinger (omdrejningspunkt) mod scrotum til en 55-65 graders vinkel. Begge cylindere skal være bøjede. Cylindrene skal holdes i denne position i ca. 6-12 sekunder, hvorefter der slippes. Dette vil åbne ventilerne, hvilket får væsken til at løbe tilbage i reservoirerne og pumpen. Patienten kan også tømme anordningen ved at bøje cylindrene opad. Det kan gøres ved at placere tommelfingeren øverst på penisskaftet og følge de samme anvisninger som ovenfor.

Oppumpning



Tømning



GENERELLE OPLYSNINGER (FORTSAT)

ANORDNINGENS KOMPONENTER

Cylinderstørrelser

AMS Ambicor-penisprotesen leveres i følgende cylinderstørrelser:

Størrelser (diameter efter længde)

12,5 mm x 14 cm

12,5 mm x 16 cm

12,5 mm x 18 cm

14 mm x 16 cm

14 mm x 18 cm

14 mm x 20 cm

15,5 mm x 18 cm

15,5 mm x 20 cm

15,5 mm x 22 cm

AMS Ambicor-emballage

Protesen er pakket i en væskefyldt indvendig pose. Protesen er formonteret, forfyldt og steriliseret i en pose i et posesystem, som er placeret i en støvtæt æske. De proksimale cylinderender er fastgjort i en beskyttende polstring for at minimere bevægelse inde i posen.

Spidsforlængerne bagtil (RTEs) er pakket i en væskefyldt pose sammen med Ambicor-anordningen. Disse spidsforlængere inkluderer hvert et par på 0,5 cm, 1 cm, 2 cm og 3 cm forlængere.

Ambicor-spidsforlængere fås også i et separat sæt med spidsforlængere bagtil, der hvert inkluderer et par på 0,5 cm, 1 cm, 2 cm og 3 cm forlængere, som leveres sterile.

Hver Ambicor-protesepakke indeholder også:

- 2 Keith-nåle
- Patientoplysningsformular (PIF)
- En kuvert til at returnere den udfyldte PIF til AMS
- Medicinsk patient-id-kort
- Brugsanvisning til Ambicor

BEMÆRK: Brugsanvisningen til Ambicor, der medfølger i produktemballagen, indeholder advarsler, forholdsregler og kontraindikationer.

STERILISERING

Sterilisering af komponenter

American Medical Systems steriliserer Ambicor-penisprotesen og spidsforlængerne bagtil. Under normale opbevaringsbetingelser vil anordningerne forblive sterile indtil udløbsdatoen, så længe emballagens sterile barrierer forbliver intakte. For at beskytte emballagens integritet og protesens funktion skal de steriliserede anordninger opbevares på en beskyttet hylde eller i et skab. Omgivelserne skal være rene, tørre og tæt på rumtemperatur. Ambicor-protesen og spidsforlængerne bagtil skal blive i deres emballage for maksimal beskyttelse under opbevaring. Efterse emballagen for skader og kontrollér udløbsdatoen inden brug.

FORSIGTIG: AMS Ambicor-penisprotesen eller AMS Ambicor-spidsforlængerne bagtil må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. De er kun beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: Produkter, som har overskredet udløbsdatoen, må ikke anvendes.

GENERELLE OPLYSNINGER (FORTSAT)

AMS-instrumenter

American Medical Systems har kirurgiske instrumenter, som kan benyttes under indgrebet til at lette kirurgens implantation af penisproteserne. Anvisningerne, som fulgte med instrumenterne, indeholder oplysninger om sterilisering.

Følgende instrumenter kan bestilles hos AMS.

Ikke-sterile.

Disse instrumenter kan resteriliseres og genbruges.

- AMS-størrelsesmåler
- Furlow-indføringsinstrument
- AMS-lukkeinstrument

Sterile

- Proksimalt instrument (kan anvendes både til cylinderindføring og lukning)
- Engangsdilatatorer
- SKW-retraktorsæt

FORSIGTIG: De sterile instrumenter må ikke resteriliseres eller genbruges. De er kun beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: Produkter, som har overskredet udløbsdatoen, må ikke anvendes.

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN

Følgende anvisninger er beregnet som en vejledning til kirurgen.

FORSIGTIG: Denne anordning må udelukkende anvendes af læger, som har kendskab til og modtaget undervisning i brugen af oppumpelige penisproteser. Denne vejledning er ikke beregnet som en fuldstændig reference.

Materialer til præoperativ opsætning

Hospitalet skal levere de instrumenter, som normalt er påkrævede til en urologisk kirurgisk procedure. Ud over AMS Ambicor-penisprotesen er der behov for følgende sterile opsætning:

Instrumenter:

- 2 Keith-nåle, leveret i Ambicor-emballage, til at føre cylinderens træksuturer gennem glans
- Måleværktøj til corpora-længde
- Furlow-indføringsinstrument til indføring af træksuturer gennem glans
- Corpora-dilatatorer (7 mm-17 mm)
- 1 sterilt instrumentbord eller bakke i rustfrit stål
- 1 skål med sterilt normalt saltvand
- Antibiotisk opløsning til skylning (valgfrit)
- AMS-lukkeinstrument (ekstraudstyr)

Dokumentation

- En brugsanvisning til AMS Ambicor-penisprotesen
- En patientoplysningsformular (PIF)
- En kuvert til at returnere den udfyldte PIF til AMS
- Et AMS Ambicor medicinsk patient-id-kort

Klargøring af patienten

Inden indgrebet skal lægerne træffe passende forholdsregler til begrænsning af risikoen for postoperativ infektion.

Når patienten befinder sig på operationsstuen, skal mave- og genitalområdet barberes. Efter barberingen skal området skrubbes med povidon-jod-sæbe i ti minutter eller i henhold til hospitalets godkendte procedure for præoperativ skrubning.

Fastlæg det sterile felt, tildæk, og klargør patienten i henhold til lægens anvisninger. Operationsstedet skal gennem hele proceduren skylles med rigelige mængder af bredspektret antibiotikum.

Patienten skal placeres således, at der kan udføres en penoscrotal incision.

Udpakning af anordningen

BEMÆRK: Tag ikke protesen ud af emballagen, før kirurgen har dilateret og målt begge corpora cavernosa intraoperativt.

BEMÆRK: Den selvklæbende etiket i den ene ende af den støvtætte æske og de små, afrivelige etiketter på folieposerne viser del- og serie-/lotnummerne samt størrelsen på komponenterne. Notér disse oplysninger på og sæt denne etiket fast på patientoplysningsformularen (PIF).

Behold de sterile poser i de støvtætte æsker, indtil komponenterne er på operationsstuen. Tag poserne ud af den støvtætte æske på operationsstuen ved at åbne den ende af den støvtætte æske, hvor der ikke er påsat etiketter.

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN (FORTSAT)

Udtagning af Ambicor-anordningen af emballagen:

1. Tag den indvendige, væskefyldte foliepose ud af den udvendige pose.

FORSIGTIG: For at undgå risikoen for at skære i Ambicor-protesen eller spidsforlængerne, må pakken ikke klippes op med en saks.

2. Anbring den sterile, væskefyldte foliepose på et sterilt, fnugfrit instrumentbord.

FORSIGTIG: Håndklæder, der er anbragt på instrumentbordet, kan overføre fnug til AMS-komponenterne.

3. Hold folieposen over en nyreformet skål med sterilt, normalt saltvand. Åbn forsigtigt folieposen ved hakket i siden. Tøm Ambicor-anordningen, spidsforlængerne og væsken ned i den nyreformede skål. Påfyld sterilt, normalt saltvand efter behov, så komponenterne i skålen dækkes.

BEMÆRK: Protesen må IKKE udsættes for luft. Sænk protesen ned i væsken fra folieposen eller i sterilt, normalt saltvand, straks den tages ud af folieposen. Hold protesen nede i væsken indtil implantation for at undgå, at der kommer luft ind i anordningen.

4. Tag spidserne på Ambicor-cylindrerne af den beskyttende endepolstring.
5. Bortskaf endepolstringen.
6. Lad anordningen og spidsforlængerne være i skålen, indtil der er klargjort til implantation.

Intraoperative procedurer

Kirurgiske procedurer

Saml det nødvendige udstyr og anbring patienten til penoscrotal kirurgisk tilgang. Den penoscrotale tilgang efterlader incisionen godt skjult og giver god adgang til corpora cavernosa.

Fastlæg det sterile felt, tildæk og klargør patienten i henhold til lægens anvisning. Operationsstedet kan gennem hele proceduren skylles med rigelige mængder af bredspektret antibiotikum.

Den følgende beskrivelse er en oversigt over penoscrotal kirurgisk tilgang.

Penoscrotal tilgang

1. Placer først et Foley-kateter for at lette identifikation af uretra.
2. Nogle læger anvender SKW-retraktorsystemet til at anbringe penis i "stræk", så corpora eksponeres.
3. Foretag en 2 til 3 cm lang midtlinjeincision gennem raphe scroti ved den penoscrotale vinkel. Nogle læger foretrækker muligvis en høj scrotal incision for bedre proksimal corpora-adgang. Træk derefter corpus spongiosum lateralt tilbage for at undgå at beskadige uretra.
4. Disseker gennem Bucks fascie for at eksponere tunica albuginea. Placer holdesuturer som referencepunkt, når corpora måles. Foretag derefter en incision i corpora cavernosa.
5. Dilatér proksimale corpus (crus) og distale corpus for at danne et rum til indsætning af peniscylinderen. Dilatér corpus cavernosum til 13-16 mm.

Bemærk: De tilgængelige Ambicor-cylinderdiametre er 12,5 mm, 14 mm, og 15 mm.

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN (FORTSAT)

Efter dilatation af den ene corpus cavernosum, skal den tilstødende corpus cavernosum inciseres og dilateres ved brug af den samme procedure.

6. For at vælge de cylindere og spidsforlængere bagtil, der passer til patientens anatomi, måles hvert corpus proksimalt og distalt ved hjælp af Furlow-indføringsinstrumentet eller passende måleanordning (se afsnittet Bestemmelse af størrelse mht. valg af cylinderstørrelse). Generelt placeres corporotomien bedst, når to tredjedele af den samlede corpora-måling er distalt for incisionen og en tredjedel er proksimalt. Det gør placeringen af cylindrerne nemmere, og behovet for at udvide corporotomien under proceduren kan muligvis undgås.
7. Vælg den rette størrelse på cylindrerne og påsæt spidsforlængere bagtil (hvis nødvendigt) og brug indføringsinstrumentet(erne) til at indføre cylindrerne i corpora cavernosa som følger:
 - a. Når cylinderen indføres distalt, anvendes Furlow-indføringsinstrumentet til at strække penis ganske lidt. Instrumentet skal være palperbart under glans.
 - b. Træk først træksuturen foran på cylinderen gennem en Keith-nål, og placer derefter Keith-nålen i indføringsinstrumentet.
 - c. Indsæt Furlow-indføringsinstrumentet distalt i corpora cavernosa og før nålen gennem glans.
 - d. Pump cylindrerne helt op, og indfør derefter cylinderens proksimale ende.
 - e. Tøm cylindrerne ved at bøje dem begge ens til 55-65 grader og holde dem i 6-12 sekunder.
 - f. Placer cylindernes distale ender ved at trække i træksuturerne.
 - g. Brug det proksimale instrument til at placere de proksimale cylinderender i corpora.

Under indføring skal det sikres, at Furlow-indføringsinstrumentet er i ipsilaterale corpora ved distale penis. Da det intracavernosale septum kan være uensartet distalt, er det nemt at krydse over til den kontralaterale side.

Hvis du mener, du er krydset over, anbringes en dilatator i den anden side. Hvis cylinderen krydser over, er der dog ikke behov for reparation. Cylinderen fjernes blot, og placeres korrekt.

BEMÆRK: Det kan være nødvendigt at udvide corpora-incisionen for at sikre, at indføringsslangen stikker direkte ud af corporotomien.

Når begge cylindrer er implanteret, lukkes tunica albuginea. Anbring AMS-lukkeinstrumentet eller lukkeenden på det proksimale instrument (eller andre egnede instrumenter) over cylinderen for at beskytte den mod utilsigtede nåleskader, så corpora-legemet kan lukkes. Vær yderst opmærksom på hæmostase, når dette foretages.

8. Brug stump dissektion til at danne en lomme i den mest laterale og nedhængende del af scrotum.
9. Sæt pumpen ind i lommen i scrotum. Slangen mellem pumpen og cylindrerne må ikke være palperbar for patienten.
10. Når både cylindrerne og pumpen er implanteret, kontrolleres protesens funktion ved at pumpe anordningen op og derefter tømme den.
11. Nogle læger lukker dartos i to lag med en løbende 2-0 absorberbar sutur. Luk huden.
12. Læg forbindelse på. Lad anordningen være delvist oppumpet. Nogle vælger at tape penis fast på abdomen natten over. Der kan desuden placeres et dræn i 12-24 timer.

Vedrørende postoperative anvisninger henvises til afsnittet "Postoperative procedurer".

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN (FORTSAT)

Bestemmelse af størrelse

Nedenfor er den anbefalede metode til at vælge cylinderstørrelser til AMS Ambicor-penisproteser.

Metode

Denne metode tillader, at slangen kommer direkte ud af corporotomien. Følg formlen, som er beskrevet nedenfor, for at vælge den rette cylinderlængde og antallet af spidsforlængere bagtil. Forlæng om nødvendigt corporotomiens længde.

1. Beregn den samlede corpora-længde (distal + proksimal)

Eksempel

Distal corpora-længde	11 cm
<u>Proksimal corpora-længde</u>	<u>+8 cm</u>
Samlet corpora-længde	19 cm

2. Træk 2 cm fra den samlede corpora-længde for at opnå en tilpasset måling.

Eksempel

Samlet corpora-længde	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Tilpasset måling	17 cm

3. Vælg den nærmeste cylinderstørrelse, som er kortere end eller lig med den tilpassede måling.

Eksempel

Tilpasset måling	17 cm
Valgt cylinderlængde	16 cm

4. Træk den valgte cylinderlængde fra den samlede corpora-længde for at bestemme længden af spidsforlængerne bagtil, så de passer til patienten.

Eksempel

Samlet corpora-længde	19 cm
<u>Valgt cylinderlængde</u>	<u>-16 cm</u>
Længde af spidsforlænger bagtil	3 cm

Oppumpnings-/tømmingstest

Når alle komponenter er implanteret, skal anordningen oppumpes for at kontrollere erektionens kvalitet og tømmes for at evaluere slaphed. Den slappe penis skal ligge tæt ind til kroppen, når den er tømt. Der kan forekomme hævelser, som hindrer passende slaphed.

POSTOPERATIVE PROCEDURER

POSTOPERATIVE PROCEDURER

Umiddelbart efter operationen

Efter operationen lader nogle læger cylindrerne være delvist oppumpede i 24 timer. Dette vil være en hjælp til hæmostase. Lægen kan placere et lukket drænsystem i abdomen for at dræne overskydende væske fra incisionsstedet.

Efter 24 timer fjernes forbindingen, og cylindrerne tømmes derefter helt. Støt penis på abdomen i fire til seks uger for at opnå en lige erektion. Den almindelige fremgangsmåde er at tape penis fast på abdomen.

Når patienten er blevet udskrevet fra hospitalet

Når patienten er kommet hjem og hævelsen efter operationen har fortaget sig, kan lægen bede patienten om at trække ned i pumpen, som befinder sig i scrotum, for at placere den korrekt. Placering af pumpen gør det nemmere for patienten at finde den.

Det er lægens afgørelse, hvor hyppigt pumpen skal placeres. Nogle læger beder deres patienter om at placere pumpen flere gange dagligt.

For at placere pumpen i scrotum skal patienten instrueres i at:

1. Finde pumpen i scrotum.
2. Tage godt fast i pumpen og forsigtigt trække pumpen ned i scrotum. Patienten skal forsigtigt trække pumpen til en position tæt på den ydre scrotum-væg.

Efter tre til seks uger kan lægen instruere patienten i at begynde at cirkulere anordningen for første gang. For at cirkulere anordningen skal patienten oppumpe og tømme protesen flere gange. Cylindrerne skal pumpes helt op, før de kan tømmes.

Dette kan være smertefuldt for patienten, de første par gange han oppumper og tømmer anordningen.

Efter den postoperative helingsperiode burde smerten dog fortage sig. Bed patienten om at oppumpe og tømme protesen flere gange om dagen.

Fire til seks uger efter operationen skal patienten instrueres i, at det er muligt at begynde at benytte protesen til at have forsigtigt samleje. For at afgøre, om patienten er klar til at anvende anordningen:

1. Kontrollér incisionsstedet for at sikre, at det er helet korrekt. Der må ikke forekomme rødme, hævelse eller drænage. Enhver af disse tyder på tilstedeværelse af en infektion, som omgående skal behandles med antibiotika.
2. Spørg patienten, om han har smerter, når han cirkulerer anordningen, og observer patienten, mens han oppumper og tømmer anordningen.

Når det er blevet fastlagt, at patienten ved, hvordan han skal betjene anordningen, og anordningen fungerer korrekt, skal patienten oplyses om, at det er muligt at påbegynde samleje.

Evaluering af funktion og placering på langt sigt

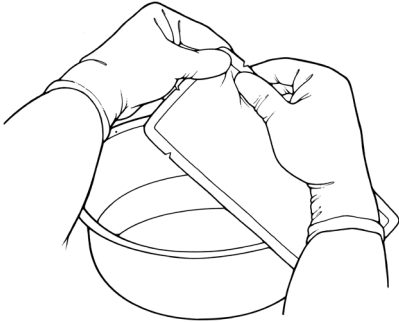
Efter den postoperative helingsperiode skal lægen fortsat have kontakt med patienten mindst en gang om året for at evaluere anordningens funktion. Under den årlige evaluering skal man spørge patienten, hvordan anordningen fungerer, og om han har bemærket nogen ændringer i funktionen - for eksempel om cylindrerne har mistet deres stivhed. Undersøg også, om patienten har tegn på infektion eller erosion.

Hvis patienten har mekaniske vanskeligheder med anordningen eller hvis der forekommer infektion eller erosion, kan revisionskirurgi være nødvendig.

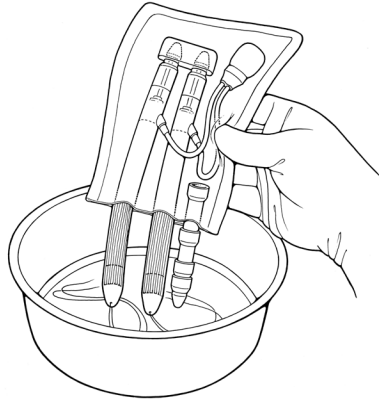
PROCEDURE ILLUSTRATIONER

PROCEDURE ILLUSTRATIONER

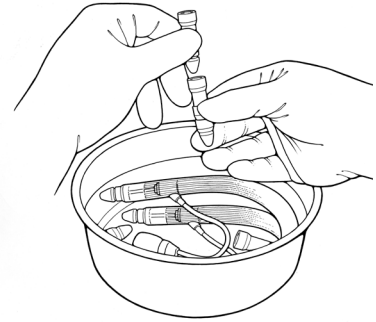
1



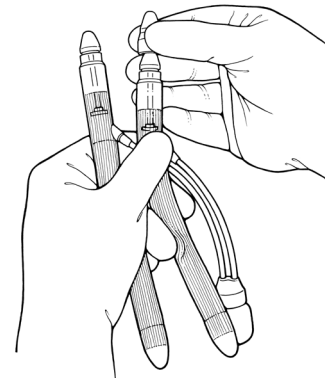
2



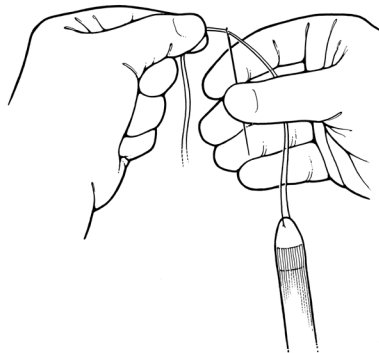
3



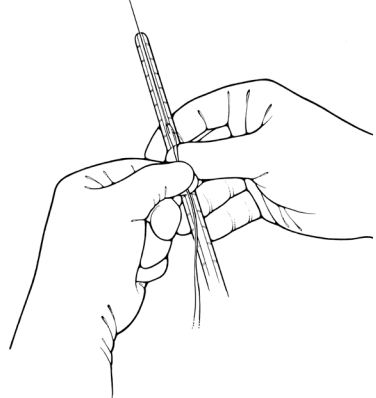
4



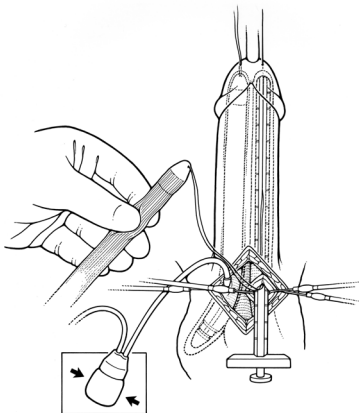
5



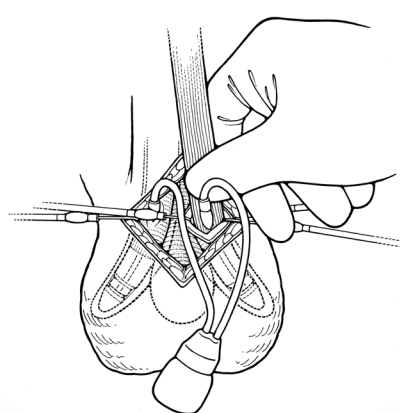
6



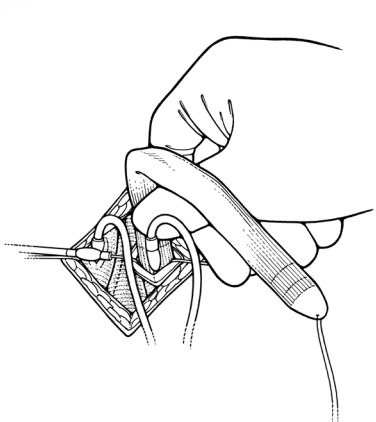
7



8

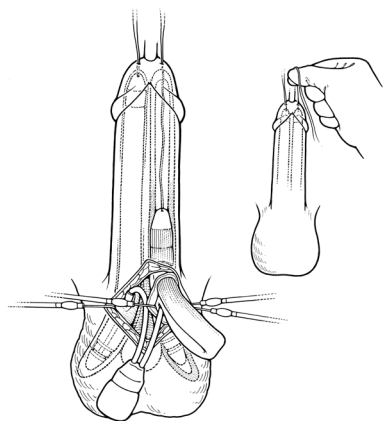


9



PROCEDUREILLUSTRATIONER (FORTSAT)

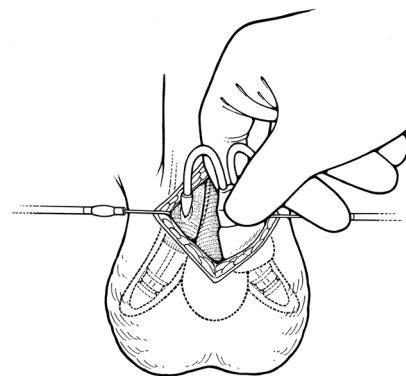
10



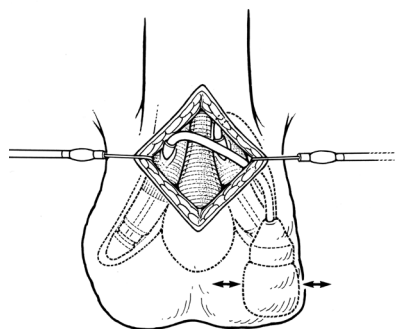
11



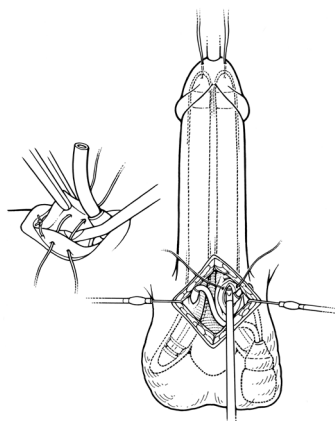
12



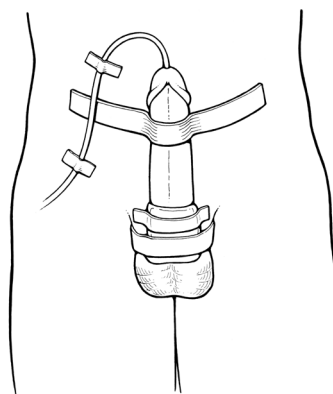
13



14



15



KORT RESUMÉ

KORT RESUMÉ

AMS Ambicor-penisprotesen er beregnet til brug ved behandlingen af kronisk, organisk, erektil dysfunktion (impotens) hos mænd. Disse anordninger er kontraindiceret hos patienter med aktive urogenitale infektioner eller aktive hudinfektioner i operationsområdet. Implantation vil umuliggøre latente naturlige eller spontane erektioner samt andre interventionelle behandlingsmuligheder. Mænd med diabetes, rygmærskader eller åbne sår kan have en øget risiko for infektion. Manglende evaluering og behandling af anordningserosion kan medføre infektion og vævstab. Implantation kan resultere i penisforkortelse, peniskrumning eller arvæv. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale smerter (sædvanligvis i forbindelse med heling), patientutilfredshed, mekanisk fejlfunktion, automatisk oppumpning, peniskrumning eller følelsesmæssige forandringer, urogenitalt hæmatom, urogenitalt ødem og infektion.

Læs brugsanvisningen for at se den komplette liste over indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og potentielle bivirkninger, inden disse anordninger benyttes. Receptpligtig.

Denne side er med vilje tom.

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
www.bostonscientific.com/bra



American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US toll-free: 1 800 328 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



AMSTM

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

22000018-02-MH (2017-12)