



AMS Ambicor™

Penisprothese

Rx ONLY

AMS™

Handleiding voor
de operatiekamer

Nederlands

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

INHOUD

ALGEMENE INFORMATIE

Uitgebreide beschrijving van het implantaat	4
Kenmerken van het implantaat	4
Tweedelig implantaat.....	4
Eenvoudig te vullen en legen.....	4
Werking van het implantaat.....	4
Vullen	4
Legen	4
Onderdelen van het implantaat.....	5
Cilindermaten	5
AMS Ambicor-verpakking	5
Sterilisatie.....	5
Sterilisatie van onderdelen.....	5
Instrumenten van AMS.....	6

INSTRUCTIES VOOR IN DE OPERATIEKAMER

Instructies voor in de operatiekamer	7
Materialen voor preoperatieve voorbereidingen	7
Documentatie	7
Vorbereiding van de patiënt	7
Het implantaat uitpakken	7
Intraoperatieve procedures	8
Maatbepaling	10
Methode.....	10
Test voor vullen/legen	10

POSTOPERATIEVE PROCEDURES

Postoperatieve procedures.....	11
Direct na de operatie.....	11
Na ontslag van de patiënt.....	11
Langetermijnwerking en -plaatsing beoordelen	11

ILLUSTRATIES BIJ DE PROCEDURE

Illustraties bij de procedure	12
-------------------------------------	----

KORTE SAMENVATTING

Korte samenvatting	14
--------------------------	----

ALGEMENE INFORMATIE

UITGEBREIDE BESCHRIJVING VAN HET IMPLANTAAT

De AMS Ambicor™-penisprothese is een gesloten, met vloeistof gevuld systeem bestaande uit twee cilinders die worden geïmplanteerd in de corpora cavernosa en een pomp die wordt geïmplanteerd in het scrotum. Alle componenten zijn met elkaar verbonden via knikbestendige slangen. Het implantaat is bij levering voorgevuld met normale zoutoplossing en de onderdelen zijn al met elkaar verbonden. Wanneer de vloeistof uit de reservoirs aan het proximale uiteinde van de cilinders naar het hoofdgedeelte van de cilinders wordt gepompt, vullen de cilinders zich en ontstaat er een erectie. De cilinders lopen leeg wanneer de vloeistof wordt teruggestuurd naar de reservoirs, waardoor de penis weer slap wordt.

KENMERKEN VAN HET IMPLANTAAT

Tweedelig implantaat

Doordat dit tweedelige (pomp en cilinders) implantaat reeds vooraf is gevuld en aangesloten, hoeft het niet meer te worden gevuld en aangesloten tijdens de ingreep.

Eenvoudig te vullen en legen

De patiënt kan de vulpomp in het scrotum gemakkelijk vinden en slechts enkele malen knijpen zijn voldoende om het implantaat te vullen, omdat bij elke samendrukking een grote hoeveelheid vloeistof wordt verplaatst. De patiënt kan het implantaat legen door de penis eenvoudig naar het scrotum te buigen, die positie 6-12 seconden vast te houden en dan los te laten.

WERKING VAN HET IMPLANTAAT

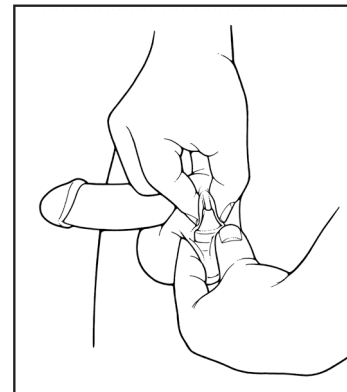
Vullen

De vulpomp wordt in het scrotum geplaatst. Voor het vullen van de cilinders gebruikt de patiënt een hand om de pomp te stabiliseren en de andere hand om de pompbal enkele malen in te knijpen en los te laten om de cilinders stijf te maken. Wanneer de cilinders volledig gevuld zijn, is de pompbal hard en kan deze niet meer worden ingedrukt.

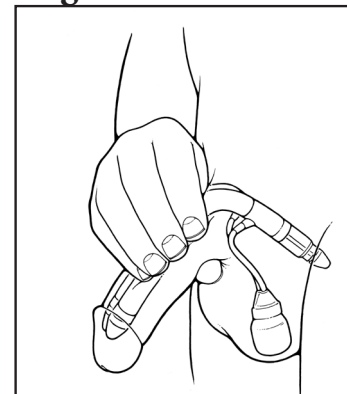
Legen

De patiënt leegt het implantaat door de duim als draaipunt onder de schacht en de vingers bovenop de schacht van de penis te plaatsen. Met de vingers van dezelfde of de andere hand buigt de patiënt de penis over zijn duim omlaag (draaipunt) in de richting van zijn scrotum tot een hoek van 55-65 graden zodat beide cilinders gebogen zijn. De cilinders moeten circa 6-12 seconden in deze positie worden gehouden en vervolgens worden losgelaten. Hierdoor worden de kleppen geopend zodat de vloeistof terug in de reservoirs en de

Vullen



Legen



ALGEMENE INFORMATIE (VERVOLG)

pomp kan stromen. De patiënt kan het implantaat ook legen door de cilinders naar boven te buigen door de duim bovenop de schacht van de penis te plaatsen en dezelfde instructies als hierboven te volgen.

ONDERDELEN VAN HET IMPLANTAAT

Cilindermaten

De AMS Ambicor-penisprothese is leverbaar in de volgende cilindermaten:

Maten (diameter bij lengte)

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-verpakking

De prothese wordt verpakt in een met vloeistof gevulde binnenzak. De prothese is vooraf aangesloten, gevuld en gesteriliseerd in een 'zak binnen een zak'-systeem dat in een stofwerende doos is geplaatst. De proximale uiteinden van de cilinders zijn vastgezet in beschermmateriaal om beweging binnen de zak tot een minimum te beperken.

Achtertippverlengers (Rear tip extenders, RTE's) zijn verpakt bij het Ambicor-implantaat in de met vloeistof gevulde zak. Deze RTE's omvatten steeds een paar in de maten 0,5 cm, 1 cm, 2 cm en 3 cm.

Ambicor RTE's zijn tevens verkrijgbaar in een afzonderlijke RTE-set met daarin steeds een paar RTE's in de maten 0,5 cm, 1 cm, 2 cm en 3 cm, steriel geleverd.

Elk Ambicor-prothesepakket bevat tevens:

- 2 Keith-naalden
- Patiëntinformatieformulier (PIF)
- Een enveloppe om het ingevulde PIF naar AMS te sturen
- Medische identificatiekaart voor de patiënt
- Ambicor-gebruiksaanwijzingen

OPMERKING: Voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties wordt u verwezen naar de Ambicor-gebruiksaanwijzingen in de productverpakking.

STERILISATIE

Sterilisatie van onderdelen

De Ambicor-penisprothese en RTE's worden door American Medical Systems gesteriliseerd. Bij normale opslagomstandigheden blijven de implantaten steriel tot de uiterste gebruiksdatum zolang de steriele barrières van de verpakking intact zijn. Om de verpakking en de werking van de prothese niet te schaden, moet u de gesteriliseerde implantaten op een beschermde plank of in een kast bewaren. De omgeving moet schoon, droog en op kamertemperatuur zijn. Laat voor optimale bescherming tijdens de opslag de Ambicor-prothese en de RTE's in hun verpakking zitten. Inspecteer de verpakking voor gebruik op beschadiging en controleer de vervaldatum.

LET OP: De AMS Ambicor-penisprothese of AMS Ambicor RTE's niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Deze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

LET OP: Gebruik producten niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

ALGEMENE INFORMATIE (VERVOLG)

Instrumenten van AMS

American Medical Systems kan speciale chirurgische instrumenten leveren voor gebruik tijdens de operatie om het implanteren van de penisprothese te vergemakkelijken. Zie voor sterilisatiegegevens de met de instrumenten meegeleverde instructies.

De volgende instrumenten kunnen bij AMS worden besteld.

Niet-steriel.

Deze instrumenten kunnen opnieuw worden gesteriliseerd en hergebruikt.

- AMS-maatinstrument
- Furlow-inbrenginstrument
- AMS-sluitinstrument

Steriel

- Proximaalinstrument (dubbele functie: inbrengen van de cilinder en sluiten)
- Wegwerpdilatators
- SKW-retractorset

LET OP: Steriele instrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Deze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

LET OP: Gebruik producten niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

INSTRUCTIES VOOR IN DE OPERATIEKAMER

INSTRUCTIES VOOR IN DE OPERATIEKAMER

De onderstaande aanwijzingen dienen als richtlijn voor de chirurg.

LET OP: Dit implantaat mag uitsluitend worden geïmplant door artsen die deskundig zijn en de juiste training hebben gehad op het gebied van het gebruik van penisprotheses. Deze handleiding is niet bedoeld als volledig naslagwerk.

Materialen voor preoperatieve voorbereidingen

Het ziekenhuis dient de instrumenten te verstrekken die normaliter vereist zijn voor urologische ingrepen. Naast de AMS Ambicor-penisprothese zijn de volgende steriele benodigdheden vereist:

Instrumenten:

- 2 Keith-naalden uit de Ambicor-verpakking voor het aanleggen van tractiehechtingen voor de cilinder door de glans
- Meetinstrument voor de lengte van de corpora
- Furlow-inbrenginstrument voor het aanleggen van tractiehechtingen door de glans
- Dilatators voor de corpora (7 mm - 17 mm)
- 1 steriel chirurgisch rek (Mayo-tafel) of een roestvrijstalen bak
- 1 bak met steriele, normale zoutoplossing
- Antibioticaoplossing voor irrigatie (optioneel)
- AMS-sluitinstrument (optioneel)

Documentatie

- Eén brochure met gebruiksinstructies voor de AMS Ambicor-penisprothese
- Eén patiëntinformatieformulier (PIF)
- Eén enveloppe om het ingevulde PIF naar AMS te sturen
- Eén AMS Ambicor medische identificatiekaart voor de patiënt

Vorbereiding van de patiënt

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

Als de patiënt in de operatiekamer is, moet het abdominale en genitale gebied worden geschoren. Na het scheren moet het gebied tien minuten lang worden gewassen met povidonjodium-zeep of conform 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 gespoeld worden met royale hoeveelheden breed spectrum antibiotica.

De patiënt moet zodanig worden gepositioneerd dat een penoscrotale incisie kan worden gemaakt.

Het implantaat uitpakken

OPMERKING: Pak het implantaat pas uit nadat de chirurg beide corpora cavernosa intraoperatief heeft gedilateerd en gemeten.

OPMERKING: Op de sticker aan een kant van de stofwerende doos en op de kleine verwijderbare stickers op de foliezakken worden het onderdeel en de serie-/lotnummers en maat van de componenten aangegeven. Registreer deze informatie en bevestig deze sticker op het patiëntinformatieformulier (PIF).

Houd de steriele zakken in de stofwerende dozen totdat de componenten zijn binnengebracht in de operatiekamer. Haal de zakken in de operatiekamer uit de stofwerende doos door de kant van de doos zonder sticker te openen.

INSTRUCTIES VOOR IN DE OPERATIEKAMER (VERVOLG)

Neem het Ambicor-implantaat uit de verpakking:

1. Verwijder de met vloeistof gevulde binnenzak uit de buitenzak.
LET OP: Knip de verpakking niet open met een schaar om te voorkomen dat in de Ambicor-prothese of RTE's wordt geknipt.
2. Leg de steriele, met vloeistof gevulde foliezak op een steriele, pluisvrij Mayo-tafel.
LET OP: Door handdoeken van stof op de Mayo-tafel kan pluis op de AMS-componenten terechtkomen.
3. Houd de foliezak boven een niervormig bakje met steriele, normale zoutoplossing. Scheur de zak zorgvuldig open bij de inkeping aan de zijkant. Laat het Ambicor-implantaat, de bijbehorende RTE's en de vloeistof in het niervormig bakje vallen. Voeg naar behoefte steriele, normale zoutoplossing toe om de componenten in het bakje te bedekken.
OPMERKING: Stel de prothese NIET bloot aan lucht. Dompel de prothese onmiddellijk nadat deze uit de foliezak is genomen onder in vloeistof uit de foliezak of in steriele, normale zoutoplossing. Houd de prothese ondergedompeld tot het moment van implantatie om te voorkomen dat lucht in het implantaat kan binnendringen.
4. Verwijder de tips van de Ambicor-cilinders uit het beschermmateriaal.
5. Gooi het beschermmateriaal weg.
6. Laat het implantaat en de RTE's in de bak liggen tot het moment van implantatie.

Intraoperatieve procedures

Operatieprocedures

Prepareer de nodige instrumenten en positioneer de patiënt voor penoscrotale chirurgische benadering. De penoscrotale benadering zorgt ervoor dat de incisie goed uit het zicht blijft en biedt adequate toegang tot de corpora cavernosa.

Creëer het steriele veld, dek de patiënt af en maak deze gereed volgens de aanwijzingen van de arts. Tijdens de gehele procedure moet de operatielocatie gespoeld worden met royale hoeveelheden breedspectrum antibiotica.

De volgende beschrijving is een overzicht van de penoscrotale chirurgische benadering.

Penoscrotale methode

1. Plaats eerst een Foley-katheter zodat de urethra gemakkelijker kan worden gevonden.
2. Sommige artsen maken gebruik van het SKW-retractorsysteem om de penis te 'rekken' en de corpora bloot te leggen.
3. Maak een incisie van 2 tot 3 cm in de raphe scroti onder de penoscrotale hoek. Sommige artsen geven de voorkeur aan een hogere scrotale incisie voor betere proximale toegang tot de corpora. Vervolgens trekt u het corpus spongiosum in laterale richting om beschadiging van de urethra te voorkomen.
4. Dissecteer tot aan de fascia van Buck om de tunicae albuginea te presenteren. Plaats steunhechtingen als referentiepunt voor het meten van de corpora. Maak vervolgens een incisie in een van de corpora cavernosa.
5. Dilateer het proximale corpus (crus) en het distale corpus om een ruimte te creëren voor het inbrengen van een peniscilinder. Dilateer het corpus cavernosum tot 13-16 mm.

Opmerking: Ambicor-cilinders zijn verkrijgbaar met diameters van 12,5 mm, 14 mm en 15 mm.

INSTRUCTIES VOOR IN DE OPERATIEKAMER (VERVOLG)

Na dilatatie van het ene corpus cavernosum, maakt u een incisie en dilateert u het corpus cavernosum daarnaast volgens dezelfde methode.

6. Voor het selecteren van cilinders en achtertippverlengers van de juiste maat voor de anatomie van de patiënt meet u elk corpus proximale en distale met het Furlow-inbrenginstrument of een ander geschikt meetinstrument (zie de paragraaf Maatbepaling voor informatie over het kiezen van de cilindermaat). Over het algemeen wordt de corporotomie het beste geplaatst wanneer twee derde van de totale corpusmaat zich distaal van de incisie en een derde zich proximale daarvan bevindt. Dit vergemakkelijkt de plaatsing van de cilinders en kan ervoor zorgen dat verlenging van de corporotomie tijdens de ingreep niet nodig is.
7. Selecteer de juiste cilindermaat, breng achtertippverlengers aan (indien nodig) en gebruik (het) inbrenginstrument(en) om de cilinders in te brengen in de corpora cavernosa. Dit verloopt als volgt:
 - a. Wanneer u de cilinder distaal inbrengt, gebruikt u het Furlow-inbrenginstrument om de penis licht uit te rekken. Het instrument moet palpabel zijn onder de glans.
 - b. Rijg eerst de tractiehechtdraad aan de voorkant van de cilinder door een Keith-naald en plaats de Keith-naald dan in het inbrenginstrument.
 - c. Breng het Furlow-inbrenginstrument distaal in de corpora cavernosa in en steek de naald door de glans.
 - d. Vul de cilinders volledig en breng dan het proximale uiteinde van de cilinder in.

- e. Leeg de cilinders door beide gelijkmatig te buigen tot een hoek van 55-65 graden en ze 6-12 seconden vast te houden.
- f. Breng de distale uiteinden van de cilinders in positie door de tractiehechtingen aan te trekken.
- g. Gebruik het proximaalinstrument om de proximale uiteinden van de cilinder in de corpora te plaatsen.

Zorg er tijdens het inbrengen voor dat het Furlow-inbrenginstrument zich in de ipsilaterale corpora bij het distale uiteinde van de penis bevindt. Aangezien het septum intracavernosum distaal inconsistent kan zijn, is het gemakkelijk om over te steken naar de contralaterale zijde.

Als u vermoedt dat u bent overgestoken, plaatst u een dilatator in de andere zijde. Als de cilinder oversteekt, is reparatie niet noodzakelijk. U verwijdert gewoon de cilinder en plaatst deze op de correcte wijze.

OPMERKING: De corporale incisie moet mogelijk worden verlengd om zeker te zijn dat de inbrengslang rechtstreeks uit de corporotomie steekt.

Wanneer beide cilinders zijn geïmplanteerd, sluit u de tunica albuginea. Leg het AMS-sluitinstrument of de sluitzijde van het proximaalinstrument (of andere geschikte instrumenten) over de cilinder om die te beschermen tegen onbedoeld naaldletsel zodat het zwellichaam kan worden gesloten. Besteed hierbij speciale aandacht aan de hemostase.

8. Verricht een stompe dissectie om een opening te vormen in het meest laterale en laagst hangende deel van het scrotum.
9. Steek de pomp in de opening in het scrotum. De slangetjes tussen de pomp en de cilinders mogen niet palpabel zijn voor de patiënt.
10. Nadat zowel de cilinders als de pomp zijn geïmplanteerd, controleert u de werking van de prothese door het implantaat te vullen en weer te legen.

POSTOPERATIEVE PROCEDURES

POSTOPERATIEVE PROCEDURES

Direct na de operatie

Na de ingreep zullen sommige artsen de cilinders gedurende de eerste 24 uur deels gevuld houden. Dit is bevorderlijk voor de hemostase. De arts kan een gesloten drainsysteem in de buik plaatsen om overtollige vloeistof van de incisielocatie af te voeren.

Na 24 uur moet het verband worden verwijderd en moeten de cilinders volledig worden gelegeerd. Houd de penis vier tot zes weken op de onderbuik bevestigd om een rechte erectie te verkrijgen. Gewoonlijk wordt de penis hiervoor met tape vastgezet op de buik.

Na ontslag van de patiënt

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 positioneren, kan de patiënt de pomp gemakkelijker vinden.

De arts bepaalt hoe vaak de pomp moet worden gepositioneerd. Sommige artsen laten hun patiënten de pomp meerdere malen per dag positioneren.

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

1. De pomp in het scrotum vinden.
2. De pomp stevig beetpakken en deze 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. De cilinders moeten volledig worden gevuld voordat ze kunnen worden gelegeerd.

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 echter te verdwijnen. Vraag de patiënt om de prothese dagelijks enige keren te vullen en te legen.

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

1. 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.
2. Vraag of de patiënt pijn ondervindt bij het vullen/leggen van het implantaat en kijk hoe de patiënt omgaat met het vullen en legen van het implantaat.

Nadat u hebt bevestigd dat de patiënt het implantaat kan bedienen en dat het implantaat goed werkt, informeert u de patiënt dat hij geslachtsgemeenschap kan hebben.

Langetermijnwerking en -plaatsing beoordelen

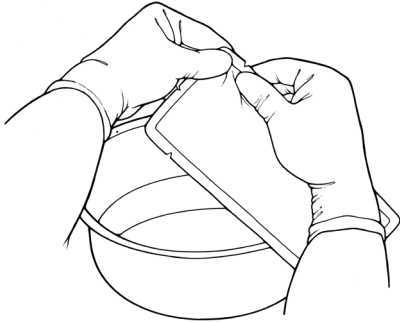
Na de postoperatieve herstelperiode moet de patiënt ten minste eenmaal per jaar op controle komen zodat de arts de werking van het implantaat kan beoordelen. Tijdens de jaarlijkse controle moet de arts de patiënt vragen hoe het implantaat werkt en of hij een verandering in de werking heeft opgemerkt (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 infectie of erosie is opgetreden, kan een revisieoperatie noodzakelijk zijn.

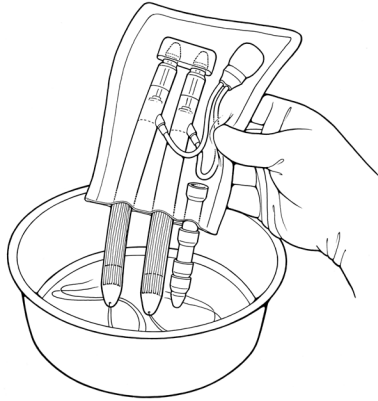
ILLUSTRATIES BIJ DE PROCEDURE

ILLUSTRATIES BIJ DE PROCEDURE

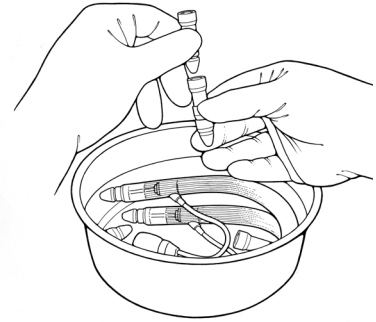
1



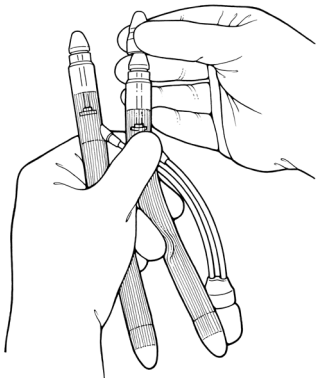
2



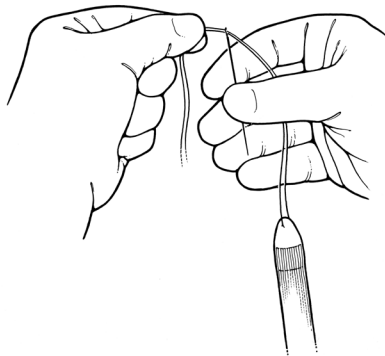
3



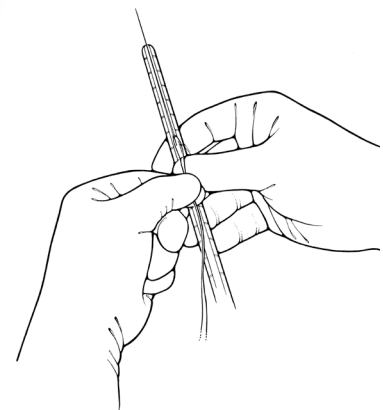
4



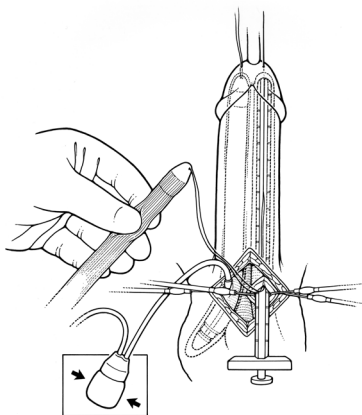
5



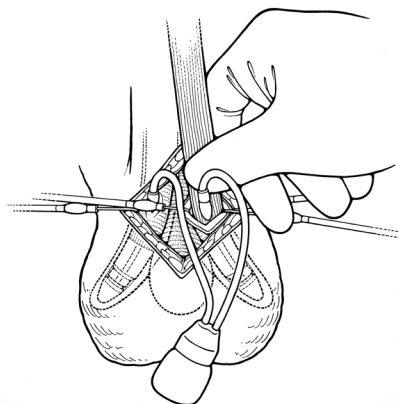
6



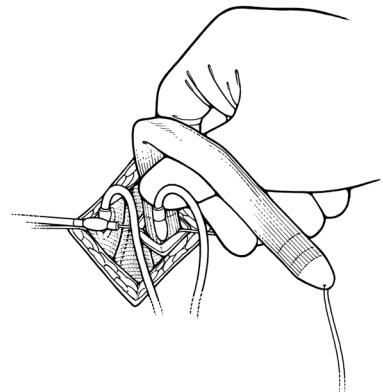
7



8

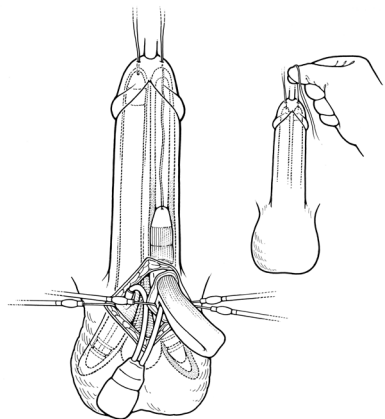


9



ILLUSTRATIES BIJ DE PROCEDURE (VERVOLG)

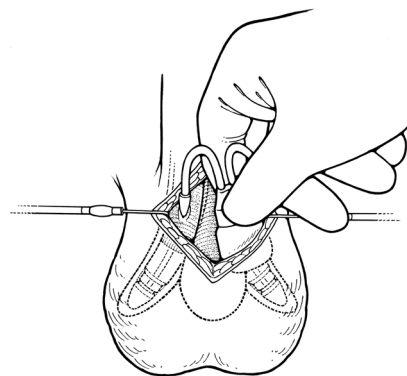
10



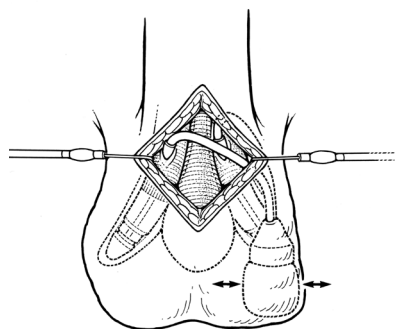
11



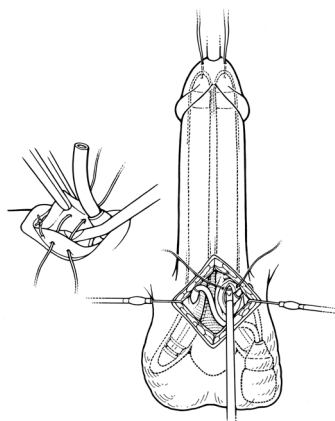
12



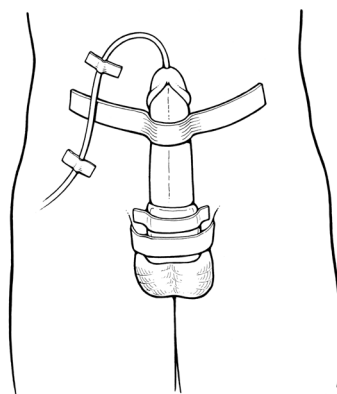
13



14



15



KORTE SAMENVATTING

KORTE SAMENVATTING

De AMS Ambicor-penisprothese is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van chronische, organische erectiele disfunctie bij mannen (impotentie). Deze protheses zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met actieve urogenitale infecties of actieve huidinfecties op de plaats van de ingreep. 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), ontevredenheid van de patiënt, mechanisch defect, automatisch vullen, peniskromming of gevoelsverandering, urogenitaal hematoom, urogenitaal oedeem en infectie.

Lees voordat u deze hulpmiddelen gebruikt de gebruiksinstructies voor een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties. Uitsluitend op voorschrift.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

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.

22000018-19-MH (2017-12)