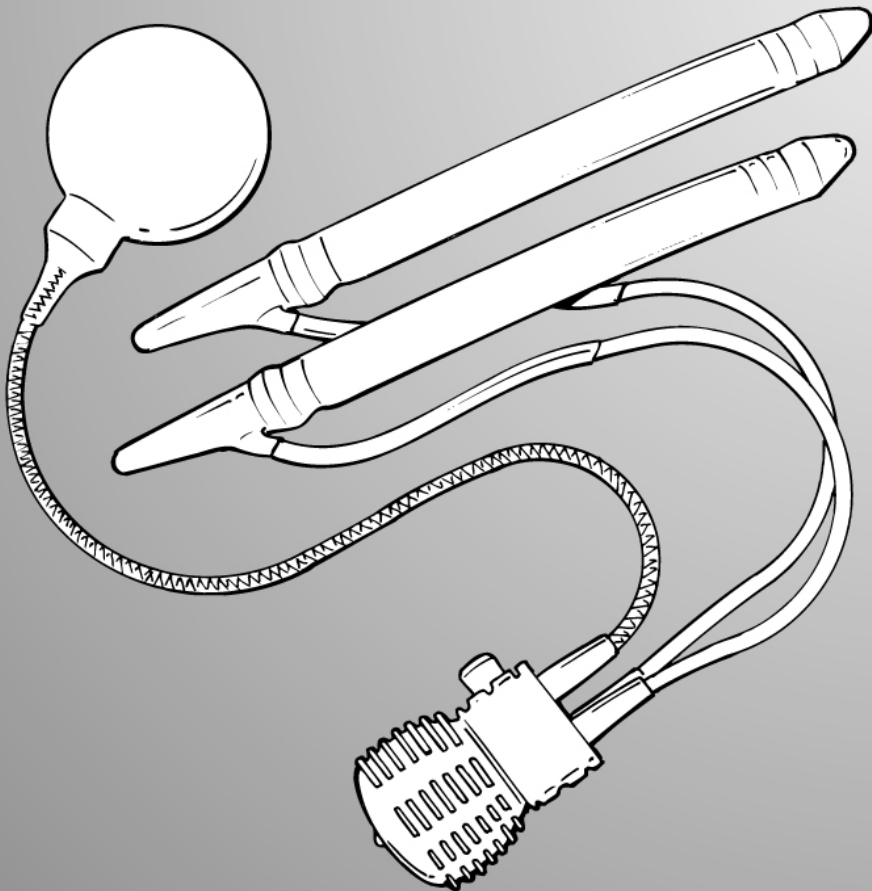


AMS™



AMS 700™ med MS Pump™

penisprotese

Vejledning til
operationsstuen

Dansk

R_x ONLY

Denne side er med vilje tom.

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING	5	Udfør oppumpnings-/tømmningstesten	23
Oversigt	5	Udfør surrogatreservoirtesten	24
BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	6	Tilslut cylindere og reservoir	24
Cylindere	6	Tilslutning af slanger	24
Pumpe	6	AMS Quick Connect suturfrie	
Reservoir	6	vindueskonnektorer	25
Protesen AMS 700 CX med MS Pump	7	Suturknudekonnektorer	26
Protesen AMS 700 LGX med MS Pump	7	Udfør den endelige oppumpnings-/	
Protesen AMS 700 CXR med MS Pump	8	tømmningstest	27
STERILISERING OG OPBEVARING AF		POSTOPERATIVE PROCEDURER	28
ANORDNINGEN	9	Umiddelbart efter operation	28
Sterilisering	9	Når patienten er blevet udskrevet fra	
AMS-instrumenter	9	hospitalet	28
Opbevaring	9	Evaluerer af funktion og placering på	
VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN	10	langt sigt	28
Præoperativ opsætning	10	KOMBINATION AF FORSKELLIGE	
Klargøring af udstyr	11	MODELLERS KOMPONENTER	29
KIRURGISKE PROCEDURER	12	Kombination af AMS 700-komponenter	29
Klargør patienten	12	FEJLSØGNING	30
Kirurgiske tilgange	12	Cylindere	30
Foretag incision og dissektion	13	Reservoirer	30
Dilater og mål	14	Pumpe	30
Vælg en cylinder i passende størrelse	15	PRODUKTSERIETABEL	31
Udpak komponenterne	16	BILAG	32
Åbn pakkerne, herunder anordninger		InhibiZone antibiotisk	
med InhibiZone antibiotisk		overfladebehandling	32
overfladebehandling	16	Parylenbelægning	32
Klargør komponenterne	16	Kort resumé	32
Klargør den ikke-tilsluttede			
AMS 700 MS Pump	16		
Klargør forhåndstilsluttet MS Pump			
og cylindere	17		
Klargør ikke-tilsluttede cylindere	18		
Klargør reservoirer	18		
Indfør cylindere	20		
Implanter reservoir	21		
Implanter pumpen	22		

Denne side er med vilje tom.

INDLEDNING

OVERSIGT

Produktserien af American Medical Systems (AMS) 700-penisproteser omfatter følgende implanterbare proteseanordninger:

- ✓ **AMS 700™ CX med MS Pump™ penisprotese**
- ✓ **AMS 700™ CX Preconnect med MS Pump™ penisprotese**
- ✓ **AMS 700™ CXR med MS Pump™ penisprotese**
- ✓ **AMS 700™ CXR Preconnect med MS Pump™ penisprotese**
- ✓ **AMS 700 LGX™ med MS Pump™ penisprotese**
- ✓ **AMS 700 LGX™ Preconnect med MS Pump™ penisprotese**

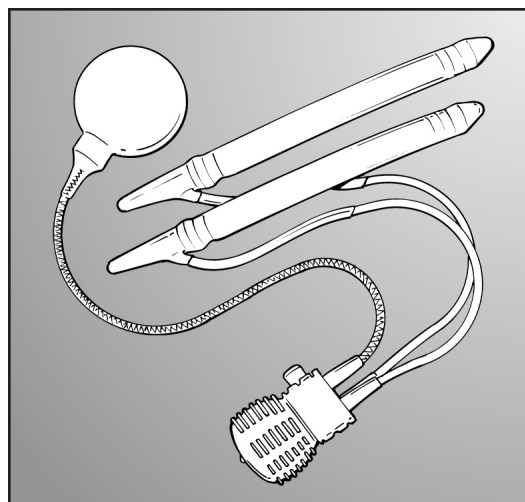
Alle konfigurationer fås med InhibiZone™ antibiotikumbehandling, som er en antibiotisk overfladebehandling med rifampin (rifampicin) og minocyklin-hydrochlorid (HCl).

AMS 700-penisproteser med MS Pump er fuldstændigt implanterbare, lukkede, væskefyldte systemer (**Figur 1-1**) bestående af:

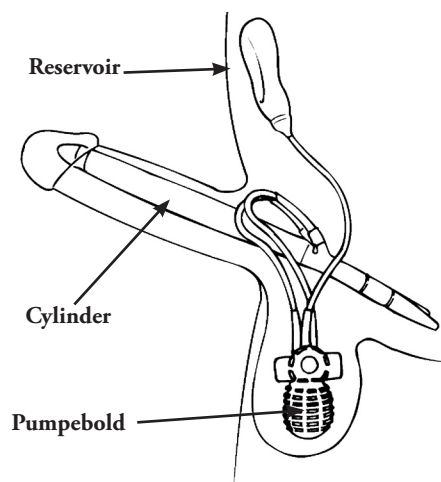
- To cylindere
- En pumpe
- Et væskereservoir

Reservoiret indeholder væsken, som fylder og udvider peniscylindrene. Patienten betjener pumpen for at oppumpe eller tømme systemet. Cylinderne oppumpes med flere tryk på pumpen, som overfører væske fra reservoiret. Dette får penis til at erigeres (**Figur 1-2**). Cylinderne tømmes ved at trykke på tømningsskappen i 2-4 sekunder. Dette fører væsken tilbage til reservoiret, hvilket gør penis slap (**Figur 1-3**). Penis kan gøres mere slap ved at klemme på penisskafet. Alle komponenter tilsluttes med knækresistente slanger (KRT).

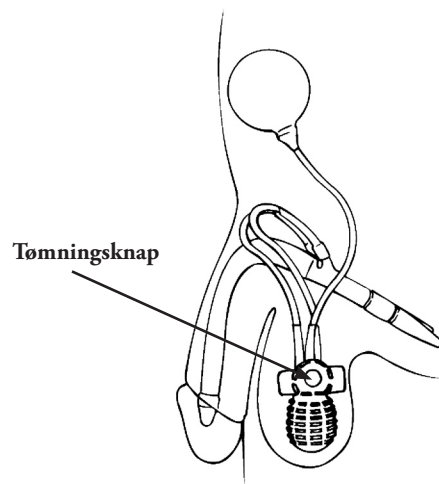
Brugsanvisningen, som kan hentes på AMS's website www.amslabeling.com, indeholder advarsler, forholdsregler og kontraindikationer.



Figur 1-1. AMS-penisprotese



Figur 1-2. Oppumpning af systemet



Figur 1-3. Tømning af systemet

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

CYLINDERE

Hvert cylinderkit (**Figur 1-4, Figur 1-4a**) består af:

- To siliconecylindere med:
 - Fast indre slange af siliconeelastomer med parylenbelægning indvendigt og udvendigt (giver beskyttelse mod slid)
 - Cylinder af vævet strækstof (mellem den indre og den ydre slange)
 - Fast ydre slange af siliconeelastomer med parylenbelægning indvendigt (giver beskyttelse mod slid)
- En knækresistent siliconeslange (KRT) pr. cylinder
- Et beskyttende PTFE-hylster (polytetrafluorethylen) pr. cylinder
- En træksutur pr. cylinder

Cylinderne fås i forskellige længder og diametre afhængigt af modelnummeret. Spidsforlængere bagtil leveres i et separat kit. Spidsforlængere bagtil placeres over den faste bagerste spids af cylinderen i en kombination, der er passende til patientens anatomiske længde.

PUMPE

Pumpen (**Figur 1-5**) består af:

- Pumpebold
- Tømningsknap
- Tre knækresistente siliconeslanger (KRT)
- Intern låseventil

MS-pumpen benyttes med alle typer cylindere i AMS 700-serien. En enkelt slange med sorte striber forbinder pumpen med reservoiret. Det gennemsigtige slangepar forbinder pumpen med de to peniscylindere. I Preconnect-systemerne er forbindelserne mellem pumpen og cylinderen foretaget på fabrikken.

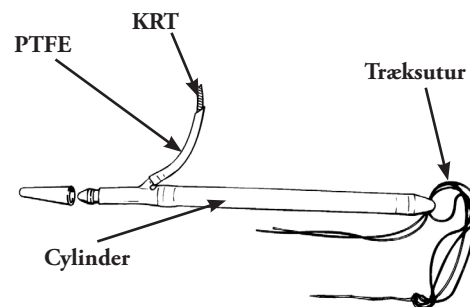
RESERVOIR

Reservoiret (**Figur 1-6**) består af:

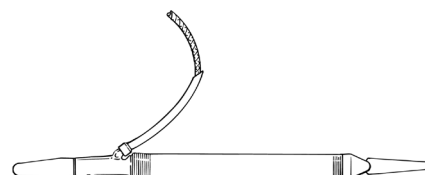
- Et siliconereservoir til væskeopbevaring, som indvendigt er belagt med parylen (giver beskyttelse mod slid)
- En knækresistent siliconeslange (KRT) med sorte striber
- To størrelser at vælge imellem:
 - 65 ml (kun sfærisk reservoir)
 - 100 ml (sfærisk reservoir og AMS Conceal™-reservoir med lav profil)*

En enkelt slange med sorte striber forbinder reservoiret med pumpen.

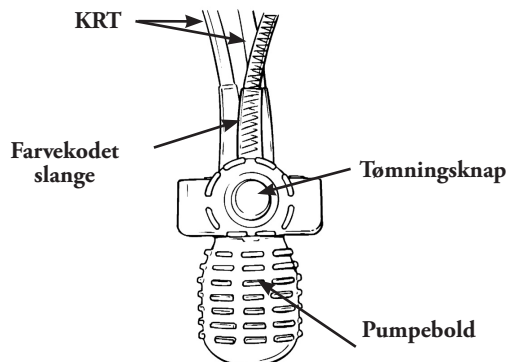
*Fås ikke på alle markeder



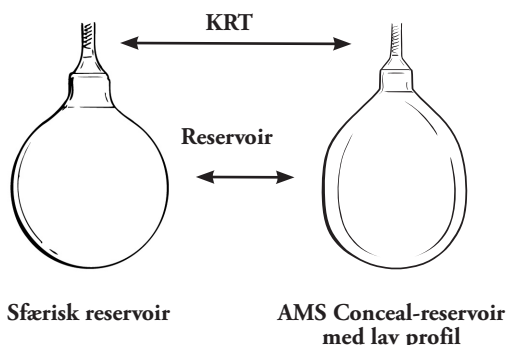
Figur 1-4. CX-, CXR-, LGX-penisprotese: cylindere



Figur 1-4a. CXR-penisprotese: cylindere



Figur 1-5. Penisprotese: pumpe



Figur 1-6. Penisprotese: reservoir

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN (FORTSAT)

PROTESEN AMS 700 CX MED MS PUMP

Komponenterne i AMS 700 CX Preconnect-protesen med MS Pump er konfigureret som følger:

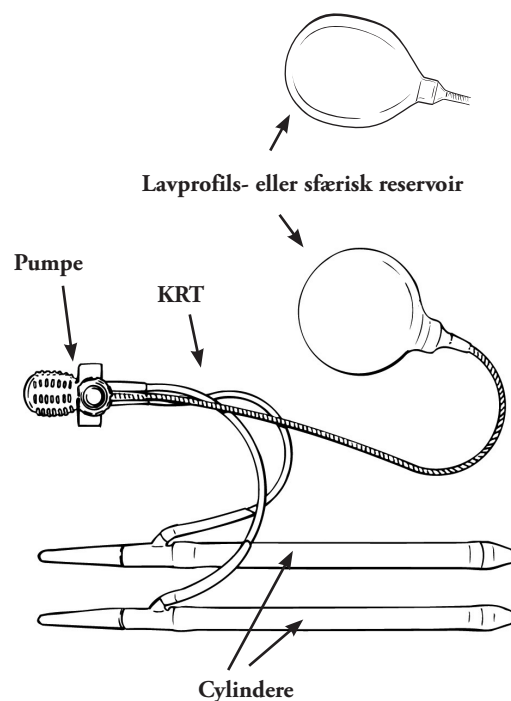
- Pumpe og cylindere fås forhåndstilsluttede eller ikke-tilsluttede.
- Den infrapubiske forhåndstilsluttede konfiguration har en 18 cm lang slange, som forbinder pumpe og cylindere
- Penoscrotalpakken har en 9 cm lang slange, som forbinder pumpe og cylindere
- Reservoir: 65 ml (kun sfærisk reservoir), 100 ml (sfærisk reservoir og AMS Conceal-reservoir med lav profil)
- Cylinderdiameter: 12 mm-18 mm
- Cylinderlængder: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Spidsforlængere bagtil: RTE-kittet indeholder to stk. 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm som kan stables, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakket i deres egen bakke).
- Cylindere udvider sig kun i omkreds
- Cylindere, pumpe og reservoir fås med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling

**Kun specialbestilling. Levering inden for 6-8 uger.*

PROTESEN AMS 700 LGX MED MS PUMP

Komponenterne i AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump er konfigureret som følger:

- Pumpe og cylindere fås forhåndstilsluttede og ikke-tilsluttede
- Den infrapubiske forhåndstilsluttede pakke har en 18 cm lang slange, som forbinder pumpe og cylindere
- Den penoscrotale forhåndstilsluttede pakke har en 9 cm lang slange, som forbinder pumpe og cylindere
- Reservoir: 65 ml (kun sfærisk reservoir), 100 ml (sfærisk reservoir og AMS Conceal-reservoir med lav profil)
- Cylinderdiameter: 12 mm-18 mm
- Cylinderlængder: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Spidsforlængere bagtil:
RTE-kittet indeholder to stk. 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm som kan stables, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakket i deres egen bakke).
- Cylindere udvider sig i omkreds og længde
- Cylinder, pumpe og reservoir fås med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling



Figur 1-7. AMS 700 CX-, LGX-penisprotese

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN (FORTSAT)

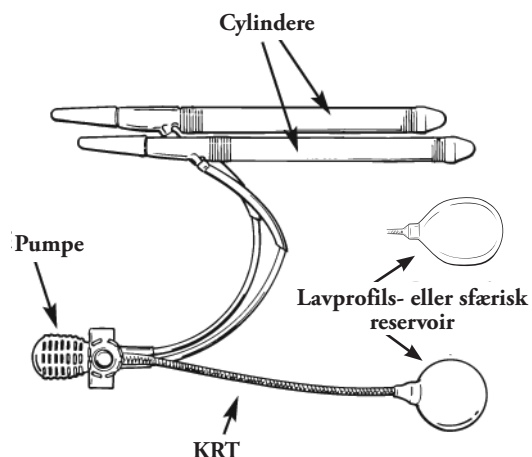
PROTESEN AMS 700 CXR MED MS PUMP

AMS 700 CXR-protesen er designet til patienter med en anatomi, som kræver kortere og smallere cylindere. Den er desuden nyttig ved procedurer til genimplantation af penisproteser.

Komponenterne i protesen AMS 700 CXR med MS Pump er konfigureret som følger:

- Pumpe og cylindere fås forhåndstilsluttede eller ikke-tilsluttede
- Den infrapubiske forhåndstilsluttede pakke har en 15 cm lang slange, som forbinder pumpe og cylindere
- Penoscrotalpakken har en 9 cm lang slange, som forbinder pumpe og cylindere
- Reservoir: 65 ml (kun sfærisk reservoir), 100 ml (sfærisk reservoir og AMS Conceal-reservoir med lav profil)
- Cylinderdiameter: 9,5 mm-14,5 mm
- Cylinderlængder: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Spidsforlængere bagtil: RTE-kittet indeholder to stk. 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm som kan stables, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakket i deres egen bakke).
- Cylindere udvider sig kun i omkreds
- Cylinder, pumpe og reservoir fås med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling

**Kun specialbestilling. Levering inden for 6-8 uger.*



Figur 1-8. AMS 700 CXR-penisprotese

STERILISERING OG OPBEVARING AF ANORDNINGEN

STERILISERING

American Medical Systems steriliserer alle komponenterne i produktserien AMS 700 med MS Pump.

Under normale opbevaringsbetingelser vil komponenterne forblive sterile indtil udløbsdatoen, hvis emballagens sterilbarriere forbliver intakt.

Anordninger med InhibiZone har en anden holdbarhed end ubehandlede anordninger.

Kontrollér altid udløbsdatoen inden brug af produkter i produktserien AMS 700 med MS Pump.

For at beskytte emballagens integritet og protesens funktion skal de steriliserede komponenter opbevares på en beskyttet hylde eller i et skab. Omgivelserne skal være rene, tørre og tæt på rumtemperatur. For at opnå maksimal beskyttelse under opbevaring skal poserne blive i deres transportæsker af plast. Efterse emballagen for skader inden brug.

FORSIGTIG: Komponenterne i produktserien AMS 700 med MS Pump må ikke resteriliseres.

FORSIGTIG: Ingen komponenter i AMS-tilbehørskittet må resteriliseres.

AMS-INSTRUMENTER

American Medical Systems har kirurgiske instrumenter, som kan benyttes under indgrebet til at lette kirurgens implantation af penisproteserne. Vedrørende oplysninger om genklargøring henvises til den brugervejledning, der leveres sammen med instrumenterne. Følgende sterile AMS-instrumenter kan bestilles hos AMS.

- AMS-slangeførere
- AMS-lukkeinstrument
- Furlow-indføringsinstrument
- AMS Quick Connect-monteringsværktøj
- AMS-størrelsesmåler

Følgende instrument leveres sterilt i AMS 700-tilbehørskittet.

- Proksimalt instrument

Dette instrument er beregnet til at lette indføringen af den proksimale del af cylinderen i corpora, og kan desuden anvendes som en hjælp ved lukning.

FORSIGTIG: Det proksimale instrument må ikke resteriliseres eller genbruges. Det er kun beregnet til engangsbrug.

Følgende instrumenter leveres sterile i separate pakker.

- AMS-kavernotom
- SKW-retraktorkit

FORSIGTIG: AMS-kavernotomen eller SKW-retraktorkittet må ikke resteriliseres eller genbruges. De er kun beregnet til engangsbrug.

OPBEVARING

Komponentversionerne af AMS 700 med MS Pump med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling er lys- og temperaturfølsomme. Vær omhyggelig med at opbevare produkterne i henhold til anvisningerne på emballagen.

FORSIGTIG: Produkter med InhibiZone må ikke opbevares ved over 40 °C (104 °F).

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



Figur 2-1. Proksimalt instrument

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN

Følgende anvisninger er beregnet som en vejledning til kirurgen. Der kan anvendes flere forskellige kirurgiske teknikker til at implantere AMS-penisprotesen. Denne vejledning repræsenterer én af disse teknikker.

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

PRÆOPERATIV OPSÆTNING

Instrumenter

Hospitalet skal levere de instrumenter, som normalt er påkrævede til en urologisk kirurgisk procedure.

Ud over AMS 700-penisprotesens komponenter er der behov for følgende sterile opsætning:

- ✓ Sterilt, normalt saltvand (fylde- og skylleopløsning)
- ✓ To 60 cc- og to 10 cc-sprøjter (til fyldning og gennemskylning af protese-komponenter)
- ✓ Otte hæmostater af moskitotypen (til afklemning af slanger, når de er blevet klargjort med hætter)
- ✓ En ren, skarp saks til tilklipping af slanger
- ✓ Hegar-dilatatorer (7 mm-14 mm) eller uretrasonder (21 Fr-42 Fr) (til dilatering af corpora cavernosa)
- ✓ Furlow-indføringsinstrument (til måling og indføring af træksuturer gennem glans)
- ✓ AMS Quick Connect-monteringsværktøj (kun nødvendigt til suturfrie vindueskonnektorer)
- ✓ Tilbehørskit til AMS 700 med MS Pump (se beskrivelse nedenfor)
- ✓ Kit med spidsforlængere bagtil til AMS 700 med MS Pump
- ✓ Kavernotomer (ekstraudstyr)
- ✓ AMS-slangeførere (ekstraudstyr)
- ✓ AMS-lukkeinstrument (ekstraudstyr)
- ✓ SKW-retraktorsystem (ekstraudstyr)

Tilbehørskittet til AMS 700 med MS Pump til AMS 700 med MS Pump-produktserien indeholder de nødvendige materialer til én implantationsprocedure. Det omfatter:

Specialnåle

- ✓ To 15 gauge, stumpe engangsnåle (til fyldning af komponenter)
- ✓ To 22 gauge, stumpe engangsnåle (til udskylning af luft og blod fra slangerne, umiddelbart inden der foretages en tilslutning)
- ✓ Et par Keith-nåle (til transport af cylinderens træksuturer gennem glans)

Bemærk: Keith-nålene er "lyn"-formede - bøjningen er normal.

Hæmostathætter

- ✓ Fire stykker slange på 13 cm (til dækning af spidserne på de hæmostater, der benyttes til klargøring af komponenterne —slangebeklædte hæmostater bidrager til at beskytte protesen mod skader på slangerne)

Tilbehør til slangetilslutning

- ✓ Fire lige AMS Quick Connect suturfrie vindueskonnektorer
- ✓ Tre retvinklede AMS Quick Connect suturfrie vindueskonnektorer
- ✓ En låseringholder med otte manchetter
- ✓ Tre lige suturknudekonnektorer
- ✓ To retvinklede suturknudekonnektorer
- ✓ En slangeprop (til at forhindre væske i at trænge ind i eller løbe ud af protesen under kirurgiske revisionsindgreb)

Dokumentation

- ✓ En brochure med brugsanvisning til Quick Connect
- ✓ En patientoplysningsformular (PIF)
- ✓ En kuvert (til returnering af den udfyldte PIF til AMS)
- ✓ Et patient-ID-kort

AMS proksimalt instrument

AMS Quick Connect-monteringsværktøjet skal bestilles separat. Det er et genanvendeligt instrument af rustfrit stål, som benyttes til at samle konnektorerne.

AMS Quick Connect-systemet kan anvendes til nye systemer eller når alle tidligere implanterede komponenter fjernes og erstattes med nye komponenter.

VEJLEDNING TIL OPERATIONSSTUEN (FORTSAT)

KLARGØRING AF Udstyr

Udpakning af AMS-tilbehørskittet

1. Tag bakken ud af den beskyttende æske på operationsstuen.
2. Bed operationssygeplejersken om at tage den indre bakke ud af den ydre bakke ved brug af den relevante sterile teknik og placere den indre bakke på et sterilt, fnugfrit instrumentbord.
3. Åbn den indre bakke og placer den på det sterile, fnugfri instrumentbord.

Bemærk: Den usterile sygeplejerske skal registrere tilbehørskittets del- og serie-/lotnumre på PIF'en. Klæbebåndet på den ene ende af den beskyttede æske og de små aftagelige mærkater på siden af plastbakkerne indeholder del- og serie-/lotnumrene. Disse oplysninger er desuden anført på den ydre bakkens Tyvek™ låg.

Klargør hæmostater

Brug følgende procedure til at dække hæmostaterne med den blå slange, som medfølger i tilbehørskittet:

1. Placer den blå slange på begge hæmostatens kæber, så de takkede flader er helt dækket.
2. Klem kæberne sammen, indtil den første klikker, for at forhindre for kraftigt tryk på slangen.
3. Klip slangen til ved kæbens spids med en skarp, ren saks.
4. Reserver en saks som "ren" slangesaks gennem hele proceduren. Den vil blive brugt gennem hele indgrebet til tilklipning af slangen inden tilslutning. Det skal være en lige saks.

KIRURGISKE PROCEDURER

KLARGØR PATIENTEN

Inden indgrebet skal kirurgen tage passende trin til begrænsning af risikoen for postoperativ infektion.

FORSIGTIG: Brug af en anordning med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling ændrer ikke behovet for at følge normale hospitalsprotokoller for profylaktisk antibiotikumadministration.

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

Fastlæg det sterile felt, tildæk, og klargør patienten i henhold til lægens anvisninger. Operationsstedet skal gennem hele proceduren skylles med rigelige mængder af bredspektret antibiotikum. Placer patienten i overensstemmelse med kirurgens foretrukne kirurgiske tilgang: infrapubisk eller penoscrotal.

KIRURGISKE TILGANGE

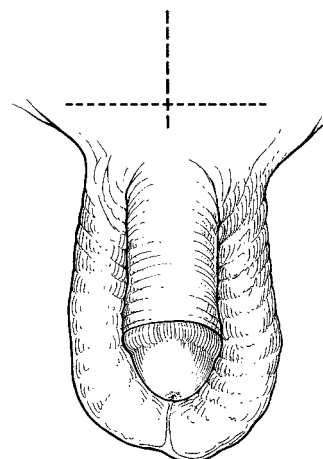
De følgende beskrivelser er en oversigt over den infrapubiske og den penoscrotale kirurgiske tilgang. Lægen vil foretage det endelige valg af kirurgisk tilgang og teknik.

Infrapubisk tilgang

Alle proteserne i AMS 700 med MS Pump-produktserien kan implanteres gennem en infrapubisk incision. Hvis protesen er forhåndstilsluttet, skal det sikres, at cylinder-/pumpepakken er mærket som infrapubisk.

Penoscrotal tilgang

Det er også muligt at implantere alle proteserne i AMS 700 med MS Pump-produktserien gennem en penoscrotal incision. Hvis protesen er forhåndstilsluttet, skal det sikres, at cylinder-/pumpepakken er mærket som **penoscrotal**.



Figur 4-1. Infrapubisk: Identifier incisionsstedet

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

FORETAG INCISION OG DISSEKTION

1. Placer et Foley-kateter for at lette identifikation af uretra. Foley-kateteret vil hjælpe med at dekomprimere blæren og bidrage til at undgå blærelæsioner under placering af reservoiret.

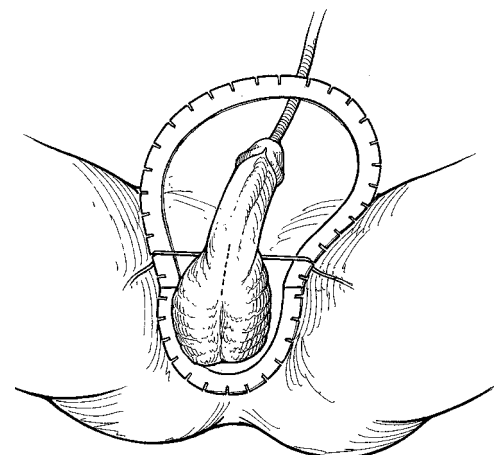
2. Foretag den relevante incision for den valgte kirurgiske tilgang.

Penoscrotal: Foretag en 2 til 3 cm lang midtlinjeincision gennem raphe scroti ved den penoscrotale vinkel.

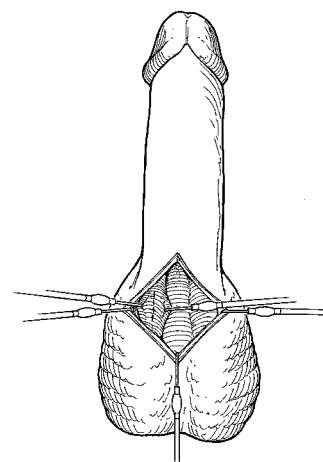
- Når SKW-retraktoren benyttes, placeres ringretraktoren på patienten med den store ring mod patientens hoved (cephalt) og den lille ring mod patientens fødder (kaudalt). (**Figur 4-2**).
- Når retraktoren er positioneret, placeres den skarpe blå krog i meatus, hvorefter penisremmen trækkes stramt til som en buestreng. Fastgør penisremmen i kl. 3- og kl. 9-positionerne på ringretraktoren.
- Lav en høj scrotal incision, og flyt incisionen over på penis uden at slippe den.
- Hold incisionen på penis, og placer kroge ved henholdsvis kl. 1, 5, 7, 11, 3 og 9 (**Figur 4-2**).

Infrapubisk: Lav en længdegående eller tværgående incision på 4 til 5 cm ved symphysis pubica (**Figur 4-1**). Undgå midterlinjens neurovaskulære bundt.

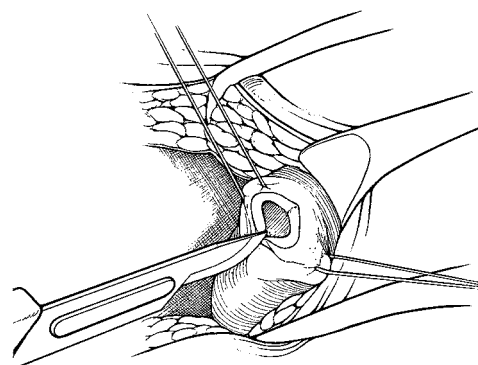
3. Ved den penoscrotale tilgang trækkes corpus spongiosum lateralt tilbage for at undgå at beskadige uretra (**Figur 4-3**).
4. Disseker gennem fascia dartos og Bucks fascie for at eksponere tunicae albuginea.
5. Placer holdesuturer.
6. Lav en incision ind i en af corpora cavernosa (**Figur 4-4**).



Figur 4-2. Penoscrotal: Identifier incisionsstedet



Figur 4-3. Penoscrotal: Træk corpus spongiosum tilbage

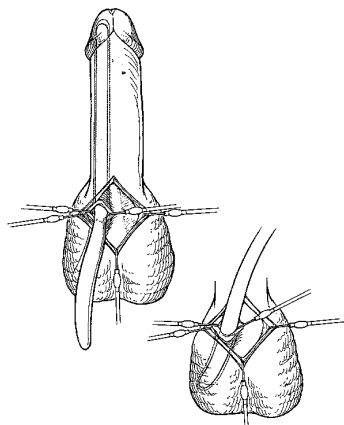


Figur 4-4. Foretag corporotomi

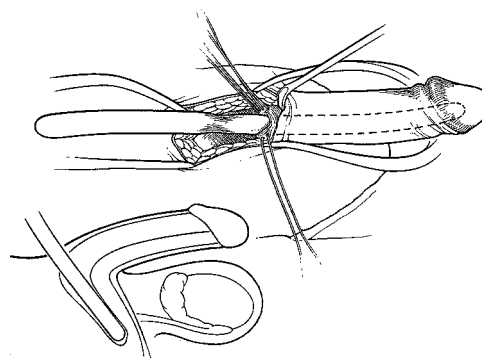
KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

DILATER OG MÅL

1. Brug en serie dilatationsinstrumenter til at dilatere den proksimale corpus cavernosum (mod crus penis) til mindst 11 mm, hvis cylinderslangen kommer direkte ud af corporotomien, eller større, hvis slangen er inden i den proksimale corpus cavernosum, og den distale corpus cavernosum til mindst 12 mm for at give plads til indføring af en peniscylinder. Efter dilatation af den ene corpus cavernosum, skal den tilstødende corpus cavernosum inciseres og dilateres ved brug af den samme procedure.



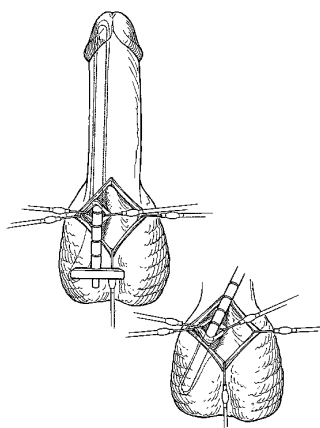
Figur 4-5a. Penoscrotal: Dilater



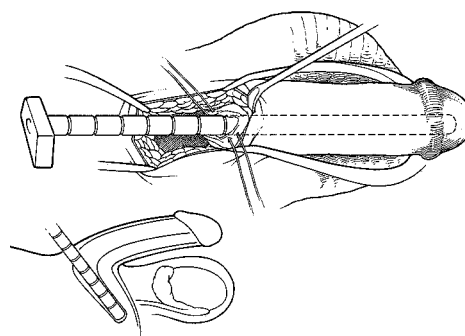
Figur 4-5b. Infrapubisk: Dilater

2. Mål hvert corpus proksimalt og distalt ved brug af Furlow-indføringsinstrumentet eller AMS-måleinstrumentet, idet penis strækkes en anelse ud under processen. Disse målinger hjælper lægen med at vælge cylindere og spidsforlængere bagtil, som passer til patientens anatomi.

Bemærk: Mål i begge retninger fra en af holdesuturerne for at opnå ensartethed. Ved brug af LGX-anordninger vælger visse læger imidlertid at måle distalt fra den distale kant af en 2 cm corporotomi og proksimalt fra den proksimale ende af en 2 cm corporotomi for at opnå en optimal størrelsesmåling for anordningen.



Figur 4-6a. Penoscrotal: Mål



Figur 4-6b. Infrapubisk: Mål

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

VÆLG EN CYLINDER I PASSENDE STØRRELSE

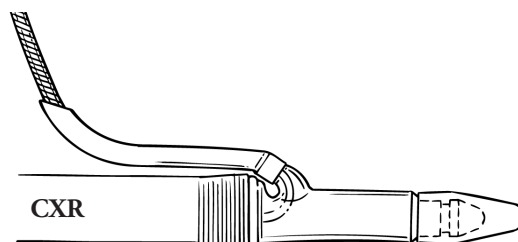
Vælg cylindere i passende størrelse og påsæt spidsforlængere bagtil, hvis det er relevant.

Bestemmelse af størrelse

- **AMS 700 CXR med MS Pump**
 - Den proksimale del af CXR-cylinderen er ca. 1,5 cm længere end CX- og LGX-cylinderen. Størrelsesbestemmelse ved brug af metode A anbefales og vil føre til, at slangen stikker ud af corporotomien. Med undtagelse af 1,5 cm spidsforlængeren bagtil kan RTE'erne til AMS 700 CXR ikke stables. De har et indvendigt låsedesign. Vælg en spidsforlænger bagtil i den rette længde og fastgør den til cylinderen, idet RTE'en drejes på cylinderen for at give en taktil indikation af, om tilslutningen er korrekt.
 - **FORSIGTIG: Med undtagelse af 1,5 cm RTE'en må CXR-spidsforlængere bagtil ikke stables. Hvis RTE'er i andre størrelser stables, vil låsemekanismen ikke gå i indgreb og spidsforlængerne bagtil vil muligvis ikke forblive sammenkoblede.**
- **AMS 700 CX med MS Pump og LGX med MS Pump**
 - **FORSIGTIG: Med undtagelse af 1,5 cm RTE'en må CX/LGX-spidsforlængere bagtil ikke stables. Hvis RTE'er i andre størrelser stables, vil låsemekanismen ikke gå i indgreb og spidsforlængerne bagtil vil muligvis ikke forblive sammenkoblede.**
 - Der er to metoder til valg af cylinderstørrelser for AMS 700 CX- og LGX-proteserne. Den enkelte kirurgs erfaring med implantation er afgørende for, hvilken teknik der benyttes.

Metode A reducerer længden af den faste proksimale del af cylinderne i penisskaftet og giver mulighed for, at slangehylstret kommer i kontakt med en del af cylindernes ekspanderbare skafter. (**Figur 4-7a**). Eftersom slangen er delvist forsænket i corpora, øger Metode A sandsynligheden for slangekompression eller -knæk, hvilket kan formindske væskeflowet. Forsøg forsigtigt at rette slangen ud, hvis du mener, der er knæk på den.

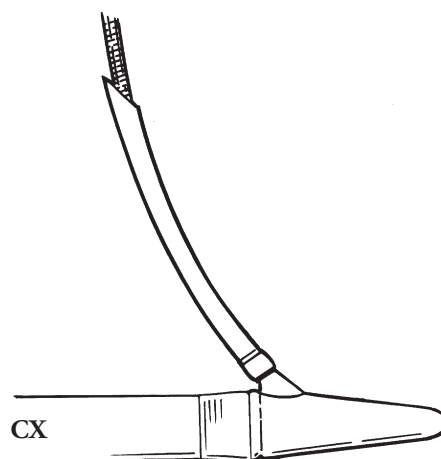
Beregn den samlede corpora-længde (distal + proksimal)	
<i>Eksempel</i>	
Distal corpora-længde	12 cm
Proksimal corpora-længde	<u>+7 cm</u>
Samlet corpora-længde	19 cm
Vælg den nærmeste cylinderstørrelse, som er kortere end eller lig med den samlede corpora-længde. Tilføj om nødvendigt spidsforlængere bagtil, for at tilpasse til patientens anatomi.	
<i>Eksempel</i>	
Samlet corpora-længde	19 cm
Valgt cylinderlængde	<u>-18 cm</u>
Længde af spidsforlænger bagtil	1 cm



Figur 4-7a. Metode A

Metode B tillader, at slangen kommer direkte ud af corporotomien (**Figur 4-7b**). Følg formelen, som er beskrevet ovenfor, for at vælge den rette cylinderlængde og antallet af spidsforlængere bagtil. Forlæng om nødvendigt corporotomiens længde.

Beregn den samlede corpora-længde (distal + proksimal)	
<i>Eksempel</i>	
Distal corpora-længde	12 cm
Proksimal corpora-længde	<u>+7 cm</u>
Samlet corpora-længde	19 cm
Træk 2 cm fra den samlede corpora-længde for at opnå en tilpasset måling.	
<i>Eksempel</i>	
Samlet corpora-længde	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Tilpasset måling	17 cm
Vælg den nærmeste cylinderstørrelse, som er kortere end eller lig med den tilpassede måling.	
<i>Eksempel</i>	
Tilpasset måling	17 cm
Valgt cylinderlængde	15 cm
Træk den valgte cylinderlængde fra den samlede corpora-længde for at bestemme længden af spidsforlængerne bagtil, som er nødvendig for at passe til patienten.	
<i>Eksempel</i>	
Samlet corpora-længde	19 cm
Valgt cylinderlængde	<u>-15 cm</u>
Længde af spidsforlænger bagtil	4 cm



Figur 4-7b. Metode B

Bemærk: Ingen af komponentpakkerne må åbnes, før cylinderlængden er blevet bekræftet.

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

UDPAK KOMPONENTERNE

AMS 700 med MS Pump-penisprotesens komponenter er pakket i sterile poser, med undtagelse af RTE'erne, som er pakket i sterile bakker.

Opbevar de sterile produkter i deres transportæsker af plast, indtil de befinder sig på operationsstuen.

ÅBN PAKKERNE, HERUNDER ANORDNINGER MED INHIBIZONE ANTIBIOTISK OVERFLADEBEHANDLING

1. Tag produktet ud af den ydre transportæske på operationsstuen.
2. Bed operationssygeplejersken om at tage den sterile indre pose ud og placere den på et sterilt, fnugfrit instrumentbord.

FORSIGTIG: Håndklæder af stof må ikke anbringes på instrumentbordet. De kan overføre fnug til AMS-komponenterne.

3. Når man er klar til at klargøre AMS-komponenterne, skal man åbne den indre pose og placere dem på et sterilt, fnugfrit instrumentbord.

Bemærk: Den usterile sygeplejerske skal registrere del- og serie-/lotnumre samt komponenternes størrelse på PIF'en.

Bemærk: De små aftagelige mærkater indeholder del- og serie-/lotnumrene samt komponenternes størrelse.

KLARGØR KOMPONENTERNE

AMS anbefaler, at alle komponenter i AMS 700 med MS Pump-produktserien klargøres med sterilt, normalt saltvand. Det sterile, normale saltvand skal forblive frit for debris, som kan blokere væskeflowet gennem komponenterne.

Bemærk: Den usterile sygeplejerske skal registrere del- og serie-/lotnumre samt komponenternes størrelse på PIF'en. Del- og serie-/lotnumre samt komponenternes størrelse er anført på produktposen.

De komponenter, som er mærket som behandlet med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling, må ikke lægges ned i sterilt, normalt saltvand.

FORSIGTIG: Iblødlægning af anordninger, som er imprægneret med antibiotikum, vil medføre, at antibiotikummet spredes sig fra anordningen ind i opløsningen. Dette vil få opløsningen til at blive orange, og vil formindske koncentrationen af antibiotikum på anordningen.

KLARGØR DEN IKKE-TILSLUTTEDE AMS 700 MS PUMP

1. Fyld et målebæger delvist med sterilt, normalt saltvand.
2. Sænk pumpens tre slangeender ned i sterilt, normalt saltvand. (**Figur 4-8**)
3. Hold pumpen, så tømningmekanismen er øverst.
4. Klem på tømningknappen 1 gang, og slip den.
5. Giv et indledende hårdt, hurtigt tryk på pumpebolden. Der bør komme saltvand ind i pumpebolden.



Figur 4-8

Bemærk: Dette trin er vigtigt for at smøre pumpens ventiler inden videre klargøring.

Bemærk: Hvis der ikke vises sig saltvand i pumpen eller hvis pumpen ikke bliver pumpet helt op igen, skal man trykke 1 gang på tømningknappen og slippe den. Dette vil nulstille pumpen. Gentag trin 5. Denne sekvens kan være påkrævet mere end én gang for at få pumpen aktiveret.

6. Efter det indledende tryk skal man blive ved med at trykke og slippe pumpebolden 2-3 gange til for at tvinge luften ud af komponenterne. Ingen luftbobler i målebægeret (disse klem kan være blødere). Lad pumpebolden blive fyldt helt op inden hvert tryk.

FORSIGTIG: Der må ikke trykkes på tømningknappen og pumpebolden samtidigt.

7. Brug 3 hæmostater af moskitotypen med blå hætte til at afklemme (kun 1 hak) hver af de 3 slanger 1 tomme fra enden.

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

FORSIGTIG: Hæmostatens spærre må ikke føres mere end ét hak frem. For kraftigt tryk vil beskadige slangen permanent.

8. For pumper, som er behandlet med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling, skal pumpen placeres på en tom, steril bakke, i en tom nyreformet skål eller på et sterilt instrumentbord - pumpen må ikke sænkes ned i saltvand.

FORSIGTIG: Iblødlægning af anordninger, som er imprægneret med antibiotikum, vil medføre at antibiotikummet spredt sig fra anordningen ind i opløsningen. Dette vil få opløsningen til at blive orange, og vil formindske koncentrationen af antibiotikum på anordningen.

9. For pumper, som ikke er behandlet med InhibiZone, sænkes den fyldte pumpe ned i en nyreformet skål med sterilt, normalt saltvand eller antibiotikumopløsning, indtil kirurgen er klar til at implantere pumpen.

KLARGØR FORHÅNDSLUTTET MS PUMP OG CYLINDERE

AMS 700 CX Preconnect-, CXR Preconnect- og LGX Preconnect-penisprotesernes cylindere og respektive pumper leveres tilsluttede. Den eneste tilslutning, som skal udføres af kirurgen, er mellem pumpen og reservoiret.

Når kirurgen har fastlagt den proksimale og distale længde af corpora cavernosa, vælges den korrekte forhåndstilsluttede cylinder og pumpe fra lageret.

Følgende anvisninger beskriver klargøringen af anordningen for at sikre, at al luft er blevet fjernet fra cylindrene og pumpen, inden kirurgen tilslutter reservoiret.

1. Fyld et målebæger delvist med sterilt, normalt saltvand.
2. Sæk den enkelte slange med sort farvekodning fra pumpen ned i sterilt, normalt saltvand.
3. Hold pumpen, så tømningmekanismen er øverst.
4. Klem på tømningsskruen 1 gang, og slip den.
5. Giv et indledende hårdt, hurtigt tryk på pumpebolden. Der bør komme saltvand til syne i pumpebolden.

Bemærk: Dette trin er vigtigt for at smøre pumpens ventiler inden videre klargøring.

Bemærk: Hvis der ikke viser sig saltvand i pumpen eller hvis pumpen ikke bliver pumpet helt op igen, skal man trykke 1 gang på tømningsskruen og slippe den. Dette vil nulstille pumpen. Gentag trin 5. Denne sekvens kan være påkrævet mere end én gang for at få pumpen aktiveret.

6. Efter det indledende tryk skal man blive ved med at trykke og slippe pumpebolden, indtil cylindrene er rundede og pumpebolden er hård at klemme på. Lad pumpebolden blive fyldt helt op inden hvert tryk.
7. Klem på tømningsskruen i 2-4 sekunder for at lade luften blive tvunget ud af komponenterne. Bemærk: Ingen luft i målebægeret.
8. Gentag trin 6 og 7, indtil al luft er blevet fjernet fra systemet — dvs. at der ikke ses bobler i målebægeret under tømning.
9. Klem på cylindrene for at fjerne resterende saltvand fra cylindrene.

FORSIGTIG: Der må ikke trykkes på tømningsskruen og pumpebolden samtidigt.

10. Brug en hæmostat af moskitotypen med blå hætte til at afklemme (kun 1 hak) den sorte slange 1 tomme fra enden.

FORSIGTIG: Hæmostatens spærre må ikke føres mere end ét hak frem. For kraftigt tryk vil beskadige slangen permanent.

11. For komponenter, som er behandlet med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling, skal de tomme (luft fjernet og ingen væske) cylindere og pumpen placeres på en tom, utildækket steril bakke, i en tom nyreformet skål eller på et sterilt instrumentbord - komponenterne må ikke sænkes ned i saltvand.

FORSIGTIG: Iblødlægning af anordninger, som er imprægneret med antibiotikum, vil medføre at antibiotikummet spredt sig fra anordningen ind i opløsningen. Dette vil få opløsningen til at blive orange, og vil formindske koncentrationen af antibiotikum på anordningen.

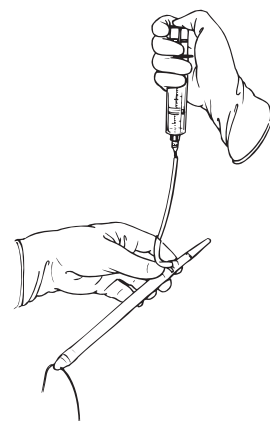
For komponenter, som ikke er behandlet med InhibiZone, sænkes de tomme cylindere og den fyldte pumpe ned i en nyreformet skål med sterilt, normalt saltvand eller antibiotikumopløsning, indtil kirurgen er klar til at implantere cylindrene.

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

KLARGØR IKKE-TILSLUTTEDE CYLINDERE

Når kirurgen har fastlagt den proksimale og distale længde af corpora cavernosa, vælges et par cylindere af passende længde fra lageret. Klargør cylinderne med sterilt, normalt saltvand ved brug af en 15 gauge-nål med stump spids og en 60 cc-sprøjte og ved at følge nedenstående trin:

1. Hold cylinderen i den ikke-dominerende hånd og klem luften ud.
2. Fastgør 15 gauge-nålen med stump spids til 60 cc-sprøjten, som er delvist fyldt med sterilt, normalt saltvand.
3. Brug den delvist fyldte sprøjte til at aspirere al luft fra cylinderen, og fyld derefter langsomt cylinderen med sterilt, normalt saltvand (ca. 20-30 cc) uden at injicere luftbobler.
 - Hold cylinderen bagfra med den forreste spids nedad, så den distale del af cylinderen fyldes først (**Figur 4-9**).
 - Injicer væske i cylinderen, indtil den rundes udad.
 - Aspirer al luft fra cylinderen med sprøjten.
4. Denne proces kan gentages én gang, hvis det ønskes.
5. Aspirer alt sterilt, normalt saltvand og al luft fra cylinderen, indtil den er flad eller indtil sprøjtestemplet møder modstand.



Figur 4-9

FORSIGTIG: Undgå at aspirere for kraftigt for at forhindre, at luft trækkes ind i cylinderen gennem dens halvgennemtrængelige siliconeelastomer.

6. Hold sprøjtestemplet oppe med tommelfingeren og afklem slangen (kun 1 hak) 1 tomme fra nålens top ved brug af hæmostaten af moskitotype med blå hætte. Fjern derefter 15 gauge-nålen og sprøjten.

FORSIGTIG: Hæmostatens spærre må ikke føres mere end ét hak frem. For kraftigt tryk kan beskadige slangen permanent.

7. For cylindere, som er behandlet med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling, skal cylinderen placeres på en tom, utildækket steril bakke, i en tom nyreformet skål eller på et sterilt instrumentbord - cylindere må ikke sænkes ned i saltvand.

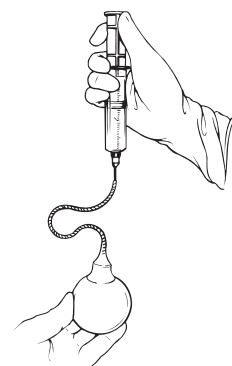
FORSIGTIG: Iblødlægning af anordninger, som er imprægneret med antibiotikum, vil medføre, at antibiotikumet spredt sig fra anordningen ind i opløsningen. Dette vil få opløsningen til at blive orange, og vil formindske koncentrationen af antibiotikum på anordningen.

8. For cylindere, som ikke er behandlet med InhibiZone, sænkes cylinderen ned i en nyreformet skål med sterilt, normalt saltvand eller normalt saltvand blandet med antibiotikumopløsning, indtil kirurgen er klar til at implantere den.
9. Klargør den anden cylinder på samme måde.

KLARGØR RESERVOIRER

Brug to 60 cc-sprøjter med 1 cc-inddelinger ved fyldning af 65 ml- eller 100 ml-reservoir.

1. Begynd med reservoiret i den ikke-dominerende hånd og klem luften ud af reservoiret.
2. Hold reservoiret, og fastgør 15 gauge-nålen med stump spids og en 60 cc-sprøjte, som er delvist fyldt med sterilt, normalt saltvand, til reservoiret (**Figur 4-10**).
3. Brug den delvist fyldte sprøjte til at aspirere al luft fra reservoiret.
4. Når luften er blevet aspireret, injiceres sterilt, normalt saltvand (ca. 20-30 cc) uden at injicere luftbobler.
5. Brug tommelfingeren til at trykke ind på siden af reservoiret for at gøre det skålformet.
6. Aspirer alt resterende saltvand og luft ud af reservoiret og ind i sprøjten. Stop, når sprøjtestemplet møder modstand og/eller reservoiret får en udfladet skålform. Lad det forblive i den udfladede skålform.



Figur 4-10

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

FORSIGTIG: Undgå at aspirere for kraftigt for at forhindre, at luft trækkes ind i reservoiret gennem dets halvgennemtrængelige siliconeelastomer.

7. Hold sprøjtestemplet oppe med tommelfingeren og afklem slangen (kun ét hak) 1 tomme fra spidsen af den stumpe nål ved brug af hæmostaten af moskitotype med blå hætte, og fjern 15 gauge-nålen og sprøjten.

FORSIGTIG: Hæmostatens spærre må ikke føres mere end ét hak frem. For kraftigt tryk kan beskadige slangen permanent.

8. For reservoirer, som er behandlet med InhibiZone antibiotisk overfladebehandling, skal reservoiret placeres på en tom, utildækket steril bakke, i en tom nyreformet skål eller på et sterilt instrumentbord - reservoiret må ikke sænkes ned i saltvand.

FORSIGTIG: Iblødlægning af anordninger, som er imprægneret med antibiotikum, vil medføre at antibiotikummet spreder sig fra anordningen ind i opløsningen. Dette vil få opløsningen til at blive orange, og vil formindske koncentrationen af antibiotikum på anordningen.

9. For reservoirer, som ikke er behandlet med InhibiZone, sænkes reservoiret ned i en nyreformet skål med sterilt, normalt saltvand eller normalt saltvand blandet med antibiotikumopløsning, indtil kirurgen er klar til at implantere det.

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

INDFØR CYLINDERE

AMS har placeret en træksutur gennem den distale spids af hver cylinder. Afhængigt af kirurgens præferencer udføres følgende trin enten efter eller inden indføring af cylinderen i crus penis:

1. Brug Furlow-indføringsinstrumentet (**Figur 4-11**) og Keith-nålen som en hjælp til at føre cylinderne ind i corpora cavernosa.
2. Kontrollér Furlow-indføringsinstrumentets funktion ved at trække obturatoren tilbage til låserillen for den "tilbagetrukne" position og derefter føre obturatoren helt ind, indtil spidsen kommer til syne ved enden.

Bemærk: Lynformede Keith-nåle er inkluderet i AMS 700-tilbehørskittet.

3. Træk obturatoren tilbage til "tilbagetrukket" eller "låst" position. Før begge ender af cylinderens træksutur (ca. 10 cm) gennem øjet på en lynformet Keith-nål (**Figur 4-12**).
4. Sæt den stumpe ende af denne nål ind i Furlow-indføringsinstrumentet (**Figur 4-13**) og placer suturen i instrumentets rille.

5. Træk suturen helt ind i rillen og træk nålen helt ind i instrumentets stempel.

6. Hold suturens fire tråde imod instrumentet og før instrumentet ind i den distale ende af corpora, indtil den forreste spids ligger under glans.

Bemærk: Det er af afgørende vigtighed, at patientens penis er rettet symmetrisk ind efter vedkommendes krop, og at punkturens placering gennem glans er tilfredsstillende identificeret, inden nålen skubbes gennem glans. Furlow-indføringsinstrumentet skal være i den ipsilaterale corpora ved den distale spids.

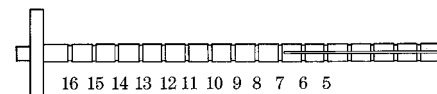
Bemærk: Hvis der krydses over gennem den intro-cavernosale septum til den kontralaterale side, skal man fjerne instrumentet, placere dilatatoren på den kontralaterale side og omplacere cylinderen på den ipsilaterale side. Ingen reparation er påkrævet.

7. Placer penis, så den er let strakt ud. Skub nålen gennem glans ved at føre obturatoren helt ind i stemplet.
8. Grib om nålen med en nåleholder eller en hæmostat af moskitotypen, og træk den helt gennem glans.
9. Frigør nålen fra suturen og fjern den fra området for at forhindre utilsigtet punktur af cylinderne.
10. Fastgør en slangedækket hæmostat til træksuturerne for at forhindre utilsigtet retraktion gennem glans.
11. Før cylinderens forreste spids ind i corporotomien.
12. Skub forsigtigt cylinderen distalt på plads fra corporotomien.

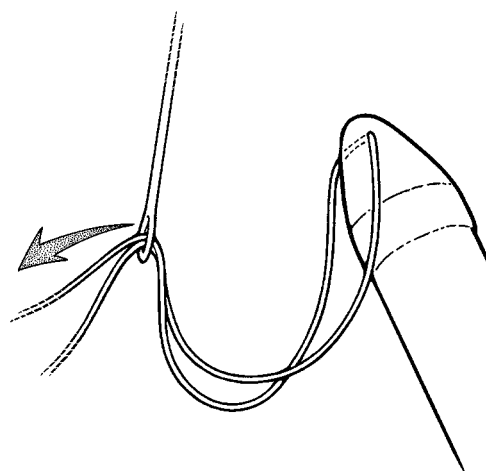
Bemærk: Brug træksuturen til at styre cylinderen, indtil den forreste spids er godt placeret under glans. Vær forsigtig med ikke at sno cylinderen, mens den placeres.

13. Vurder omhyggeligt positionen af cylinderens forreste spids under glans for at verificere, at cylinderen er korrekt placeret.

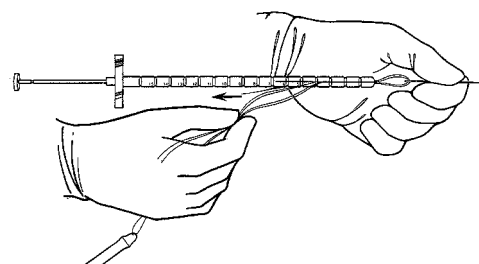
Bemærk: Vær påpasselig med at lade træksuturen forblive på plads gennem glans, så det er muligt at omplacere cylinderen. Hvis der er behov for omplacering eller mere dilatation, skal cylinderen simpelthen trækkes ud af corpora.



Figur 4-11. Furlow-indføringsinstrument



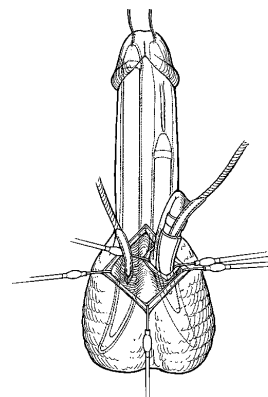
Figur 4-12. Indsæt træksutur i Keith-nål



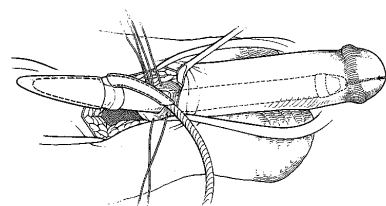
Figur 4-13. Isæt Keith-nål

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

14. Inden den proksimale ende af cylinderen placeres, skal cylinderens distale spids (under glans) trækkes nogle centimeter tilbage i proksimal retning.
15. Fold cylinderen tilbage på sig selv og skub derefter den proksimale ende af cylinderen ind i crus penis, mens den distale penis forsigtigt strækkes ud (**Figur 4-14a, Figur 4-14b**). Alternativt placeres den "U"-formede del af det proksimale instrument i samlingen mellem udgangsslangen og cylinderen og instrumentet bruges til at skubbe den proksimale ende af cylinderen ind i crus penis, mens den distale penis forsigtigt strækkes ud. Den flade side af instrumentet skal vende mod cylinderen.
16. Når den proksimale del af cylinderen er på plads, omplaceres den distale del under glans ved forsigtigt at trække i træksuturen.
17. Bedøm, om cylinderlængden passer tilfredsstillende inden i corpora cavernosa ved at sikre, at den distale spids sidder godt under glans, cylinderen ligger inden i corporotomien og den proksimale ende ligger fast imod crus penis. Hvis den ikke er tilfredsstillende, fjernes cylinderen, længden justeres efter behov, og cylinderen implanteres igen.
18. Gentag proceduren for at indføre den tilbageværende cylinder i den anden corpora.



Figur 4-14a. Penoscrotal: Indfør cylindere



Figur 4-14b. Infrapubisk: Indfør cylindere

IMPLANTER RESERVOIR

Reservoirstørrelse

Vælg den rette reservoirstørrelse baseret på cylinderlængden. Se tabellen i afsnittet Produktserietabel i denne vejledning for at fastlægge reservoirstørrelsen.

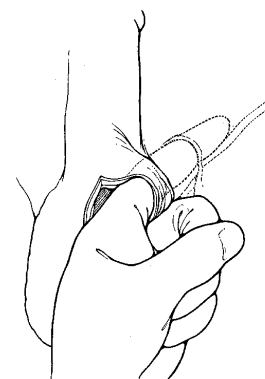
Infrapubisk implantation

1. Skab en defekt i fascia rectus og en lomme i det prævesikale rum under rectusmusklen for at indføre reservoiret.

Bemærk: Reservoirslangen kan føres gennem fascia rectus ved brug af AMS-slangeføreren. Ved brug af AMS-slangeførere skal slangen placeres på den knubbede ende af føreren og føres gennem fascia. Som et alternativ føres slangen direkte gennem midterlinjen mellem rectusmusklerne.

Penoscrotal implantation

1. Skab en defekt i fascia transversalis gennem den eksterne ingvinalring (**Figur 4-15a**). Denne defekt giver adgang til det prævesikale rum. Det kan være nemmere at få adgang til ingvinalringen og det prævesikale rum ved brug af baby-deaveren, som medfølger i SKW-retraktorkittet. Deaveren placeres i ingvinalringen og trækkes mod hovedet, hvorved ingvinalringen blottes. Når lommen er blevet lavet i det prævesikale rum, placeres reservoiret i rummet ved brug af en finger.



Figur 4-15a. Skab en defekt

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

Bemærk: Alternativt kan det klargjorte reservoir placeres i det prævesikale rum gennem en lille ingvinal incision. Lav en defekt i det prævesikale rum under rectusmusklen, som er stor nok til at kunne rumme reservoiret uden at lægge tryk på det. Indfør derefter reservoiret.

Fyld reservoiret

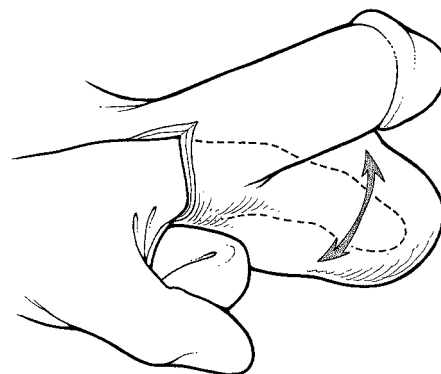
2. Efter implantationen skylles reservoirslangen igennem med normalt saltvand ved brug af en stump 22 gauge-nål på 10 cc-sprøjten.
3. Brug 60 cc-sprøjten og en stump 15 gauge-nål til at fylde reservoiret med den rette mængde sterilt, normalt saltvand. Generelt skal mængden af væske svare til mærkaten på reservoiret (65 cc eller 100 cc). Dog kan 100 ml-lavprofilreservoiret AMS Conceal fyldes op til 100 ml for at passe til alle cylinderstørrelser.
4. Brug hæmostaten af moskitotype med blå hætte til igen at afklemme reservoirslangen 1" fra nålens spids (kun ét hak).

Bemærk: Overskydende slange må ikke ligge på reservoiret.

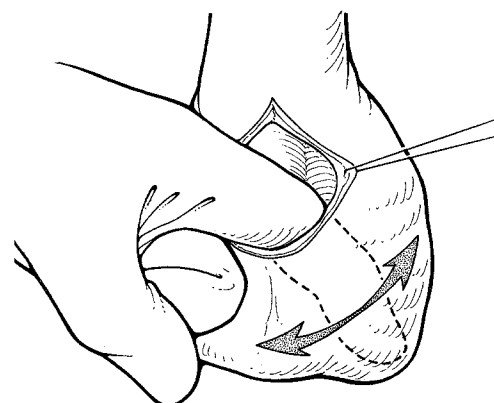
IMPLANTER PUMPEN

1. Brug stump dissektion til at danne en lomme i den mest nedhængende del af scrotum (**Figur 4-16a og 4-16b**).
2. Sæt pumpen ind i lommen i scrotum.
3. Sæt Allis- eller Babcock-klemmer på pumpe slangen gennem den scrotale hud for at holde pumpen på plads (**Figur 4-17**) under den resterende del af proceduren.
4. Hvis der benyttes et ikke-tilsluttet system, skabes forbindelsen mellem cylinderen og pumpen. Se anvisningerne i oprettelse af forbindelser i denne vejledning.

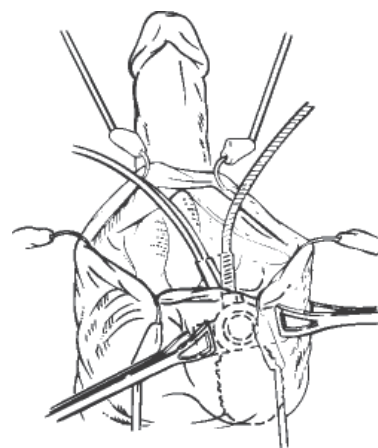
Bemærk: Ekstra slange mellem pumpen og cylindrene kan stoppes ind i det omgivende væv på AMS 700 LGX Preconnect og AMS 700 CX Preconnect.



Figur 4-16a. Infrapubisk: Udfør stump dissektion



Figur 4-16b. Penoscrotal: Udfør stump dissektion



Figur 4-17. Indfør pumpe (Penoscrotal vist her)

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

UDFØR OPPUMPINGS-/TØMNINGSTESTEN

Luk corporotomien

1. Luk tunicae albuginea med enten løbende horisontale madrassting eller forhåndsplacerede suturer. Vær yderst opmærksom på hæmostase.

Bemærk: Hvis der benyttes madrassting, kan man placere den vingede ende af det genanvendelige AMS-lukkeinstrument eller foden af det proksimale instrument til engangsbrug over cylinderen for at beskytte den, mens der sutureres. Flyt instrumentet langs incisionerne for hvert sting for at beskytte cylinderen.

Udfør den første oppumpnings-/tømmningstest

2. Gennemskyl cylinderslangen (**Figur 4-18**).
3. Fastgør 60 cc-sprøjten fyldt med 55 cc fyldeopløsning på hver cylinder.
4. Oppump cylinderne for at vurdere erektionens kvalitet.

Bemærk: Kontrollér placeringen af cylinderens spids, at cylinderen ikke bugter sig eller har knæk, om der er afbrydelser på suturlinjen eller væskelækage fra cylinderen.

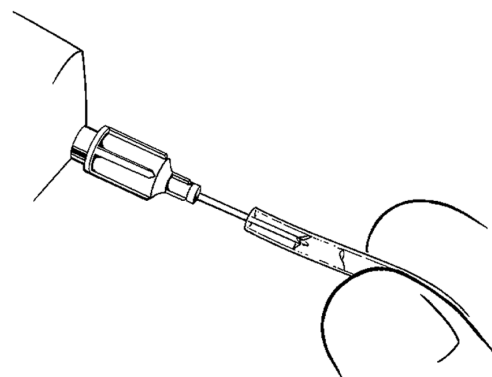
5. Tøm for at evaluere slaphed.

FORSIGTIG: Ved brug af AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump, AMS 700 CX Preconnect med MS Pump eller AMS 700 CXR Preconnect med MS Pump må der ikke injiceres væske ind i pumpens reservoirlange ved brug af en sprøjte, da det kan beskadige pumpen.

6. Hvis hver cylinder har den korrekte længde og position, klippes den ene ende af træksuturen ca. 2 cm fra glans. Træk den langsomt ud for at minimere traume på glans og cylinderens forreste spids.

Bemærk: Fjern ikke træksuturene fra cylinderne, før det kirurgiske indgreb er fuldført, da der kan være behov for at omplacere cylinderne.

Bemærk: Suturen er ikke-resorberbar og skal fjernes fra glans.



Figur 4-18. Gennemskyl slangen

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

UDFØR SURROGATRESERVOIRTESTEN

Inden slangerne mellem pumpen og reservoiret forbindes, skal surrogatreservoirtesten udføres for at sikre, at pumpen og cylindrerne fungerer godt sammen.

FORSIGTIG: For at undgå at beskadige pumpen må der ikke injiceres væske i pumpens reservoirslange ved brug af en sprøjte.

1. Placer en hæmostat med blå hætte på reservoirslangen.
2. Sænk slangen ned i en skål med mindst 55 ml fyldningsopløsning.
3. Fjern hæmostaten fra slangen og klem på oppumpningsbolden for at oppumpe cylindrerne og erigere penis.
4. Kontrollér, at det kosmetiske resultat er tilfredsstillende. Cylindrerne skal være stive, uden at bøje eller bugte sig.
5. Tøm cylindrerne ved at trykke på pumpens tømningssknap i 4 sekunder.
6. Al væsken skal fjernes fra cylindrerne, så der skal trykkes forsigtigt på penis/cylindere for at returnere væsken til skålen.
7. Afklem reservoirslangen igen med en hæmostat med hætte.

TILSLUT CYLINDERE OG RESERVOIR

Når surrogatreservoirtesten er blevet fuldført uden fejl, forbindes cylindrerne og reservoiret. Se anvisningerne i oprettelse af forbindelser i denne vejledning.

TILSLUTNING AF SLANGER

1. Tilslut komponentslangen ved brug af AMS-suturknudekonnektorerne eller AMS Quick Connect suturfrie vindueskonnektorer, når cylindere, reservoir og pumpe er blevet implanteret og afprøvningen, som er beskrevet tidligere i denne vejledning, er blevet fuldført.

FORSIGTIG: AMS Quick Connect suturfrie vindueskonnektorer må ikke anvendes i revisionsprocedurer, der involverer tidligere implanterede komponentslanger.

Bemærk: Benyt enten lige konnektorer eller retvinklede konnektorer afhængigt af kirurgens teknik og patientens anatomi.

2. Hvis det ønskes, kan det beskyttende hvide hylster på cylinderslangen trækkes af, hvis den ligger ind mod en konnektor.
3. Grib forsigtigt om hylstret ved fligen og træk hylstret væk fra slangen.
4. Når hylstret er blevet trukket væk til den ønskede længde, kan overskydende hylster klippes af.

FORSIGTIG: Fjern ikke så meget hvidt hylstermateriale, at den blottede indgangsslange berører cylinderens ekspanderbare skaft.

5. Adskil slange og konnektorer for at forhindre slid.

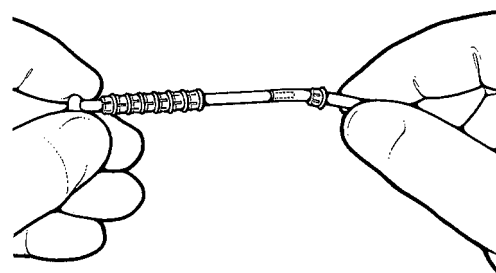
AMS QUICK CONNECT SUTURFRIE VINDUESKONNEKTORER

1. Klip slangens længde til, så den passer til patientens anatomi, og sørg for at den klippede ende er lige – der skal benyttes en lige saks eller en knivsblad.
2. Afklem slangen ved brug af hæmostater af moskitotypen med blå hætte.
3. Før delen af manchetholderen med lille diameter ind i slangens.
4. Skub manchetringen over på slangens (Figur 4-19a), og sørg for, at manchetrings tænder vender mod slangeenden.

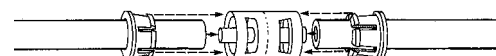
Bemærk: AMS Quick Connect-systemet kan ikke resteriliseres. Konventionel hospitalssterilisering vil beskadige konnektorkomponenterne. AMS Quick Connect-monteringsværktøjet kan dog resteriliseres i henhold til anvisningerne for resterilisering af AMS-instrumenter.

5. Gentag med enden af den anden slange.
6. Gennemskyl enden af konnektoren og slangens med sterilt, normalt saltvand for at fjerne partikler og luft ved brug af en 22 gauge-nål med stump spids.
7. Sæt slangeenderne ind i konnektoren (Figur 4-19b).
8. Skub med fast hånd den ene side af slangens til konnektorens mellemvæg og kontrollér slangens placering gennem konnektorens vindue.
9. Skub med fast hånd den anden slange til mellemvæggen. Kontrollér konnektorens vindue for at sikre, at begge slangeender stadig berører konnektorens mellemvægge.
10. Placer konnektorens ender i instrumentets kæbe (Figur 4-20).
11. Klem på instrumentets håndtag, indtil lukkestoppet berører det modsatte håndtag.

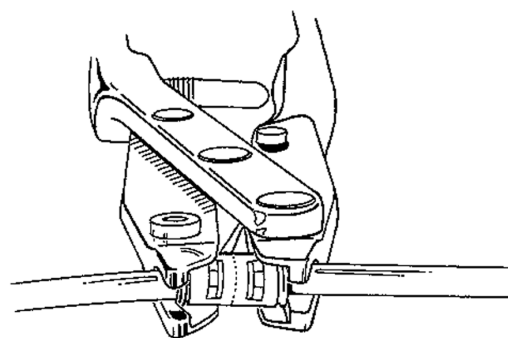
FORSIGTIG: Kontrollér slangens, inden monteringsværktøjet lukkes. Slangen må ikke være fanget mellem monteringsværktøjets kæbe og konnektoren. Slangen skal stikke lige ud af konnektorens ender gennem åbningerne i monteringsværktøjet. Når AMS Quick Connect-monteringsværktøjet har været anvendt, skal slangens bule ud gennem konnektorens vindue. Dette betyder, at slangens stadig ligger fast mod konnektorens mellemvæg. Enden af manchetten uden for konnektoren skal være parallel med og næsten flugte med enden af konnektoren. (Figur 4-20). Dette betyder, at manchetten er blevet sat helt ind i og fastgjort til konnektoren. Træk med fast hånd i slangens på begge ender af konnektoren for at sikre, at der er blevet lavet en god tilslutning.



Figur 4-19a. Skub manchetringen over på slangens



Figur 4-19b. Indfør slangeenderne



Figur 4-20. Placer konnektoren i monteringsværktøjet

KIRURGISKE PROCEDURER (FORTSAT)

Bemærk: Når der benyttes en retvinklet konnektor, skal monteringsværktøjet benyttes to gange, én gang i hver ende af konnektoren. Kontrollér igen, at slangen berører mellemvæggen på begge sider af konnektoren. Monteringsværktøjets lukkestop skal berøre det modsatte håndtag, hver gang der foretages en tilslutning.

SUTURER KNUDEKONNEKTORER

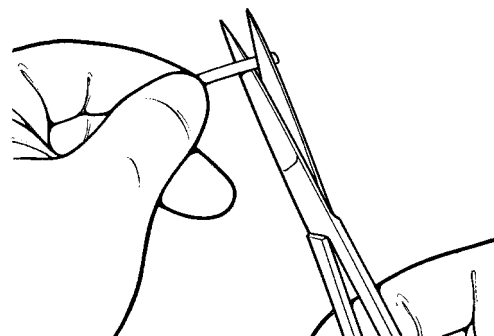
1. Klip slangen (**Figur 4-21**), så den passer til patientens anatomi.
2. Alle tilslutninger, som udføres med AMS-suturknudekonnektorer, bindes med 3-0 ikke-resorberbart polypropylen. Afklem komponentslangen ved brug af hæmostater af moskitotypen med blå hætte.
3. Brug en 22 gauge-nål med stump spids til at skylle slangeenderne (**Figur 4-22**) med normalt saltvand for at fjerne partikler og luft, inden tilslutningen udføres.
4. Skub slangerne over konnektorens ender, så de mødes ved midten af konnektormuffen.

Bemærk: Kontrollér, at slangerne sidder lige på konnektoren.

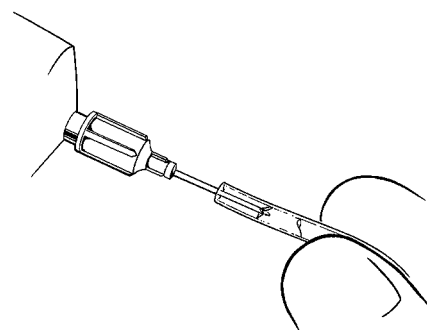
5. Benyt en dobbelt overhåndskirurgknude fulgt af mindst to enkeltknuder til at fastgøre slangen til konnektoren (**Figur 4-23**).

Bemærk: Suturen skal krympe, men ikke afklippe slangen.

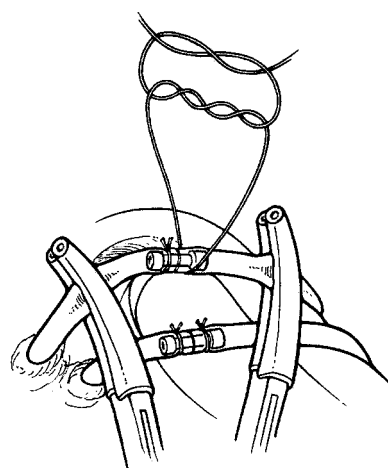
6. Før suturen 180° og brug den samme knudeteknik på den modsatte side af konnektoren. Brug derefter en anden sutur og gentag på den modsatte side af konnektoren.



Figur 4-21. Klip slangen



Figur 4-22. Gennemskyl slangen



Figur 4-23. Suture konnektor

UDFØR DEN ENDELIGE OPPUMPINGS-/TØMNINGSTEST

1. Når alle komponenter er blevet tilsluttet, skal cylinderne oppumpes og tømmes mindst én gang for at sikre, at anordningen fungerer korrekt, kontrollere erektionens kvalitet og evaluere slaphed.

Bemærk: Den erigerede penis skal udvise et tilfredsstillende kosmetisk resultat.

Bemærk: Den slappe penis skal ligge tæt ind til kroppen, når den er tømt. Der kan forekomme hævelser, som hindrer passende slaphed.

Bemærk: Hvis erektion eller slaphed ikke er tilfredsstillende, skal mængden af væske i reservoiret kontrolleres og volumen justeres efter behov.

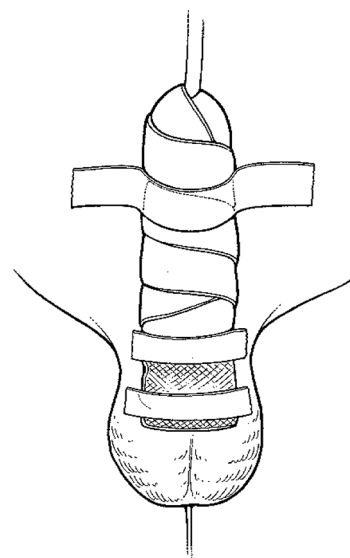
2. Inden proceduren afsluttes, skal man trykke på tømningsskappen for at tømme cylinderne delvist, så der stadig er nogen væske tilbage i cylinderne efter indgrebet. Dette vil sikre, at cylinderkapslerne er store nok til at forhindre modstand mod oppumpning.

For at forhindre automatisk oppumpning skal der trykkes på tømningsskappen som den sidste handling, inden incisionen lukkes.

3. Luk incisionen.

Bemærk: Visse læger lukker dartos i to lag med løbende 2-0-sutur af kromcatgut, og lukker derefter huden.

4. Anlæg en sårforbinding og lad protesen være delvist oppumpet.
5. Tape penis fast på abdomen (**Figur 4-24**).
6. Der kan eventuelt placeres et dræn i 12-24 timer.



Figur 4-24. Tape penis fast på abdomen

POSTOPERATIVE PROCEDURER

UMIDDELBART EFTER OPERATION

Lægen kan placere et lukket drænsystem i abdomen for at dræne overskydende væske fra incisionsstedet.

Fjern forbindingen efter 24 timer. Støt penis på abdomen i fire til seks uger for at opnå en lige erektion.

NÅR PATIENTEN ER BLEVET UDSKREVET FRA HOSPITALET

Patienten udskrives normalt efter tolv til fireogtyve timer.

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

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

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

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

Efter tre til seks uger kan lægen instruere patienten i at begynde at cirkulere anordningen for første gang. For at cirkulere anordningen skal patienten oppumpe og tømme protesen flere gange. Dette kan være smertefuldt for patienten, de første par gange han oppumper og tømmer anordningen. Efter den postoperative helingsperiode burde smerten dog fortage sig. Bed patienten om at oppumpe og tømme protesen flere gange om dagen. Dette vil fremme maksimal pseudokapseludvikling og reservoirkapacitet.

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

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

- Hvis patienten ikke er i stand til at oppumpe anordningen, og der mistanke om, at der er knæk på slangen, anbefaler AMS, at man forsøger træk/stræk-teknikken: Patientens penis trækkes/strækkes ud, op, ned og fra side til side 2-3 gange, hvilket tillader, at cylindrene oppumpes. Denne teknik kan løse problemet ved at ændre slangens placering en anelse for at optimere væskeflowet.

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

Hvis patienten er bekendt med injektionsbehandlinger for erektil dysfunktion, skal man minde patienten om, at sådanne behandlinger kan beskadige penisprotesen og derfor ikke må benyttes.

Pumpen indeholder en ventil, der forhindrer forhøjet reservoirstryk. Det er imidlertid muligt, at anordningen vil oppumpes automatisk i den umiddelbare postoperative periode, og at patienten er nødt til at vende tilbage til konsultationen med henblik på tømning. Automatisk oppumpning kan forekomme af en række forskellige årsager.

Hvis dette sker, skal det kontrolleres, at patienten trykker på tømningsskappen i 4 sekunder, og at patienten ikke klemmer på pumpebolden efter dette. Bed patienten om at oppumpe og tømme protesen flere gange om dagen. Dette vil fremme maksimal pseudokapseldannelse og reservoirkapacitet.

EVALUERING AF FUNKTION OG PLACERING PÅ LANGT SIGT

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

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

KOMBINATION AF FORSKELLIGE MODELLERS KOMPONENTER

KOMBINATION AF AMS 700-KOMPONENTER

Det er muligt at kombinere komponenter fra forskellige proteser i AMS 700-produktserien, hvis det er nødvendigt for at opfylde patientkrav under både primære og sekundære kirurgiske indgreb. (Se afsnittet Produktserietabel i denne vejledning for at få anbefalinger vedrørende reservoirer).

Reservoirer

Selvom 100 ml sfæriske og AMS Conceal lavprofilsreservoirer er egnede til alle AMS 700 LGX MS Pump-cylinderstørrelser, kan man vælge at benytte det sfæriske 65 ml-reservoir med 12 cm og 15 cm AMS 700 LGX MS Pump-cylinderstørrelser, hvis en oppumpnings-/tømningstest viser, at der er behov for 55 cc væske eller mindre for at oppumpe begge cylindere. De 100 ml sfæriske og AMS Conceal lavprofilsreservoirer skal dog altid benyttes med 18 cm og 21 cm AMS 700 LGX MS Pump-cylinderstørrelserne.

Følg de relevante anvisninger i klargøring af reservoiret, som findes i afsnittet om komponentklargøring i denne vejledning. Implanter og fyld reservoiret.

Pumpe

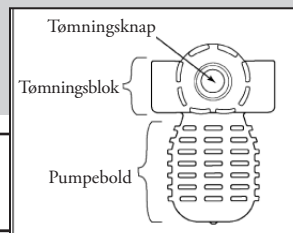
Hvis pumpen til AMS 700 LGX med MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR med MS Pump Preconnect eller AMS 700 CX med MS Pump Preconnect beskadiges under indgrebet og cylindrerne allerede er blevet implanteret, kan der udskiftes med en separat AMS-pumpe. Denne metode kan også benyttes, hvis der ønskes en AMS 700 med MS Pump til en anordning, som er forhåndstilsluttet til en standard 700-pumpe.

1. Afklem (kun ét hak) hver af de klare slanger mellem pumpen og cylindrerne med en slangedækket hæmostat.
2. Brug en ren, skarp saks til at klippe pumpeslangen og fjerne pumpen. Det skal være en lige saks.
3. Implanter pumpen og gentilslut den nye pumpe til cylindrerne ved brug af enten AMS-suturknudekonnektorer eller AMS Quick Connect suturfrie vindueskonnektorer.

Cylindere

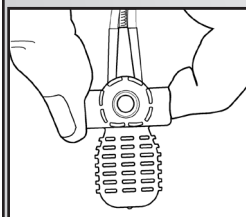
Hvis cylindrerne i AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect eller AMS 700 CX Preconnect bliver beskadigede under det primære kirurgiske indgreb, skal hele pumpe- og cylinderkomponenten udskiftes.

FEJLSØGNING



CYLINDERE

Problem	Løsning
Forkert størrelse	Dilater og mål igen. Fjern cylinderen og tilføj eller fratræk spidsforlængere bagtil for at justere længden. Hvis det ikke er muligt at justere længden med spidsforlængerne bagtil, fjernes cylinderen og udskiftes med en cylinder af den rette størrelse.
Vanskelig at oppumpe	Tryk på tømningsskappen for at "nulstille" låseventilen. Det første klem på pumpebolden skal være fast og hurtigt for at aktivere pumpen (man skal mærke et pop). De resterende klem på pumpebolden kan være langsommere.
Punkteret	Fjern og udskift den beskadigede cylinder.
Kan ikke oppumpes	- Kontrollér, om der er knæk på slangen. Ret den forsigtigt ud, hvis der er knæk på den. - Kontrollér, at cylinderen ikke er blevet bukket. Hvis cylinderen er blevet bukket, skal det sikres, at den er blevet indført korrekt. - Hvis cylindererne stadig ikke kan oppumpes, skal de fjernes og udskiftes. - Kontrollér, at alle hæmostater med gummihætter er blevet taget af slangerne.
Kan ikke tømmes	- Kontrollér, at pumpen tømmes korrekt. - Kontrollér, om der er knæk på slangen. Ret den forsigtigt ud, hvis der er knæk på den. - Sørg for, at slangerne mellem pumpen og cylinderne er fri for debris. Hvis der er debris i slangerne, afklemmes slangerne med slangedækkede hæmostater, konnektoren fjernes, systemet gennemsykles og systemet tilsluttes igen. - Kontrollér, at cylinderne har den korrekte størrelse og er placeret uden knæk. - Hvis cylindererne stadig ikke kan tømmes, skal de fjernes og udskiftes. - Kontrollér, at alle hæmostater med gummihætter er blevet taget af slangerne. - Kontrollér, at pumpen tømmes korrekt. Der kan være blevet trykket på tømningsskappen og pumpebolden samtidigt. Forsøg at afhjælpe dette problem ved at klemme på siderne af tømningsskappen. Tryk derefter på tømningsskappen i mindst 5 sekunder. Dette burde gøre det muligt for cylinderne at tømmes normalt. - Udskift med en ny pumpe, hvis cylindererne stadig ikke kan tømmes.



RESERVOIRER

Problem	Løsning
Kan ikke fyldes	- Kontrollér, at reservoiradapteren ikke er rullet over på reservoiret. Reservoiradapteren skal følge slangens udgangsbane gennem fascia-laget. - Hvis dette ikke løser problemet, skal reservoiret fjernes og udskiftes med et nyt. - Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til reservoiret (dvs. ikke i arvæv).
Punkteret	Fjern og udskift det beskadigede reservoir.

PUMPE

Problem	Løsning
Pumpebolden er bulet eller kollapsed	- Tryk på tømningsskappen for at fylde pumpebolden igen. Flyt fingrene væk fra tømningsskappen. Genaktiver med et fast tryk på pumpebolden. Oppump normalt. - Hvis dette ikke løser problemet, skal man klemme på tømningsskappens sider for at fylde pumpebolden igen. Tryk derefter på tømningsskappen i 2-4 sekunder for at nulstille låsemekanismen, inden oppumpning forsøges. Genaktiver med et fast tryk på pumpebolden. Oppump normalt. - Der må ikke trykkes på tømningsskappen og pumpebolden samtidigt.
Kan ikke oppumpe eller tømme cylindere	- Fjern pumpen fra scrotum og forsøg at oppumpe eller tømme den uden for kroppen i en skål med sterilt, normalt saltvand. - Udskift med en ny pumpe, hvis pumpen stadig ikke kan oppumpe eller tømme.

PRODUKTSERIETABEL

PRODUKTSERIEN AMS 700 MED MS PUMP-PENISPROTESE							
		Anbefalinger vedrørende reservoirer			Inkluderet RTE-valg	Fås forhåndstilsluttet	Fås med InhibiZone
		Sfærisk reservoir		AMS Conceal-reservoir med lav profil*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Oppumpes i omkreds	12 cm	✓		✓	Pakken med spidsforlængere bagtil indeholder 2 stk.:	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX Oppumpes i længde og omkreds	12 cm	✓		✓	0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (kan stables), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm og 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Oppumpes i omkreds	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*100 ml-lavprofilsreservoirer AMS Conceal kan fyldes op til 100 ml for at passe til alle cylinderstørrelser.

INHIBIZONE ANTIBIOTISK OVERFLADEBEHANDLING

AMS har en patentbeskyttet proces til imprægnering af antibiotika i de overflader af penisprotesen, som er i berøring med væv. Denne nyhed, InhibiZone antibiotisk overfladebehandling, er beregnet til eluering af antibiotika fra anordningens overflade, når den udsættes for et varmt, fugtigt miljø. Ved *in vitro*-testning ved brug af følsomme organismer leverede denne eluering antibiotisk virkning både på overfladen og i et område omkring den behandlede anordning.

Eksisterende profylaktiske antibiotikaprotokoller skal opretholdes som fastlagt af lægen og/eller institutionen.

Den patentbeskyttede antibiotiske overfladebehandlingsproces fra AMS benytter en formulering af minocyklin-HCl og rifampin (rifampicin). AMS 700-komponenterne er behandlet med meget lave niveauer af antibiotika. AMS tilbyder adskillige komplette konfigurationer af AMS 700 til individuel behandling. En komplet anordning (reservoir, pumpe og to cylindere) indeholder dog uanset konfiguration ≤ 33 mg rifampin og ≤ 12 mg minocyklin-HCl, hvilket repræsenterer mindre end 2 % af oral dosiseksponering for et komplet forløb med rifampin eller minocyklin-HCl med maksimumsdosen beregnet for den mest almindelige anordningskonfigurations gennemsnitlige koncentration plus (1) standardafvigelse.

In vitro-studier med det antibiotikabehandlede anordningsmateriale og følsomme stammer af *Staphylococcus epidermidis* og *Staphylococcus aureus* viser en mikrobiel "hæmningszone" omkring testmaterialet. Et begrænset modelstudie med dyr tyder på, at denne overfladebehandling kan reducere potentialet for bakteriel kolonisering af den behandlede anordning.

Klinisk evidens for effekten af InhibiZone (IZ) leveres af undersøgelser efter markedsføring, som indebar en omfattende gennemgang af mere end 43.000 patienter i databasen med AMS-patientoplysningsformularer (PIF). Denne undersøgelse viser en signifikant forbedring i antallet af revisioner på grund af infektion hos patienter med oprindelige eller reviderede AMS 700 IZ-implantater (samt patienter med diabetes, som fik oprindelige AMS 700 IZ-implantater) sammenlignet med dem, der fik AMS 700-anordninger uden IZ-behandlingen.

- InhibiZone er kontraindiceret til patienter, som:

- Er overfølsomme over for rifampin (rifampicin) eller tetracycliner
- Har lupus erythematosus
- InhibiZone skal overvejes nøje til patienter, som:
 - Har nyresygdom
 - Tager warfarin, thionamider, isoniazid og halothan

Bemærk: Der findes en komplet liste med indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen til AMS 700 med MS Pump-penisproteserne med InhibiZone og til lægemidlerne rifampin (rifampicin) og minocyklin-HCl.

PARYLENBELÆGNING

Parylenbelægning er et polymer af medicinsk kvalitet, som er beregnet til at reducere slid på en række overflade- og teksturmateriale. Cylinderne i AMS 700-produktserien af penisproteser er blevet behandlet med en innovativ mikrotynd parylenbelægning på begge sider af de indvendige cylinderflader og på den indvendige overflade af den ydre cylinder.

Belægningens tykkelse er 60 milliontedele af en tomme. Dette har tilføjet millioner af drejedyklusser under laborietestning, inden der bliver detekteret slitage.

KORT RESUMÉ

AMS 700-seriens oppumpelige penisproteser er beregnet til brug ved behandlingen af kronisk, organisk erektil dysfunktion (impotens) hos mænd. Disse anordninger er kontraindiceret til patienter, som har aktive urogenitale infektioner eller aktive hudinfektioner i operationsområdet eller (for AMS 700 med InhibiZone) som har en kendt overfølsomhed eller allergi over for rifampin, minocyklin-HCl eller andre tetracycliner. Implantation vil umuliggøre latente naturlige eller spontane erektioner samt andre interventionelle behandlingsmuligheder. Mænd med diabetes, rygmærskader eller åbne sår kan have en øget risiko for infektion. Manglende evaluering og behandling af anordningserosion kan medføre infektion og vævstab. Implantation kan resultere i penisforkortelse, peniskrumning eller arvæv. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale smerter (sædvanligvis i forbindelse med heling), urogenital ødem, urogenital ecchymose, urogenital erythem, reservoir-indkapsling, patientutilfredshed, automatisk oppumpning, mekanisk fejlfunktion og problemer ved vandladning.

BILAG (FORTSAT)

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

Denne side er med vilje tom.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>



Rx ONLY

AMSTM



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

STERILE **EO**

STERILE



American Medical Systems

Europe B.V.

CE
0086

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-02

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

92127382-02 (2017-11)

