



AMS Ambicor™

Penisimplantat

Rx ONLY

AMS™

Operasjons-
stuehåndbok

Norsk

Denne siden skal være tom.

INNHALDSFORTEGNELSE

GENERELL INFORMASJON

Detaljert utstørsbeskrivelse	4
Produktets egenskaper	4
Todelt produkt	4
Enkelt å fylle og tømme	4
Produktets funksjon	4
Fylling	4
Tømming	4
Produktets komponenter	5
Sylinderstørrelser	5
AMS Ambicor-emballasje	5
Sterilisering	5
Sterilisering av komponenter	5
AMS-verktøy	6

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUEN

Instruksjoner for operasjonsstuen	7
Materiell til preoperativt oppsett	7
Dokumentasjon	7
Klargjøre pasienten	7
Pakke ut produktet	7
Intraoperative prosedyrer	8
Størrelsesvalg	10
Metode	10
Fylle-/tømmetest	10

POSTOPERATIVE PROSEDYRER

Postoperative prosedyrer	11
Umiddelbart etter operasjonen	11
Når pasienten er utskrevet fra sykehuset	11
Evaluering av langsiktig funksjon og plassering	11

ILLUSTRASJONER AV PROSEDYREN

Illustrasjoner av prosedyren	12
------------------------------------	----

KORT SAMMENDRAG

Kort sammendrag	14
-----------------------	----

GENERELL INFORMASJON

DETALJERT UTSTYRSBESKRIVELSE

AMS Ambicor™-penisimplantatet er et lukket, væskefylt system som består av et par med sylindere som implanteres i corpora cavernosa, og en pumpe som implanteres i skrotum. Alle komponentene koples sammen med knekkbestandige slanger. Produktet leveres forhåndsfylt med fysiologisk saltvann og ferdig tilkople. Sylinderne fylles etter hvert som væske pumpes fra beholderne (som er plassert i den proksimale enden av sylinderne) til sylinderens hoveddel, slik at det dannes en ereksjon. De tømmes etter hvert som væske føres tilbake til beholderne, slik at penis blir slapp igjen.

PRODUKTETS EGENSKAPER

Todelt produkt

Dette forhåndsfylte og forhåndstilkoblede todeltede produktet (pumpe og sylindere) eliminerer behovet for å fylle og kople til produktet under operasjonen.

Enkelt å fylle og tømme

Det er enkelt for pasienten å lokalisere fyllepumpen i skrotum, og det kreves få pumpinger for å fylle produktet, ettersom hver pumping fortrenger en stor væskemengde. Pasienten tømmer produktet ved ganske enkelt å bøye penis mot skrotum og opprettholde denne stillingen i 6–12 sekunder før penis slippes.

PRODUKTETS FUNKSJON

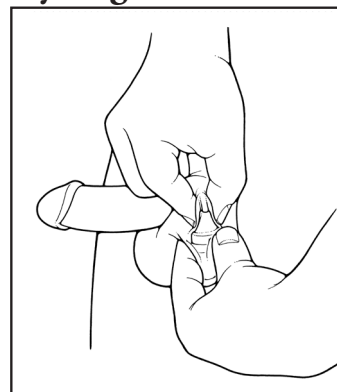
Fylling

Fyllepumpen er plassert i skrotum. For å fylle sylinderne må pasienten stabilisere pumpen med den ene hånden og bruke den andre hånden til å klemme sammen og slippe pumpeblæren flere ganger, slik at sylinderne blir stive. Når sylinderne er helt fylt, vil pumpeblæren være hard og ikke lenger mulig å klemme sammen.

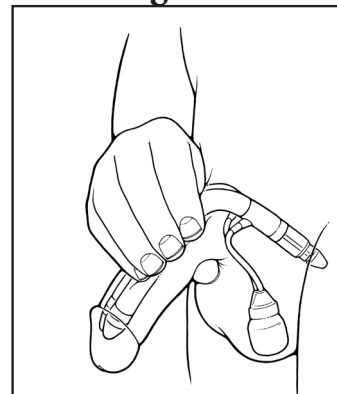
Tømming

Pasienten tømmer enheten ved å plassere tommelen under penisskaftet, slik at den fungerer som et dreiepunkt, og fingrene oppå penisskaftet. Ved bruk av fingrene på samme eller motsatt hånd bøyer pasienten så penis ned over tommelen (dreiepunktet) mot skrotum til en vinkel på 55–65 grader. Pass på at begge sylinderne bøyes. Sylinderne skal holdes i denne stillingen i cirka 6–12 sekunder før de slippes. Dette åpner ventilene som lar væsken strømme tilbake til beholderne og pumpen. Pasienten kan også tømme sylinderne ved å bøye sylinderne oppover. Dette gjøres ved å plassere tommelen oppå penisskaftet og deretter følge instruksjonene ovenfor.

Fylling



Tømming



GENERELL INFORMASJON (FORTS.)

PRODUKTETS KOMPONENTER

Sylinderstørrelser

AMS Ambicor-penisimplantatet leveres i følgende sylinderstørrelser:

Størrelser (diameter x lengde)

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-emballasje

Implantatet er pakket i en væskefylt indre pose. Implantatet leveres forhåndstilkoplet, forhåndsfylt og sterilisert i et pose-i-pose-system som er plassert i en støvbeskyttet eske. De proksimale sylinderendene er festet til en beskyttende polstring som reduserer bevegelsen i posen til et minimum.

Bakre tuppforlengere (rear tip extenders, RTE) følger med i den væskefylte posen med Ambicor-produktet. Det følger med par med bakre tuppforlengere i lengdene 0,5 cm, 1 cm, 2 cm og 3 cm.

Ambicor-tuppforlengere er også tilgjengelige i et eget sett med bakre tuppforlengere, som inneholder par i lengdene 0,5 cm, 1 cm, 2 cm og 3 cm. Disse leveres sterile.

Hver Ambicor-implantatpakning inneholder også:

- 2 Keith-nåler
- Pasientinformasjonsskjema (patient information form, PIF)
- Én konvolutt for retur av utfylt pasientinformasjonsskjema til AMS
- Medisinsk pasientidentifikasjonskort
- Ambicor-bruksanvisning

MERK: Advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner finnes i bruksanvisningen for AMS Ambicor, som følger med i pakningen.

STERILISERING

Sterilisering av komponenter

American Medical Systems steriliserer Ambicor-penisimplantatet og de bakre tuppforlengerne. Under normale oppbevaringsforhold vil produktene være sterile til utløpsdatoen, så lenge emballasjens sterile barrierer er intakte. For å beskytte emballasjens integritet og implantatets funksjon, skal de steriliserte produktene oppbevares på en beskyttet hylle eller i et skap. Miljøet må være rent, tørt og nær romtemperatur. For å oppnå maksimal beskyttelse under oppbevaring skal Ambicor-implantatene og de bakre tuppforlengerne oppbevares i emballasjen. Kontroller om emballasjen er skadet, og kontroller utløpsdatoen før bruk.

FORSIKTIG: AMS Ambicor-penisimplantatet og AMS Ambicor-tuppforlengerne må ikke brukes om igjen, reposseseres eller resteriliseres. De er kun beregnet for engangsbruk.

FORSIKTIG: Bruk ikke produkter som er utgått på dato.

GENERELL INFORMASJON (FORTS.)

AMS-verktøy

American Medical Systems har kirurgiske verktøy som kan brukes under operasjonen, for å forenkle kirurgens implantasjon av penisimplantatet.

Du finner informasjon om sterilisering i bruksanvisningen som følger med verktøyet.

Følgende verktøy kan bestilles fra AMS:

Ikke-sterile.

Disse verktøyene kan resteriliseres og brukes om igjen.

- AMS-dimensjoneringsverktøy
- Furlow-innsettingsverktøy
- AMS-lukkeverktøy

Sterile.

- Proksimalt verktøy (brukes både til sylindrinnssetting og lukking)
- Dilatatorer til engangsbruk
- SKW-sårhakesett

FORSIKTIG: De sterile verktøyene skal ikke resteriliseres eller brukes om igjen. De er kun beregnet for engangsbruk.

FORSIKTIG: Bruk ikke produkter som er utgått på dato.

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUEN

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUEN

De følgende instruksjonene er ment som en veiledning for kirurgen.

FORSIKTIG: Dette produktet skal kun implanteres av erfarne leger som har fått nødvendig opplæring i bruk av fyllbare penisimplantater. Denne håndboken er ikke ment som en utfyllende referanse.

Materiell til preoperativt oppsett

Sykehuset må skaffe til veie instrumenter som normalt kreves for en urologisk kirurgisk prosedyre. I tillegg til AMS Ambicor-penisimplantatet trenger du følgende sterile oppsett:

Instrumenter:

- 2 Keith-nåler, som følger med i Ambicor-pakningen, for å føre sylindrens strammesuturer gjennom glans.
- Verktøy for måling av svampegemets lengde.
- Furlow-innsettingsverktøy for å føre strammesuturer gjennom glans.
- Dilatatorer for svampegemet (7 mm til 17 mm).
- 1 sterilt operasjonsstativ (Mayo-stativ) eller et Brett i rustfritt stål.
- 1 kar med sterilt fysiologisk saltvann.
- Antibiotisk løsning for skylling (valgfritt).
- AMS-lukkeverktøy (valgfritt).

Dokumentasjon

- Én brosjyre med instruksjoner for bruk av AMS Ambicor-penisimplantatet.
- Ett pasientinformasjonsskjema (PIF).
- Én konvolutt for retur av utfylt pasientinformasjonsskjema til AMS.
- Ett AMS Ambicor medisinsk pasientidentifikasjonskort.

Klargjøre pasienten

Før operasjonen må legene iverksette egnede tiltak for å begrense risikoen for postoperativ infeksjon.

Når pasienten er på operasjonsstuen, skal det abdominale og genitale området barberes.

Etter barberingen skrubbes området med povidonjodidsåpe i ti minutter. Alternativt kan sykehusets godkjente preoperative skrubbeprosedyre følges.

Opprett det sterile feltet, og draper og klargjør pasienten i henhold til legens instruksjoner. Gjennom hele prosedyren skal operasjonsstedet skylles med rikelige mengder bredspektrert antibiotika.

Pasienten skal plasseres slik at det kan foretas en penoskrotal incisjon.

Pakke ut produktet

MERK: Implantatet skal ikke pakkes ut før kirurgen har dilatert og målt begge corpora cavernosa intraoperativt.

MERK: Den selvklebende etiketten på enden av den støvbeskyttende esken og de små, avtakbare etikettene på folieposene har påtrykt komponentenes delenummer og serienummer/lotnummer samt størrelse. Noter denne informasjonen på og fest denne etiketten til pasientinformasjonsskjemaet (PIF).

La de sterile posene ligge i de støvbeskyttende eskene til komponentene er på operasjonsstuen. Fjern de sterile posene fra den støvbeskyttende esken på operasjonsstuen ved å åpne den umerkede enden av den støvbeskyttende esken.

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUEN (FORTS.)

Slik tas Ambicor-produktet ut av emballasjen:

1. Ta den indre, væskefylte folieposen ut av den ytre posen.
FORSIKTIG: For å unngå kutt på Ambicor-implantatet eller de bakre tuppforlengene, skal du ikke åpne pakningen ved bruk av saks.
2. Plasser den sterile, væskefylte folieposen på et sterilt, lofritt Mayo-stativ.
FORSIKTIG: Tekstilhåndklær som plasseres på Mayo-stativet, kan overføre lo til AMS-komponentene.
3. Hold folieposen over et kar med sterilt fysiologisk saltvann. Åpne posen forsiktig ved å rive fra hakket i siden. Overfør Ambicor-produktet, de bakre tuppforlengene og væsken til karet. Tilsett sterilt fysiologisk saltvann etter behov, til komponentene i karet er dekket.
MERK: Implantatet må IKKE eksponeres for luft. Legg implantatet i væsken fra folieposen eller i sterilt fysiologisk saltvann umiddelbart etter at det er tatt ut av folieposen. Hold implantatet dekket av væske frem til implantasjonstidspunktet, for å forhindre at det kommer luft inn i produktet.
4. Fjern tuppene på Ambicor-sylindere fra den beskyttende endepolstringen.
5. Kast endepolstringen.
6. La produktet og de bakre tuppforlengene ligge i karet til de skal implanteres.

Intraoperative prosedyrer

Kirurgiske prosedyrer

Sett sammen nødvendig utstyr, og plasser pasienten i en egnet posisjon for penoskrotal kirurgisk tilnærming. Penoskrotal tilnærming skjuler incisjonen godt og gir god tilgang til corpora cavernosa.

Opprett det sterile feltet, og draper og klargjør pasienten i henhold til legens instruksjoner. Gjennom hele prosedyren kan operasjonsstedet skylles med rikelige mengder bredspektret antibiotika.

Følgende beskrivelse gir en oversikt over penoskrotal kirurgisk tilnærming.

Penoskrotal tilnærming

1. Begynn med å plassere et Foley-kateter for å gjøre det enklere å identifisere uretra.
2. Enkelte leger bruker SKW-sårhakesystemet for å "strekke" penis og eksponere corpora.
3. Forata en incisjon på 2 cm til 3 cm gjennom raphe scroti i penoskrotal vinkel. Enkelte leger foretrekker en høy incisjon på skrotum for å få bedre proksimal tilgang til corpora. Trekk deretter corpus spongiosum lateralt for å unngå å skade uretra.
4. Disseker gjennom Bucks fascie for å eksponere tunica albuginea. Plasser holdesuturer som skal brukes som referansepunkt ved måling av corpora. Foreta deretter en incisjon i en av corpora cavernosa.
5. Dilater den proksimale corpus (crus) og den distale corpus, slik at du får plass til å sette inn en penissylinder. Dilater corpus cavernosum til 13–16 mm.

Merk: Ambicor-sylindere er tilgjengelige i diametere på 12,5 mm, 14 mm og 15 mm.

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUEN (FORTS.)

Etter dilatering av én corpus cavernosum skal du foreta en incisjon i og dilatere den tilliggende corpus cavernosum ved å følge samme prosedyre.

6. For å velge sylindere og bakre tuppforlengere som samsvarer med pasientens anatomi, må du måle hver corpus proksimalt og distalt ved bruk av Furlow-innsetningsverktøyet eller annet egnet måleutstyr (se delen om størrelsesvalg for å få informasjon om riktig sylindestørrelse). Generelt sett er corpus-incisjonen optimalt plassert når to tredeler av den totale corpus-lengden er distalt for incisjonen og én tredel er proksimalt for incisjonen. Dette forenkler plasseringen av sylindene og kan eliminere behovet for å forlenge incisjonen i løpet av prosedyren.
7. Velg sylindere i riktig størrelse, sett på bakre tuppforlengere (om nødvendig) og bruk innsetningsverktøyet/-ene til å sette sylindene inn i corpora cavernosa på følgende måte:
 - a. Når sylindene settes inn distalt, skal du bruke Furlow-innsetningsverktøyet for å strekke penis forsiktig. Verktøyet skal kunne palperes under glans.
 - b. Tre først trekksuturen foran på sylindene gjennom en Keith-nål. Plasser deretter Keith-nålen i innsetningsverktøyet.
 - c. Sett Furlow-innsetningsverktøyet distalt inn i corpora cavernosa, og før nålen gjennom glans.
 - d. Fyll sylindene helt, og sett inn den proksimale enden av sylindene.
 - e. Tøm sylindene ved å bøye begge likt til en vinkel på 55–65 grader. Hold denne stillingen i 6–12 sekunder.
 - f. Plasser de distale endene av sylindene ved å trekke i strammesuturene.
 - g. Bruk det proksimale verktøyet til å plassere de proksimale sylindene i corpora.

Under innsetting må du passe på at Furlow-innsetningsverktøyet er i den ipsilaterale corpora distalt på penis. Ettersom det intrakavernøse septum kan være uensartet distalt, er det fort gjort å krysse over til den kontralaterale siden.

Hvis du mistenker at du kan ha krysset over til den andre siden, skal du sette inn en dilatator på den andre siden. Hvis sylindene krysser over, er det ikke nødvendig å utføre noen reparasjon. Bare fjern sylindene og plasser den riktig.

MERK: Det kan være nødvendig å forlenge corpus-incisjonen for å sikre at innføringsslangen kommer direkte ut fra corpus-incisjonen.

Når begge sylindene er implantert, lukkes tunica albuginea. Plasser AMS-lukkeverktøyet eller lukkeenden på det proksimale verktøyet (eller annet egnet instrument) over sylindene for å beskytte den mot utilsiktet skade fra nålen, slik at svampegemet kan lukkes. Dette må utføres med største oppmerksomhet på hemostase.

8. Bruk stump disseksjon for å danne en lomme i den mest laterale / nederste delen av skrotum.
9. Sett pumpen inn i lommen i skrotum. Slangen mellom pumpen og sylindene skal ikke kunne palperes av pasienten.
10. Etter at begge sylindene og pumpen er implantert, skal du kontrollere implantatets funksjon ved å fylle og tømme produktet.
11. Enkelte leger lukker dartos i to lag med løpende, 2-0 resorberbar sutur. Lukk huden.
12. Legg på sårbandasje. La produktet være delvis fylt. Enkelte velger å teipe penis til abdomen over natten. I tillegg kan et dren legges inn i 12 til 24 timer.

Du finner postoperative instruksjoner i delen "Postoperative prosedyrer".

POSTOPERATIVE PROSEDYRER

POSTOPERATIVE PROSEDYRER

Umiddelbart etter operasjonen

Etter operasjonen sørger enkelte leger for at sylindrene er delvis fylt de første 24 timene. Dette vil bidra til hemostase. Legen kan legge et lukket systemdren i abdomen for å drenere overflødig væske fra incisjonsstedet.

Etter 24 timer fjernes bandasjen, og sylindrene tømmes helt. Støtt penis mot abdomen i fire til seks uker for å oppnå en rett ereksjon. Det er vanlig å teipe penis til abdomen.

Når pasienten er utskrevet fra sykehuset

Når pasienten har kommet hjem og hevelsen etter operasjonen har gitt seg, kan legen be pasienten om å trekke ned pumpen som befinner seg i skrotum, for å få den riktig posisjonert. Posisjonering av pumpen gjør det enklere for pasienten å finne pumpen.

Legen avgjør hvor ofte pumpen skal posisjoneres. Noen leger ber pasientene posisjonere pumpen flere ganger hver dag.

For å posisjonere pumpen i skrotum må pasienten gjøre følgende:

1. Finne pumpen i skrotum.
2. Ta godt tak i pumpen og trekke den forsiktig ned i skrotum. Pasienten skal trekke pumpen forsiktig til en posisjon i nærheten av den ytre skrotumveggen.

Etter tre til seks uker kan legen be pasienten om å begynne å aktivere og deaktivere produktet for første gang. Pasienten aktiverer og deaktiverer produktet ved å fylle og tømme implantatet flere ganger. Sylindrene må fylles helt før de kan tømmes.

Det kan være smertefullt for pasienten de første gangene produktet fylles og tømmes.

Etter den postoperative tilhelingsperioden bør imidlertid smerten avta. Be pasienten om å fylle og tømme implantatet flere ganger om dagen.

Fire til seks uker etter operasjonen kan du informere pasienten om at implantatet kan tas i bruk for å ha et forsiktig samleie. Slik fastslår du om pasienten er klar til å bruke produktet:

1. Kontroller incisjonsstedet for å forsikre deg om at det er tilstrekkelig tilhelet. Det skal ikke være noen rødhet, hevelse eller drenering. Hvert av disse symptomene kan tyde på infeksjon. Enhver infeksjon må behandles umiddelbart med antibiotika.
2. Spør pasienten om det er smertefullt å aktivere/deaktivere produktet, og observer pasienten når produktet fylles og tømmes.

Når det er fastslått at pasienten vet hvordan produktet skal brukes, og at produktet fungerer som det skal, kan pasienten informeres om at det nå er mulig å gjennomføre samleie.

Evaluering av langsiktig funksjon og plassering

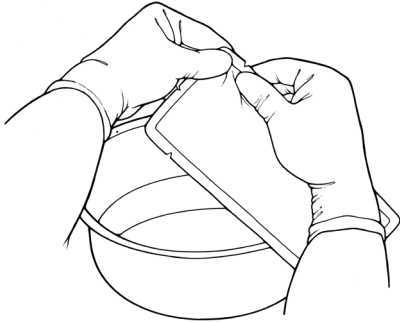
Etter den postoperative tilhelingsperioden skal legen fortsette å holde kontakten med pasienten minst én gang i året for å evaluere produktets funksjon. Ved den årlige evalueringen skal du spørre pasienten hvordan produktet fungerer, og om han har merket noen endringer i funksjonen, for eksempel om sylindrene blir mindre stive. Pasienten skal også undersøkes med tanke på infeksjon eller erosjon.

Hvis pasienten har mekaniske problemer med produktet, eller hvis det foreligger infeksjon eller erosjon, kan revisjonskirurgi være nødvendig.

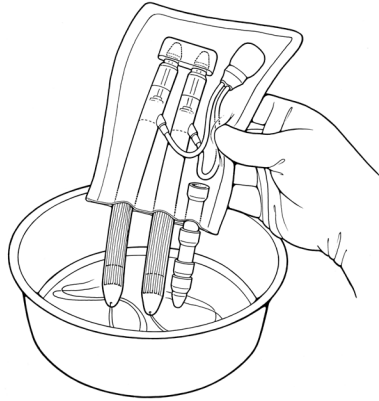
ILLUSTRASJONER AV PROSEDYREN

ILLUSTRASJONER AV PROSEDYREN

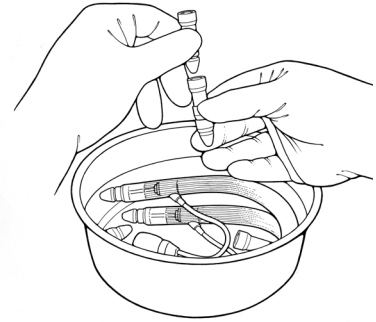
1



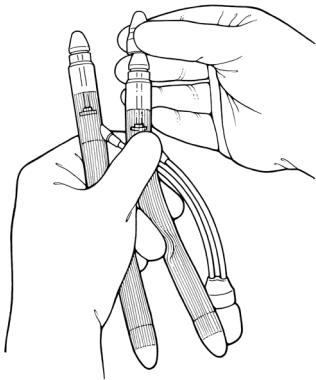
2



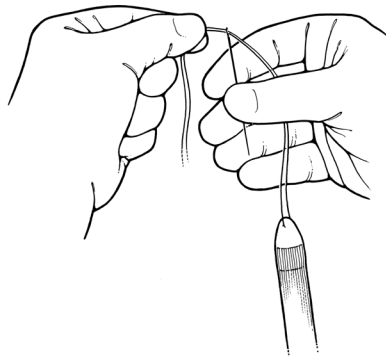
3



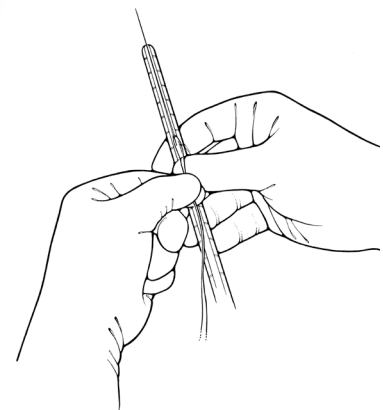
4



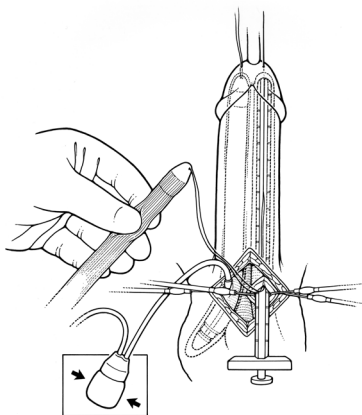
5



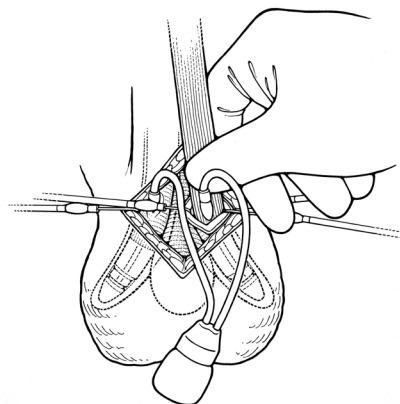
6



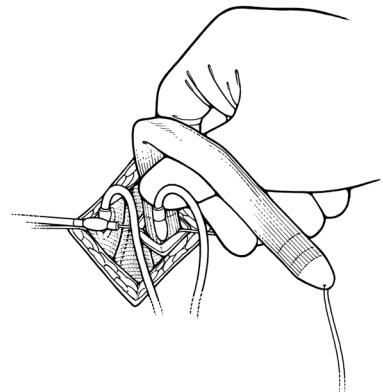
7



8

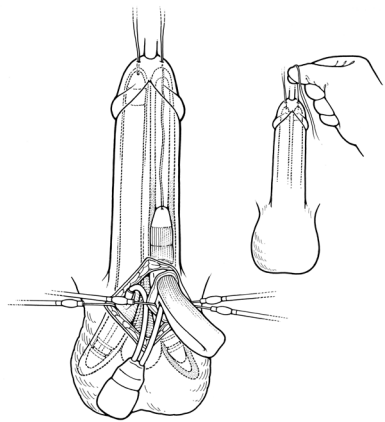


9

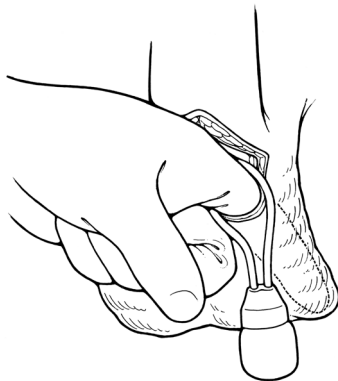


ILLUSTRASJONER AV PROSEDYREN (FORTS.)

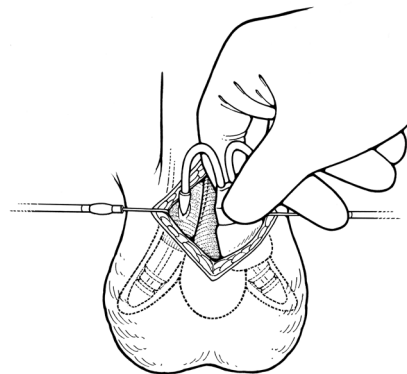
10



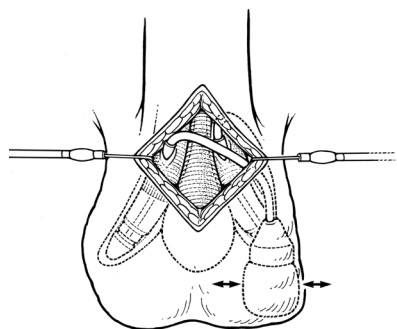
11



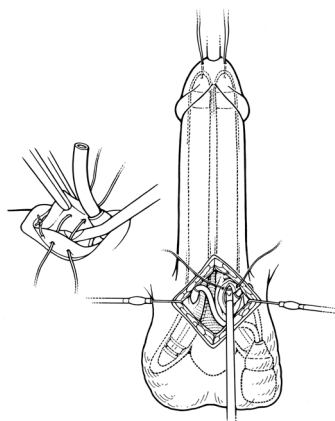
12



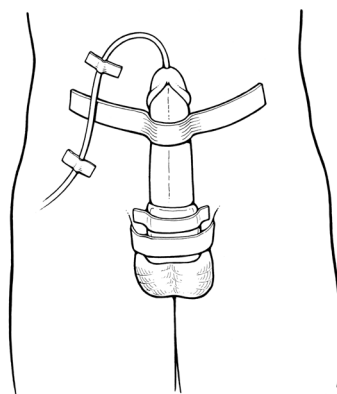
13



14



15



KORT SAMMENDRAG

KORT SAMMENDRAG

AMS Ambicor-penisimplantatet er beregnet for bruk til behandling av kronisk, organisk erektil dysfunksjon hos menn (impotens). Bruk av disse produktene er kontraindisert hos pasienter med aktiv urogenital infeksjon eller aktiv hudinfeksjon i området der inngrepet skal gjøres. Implantasjon vil umuliggjøre latent naturlig eller spontan ereksjon samt andre intervensjonelle behandlingsalternativer. Menn med diabetes, ryggmargsskade eller åpne sår kan ha økt risiko for infeksjon. Manglende evaluering og behandling av produkterosjon kan resultere i infeksjon og tap av vev. Implantasjon kan føre til forkorting eller krumming av eller arrdannelse på penis. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, urogenitale smerter (normalt forbundet med tilheling), utilfredshet hos pasienten, mekanisk svikt, automatisk fylling, peniskrumming eller følsomhetsendring, urogenitalt hematom, urogenitalt ødem samt infeksjon.

Før disse produktene brukes, ber vi deg gå gjennom bruksanvisningen, der du finner alle indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle bivirkninger. Reseptpliktig.

Denne siden skal være 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



AMS™

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

22000018-09-MH (2017-12)