



AMS Ambicor™

*Penisimplantat*

Rx ONLY

AMS™

Operations-  
handbok

Svenska

Denna sida har avsiktligt lämnats blank.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

## ALLMÄN INFORMATION

Detaljerad produktbeskrivning.....	4
Produktegenskaper .....	4
Produkt i två delar.....	4
Lätta att fylla och tömma .....	4
Produktfunktion .....	4
Fyllning.....	4
Tömning.....	4
Produktkomponenter .....	5
Cylinderstorlekar .....	5
Förpackning för AMS Ambicor.....	5
Sterilisering .....	5
Sterilisering av komponenter .....	5
AMS-hjälpmedel .....	6

## ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL

Anvisningar för operationssal .....	7
Material för iordningställande före operation .....	7
Dokumentation.....	7
Förberedelse av patienten .....	7
Ta ut produkten ur förpackningen .....	7
Intraoperativa procedurer .....	8
Storleksbestämning.....	10
Metod .....	10
Fyllnings-/tömningstest.....	10

## POSTOPERATIVA ÅTGÄRDER

Postoperativa åtgärder .....	11
Omedelbart efter operationen .....	11
Efter utskrivning av patienten från sjukhuset .....	11
Utvärdering av långtidfunktion och placering.....	11

## INGREPPSBILDER

Ingreppsbilder .....	12
----------------------	----

## KORT SAMMANFATTNING

Kort sammanfattning .....	14
---------------------------	----

# ALLMÄN INFORMATION

## DETALJERAD PRODUKTBESKRIVNING

AMS Ambicor™-penisprotesen är ett slutet vätskefyllt system som består av ett par cylindrar som är implanterade i corpora cavernosa och en pump som är implanterad i scrotum. Alla komponenter ansluts med vikresistenta slangar. Produkten levereras föransluten och fylld med fysiologisk koksaltlösning. Cylindrarna fylls genom att vätska pumpas över från behållarna i de proximala ändarna av cylindrarna till cylindrenheten och åstadkommer en erektion. De töms genom att vätskan återförs till behållarna så att penis åter blir slak.

## PRODUKTEGENSKAPER

### *Produkt i två delar*

Denna förfyllda och föranslutna tudelade (pump och cylindrar) produkt eliminerar behovet av att fylla och ansluta produkten under operation.

### *Lätta att fylla och tömma*

Patienten hittar lätt fyllningspumpen i scrotum och han behöver endast klämma några gånger för att pumpa upp produkten, eftersom varje klämning överför en stor mängd vätska. När patienten vill tömma produkten böjer han bara penis mot scrotum och håller den så i 6–12 sekunder och innan han släpper upp den.

## PRODUKTFUNKTION

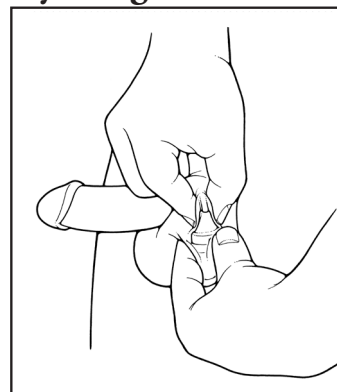
### *Fyllning*

Fyllningspumpen placeras i scrotum. Patienten pumpar upp cylindrarna genom att stabilisera pumpen med ena handen och krama och släppa pumpblåsan fler gånger med den andra handen så att cylindrarna blir styva. När cylindrarna är helt uppumpade är pumpblåsan hård och kan inte längre klämmas ihop.

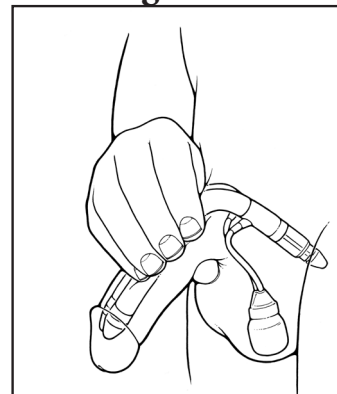
### *Tömning*

Patienten tömmer produkten genom att sätta tummen under penisskaftet som en stödjepunkt och fingrarna längst upp på penisskaftet. Patienten ska med samma eller andra handens fingrar böja ner penis över tummen (stödjepunkten) mot scrotum i en vinkel om 55–65 grader så att båda cylindrarna böjs. Cylindrarna ska hållas i den här positionen i cirka 6–12 sekunder och sedan släppas. Detta öppnar ventilerna så att vätskan kan flöda tillbaka till behållarna och pumpen. Patienten kan också tömma produkten genom att böja cylindrarna uppåt. Detta kan han göra genom att sätta tummen ovanpå penisskaftet och följa samma anvisningar som ovan.

### **Fyllning**



### **Tömning**



## PRODUKTKOMPONENTER

### *Cylinderstorlekar*

AMS Ambicor penisprotes finns i följande cylinderstorlekar:

*Storlekar (diameter efter längd)*

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

### *Förpackning för AMS Ambicor*

Protesen är förpackad i en vätskefylld innerpåse. Protesen ligger föransluten, förfylld och steriliserad i en påse i ett påssystem som är placerat i en dammskyddad låda. De proximala cylinderändarna är fastsatta i en skyddande dyna för att minimera rörelse i påsen.

Bakändesförlängarna (RTE) är förpackade i den vätskefyllda påsen med Ambicor-produkten. Dessa bakändesförlängare innefattar ett par bakändesförlängare vardera om 0,5 cm, 1 cm, 2 cm och 3 cm.

Ambicor bakändesförlängare finns även i ett separat bakändesförlängarkit som innehåller ett par bakändesförlängare vardera om 0,5 cm, 1 cm, 2 cm och 3 cm som tillhandahålls steriliserade.

Varje Ambicor protesförpackning innehåller också:

- 2 Keith-kanyler
- Patientinformationsformulär
- Ett kuvert för inskickning av det ifyllda patientinformationsformuläret till AMS
- Medicinskt identifieringskort för patient
- Bruksanvisning för Ambicor

*OBS! För varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer, se bruksanvisningen till AMS Ambicor som finns i produktförpackningen.*

## STERILISERING

### *Sterilisering av komponenter*

American Medical Systems steriliserar Ambicor penisprotes och bakändesförlängare. Under normala förvaringsförhållanden förblir produkterna sterila tills utgångsdatumet, förutsatt att förpackningens sterila skydd förblir intakt. För att skydda förpackningens integritet och protesens funktion ska de steriliserade produkterna förvaras på en skyddad hylla eller i ett skåp. Miljön ska vara ren, torr och hålla nära rumstemperatur. För maximalt skydd under förvaring ska Ambicor-protesen och bakändesförlängarna ligga kvar i förpackningen. Kontrollera att förpackningen inte uppvisar några skador och kontrollera utgångsdatum innan produkten används.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: AMS Ambicor penisprotes eller AMS Ambicor bakändesförlängare får inte återanvändas, ombearbetas eller steriliseras om. De är endast avsedda för engångsbruk.**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte produkter som har passerat utgångsdatum.**

# ALLMÄN INFORMATION (FORTS.)

## *AMS-hjälpmedel*

American Medical Systems har kirurgiska instrument som kan användas under operationen för att underlätta för kirurgen vid implantation av penisprotesen. För information om sterilisering, se anvisningarna som medföljer hjälpmedlen.

Följande hjälpmedel finns att beställa från AMS.

Icke-steriliserade

Dessa hjälpmedel kan steriliseras om och återanvändas.

- AMS storleksmått
- Furlow insättningsverktyg
- AMS förslutningsverktyg

Steriliserade

- Proximalverktyg (dubbel användning för insättning och förslutning av cylinder)
- Engångsdilatatorer
- SKW retraktorsats

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: De sterila verktygen får inte steriliseras om eller återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk.**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte produkter som har passerat utgångsdatum.**

# ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL

## ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL

Följande anvisningar är avsedda som en vägledning för kirurgen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Denna produkt får endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning och med ingående kunskaper om användningen av uppblåsbara penisproteser. Denna handbok är inte avsedd som ett fullständigt referensdokument.**

### *Material för iordningställande före operation*

Sjukhuset ska tillhandahålla de instrument som normalt krävs vid en urologisk operation. Utöver AMS Ambicor-penisprotesen behövs följande sterila utrustning:

Instrument:

- 2 Keith-kanyler som finns i Ambicor-förpackningen för att införa cylindersträcksuturer genom glans
- Mätverktyg för corpuslängd
- Furlow insättningsverktyg för införande av sträcksuturer genom glans
- Corpusdilatorer (7 mm–17 mm)
- 1 sterilt kirurgiskt bord (assistansbord) eller bricka i rostfritt stål
- 1 skål med steril fysiologisk saltlösning
- Antibiotisk lösning för irrigation (tillval)
- AMS förslutningsverktyg (tillval)

### *Dokumentation*

- En bruksanvisningsbroschyr för AMS Ambicor penisprotes
- Ett patientinformationsformulär
- Ett kuvert för inskickning av det ifyllda patientinformationsformuläret till AMS
- Ett AMS Ambicor medicinskt identifieringskort för patient

### *Förberedelse av patienten*

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

När patienten har förts in i operationssalen ska buk- och genitalieregionen rakas. Efter rakning ska området skrubbas med povidon-jodtvål i tio minuter enligt sjukhusets godkända preoperativa skrubbningsprocedur.

Upprätta det sterila fältet samt draperera och förbered patienten i enlighet med läkarens anvisningar. Under hela ingreppet ska operationsstället spolras med rikliga mängder bredspektrumsantibiotika.

Patienten ska placeras så att ett penoscrotalt snitt kan göras.

### *Ta ut produkten ur förpackningen*

*OBS! Ta inte ut protesen ur förpackningen förrän efter kirurgen har dilaterat och mätt båda corpora cavernosa under operationen.*

*OBS! Artikelnummer och serie-/lotnummer och komponenternas storlek står på klistermärket i ena änden av dammskyddslådan och på de små löstagbara etiketterna på foliepåsarna. Anteckna denna information på etiketten och fäst den på patientinformationsformuläret.*

Låt de sterila påsarna ligga kvar i dammskyddslådorna tills komponenterna är i operationssalen. Ta ut påsarna ur dammskyddslådan i operationssalen genom att öppna den omärkta änden av lådan.

Ta ut Ambicor-produkten ur förpackningen:

1. Ta ut den inre vätskefyllda foliepåsen ur den yttre påsen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att undvika risken att klippa i Ambicor-protesen eller bakändesförlängarna ska du inte öppna förpackningen med sax.**

2. Placera den sterila, vätskefyllda foliepåsen på ett sterilt, luddfritt assistansbord.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Tyghanddukar som placeras på assistansbordet utgör en risk för att ludd överförs till AMS-komponenterna.**

3. Håll foliepåsen över en rondskål som innehåller steril fysiologisk saltlösning. Riv försiktigt upp foliepåsen vid sidoskåran. Töm Ambicor-produkten, dess bakändesförlängare och vätskan i rondskålen. Tillsätt steril fysiologisk saltlösning enligt behov så att komponenterna i behållaren täcks.

*OBS! Låt INTE proteserna vara exponerad för luft. Sänk ner proteserna i vätskan från foliepåsen eller i steril fysiologisk saltlösning omedelbart efter att den tagits ut ur foliepåsen. Låt proteserna vara nedsänkta tills implantationen för att undvika att det kommer in luft i produkterna.*

4. Ta bort ändarna på Ambicor-cylindrarna från den skyddande dynan.
5. Släng dynan.
6. Låt produkterna och bakändesförlängarna ligga kvar i behållaren tills de ska implanteras.

## *Intraoperativa procedurer*

### **Kirurgiska ingrepp**

Sätt ihop nödvändig utrustning och placera patienten för en penoscrotal kirurgisk metod. Med den penoscrotala metoden lämnas snittet väl dolt och gör det lätt att komma åt corpora cavernosa.

Upprätta det sterila fältet samt draper och förbered patienten i enlighet med läkarens anvisning. Under hela ingreppet kan operationsstället spolras med rikliga mängder bredspektrumsantibiotika.

Följande beskrivning är en översikt över den penoscrotala kirurgiska metoden.

### **Penoscrotal metod**

1. Börja med att lägga in en Foley-kateter för att underlätta identifiering av urinröret.
2. En del läkare använder SKW-retraktorsystemet för att placera penis i sträckt läge så att corpora exponeras.
3. Gör ett 2–3 cm långt snitt genom sammanväxningslinjen på scrotum vid den penoscrotala vinkeln. Vissa läkare föredrar att lägga ett högt scrotalt snitt för bättre proximal åtkomst av corpora. Dra därefter isär corpus spongiosum lateralt för att undvika att urinröret skadas.
4. Disseker genom fascia penis för att frilägga tunica albuginea. Låt suturerna sitta kvar och använd dem som en referenspunkt vid mätning av corpora. Gör ett snitt i en av corpora cavernosa.
5. Dilatera proximala corpus (crus) och distala corpus så att ett utrymme bildas för införing av en peniscylinder. Dilatera corpus cavernosum till 13–16 mm.

*OBS! Tillgängliga Ambicor-cylinderdiametrar är 12,5 mm, 14 mm och 15 mm.*



# ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL (FORTS.)

Efter dilatation av den ena corpus cavernosum ska den intilliggande corpus cavernosum snittas och dilateras på samma sätt.

6. För att välja de cylindrar och bakändesförlängare som passar patientens anatomi ska varje corpus mätas proximalt och distalt med Furlow-insättningsverktyget eller lämpligt mätverktyg (se avsnittet ”Storleksbestämning” för att välja cylinder av lämplig storlek). Som en allmän regel placeras corporotomin bäst när två tredjedelar av det totala corpusmättet ligger distalt om snittet och en tredjedel proximalt. Detta underlättar placeringen av cylindrarna och kan undvika att behovet av att förlänga corporotomin under ingreppet.
7. Välj cylindrar av lämplig storlek, sätt på bakändesförlängarna (vid behov) och använd insättningsverktyget för att föra in cylindrarna i corpora cavernosa enligt följande:
  - a. När cylindern förs in distalt ska du använda Furlow-insättningsverktyget för att sträcka ut penis en aning. Verktyget ska vara palperbart under glans.
  - b. Trä först dragningsuturen på cylinderns framsida genom en Keith-kanyl och placera sedan Keith-kanylen i insättningsverktyget.
  - c. För in Furlow-insättningsverktyget distalt i corpora cavernosa och för in kanylen genom glans.
  - d. Pumpa upp cylindrarna helt och för sedan in cylinderns proximala ände.
  - e. Töm cylindrarna genom att böja båda jämnt till 55–65 grader och hålla dem där i 6–12 sekunder.
  - f. Placera cylindrarnas distala ändar genom att dra i sträcksuturerna.
  - g. Använd proximalverktyget för att placera de proximala cylinderändarna i corpora.

Se vid införandet till att Furlow-insättningsverktyget är i ipsilaterala corpora vid distala penis. Eftersom intracavernöst septum kan vara inkonsekvent distalt är det lätt hänt att man kommer över till den kontralaterala sidan.

Om du tror att du kan ha kommit över till den kontralaterala sidan ska du sätta en dilatator i den andra sidan. Om cylindern kommer över behövs ingen reparation. Ta helt enkelt bort cylindern och placera den rätt.

*OBS! Corpussnittet kan behöva utvidgas för att se till att inmatningsröret kommer ut direkt från corporotomin.*

När båda cylindrarna har implanterats ska tunica albuginea förslutas. Placera AMS-förslutningsverktyget eller förslutningsänden av proximalverktyget (eller andra lämpliga instrument) över cylindern för att skydda den mot oavsiktlig kanylskada så att corpusdelen kan förslutas. Detta kan göras med noggrann uppmärksamhet på hemostas.

8. Använd trubbig dissektionsteknik och skapa en ficka i den mest laterala och nedhängande delen av scrotum.
9. För in pumpen i scrotumfickan. Patienten ska inte kunna känna slangen mellan pumpen och cylindrarna.
10. När båda cylindrarna och pumpen implanterats ska du kontrollera protesens funktion genom att fylla och tömma produkten.
11. Somliga läkare försluter dartos i två lager med löpande resorberbar 2-0-sutur. Förslut huden.
12. Lägg på ett sårförband. Låt produkten vara delvis fylld. Vissa väljer att tejpa penis mot buken under natten. Ett dränage kan dessutom läggas i 12–24 timmar.

För postoperativa anvisningar, se avsnittet ”Postoperativa åtgärder”.



# POSTOPERATIVA ÅTGÄRDER

## POSTOPERATIVA ÅTGÄRDER

### *Omedelbart efter operationen*

Efter operationen fyller vissa läkare cylindrarna delvis under de första 24 timmarna. Detta underlättar hemostas. Läkaren kan placera ett slutet dränagesystem i buken för att dränera extra vätska från snittsåret.

Ta bort förbandet efter 24 timmar och töm cylindrarna helt. Stöd penis mot buken i 4–6 veckor för att åstadkomma en rak erektion. Den vanliga metoden är att tejpa penis mot buken.

### *Efter utskrivning av patienten från sjukhuset*

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

Läkaren avgör hur ofta pumpens placering behöver korrigeras. Vissa läkare ber patienterna att korrigera pumpens placering flera gånger dagligen.

Vid placeringen av pumpen i scrotum ska patienten:

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

Efter 3–6 veckor kan läkaren be patienten att börja cirkulera produkten för första gången. Produkten cirkuleras genom att patienten fyller och tömmer proteserna flera gånger. Cylindrarna måste vara helt fyllda innan de kan tömmas.

De första gångerna som produkten fylls och töms kan vara smärtsamma för patienten.

Smärtan ska dock avta efter den postoperativa läkningsperioden. Be patienten fylla och tömma proteserna flera gånger dagligen.

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

1. Kontrollera att snittsåret har läkt ordentligt. Det ska inte förekomma rodnad, svullnad eller dränage. Var och en av dessa kan utgöra tecken på en infektion som i så fall ska behandlas omgående med antibiotika.
2. Fråga patienten om smärta när produkten cirkuleras och observera patienten när han fyller och tömmer den.

När patienten har visat att han vet hur proteserna används och du har fastställt att de fungerar som de ska kan du ge patienten tillåtelse att ha samlag.

### *Utvärdering av långtidsfunktion och placering*

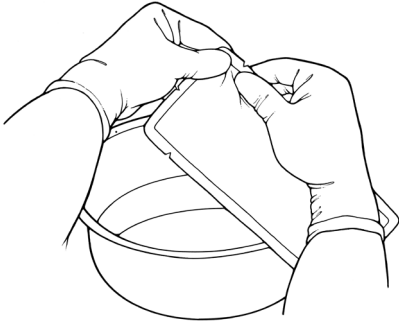
Efter den postoperativa läkningsperioden ska läkaren hålla en fortsatt kontakt med patienten på åtminstone årlig basis för att utvärdera produktens funktion. Fråga patienten under den årliga utvärderingen om hur produkterna fungerar och om han har märkt av några förändringar i funktionen, t.ex. att cylindrarna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

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

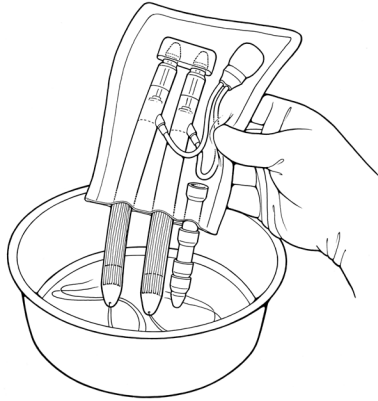
# INGREPPSBILDER

## INGREPPSBILDER

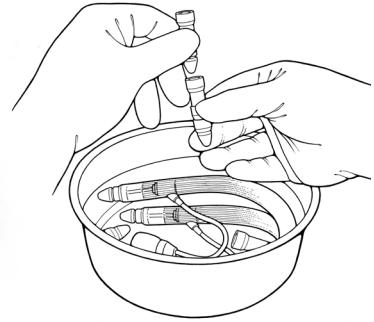
1



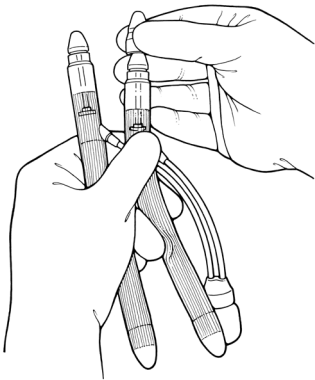
2



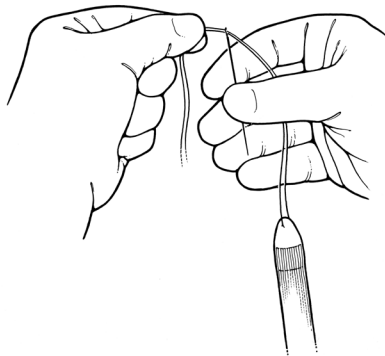
3



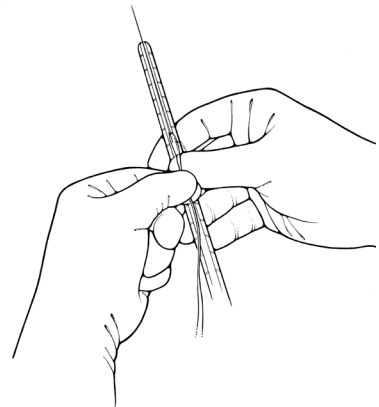
4



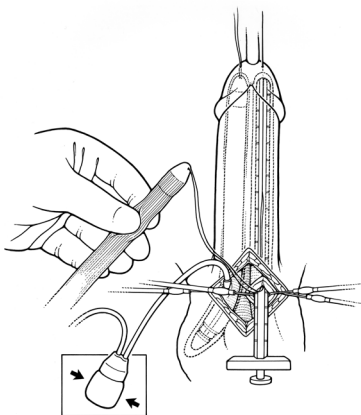
5



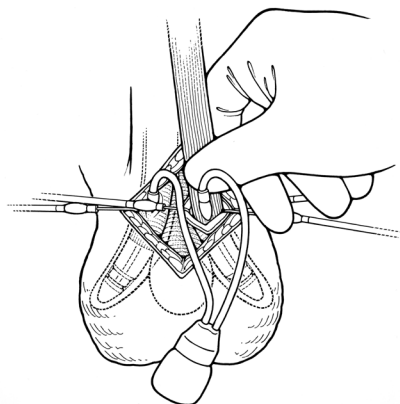
6



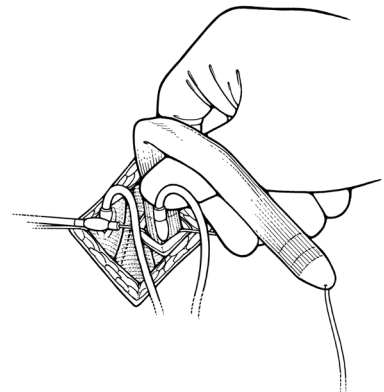
7



8

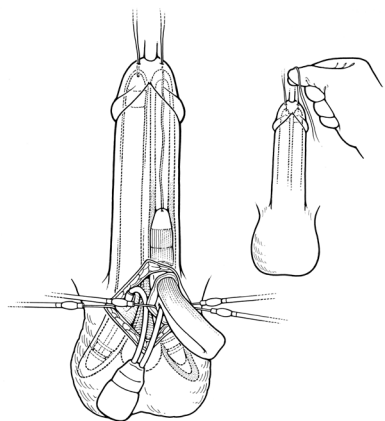


9



# INGREPPSBILDER (FORTS.)

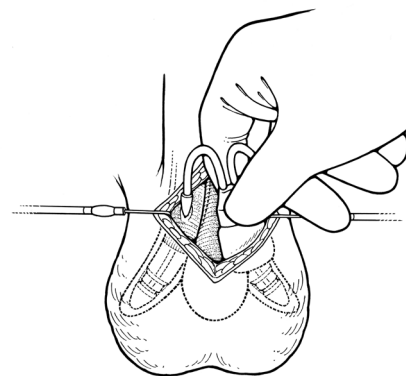
10



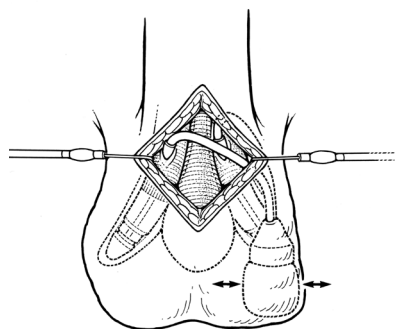
11



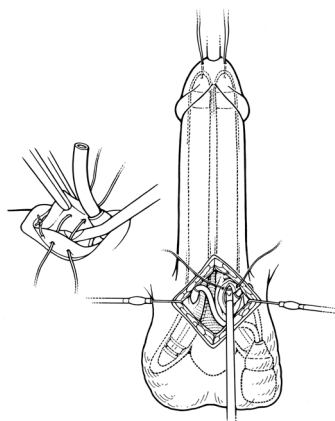
12



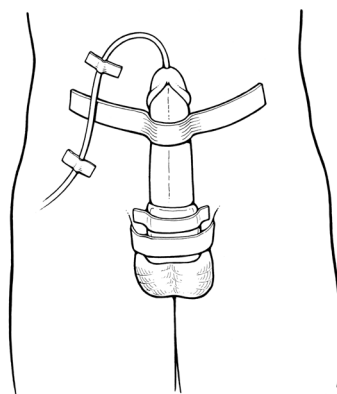
13



14



15



# KORT SAMMANFATTNING

---

## KORT SAMMANFATTNING

AMS Ambicor penisimplantat är avsett att användas vid behandling av kroniska, organiska manliga erektionsstörningar (impotens). Dessa produkter kontraindiceras för patienter med aktiva urogenitala infektioner eller aktiva hudinfektioner i operationsområdet. Implantation omöjliggör dels latent naturliga eller spontana erektioner, dels andra invasiva behandlingsalternativ. Personer med diabetes, ryggmärgsskador eller öppna sår löper en ökad infektionsrisk. Underlåtenhet att utvärdera och behandla produkterosion kan leda till infektion och förlust av vävnad. Implantation kan leda till att penis förkortas eller kurveras eller till ärrbildning på penis. Möjliga biverkningar innefattar bl.a. urogenital smärta (vanligen i samband med läkning), patientmissnöje, mekaniska fel, automatisk fyllning, böjd penis eller förändrad känsel, urogenitalt hematom, urogenitalt ödem och infektion.

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

Denna sida har avsiktligt lämnats blank.

**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](http://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



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

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

22000018-05-MH (2017-12)