



AMS Ambicor™

Prótesis de pene

Rx ONLY

AMS™

Manual
de quirófano

Español

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL

Descripción detallada del dispositivo.....	4
Características del dispositivo.....	4
Dispositivo de dos piezas.....	4
Fácil de inflar y desinflar.....	4
Funcionamiento del dispositivo.....	4
Inflado.....	4
Desinflado.....	4
Componentes del dispositivo.....	5
Tamaños de cilindro.....	5
Embalaje de AMS Ambicor.....	5
Esterilización.....	5
Esterilización de componentes.....	5
Instrumental de AMS.....	6

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO

Instrucciones para el quirófano.....	7
Materiales para el entorno preoperatorio.....	7
Documentación.....	7
Preparación del paciente.....	7
Desempaquetado del dispositivo.....	7
Procedimientos intraoperatorios.....	8
Cálculo del tamaño.....	10
Método.....	10
Prueba de inflado/desinflado.....	10

PROCEDIMIENTOS POSOPERATORIOS

Procedimientos posoperatorios.....	11
Inmediatamente después de la operación.....	11
Tras el alta hospitalaria del paciente.....	11
Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo.....	11

ILUSTRACIONES DE LA INTERVENCIÓN

Ilustraciones de la intervención.....	12
---------------------------------------	----

RESUMEN

Resumen.....	14
--------------	----

INFORMACIÓN GENERAL

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO

La prótesis de pene AMS Ambicor™ es un circuito cerrado lleno de fluido que consta de un par de cilindros que se implantan en los cuerpos cavernosos y una bomba que se implanta en el escroto. Todos los componentes están conectados con tubos resistentes a los pliegues. El dispositivo se suministra prellenado de solución salina normal y preconectado. Los cilindros se inflan a medida que el fluido se bombea desde los reservorios, ubicados en los extremos proximales de los cilindros, hasta la sección principal del cilindro, creando así una erección. Cuando el fluido se transfiere de nuevo a los reservorios, los cilindros se desinflan, volviendo el pene a su flacidez anterior.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Dispositivo de dos piezas

El dispositivo de dos piezas (bomba y cilindros), suministrado prellenado y preconectado, elimina la necesidad de llenar y conectar el dispositivo durante la cirugía.

Fácil de inflar y desinflar

La bomba de inflado, implantada en el escroto, resulta de fácil ubicación para el paciente y, para inflar el dispositivo, basta con apretar unas pocas veces, puesto que cada accionamiento de la bomba desplaza una gran cantidad de fluido. Para desinflar el dispositivo, el paciente solo tiene que curvar el pene hacia el escroto, mantenerlo en esta posición durante 6-12 segundos y soltarlo.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

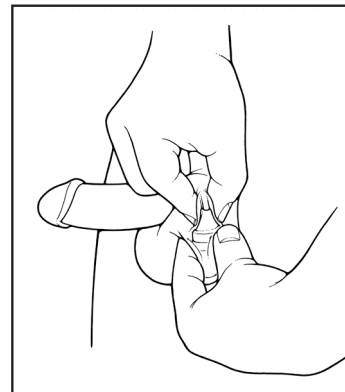
Inflado

La bomba de inflado se coloca en el escroto. Para inflar los cilindros, el paciente debe estabilizar la bomba con una mano y usar la otra para apretar y soltar la perilla de la bomba varias veces hasta lograr la rigidez de los cilindros. Cuando los cilindros estén totalmente inflados, la perilla de la bomba estará dura y no se podrá comprimir.

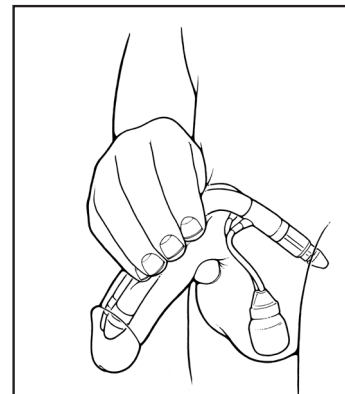
Desinflado

Para desinflar el dispositivo, el paciente coloca el pulgar bajo el tronco del pene para actuar como fulcro y los restantes dedos sobre el tronco del pene. Utilizando los dedos de la misma mano o de la otra, el paciente debe encorvar el pene sobre el pulgar (fulcro), dirigiéndolo hacia el escroto a un ángulo de 55-65 grados, asegurándose de que los dos cilindros se tuercen. Se deben mantener los cilindros en esta posición durante aproximadamente 6-12 segundos y, después, se deben soltar. De esta forma, se abrirán las válvulas que permiten al fluido regresar a los reservorios y la bomba. El

Inflado



Desinflado



INFORMACIÓN GENERAL (CONTINUACIÓN)

paciente también puede desinflar el dispositivo curvando los cilindros hacia arriba; para ello, debe colocar el pulgar sobre el eje del pene y, después, seguir las instrucciones indicadas arriba.

COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

Tamaños de cilindro

La prótesis de pene AMS Ambicor se suministra con los siguientes tamaños de cilindro:

Tamaños (diámetro por longitud)

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

Embalaje de AMS Ambicor

La prótesis se embala en una bolsa interior llena de fluido. La prótesis se suministra preconectada, llena y esterilizada en una bolsa colocada dentro de un sistema de bolsa que, a su vez, va dentro de una caja de protección. Los extremos proximales del cilindro están sujetos mediante una almohadilla protectora para minimizar su desplazamiento dentro de la bolsa.

Los extensores proximales (RTE) se suministran envasados en una bolsa llena de fluido con el dispositivo Ambicor. Los RTE se suministran por pares de 0,5 cm, 1 cm, 2 cm y 3 cm.

Los RTE Ambicor también se suministran en un kit de RTE estériles independiente, compuesto por pares de 0,5 cm, 1 cm, 2 cm y 3 cm.

Cada paquete de prótesis Ambicor también contiene:

- 2 agujas de Keith
- Formulario de información del paciente (PIF)

- Un sobre para envío por correo para devolver a AMS el formulario de información del paciente cumplimentado
- Tarjeta de identificación clínica del paciente
- Instrucciones de uso de Ambicor

NOTA: Consulte las advertencias, precauciones y contraindicaciones en las instrucciones de uso de AMS Ambicor suministradas con el producto.

ESTERILIZACIÓN

Esterilización de componentes

American Medical Systems esteriliza la prótesis de pene y los RTE Ambicor. En condiciones normales de almacenamiento, los dispositivos permanecen estériles hasta la fecha de caducidad si se mantienen intactas las barreras estériles del envase. Para preservar la integridad del envase y la función de la prótesis, almacene los dispositivos esterilizados en un estante o armario protegido. El entorno debe estar limpio, seco y aproximadamente a la temperatura ambiente. Para lograr la máxima protección durante el almacenamiento, deje las prótesis Ambicor y los RTE en sus envases. Antes de utilizar el producto, compruebe que el envase no está dañado y verifique la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: No reutilice, vuelva a procesar ni reesterilice la prótesis de pene AMS Ambicor ni los RTE AMS Ambicor. Están indicados para un solo uso.

PRECAUCIÓN: No utilice ningún producto pasada la fecha de caducidad.

INFORMACIÓN GENERAL (CONTINUACIÓN)

Instrumental de AMS

American Medical Systems dispone de instrumental quirúrgico que puede utilizarse durante la intervención para facilitar la implantación de la prótesis de pene. Consulte la información sobre esterilización en las instrucciones que acompañan al instrumental.

Puede solicitarse a AMS el siguiente instrumental.

No estéril.

Es posible reesterilizar y reutilizar el instrumental.

- Medidor AMS
- Instrumento de inserción de Furlow
- Instrumento de cierre AMS

Estéril

- Instrumental proximal (doble uso: inserción de cilindro y cierre)
- Dilatadores desechables
- Kit retractor SKW

PRECAUCIÓN: No reesterilice ni reutilice el instrumental estéril. Están indicados para un solo uso.

PRECAUCIÓN: No utilice ningún producto pasada la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO

Las siguientes instrucciones sirven como guía para el cirujano.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos especialistas y que hayan recibido la formación adecuada en la utilización de prótesis de pene inflables. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

Materiales para el entorno preoperatorio

El centro hospitalario debe proporcionar el instrumental que se requiere habitualmente para una cirugía urológica. Además de la prótesis de pene AMS Ambicor, necesitará el siguiente equipo estéril:

Instrumental:

- 2 agujas de Keith suministradas en el envase Ambicor para pasar suturas de tracción del cilindro a través del glande
- Instrumento de medición de la longitud corporal
- Instrumento de inserción de Furlow para pasar suturas de tracción a través del glande
- Dilatadores corporales (7 mm-17 mm)
- 1 mesa quirúrgica estéril (mesa de Mayo) o una bandeja de acero inoxidable
- 1 recipiente con solución salina normal estéril
- Solución antibiótica para irrigación (opcional)
- Instrumento de cierre AMS (opcional)

Documentación

- Un folleto con las instrucciones de uso de la prótesis de pene AMS Ambicor
- Un formulario de información del paciente (PIF)
- Un sobre para envío por correo para devolver a AMS el formulario de información del paciente cumplimentado
- Una tarjeta de identificación clínica del paciente AMS Ambicor

Preparación del paciente

Antes de la intervención, el equipo médico debe tomar las medidas necesarias para limitar el riesgo de infección posoperatoria.

Una vez el paciente se encuentra en el quirófono, afeite la zona abdominal y genital. Tras el afeitado, lave el área con jabón de povidona yodada durante 10 minutos o siga el procedimiento de limpieza preoperatoria aprobado por el hospital.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante toda la intervención, se debe lavar el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro.

Debe colocarse al paciente de forma que se pueda practicar una incisión penoescrotal.

Desempaquetado del dispositivo

NOTA: No desempaquete la prótesis hasta que el cirujano dilate y mida ambos cuerpos cavernosos intraoperatoriamente.

NOTA: La etiqueta adhesiva situada en un extremo de la caja de protección y las etiquetas pequeñas desplegadas de las bolsas de aluminio indican los números de pieza y serie o lote, y el tamaño de los componentes. Registre esta información en la etiqueta y péguela en el formulario de información del paciente (PIF).

Mantenga las bolsas estériles en sus cajas de protección hasta que los componentes estén en el quirófono. Extraiga las bolsas de la caja de protección en el quirófono, abriendo el extremo sin etiqueta de la misma.

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO (CONTINUACIÓN)

Para retirar el dispositivo Ambicor del envase:

1. Extraiga la bolsa de aluminio llena de fluido de la bolsa exterior.
PRECAUCIÓN: Para evitar cortar la prótesis Ambicor o los RTE, no abra el envase con tijeras.
2. Ponga la bolsa de aluminio estéril llena de fluido sobre una mesa de Mayo estéril y libre de partículas.
PRECAUCIÓN: Las toallas textiles que se coloquen en la mesa de Mayo pueden transferir partículas a los componentes de AMS.
3. Sujete la bolsa de aluminio sobre una batea riñonera que contenga solución salina normal estéril. Abra con cuidado la bolsa de aluminio empleando la muesca lateral. Vacíe el dispositivo Ambicor, sus RTE y el fluido en la batea riñonera. Añada solución salina normal estéril según sea necesario para cubrir los componentes situados en la batea riñonera.
NOTA: NO deje la prótesis expuesta al aire. Sumerja la prótesis en el fluido de la bolsa de aluminio o en solución salina normal estéril inmediatamente después de retirarla de la bolsa de aluminio. Mantenga la prótesis sumergida hasta su implantación para evitar que entre aire en el dispositivo.
4. Extraiga las puntas de los cilindros Ambicor de la almohadilla protectora de extremos.
5. Deseche la almohadilla.
6. Deje el dispositivo y los RTE en la batea hasta el momento de implantarlos.

Procedimientos intraoperatorios

Intervenciones quirúrgicas

Disponga el equipamiento necesario y coloque al paciente para una vía de acceso quirúrgico penoescrotal. El acceso penoescrotal permite ocultar muy bien la incisión y proporciona un acceso conveniente a los cuerpos cavernosos.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante toda la intervención, es posible lavar el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro.

La descripción siguiente constituye una descripción general de la vía de acceso quirúrgico penoescrotal.

Vía de acceso penoescrotal

1. Para comenzar, coloque un catéter Foley para facilitar la identificación de la uretra.
2. Algunos cirujanos utilizan el sistema retractor SKW para estirar el pene y exponer los cuerpos cavernosos.
3. Realice una incisión de entre 2 cm y 3 cm a través del rafe medio del escroto en el ángulo penoescrotal. Es posible que algunos cirujanos prefieran una incisión escrotal alta para acceder mejor al cuerpo cavernoso proximal. A continuación, retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso para no dañar la uretra.
4. Diseque a través de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea. Coloque suturas de fijación que le sirvan como punto de referencia cuando mida los cuerpos cavernosos. A continuación, realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos.
5. Dilate el cuerpo proximal (raíz) y el cuerpo distal para crear un espacio que permita insertar un cilindro de pene. Dilate el cuerpo cavernoso unos 13-16 mm.

Nota: Los cilindros Ambicor están disponibles con diámetros de 12,5 mm, 14 mm y 15 mm.

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO (CONTINUACIÓN)

Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento.

6. Para seleccionar los cilindros y los RTE que se adapten a la anatomía del paciente, mida cada cuerpo cavernoso de manera proximal y distal con el instrumento de inserción de Furlow o un dispositivo de medición adecuado (consulte la sección Cálculo del tamaño para elegir el tamaño del cilindro). Por norma general, la corporotomía está mejor colocada si dos tercios de la medición corporal total quedan en posición distal con respecto a la incisión y un tercio en posición proximal. De este modo, se facilita la colocación de los cilindros y es posible que se evite la necesidad de ampliar la corporotomía durante la intervención.
7. Seleccione los cilindros del tamaño apropiado, coloque los RTE (de ser necesario) y utilice el instrumental de inserción para introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos, como se describe a continuación:
 - a. Al insertar el cilindro en posición distal, utilice el instrumento de inserción de Furlow para estirar levemente el pene. Debería poder palparse el instrumento por debajo del glande.
 - b. Primero, practique la sutura de tracción en la parte anterior del cilindro con una aguja de Keith y, a continuación, coloque la aguja de Keith en la herramienta de inserción.
 - c. Introduzca el instrumento de inserción de Furlow en el cuerpo cavernoso en posición distal y pase la aguja a través del glande.
 - d. Infle los cilindros completamente e inserte el extremo proximal del cilindro.
 - e. Desinfe los cilindros al curvar los dos de manera uniforme hasta alcanzar 55-65 grados y mantenerlos en esa posición durante 6-12 segundos.

- f. Coloque los extremos distales de los cilindros tirando de las suturas de tracción.
- g. Use el instrumento proximal para insertar los extremos proximales de los cilindros en los cuerpos cavernosos.

Durante la inserción, asegúrese de que el instrumento de inserción de Furlow se encuentra en los cuerpos ipsolaterales del extremo distal del pene. Dado que el tabique intracavernoso puede presentar cierta inconsistencia distalmente, podría cruzarse al lado contralateral con facilidad.

Si cree que puede haber cruzado, ponga un dilatador en el otro lado. Si el cilindro cruza, no es necesaria ninguna reparación. Solo tendrá que retirar el cilindro y colocarlo correctamente.

NOTA: Quizá necesite extender la incisión del cuerpo cavernoso para asegurarse de que el tubo de entrada salga directamente desde la corporotomía.

Una vez implantados los dos cilindros, cierre la túnica albugínea. Coloque el instrumento de cierre AMS o el extremo de cierre del instrumento proximal (u otros instrumentos adecuados) sobre el cilindro para evitar dañarlo accidentalmente con la aguja y de forma que se puedan cerrar los cuerpos cavernosos. Este proceso se debe llevar a cabo prestando especial atención a la hemostasia.

8. Utilice una disección roma para formar un bolsillo en la porción más lateral y más baja del escroto.
9. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal. El paciente no ha de poder palpar el tubo que une la bomba con los cilindros.
10. Tras haber implantado tanto los cilindros como la bomba, compruebe el funcionamiento de la prótesis al inflar y desinflar el dispositivo.
11. Algunos cirujanos cierran el dartos en dos capas con una sutura absorbible continua 2-0. Cierre la piel.

PROCEDIMIENTOS POSOPERATORIOS

PROCEDIMIENTOS POSOPERATORIOS

Inmediatamente después de la operación

Después de la intervención, algunos médicos inflan parcialmente los cilindros durante las primeras 24 horas. Haciéndolo, se facilita la hemostasia. El médico puede colocar un sistema de drenaje cerrado en el abdomen para evacuar el exceso de fluido del lugar de la incisión.

Después de 24 horas, retire el vendaje y desinfele completamente los cilindros. Mantenga sujeto el pene al abdomen de cuatro a seis semanas para obtener una erección recta. La sujeción del pene con cinta al abdomen es el procedimiento habitual.

Tras el alta hospitalaria del paciente

Cuando el paciente haya regresado a su domicilio y la hinchazón provocada por la cirugía haya desaparecido, el médico podrá pedir al paciente que tire de la bomba ubicada en el escroto hacia abajo para posicionarla correctamente. El posicionamiento de la bomba facilita su ubicación al paciente.

La frecuencia de posicionamiento de la bomba se deja a criterio del médico. Algunos médicos indican a sus pacientes que posicionen la bomba varias veces al día.

Para posicionar la bomba en el escroto, se debe indicar al paciente que:

1. Ubique la bomba en el escroto.
2. Sujete la bomba con firmeza y tire de ella hacia abajo cuidadosamente en el escroto. El paciente debe tirar suavemente de la bomba hacia una posición cercana a la pared externa del escroto.

Entre tres y seis semanas después, el médico podrá indicar al paciente que comience a implementar el ciclo del dispositivo por primera vez. Para hacer funcionar el dispositivo, el paciente debe inflar y desinflar la prótesis varias veces. Los cilindros se deben inflar completamente antes de que se puedan desinflar.

Las primeras veces, es posible que el paciente sienta dolor al inflar y desinflar el dispositivo.

No obstante, el dolor debería desaparecer después del período de cicatrización posoperatorio. Indique al paciente que infle y desinfele la prótesis varias veces al día.

Entre cuatro y seis semanas después de la intervención, indique al paciente que puede comenzar a usar la prótesis para mantener relaciones sexuales delicadas. A fin de determinar si el paciente está listo para usar el dispositivo:

1. Revise el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. No debe haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos efectos puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse inmediatamente con antibióticos.
2. Pregunte al paciente si siente dolor al hacer funcionar el dispositivo y observe cómo el paciente infla y desinfla el dispositivo.

Cuando determine que el paciente sabe utilizar el dispositivo y que este funciona correctamente, informe al paciente de que puede comenzar a mantener relaciones sexuales.

Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo

Después del período de cicatrización posoperatorio, el médico debe seguir en contacto con el paciente al menos de forma anual para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, pregunte al paciente cómo funciona el dispositivo y si ha observado algún cambio en el funcionamiento; por ejemplo, si los cilindros han perdido rigidez. Compruebe también si el paciente presenta signos de infección o erosión.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o tiene infección o erosión, quizá sea necesario realizar una cirugía de revisión.

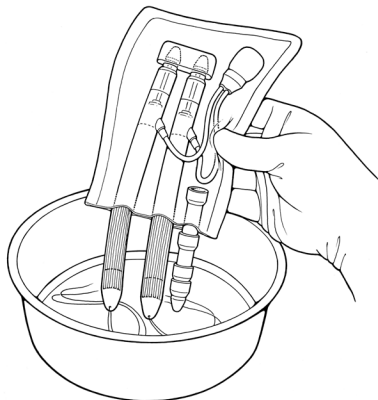
ILUSTRACIONES DE LA INTERVENCIÓN

ILUSTRACIONES DE LA INTERVENCIÓN

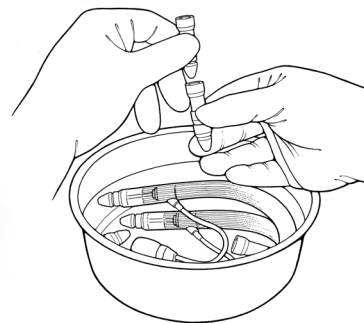
1



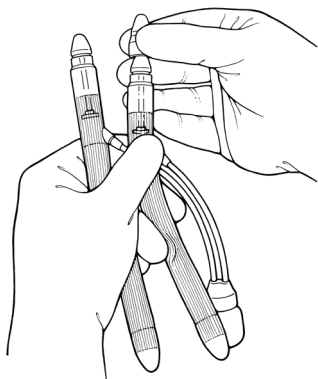
2



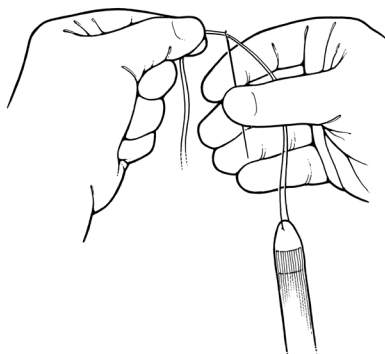
3



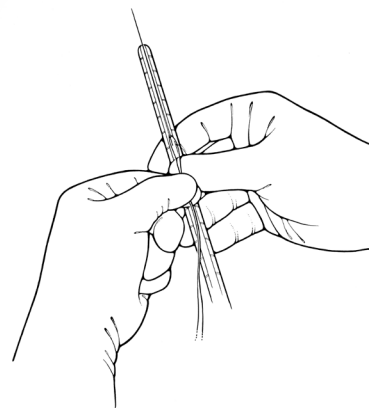
4



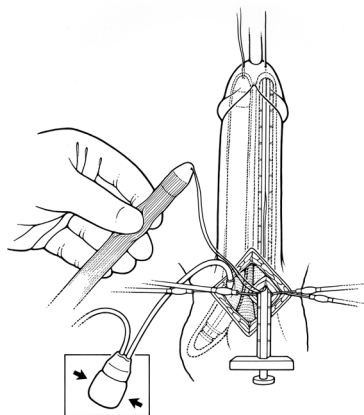
5



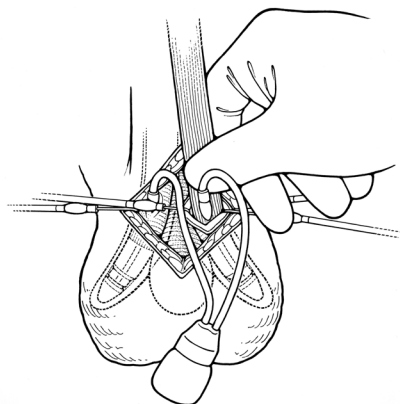
6



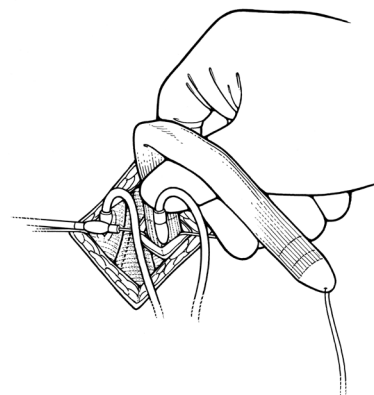
7



8

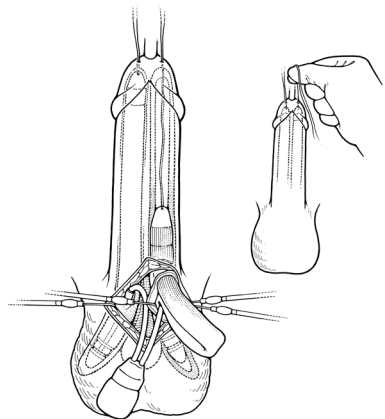


9

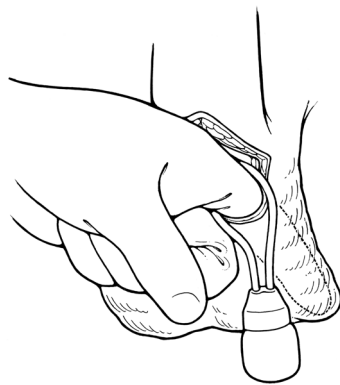


ILUSTRACIONES DE LA INTERVENCIÓN (CONTINUACIÓN)

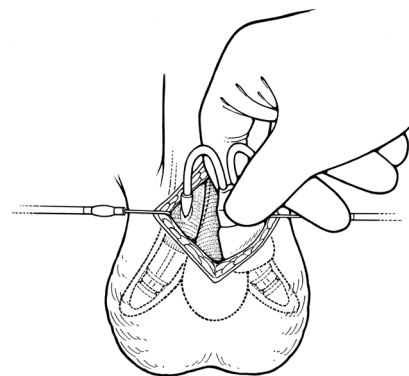
10



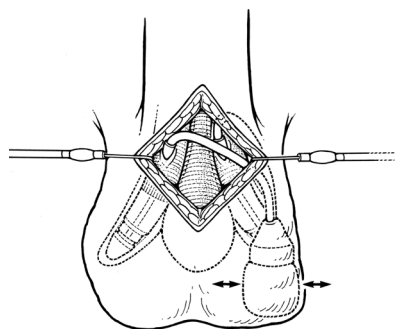
11



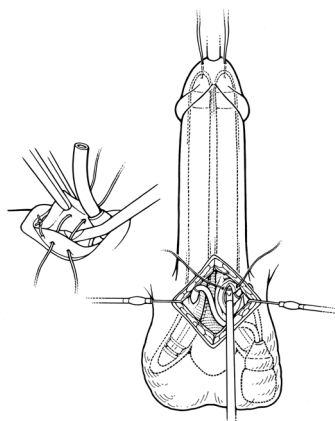
12



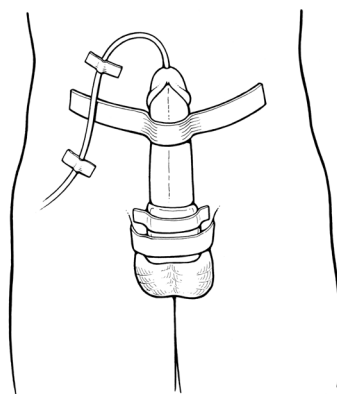
13



14



15



RESUMEN

RESUMEN

La prótesis de pene AMS Ambicor está indicada para tratar la disfunción eréctil masculina (impotencia) orgánica y crónica. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes con infecciones urogenitales o infecciones cutáneas activas en la zona quirúrgica. El implante impide futuras erecciones latentes naturales o espontáneas y no es compatible con otras opciones de tratamiento intervencionista. En pacientes afectados de diabetes, traumatismos de la médula espinal o llagas, el riesgo de infecciones puede aumentar. En caso de no evaluar y tratar la erosión del dispositivo, podría producirse una infección y pérdida tisular. El implante puede provocar el acortamiento, la curvatura o la formación de cicatrices en el pene. Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor urogenital (normalmente asociado con la cicatrización), insatisfacción del paciente, fallo mecánico, inflado automático, curvatura o cambio en la sensación del pene, hematoma urogenital, edema urogenital e infección.

Antes de utilizar estos dispositivos, revise en las Instrucciones de uso la lista completa de sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos. Solo bajo prescripción facultativa.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

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.

22000018-20-MH (2017-12)