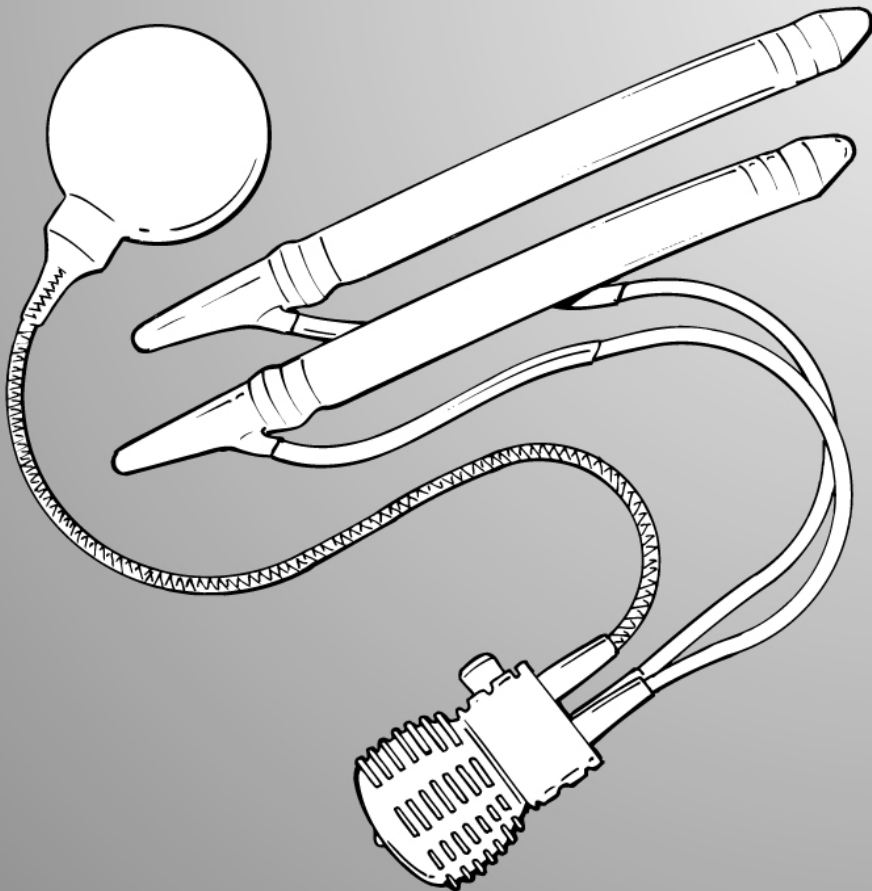


# AMS™



AMS 700™ med MS Pump™

*Penisprotes*

Operationsmanual

Svenska

**R<sub>x</sub> ONLY**

**Denna sida har avsiktligt lämnats blank.**

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>INLEDNING</b> .....	<b>5</b>	Fullständigt fyllnings-/tömningstest .....	23
Översikt .....	5	Utför surrogatbehållartest .....	24
<b>PRODUKTBESKRIVNING</b> .....	<b>6</b>	Anslutning av cylindrar och behållare .....	24
Cylindrar .....	6	Anslutning av slangar .....	24
Pumpen .....	6	AMS Quick Connect suturfria	
Vätskebehållare .....	6	fönsterkopplingar .....	25
Protesen AMS 700 CX med MS Pump .....	7	Suturknutskopplingar .....	26
Protesen AMS 700 LGX med MS Pump .....	7	Genomför slutligt fyllnings-/	
Protesen AMS 700 CXR med MS Pump .....	8	tömningstest .....	27
<b>PRODUKTSTERILISERING OCH</b>		<b>POSTOPERATIVA ÅTGÄRDER</b> .....	<b>28</b>
<b>FÖRVARING</b> .....	<b>9</b>	Omedelbart efter operationen .....	28
Sterilisering .....	9	Efter utskrivning av patienten från	
AMS-hjälpmedel .....	9	sjukhuset .....	28
Förvaring .....	9	Utvärdering av långtidsfunktion	
<b>ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL</b> .....	<b>10</b>	och -placering .....	28
Iordningsställande före operation .....	10	<b>KOMBINATION AV KOMPONENTER FRÅN</b>	
Förberedelse av utrustning .....	11	<b>OLIKA MODELLER</b> .....	<b>29</b>
<b>KIRURGISKA INGREPP</b> .....	<b>12</b>	Kombination av AMS 700-komponenter .....	29
Förberedelse av patient .....	12	<b>FELSÖKNING</b> .....	<b>30</b>
Operationsmetoder .....	12	Cylindrar .....	30
Snitt och dissektion .....	13	Vätskebehållare .....	30
Dilatation och mätning .....	14	Pumpen .....	30
Välj cylinder av lämplig storlek .....	15	<b>PRODUKTSERIETABELL</b> .....	<b>31</b>
Uppackning av komponenter .....	16	<b>BILAGA</b> .....	<b>32</b>
Öppnande av förpackningar, inklusive		Antibiotisk InhibiZone-ytbehandling .....	32
produkter med antibiotisk InhibiZone-		Parylenbeläggning .....	32
ytbehandling .....	16	Kort sammanfattning .....	32
Förberedelse av komponenter .....	16		
Förberedelse av icke ansluten			
AMS 700 MS Pump .....	16		
Förberedelse av föransluten MS Pump och			
cylindrar .....	17		
Förberedelse av icke anslutna cylindrar .....	18		
Förberedelse av vätskebehållare .....	19		
Inläggning av cylindrar .....	20		
Implantation av vätskebehållare .....	21		
Implantation av pump .....	22		

**Denna sida har avsiktligt lämnats blank.**

# INLEDNING

## ÖVERSIKT

Penisproteserna i American Medical Systems (AMS) 700-serie omfattar följande implanterbara proteser:

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

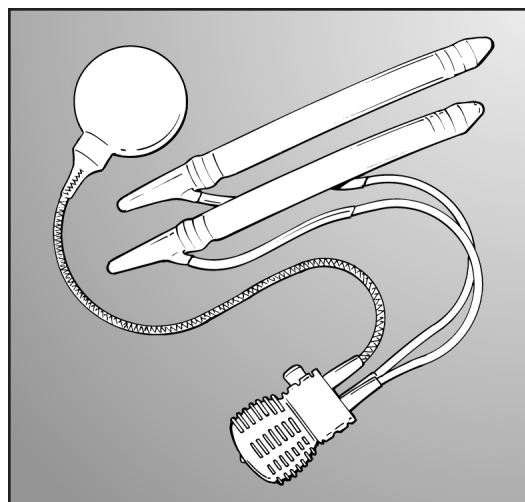
Alla konfigurationer finns att tillgå med antibiotisk InhibiZone™-behandling, vilket är en antibiotisk ytbeläggning bestående av rifampin (rifampicin) och minocyklin-hydroklorid (HCl).

AMS 700-penisproteser med MS Pump är slutna vätskefyllda system som är fullständigt implanterbara (**fig. 1-1**). Proteserna består av följande komponenter:

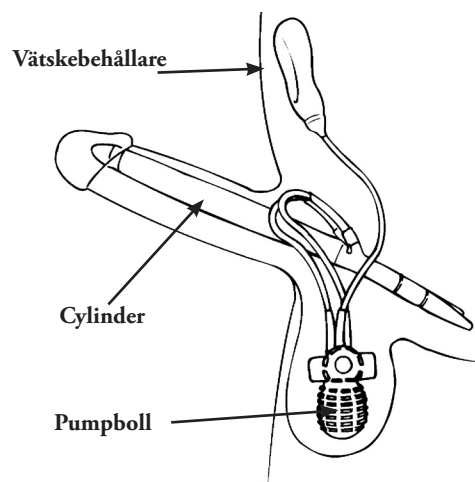
- Två cylindrar
- En pump
- En vätskebehållare

I behållaren förvaras den vätska som används för att fylla och expandera penis cylindrarna. Patienten använder pumpen för att fylla och tömma systemet. Cylindrarna fylls genom att pumpbollen kramas ihop upprepade gånger så att vätska överförs från behållaren. På så sätt erigeras penis (**fig. 1-2**). Cylindrarna töms genom att tömningsknappen hålls intryckt i 2–4 sekunder, varvid vätskan förs tillbaka till behållaren och får penis att bli slak (**fig. 1-3**). Krama penis skaftet för att vid behov göra penis ännu slakare. Alla komponenter ansluts med vikresistenta slangar.

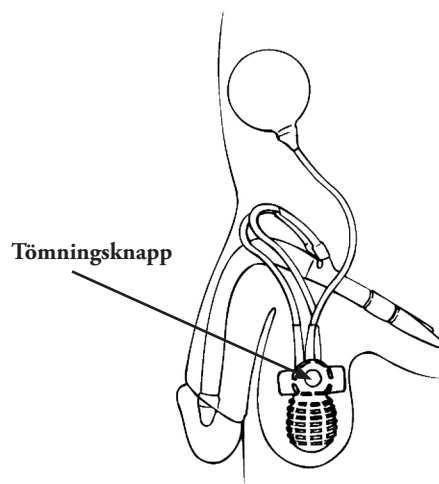
För varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer, se bruksanvisningen som finns att tillgå på AMS webbplats ([www.amslabeling.com](http://www.amslabeling.com)).



Figur 1-1. AMS penisprotes



Figur 1-2. Fyllning av systemet



Figur 1-3. Tömning av systemet

# PRODUKTBESKRIVNING

## CYLINDRAR

Varje enskild cylindersats (**fig. 1-4** och **fig. 1-4a**) består av följande komponenter:

- Två silikoncylindrar med
  - en solid innerslang av silikonestomer med in- och utvändig parylenbeläggning (som skydd mot slitage)
  - en vävd cylinder i töjbart tyg (mellan inner- och ytterslangarna)
  - en solid ytterslang av silikonestomer med invändig parylenbeläggning (som skydd mot slitage).
- En vikresistent silikonslang per cylinder.
- En skyddshylsa i PTFE (polytetrafluoretylen) per cylinder.
- En dragsutur per cylinder.

Cylindrar finns i olika längder och diametrar beroende på modellnumret. Bakändesförlängarna tillhandahålls i en separat sats. Bakändesförlängarna placeras över den solida bakänden av cylindern i en kombination som lämpar sig för patientens anatomiska längd.

## PUMPEN

Pumpen (**fig. 1-5**) består av följande komponenter:

- Pumpboll
- Tömningsknapp
- Tre vikresistenta silikonslangar
- Invändig spärrventil

MS-pumpen används med alla cylindertyper i AMS 700-serien. Den svartrandiga slangen ansluter pumpen till behållaren. De två genomskinliga slangarna ansluter pumpen till de två peniscylindrarna. I föranslutna system sker anslutningen av pumpen till cylindern på fabriken.

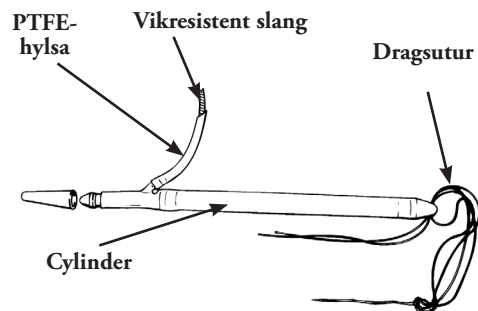
## VÄTSKEBEHÅLLARE

Vätskebehållaren (**fig. 1-6**) består av följande komponenter:

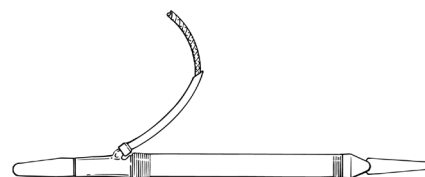
- En silikonbehållare för vätskeförvaring, invändigt belagd med parylen (som skyddar mot slitage).
- En svartrandig vikresistent silikonslang.
- Två olika storlekar:
  - 65 ml (endast klotformad behållare)
  - 100 ml (klotformad behållare och lågprofilsbehållaren AMS Conceal™)\*

Den svartrandiga slangen ansluter behållaren till pumpen.

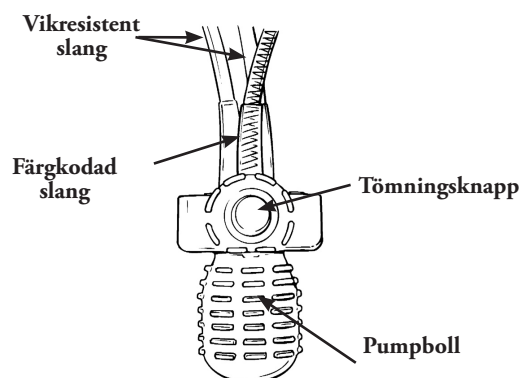
\* Ej tillgänglig på alla marknader.



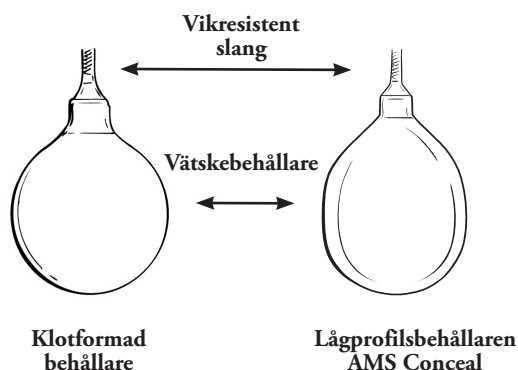
Figur 1-4. Cylindrar till CX-, CXR- och LGX-penisproteser



Figur 1-4a. Cylindrar till CXR-penisprotes



Figur 1-5. Pump till penisprotes



Figur 1-6. Vätskebehållare till penisprotes

# PRODUKTBESKRIVNING (FORTS.)

## PROTESEN AMS 700 CX MED MS PUMP

Komponenterna i protesen AMS 700 CX Preconnect med MS Pump konfigureras enligt nedan:

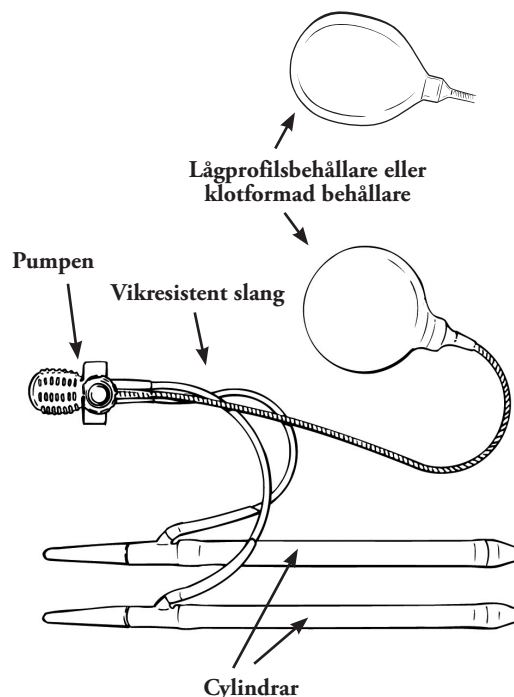
- Pumpen och cylindrarna finns att tillgå föranslutna eller icke anslutna.
- Den föranslutna infrapubiska konfigurationen har en 18 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Penoscrotalpaketet har en 9 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Vätskebehållare: 65 ml (endast klotformad behållare), 100 ml (klotformad behållare och lågprofilsbehållaren AMS Conceal).
- Cylinderdiameter: 12 mm–18 mm.
- Cylinderlängder: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm och 24\* cm.
- Bakändesförlängare (RTE): RTE-satsen innehåller två vardera av följande längder: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar), 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm (separat förpackade på bricka).
- Cylindrarna expanderar endast i omkrets.
- Cylindrarna, pumpen och behållaren är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.

\* Endast specialbeställning. Leverans kan ta 6–8 veckor.

## PROTESEN AMS 700 LGX MED MS PUMP

Komponenterna i AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump konfigureras enligt nedan:

- Pumpen och cylindrarna finns att tillgå antingen föranslutna eller icke anslutna.
- Det föranslutna infrapubiska paketet har en 18 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Det föranslutna penoscrotalpaketet har en 9 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Vätskebehållare: 65 ml (endast klotformad behållare), 100 ml (klotformad behållare och lågprofilsbehållaren AMS Conceal).
- Cylinderdiameter: 12 mm–18 mm.
- Cylinderlängder: 12 cm, 15 cm, 18 cm och 21 cm.
- Bakändesförlängare (RTE): RTE-satsen innehåller två vardera av följande längder: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar), 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm (separat förpackade på bricka).
- Cylindrarna expanderar i omkrets och längd.
- Cylindrarna, pumpen och behållaren är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.



Figur 1-7. Penisproteserna AMS 700 CX och LGX

# PRODUKTBESKRIVNING (FORTS.)

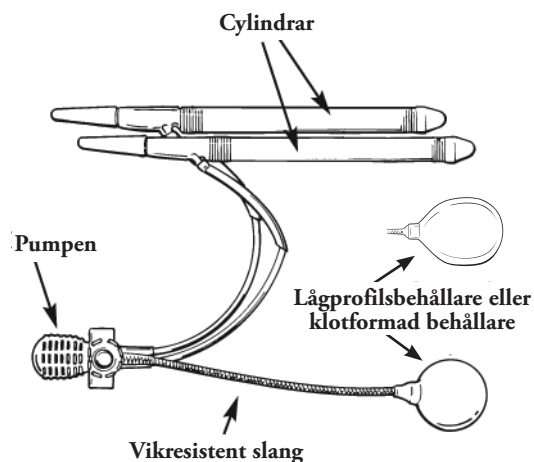
## PROTESEN AMS 700 CXR MED MS PUMP

Protesen AMS 700 CXR är avsedd för patienter med en anatomi som fordrar kortare och smalare cylindrar. Den är också praktisk vid återimplantation av penisproteser.

Komponenterna i AMS 700 CXR med MS Pump konfigureras enligt nedan:

- Pumpen och cylindrarna finns att tillgå antingen föranslutna eller icke anslutna.
- Det föranslutna infrapubiska paketet har en 15 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Penoscrotalpaketet har en 9 cm lång slang som ansluter pumpen till cylindrarna.
- Vätskebehållare: 65 ml (endast klotformad behållare), 100 ml (klotformad behållare och lågprofilsbehållaren AMS Conceal).
- Cylinderdiameter: 9,5 mm–14,5 mm.
- Cylinderlängder: 10\* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm och 18 cm.
- Bakändesförlängare (RTE): RTE-satsen innehåller två vardera av följande längder: 0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar), 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm (separat förpackade på bricka).
- Cylindrarna expanderar endast i omkrets.
- Cylindrarna, pumpen och behållaren är tillgängliga med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling.

\* Endast specialbeställning. Leverans kan ta 6–8 veckor.



Figur 1-8. Penisprotesen AMS 700 CXR



# PRODUKTSTERILISERING OCH FÖRVARING

## STERILISERING

American Medical Systems steriliserar alla komponenter i produktserien AMS 700 med MS Pump.

Under normala förvaringsförhållanden förblir komponenterna sterila tills utgångsdatumet, förutsatt att förpackningens sterila skydd bevaras intakt.

Produkter med InhibiZone har inte samma hållbarhetstid som obehandlade produkter.

Kontrollera alltid utgångsdatumet före användning av produkter i AMS 700 med MS Pump-serien.

För att skydda förpackningens integritet och protesens funktion ska de steriliserade komponenterna förvaras på en skyddad hylla eller i ett skåp. Miljön ska vara ren, torr och hålla nära rumstemperatur. Lämna påsarna i transportlådorna av plast för att ge dem ett maximalt skydd under förvaring. Kontrollera att förpackningen inte uppvisar några skador innan produkten används.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sterilisera inte om komponenterna i produktserien AMS 700 med MS Pump.**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sterilisera inte om komponenterna i AMS tillbehörsats.**

## AMS-HJÄLPMEDEL

American Medical Systems har kirurgiska instrument som kan användas under operationen för att underlätta för kirurgen vid implantation av penisprotesen. För information om ombearbetning, se anvisningarna som medföljer hjälpmedlen. Följande icke-sterila AMS-hjälpmedel finns att beställa från AMS.

- AMS slanginförare
- AMS förslutningsverktyg
- Furlow insättningsverktyg
- AMS Quick Connect monteringsverktyg
- AMS storleksmått

Följande hjälpmedel tillhandahålls sterilt i tillbehörsatsen till AMS 700.

- Proximalverktyg

Detta instrument är avsett att underlätta införandet av den proximala delen av cylindern i svällkropparna och kan även användas för att underlätta förslutningen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Proximalverktyget får inte steriliseras om eller återanvändas. Det är endast avsett för engångsbruk.**

Följande hjälpmedel tillhandahålls steriliserade i separata förpackningar:

- AMS kavernotom
- SKW retraktorsats

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: AMS-kavernotomen och SKW-retraktorsatsen får inte steriliseras om eller återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk.**

## FÖRVARING

De komponentutföranden av AMS 700 med MS Pump som är antibiotiskt InhibiZone-ytbehandlade är ljus- och temperaturkänsliga. Var därför noga med att förvara dessa produkter i enlighet med anvisningarna på förpackningen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Förvara inte InhibiZone-produkter vid en temperatur som överstiger 40 °C (104 °F).**

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



Figur 2-1. Proximalverktyg

# ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL

Följande anvisningar är avsedda som en vägledning för kirurgen. Flera olika operationstekniker kan användas för att implantera AMS penisproteser. Nedanstående anvisningar utgör ett exempel på en sådan teknik.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Detta instrument får endast användas läkare som är kunniga i användningen av uppumpbara penisproteser. Denna handledning är inte avsedd som ett fullständigt referensdokument.**

## ORDNINGSTÄLLANDE FÖRE OPERATION

### Instrument

Sjukhuset ska tillhandahålla de instrument som normalt krävs vid en urologisk operation.

Utöver komponenterna i AMS 700-penisprotesen behövs följande sterila utrustning:

- ✓ Steril fysiologisk saltlösning (fyllnings- och spolningslösning).
- ✓ Två 60 cc- och två 10 cc-injektionssprutor (för fyllning och spolning av protesens komponenter).
- ✓ Åtta peanger av moskittyp (för åtklämning av slangar när de har skotts).
- ✓ En ren och vass sax för tillklippning av slangar.
- ✓ Hegar-dilatatorer (7 mm–14 mm) eller urinrörssonder (21 Fr–42 Fr) (för dilatation av corpora cavernosa)
- ✓ Furlow insättningsverktyg (för mätning och införande av dragsuturer genom glans).
- ✓ AMS Quick Connect monteringsverktyg (behövs endast för suturfria fönsterkopplingar).
- ✓ Tillbehörssats till AMS 700 med MS Pump (se beskrivningen nedan).
- ✓ Bakändesförlängarsats till AMS 700 med MS Pump.
- ✓ Kavernotomer (ej obligatoriska).
- ✓ AMS slanginförare (ej obligatorisk).
- ✓ AMS förslutningsverktyg (ej obligatoriskt).
- ✓ SKW retraktorsystem (ej obligatoriskt).

Tillbehörssatsen för AMS 700 med MS Pump-produktserien innehåller alla nödvändiga material för ett implantationsingrepp. Den innehåller:

### Specialkanylar

- ✓ Två 15 G trubbiga engångskanyler (för fyllningskomponenter).
- ✓ Två 22 G trubbiga engångskanyler (för spolning av luft och blod från slangarna omedelbart före anslutning).
- ✓ Ett par Keith-kanyler (för transport av cylinderns dragsuturer genom glans).

*Obs! Keith-kanyler är åskviggformade – krökningen är normal.*

### Peangskor

- ✓ Fyra 13 cm långa slangsektioner (för att täcka spetsarna på peanger som används för att förbereda komponenter – slangskodda peanger skyddar proteserna mot slangskador).

### Tillbehör för slanganslutning

- ✓ Fyra raka AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar.
- ✓ Tre rätvinkliga AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar.
- ✓ En låsringshållare med åtta hylsor.
- ✓ Tre raka suturknutskopplingar
- ✓ Två rätvinkliga suturknutskopplingar
- ✓ En slangplugg (för att förhindra att vätska tränger in i eller ut ur protesens under revisionskirurgi).

### Dokumentation

- ✓ En bruksanvisningsbroschyr till Quick Connect-verktyget.
- ✓ Ett patientinformationsformulär.
- ✓ Ett kuvert (för inskickning av det ifyllda patientinformationsformuläret till AMS).
- ✓ Ett patient-id-kort.

### AMS proximalverktyg

AMS Quick Connect monteringsverktyg måste beställas separat. Det är ett återanvändbart instrument i rostfritt stål som används för att montera kopplingarna.

AMS Quick Connect-systemet kan användas på nya system eller när alla tidigare implanterade komponenter ska avlägsnas och bytas ut mot nya.

# ANVISNINGAR FÖR OPERATIONSSAL (FORTS.)

## FÖRBEREDELSE AV UTRUSTNING

### Uppackning av AMS tillbehörssats

1. Avlägsna brickan från dammskyddskartongen i operationssalen.
2. Låt operationssköterskan avlägsna den inre brickan från den yttre brickan med hjälp av lämplig steril teknik. Placera den inre brickan på ett sterilt luddfritt assistansbord.
3. Öppna innerbrickan och placera den på det sterila, luddfria assistansbordet.

*Obs! Operationssalsteknikern ska anteckna tillbehörssatsens artikel- och serie-/lotnummer på patientinformationsformuläret. Artikel- och serie-/lotnumren återfinns på den självhäftande etiketten i ena änden av dammskyddskartongen och de små självhäftande etiketterna på sidan av plastbrickorna. Dessa uppgifter står också på Tyvek<sup>™</sup>-locket på den yttre brickan.*

### Förberedelse av peanger

Följ anvisningarna i nedanstående procedur för att täcka peangerna med de blå slangsektionerna som ingår i tillbehörssatsen:

1. Sätt blå slang på peangens båda käftar så att de tandade ytorna täcks helt och hållet.
2. Stäng käftarna till det första klicket för att förhindra alltför stort tryck på slangen.
3. Klipp till slangen vid käftarnas ände med hjälp av en ren och vass sax.
4. Reservera en sax för användning som ren slang sax under ingreppet. Den behövs under ingreppet för att klippa till slangar innan de ansluts. Använd en rak sax för detta ändamål.

# KIRURGISKA INGREPP

## FÖRBEREDELSE AV PATIENT

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

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Användning av ett instrument med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling eliminerar inte behovet av att följa sjukhusets vedertagna protokoll för antibiotikaproylax.

När patienten har förts in i operationssalen ska klinikern raka buk- respektive genitalieregionen. Efter rakning ska området skrubbas med povidon-jodtvål i tio minuter eller sjukhusets godkända preoperativa skrubbningsprocedur följas.

Upprätta det sterila fältet samt draperera och förbered patienten i enlighet med läkarens anvisningar. Under hela ingreppet ska operationsstället spolvas med rikliga mängder bredspektrumsantibiotika. Placera patienten i enlighet med den operationsmetod som läkaren föredrar: infrapubisk eller penoscrotal.

## OPERATIONSMETODER

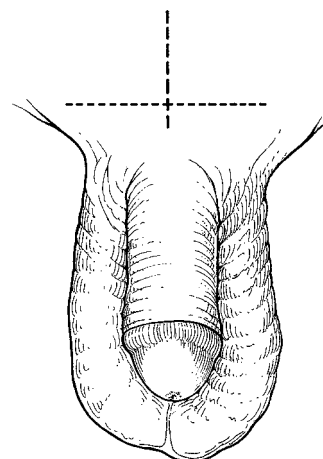
Beskrivningarna nedan utgör en översikt över de infrapubiska och penoscrotala operationsmetoderna. Läkaren fattar det slutgiltiga beslutet om operationsmetod och -teknik.

### Infrapubisk metod

Alla proteser i AMS 700 med MS Pump-serien kan implanteras genom ett infrapubiskt snitt. Kontrollera att cylinder-pumppaketet är märkt "Infrapubic" (Infrapubiskt) om proteserna är föranslutna.

### Penoscrotal metod

Det går även att implantera alla proteser i AMS 700 med MS Pump-serien genom ett penoscrotalt snitt. Kontrollera att cylinder-pumppaketet är märkt **Penoscrotal** (Penoscrotalt) om proteserna är föranslutna.



Figur 4-1. Infrapubisk metod: identifiera snittställe

## SNITT OCH DISSEKTION

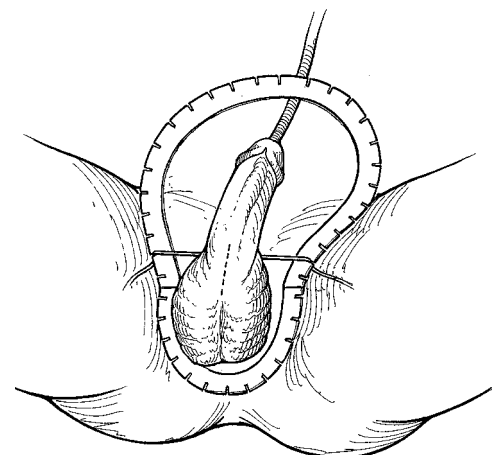
1. Lägg in en Foley-kateter för att underlätta identifiering av urinröret. Katetern hjälper till att avlasta trycket på blåsan och undvika skador på blåsan under inläggningen av vätskebehållaren.
2. Utför lämpligt snitt för den valda operationsmetoden.

**Penoscrotalt:** Gör ett 2–3 cm långt snitt genom sammanväxningslinjen på scrotum vid den penoscrotala vinkeln.

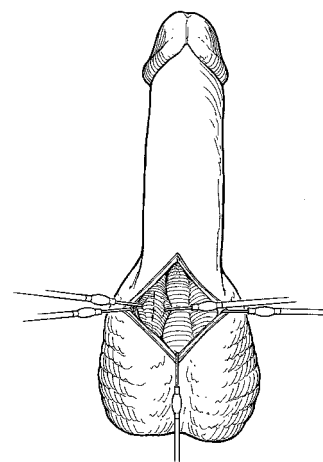
- Vid användning av SKW-retraktorn ska ringretraktorn placeras på patienten med den stora ringen mot patientens huvud (cefalt) och den mindre mot patientens fötter (kaudalt) (**fig. 4-2**).
- När retraktorn har riktats in ska den vassa blå kroken placeras i meatus och penisremmen dras åt så att den spänns som en bågsträng. Fäst penisremmen vid kl. 3 respektive kl. 9 på ringretraktorn.
- Gör ett högt scrotalt snitt, för snittet upp på penis utan att släppa det.
- Fortsätt hålla snittet på penis och placera krokar kl. 1, 5, 7, 11, 3 och 9 (**fig. 4-2**).

**Infrapubiiskt:** Gör ett 4–5 cm längs- eller tvärgående snitt vid symphysis pubica (**fig. 4-1**). Undvik medellinjens neurovaskulära knippe.

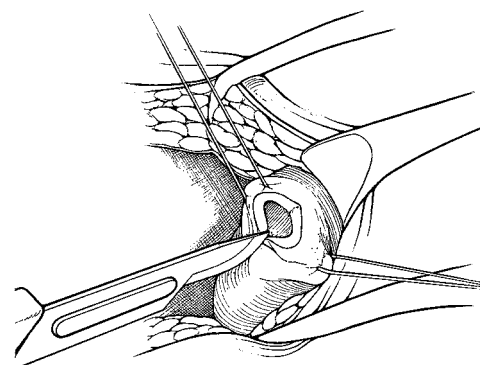
3. Vid penoscrotalmetod ska corpus spongiosum dras isär lateralt för att undvika att urinröret skadas (**fig. 4-3**).
4. Disseker genom fascia dartos och fascia penis för att frilägga tunica albuginea.
5. Lägg temporära suturer.
6. Gör ett snitt i en av corpora cavernosa (**fig. 4-4**).



Figur 4-2. Penoscrotal metod: identifiera snittställe



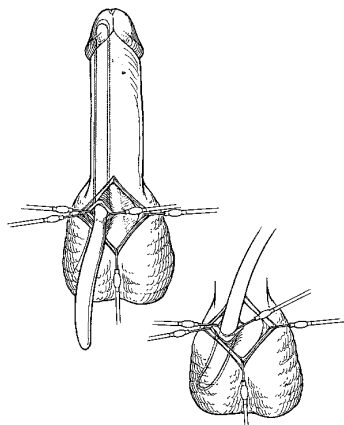
Figur 4-3. Penoscrotal metod: dra isär corpus spongiosum



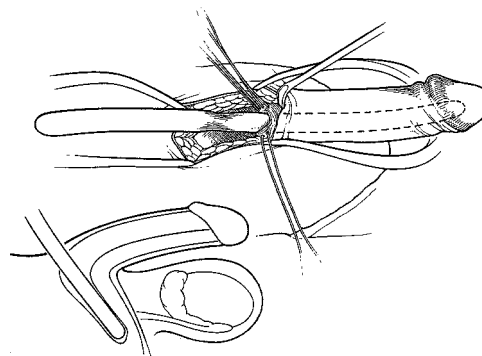
Figur 4-4. Utför corporotomi

## DILATATION OCH MÄTNING

1. Använd en serie dilatationsverktyg och dilatera den proximala corpus cavernosum (mot crus penis) minst 11 mm om cylinderslangen kommer ut direkt ur corporotomin (eller mer om slangen ligger inuti den proximala corpus cavernosum) och den distala corpus cavernosum minst 12 mm för att skapa utrymme för införandet av peniscylindern. Efter dilatation av den ena corpus cavernosum ska den intilliggande corpus cavernosum snittas och dilateras på samma sätt.



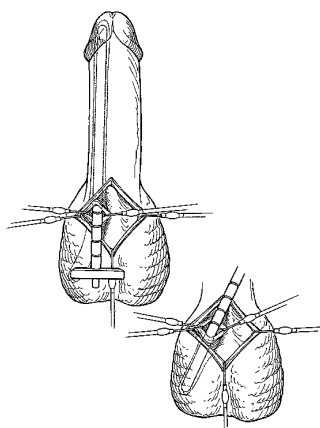
Figur 4-5a. Penoscrotal metod: dilatera



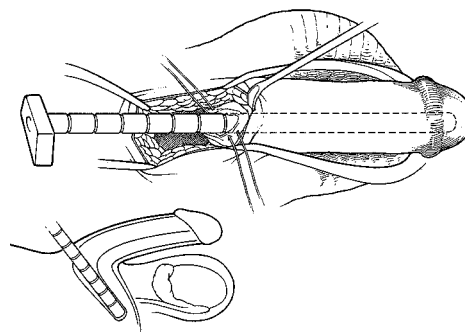
Figur 4-5b. Infrapubisk metod: dilatera

2. Mät respektive svällkropp proximalt och distalt med hjälp av Furlow insättningsverktyg eller AMS mätverktyg. Sträck ut penis något under mätningen. Dessa mått hjälper läkaren att välja cylindrar och bakändesförlängare i enlighet med patientens anatomi.

*Obs! Genom att mäta från samma temporära sutur i båda riktningarna blir måtten enhetliga och konsekventa. Vid användning av LGX-proteser föredrar dock vissa läkare att mäta distalt från den distala kanten av en 2 cm-corporotomi och proximalt från den proximala änden av en 2 cm-corporotomi för att fastställa en mer optimal produktstorlek.*



Figur 4-6a. Penoscrotal metod: mät



Figur 4-6b. Infrapubisk metod: mät

## VÄLJ CYLINDER AV LÄMPLIG STORLEK

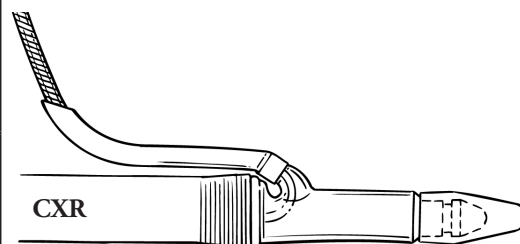
Välj cylindrar av lämplig storlek och använd bakändesförlängare vid behov.

### Storleksbestämning

- **AMS 700 CXR med MS Pump**
- Den proximala delen av CXR-cylindern är ca 1,5 cm längre än CX- och LGX-cylindrarna. Metod A för storleksbestämning rekommenderas. Den leder till att slangen sticker ut ur corporotomin. Utöver den 1,5 cm långa bakändesförlängaren kan förlängarna till AMS 700 CXR inte staplas. De är invändigt sammankopplade. Välj en bakände av lämplig längd och anslut den till cylindern. Vrid på den bakändesförlängaren på cylindern för att känna när den är ordentligt ansluten.
- **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Stapla inte CXR-bakändesförlängare med andra typer än den 1,5 cm långa förlängaren. Om bakändesförlängare av en annan storlek används kommer låsmekanismen inte att gripa i, vilket innebär att det finns risk för att förlängarna lossnar.**
- **AMS 700 CX med MS Pump och LGX med MS Pump**
- **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Stapla inte CX-/LGX-bakändesförlängare med andra typer än den 1,5 cm långa förlängaren. Om bakändesförlängare av en annan storlek används kommer låsmekanismen inte att gripa i, vilket innebär att det finns risk för att förlängarna lossnar.**
- Det går att välja cylinderstorlek för AMS 700 CX- och LGX-protoserna på två olika sätt. Baserat på sin erfarenhet av implantationer avgör kirurgen vilken teknik som ska användas.

**Metod A** förkortar den solida proximala delen av cylindrarna i penisskafet, vilket gör det möjligt för slanghylsan att komma i kontakt med en del av cylindrarnas expanderbara kolvar (**fig. 4-7a**). Eftersom slangen delvis är försänkt i corpora ökar användning av metod A risken för att slangen kläms ihop eller veckas, vilket kan minska vätskeflödet. Om du tror att slangen har veckats ska du försiktigt försöka räta ut den.

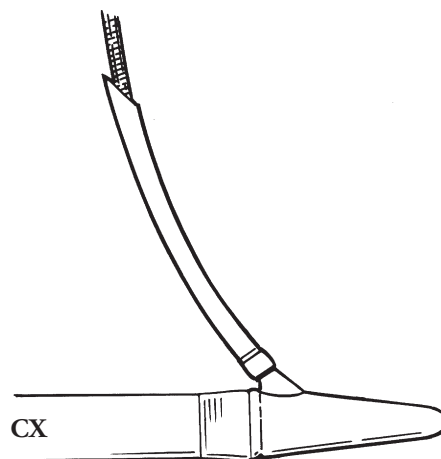
<b>Beräkna den totala svällkroppslängden (distalt + proximalt)</b>	
<i>Exempel</i>	
Distal svällkroppslängd	12 cm
Proximal svällkroppslängd	+7 cm
Total svällkroppslängd	19 cm
<b>Välj den cylinderstorlek som ligger närmast (antingen kortare än eller lika lång) den totala svällkroppslängden. Lägg till bakändesförlängare vid behov för att passa patientens anatomi.</b>	
<i>Exempel</i>	
Total svällkroppslängd	19 cm
Vald cylinderlängd	-18 cm
Bakändesförlängarens längd	1 cm



Figur 4-7a. Metod A

**Metod B** leder till att slangen sticker ut direkt ur corporotomin (**fig. 4-7b**). Följ den nedan angivna formeln för att välja en cylinder av lämplig längd och lämpligt antal bakändesförlängare. Förläng corporotomin vid behov.

<b>Beräkna den totala svällkroppslängden (distalt + proximalt)</b>	
<i>Exempel</i>	
Distal svällkroppslängd	12 cm
Proximal svällkroppslängd	+7 cm
Total svällkroppslängd	19 cm
<b>Subtrahera 2 cm från den totala svällkroppslängden för att erhålla ett justerat mått.</b>	
<i>Exempel</i>	
Total svällkroppslängd	19 cm
	-2 cm
Justerat mått	17 cm
<b>Välj den cylinderstorlek som ligger närmast (antingen kortare än eller lika lång) det justerade måttet.</b>	
<i>Exempel</i>	
Justerat mått	17 cm
Vald cylinderlängd	15 cm
<b>Subtrahera den valda cylinderlängden från den totala svällkroppslängden för att fastställa längden på den bakändesförlängare som passar patientens anatomi.</b>	
<i>Exempel</i>	
Total svällkroppslängd	19 cm
Vald cylinderlängd	-15 cm
Bakändesförlängarens längd	4 cm



Figur 4-7b. Metod B

*Obs! Öppna inga komponentförpackningar förrän lämplig cylinderlängd har fastställts.*

## UPPACKNING AV KOMPONENTER

Komponenterna i penisprotesen AMS 700 med MS Pump ligger förpackade i sterila påsar, förutom bakändesförlängarna som ligger förpackade på sterila brickor.

Förvara de sterila produkterna i transportlådorna av plast tills dess att de är i operationssalen.

## ÖPPNANDE AV FÖRPACKNINGAR, INKLUSIVE PRODUKTER MED ANTIBIOTISK INHIBIZONE-YTBEHANDLING

1. Ta ut produkten ur den yttre transportkartongen i operationssalen.
2. Låt operationssköterskan ta ut den sterila inre påsen och lägga den på det sterila, luddfria assistansbordet.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Placera inte tyghanddukar på assistansbordet eftersom det kan leda till att ludd överförs till AMS-komponenterna.**

3. När det är dags att förbereda AMS-komponenterna: öppna innerpåsen och placera dem på det sterila, luddfria assistansbordet.

*Obs! Operationsteknikern ska anteckna komponenternas artikel- och serie-/lotnummer och storlek på patientinformationsformuläret.*

*Obs! Komponenternas artikel- och serie-/lotnummer och storlek står på de små, löstagbara självhäftande etiketterna.*

## FÖRBEREDELSE AV KOMPONENTER

AMS rekommenderar att alla komponenter i AMS 700 med MS Pump-serien förbereds med steril fysiologisk saltlösning. Den sterila fysiologiska saltlösningen måste vara fri från partiklar som skulle kunna blockera vätskeflöde genom komponenterna.

*Obs! Operationsteknikern ska anteckna komponenternas artikel- och serie-/lotnummer och storlek på patientinformationsformuläret. Komponenternas artikel- och serie-/lotnummer och storlek står på produktpåsen.*

Komponenter som enligt etiketten är behandlade med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska inte blötläggas i steril fysiologisk saltlösning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Blötläggning av antibiotikaimpregnerade instrument i saltlösning gör att antibiotikan faller ut i lösningen. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.**

## FÖRBEREDELSE AV ICKE ANSLUTEN AMS 700 MS PUMP

1. Fyll delvis en graderad bägare med steril fysiologisk saltlösning.
2. Sänk ner pumpens tre slangändar i den sterila fysiologiska saltlösningen (**fig. 4-8**).
3. Håll pumpen så att tömningsmekanismen är vänd uppåt.
4. Tryck på tömningsknappen en gång.
5. Ge pumpbollen en inledande hård, snabb hoptryckning. Saltlösning ska sugas in i pumpbollen.

*Obs! Det här steget är viktigt för smörjningen av pumpens ventiler inför de vidare förberedelserna.*

*Obs! Tryck på tömningsknappen en gång om det inte kommer in någon saltlösning i pumpbollen eller om bollen inte åter fylls helt. Detta återställer pumpen. Upprepa steg 5. Denna sekvens kan behöva upprepas mer än en gång för att pumpen ska aktiveras.*



Figur 4-8



## KIRURGISKA INGREPP (FORTS.)

6. Krama pumpbollen ytterligare 2–3 gånger efter den inledande hoptryckningen så att komponenterna töms på luft. Det ska inte finnas några luftbubblor i den graderade bågaren (dessa hoptryckningar kan vara mjukare). Låt pumpbollen fyllas helt mellan varje tryckning.  
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Tryck inte på tömningsknappen samtidigt som pumpbollen kramas ihop.**
7. Använd tre blåskodda peanger av moskittyp och kläm (endast ett hack) åt var och en av de tre slangarna 2,5 cm från änden.  
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För mycket tryck kommer att orsaka permanent skada på slangarna.**
8. En pump som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom steril bricka, i en tom rondskål eller på ett sterilt assistansbord. Pumpen ska inte blötläggas i saltlösning.  
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Blötläggning av antibiotikaimpregnerade instrument i saltlösning gör att antibiotikan fälls ut i lösningen. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.**
9. En icke InhibiZone-behandlad fylld pump ska blötläggas i en rondskål med steril fysiologisk saltlösning eller antibiotisk lösning tills dess att kirurgen är redo att implantera pumpen.

### FÖRBEREDELSE AV FÖRANSLUTEN MS PUMP OCH CYLINDRAR

Cylindrarna och pumparna i penisproteserna AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect och LGX Preconnect tillhandahålls föranslutna. Den enda anslutning som kirurgen behöver göra är mellan pumpen och behållaren.

När kirurgen har fastställt corpora cavernosa proximala och distala längd ska lämplig föransluten cylinder och pump väljas från lagret.

I anvisningarna nedan beskrivs förberedelserna av produkten för att se till det inte finns någon luft i cylindrarna eller pumpen innan kirurgen ansluter behållaren.

1. Fyll delvis en graderad bågare med steril fysiologisk saltlösning.
2. Lägg ner pumpens svarta färgkodade slang i den sterila fysiologiska saltlösningen.
3. Håll pumpen så att tömningsmekanismen är vänd uppåt.
4. Tryck på tömningsknappen en gång.
5. Ge pumpbollen en inledande hård, snabb hoptryckning. Saltlösning ska sugas in i pumpbollen.

*Obs! Det här steget är viktigt för smörjningen av pumpens ventiler inför de vidare förberedelserna.*

*Obs! Tryck på tömningsknappen en gång om det inte kommer in någon saltlösning i pumpbollen eller om bollen inte åter fylls helt. Detta återställer pumpen. Upprepa steg 5. Det kan hända att denna sekvens behöver upprepas mer än en gång för att pumpen ska aktiveras.*

6. Efter den inledande hoptryckningen ska pumpbollen kramas ihop upprepade gånger tills cylindrarna är rundade och det är svårt att krama ihop pumpbollen. Låt pumpbollen fyllas helt mellan varje tryckning.
7. Håll ner tömningsknappen i 2–4 sekunder för att tömma komponenterna på luft. Obs! Det ska inte finnas några luftbubblor i den graderade bågaren.
8. Upprepa steg 6–7 tills all luft har avlägsnats ur systemet, d.v.s. att det inte förekommer några luftbubblor i den graderade bågaren under tömningen.
9. Tryck ihop cylindrarna för att avlägsna den återstående saltlösningen från cylindrarna.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Tryck inte på tömningsknappen samtidigt som pumpbollen kramas ihop.**

10. Använd en blåskodd peang a moskittyp och kläm åt (endast ett hack) den svarta slangen 2,5 cm från änden.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För stort tryck skulle orsaka permanent skada på slangarna.**

11. För komponenter som är behandlade med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska de tomma (avluftrade och utan vätska) cylindrarna och pumpen placeras på en tom, ej övertäckt steril bricka, en tom rondsål eller på ett sterilt assistansbord. Komponenterna ska inte blötläggas i saltlösning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Blötläggning av antibiotikaimpregnerade instrument i saltlösning gör att antibiotikan fälls ut i lösningen. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.**

För icke InhibiZone-behandlade komponenter ska de tomma cylindrarna och den fyllda pumpen blötläggas i en rondsål med steril fysiologisk saltlösning eller antibiotisk lösning tills dess att kirurgen är redo att implantera cylindrarna.

## FÖRBEREDELSE AV ICKE ANSLUTNA CYLINDRAR

När kirurgen har fastställt corpora cavernosa proximala och distala längd ska ett cylinderpar av lämplig längd väljas från lagret. Förbered cylindrarna med steril fysiologisk saltlösning med hjälp av en trubbig 15 G-kanyl och en 60 cc-injektionsspruta enligt anvisningarna nedan:

1. Håll cylindern i den icke-dominanta handen och krama ut all luft.
2. Anslut den trubbiga 15 G-kanylen till 60 cc-injektionssprutan som är delvis fylld med steril fysiologisk saltlösning:
3. Använd den delvis fyllda injektionssprutan och aspirera all luft från cylindern. Fyll därefter cylindern långsamt med steril fysiologisk saltlösning (ca 20–30 cc), utan att injicera luftbubblor.
  - Håll i cylinderns bakre del med den främre spetsen vänd nedåt så att den distala delen av cylindern fylls först (**fig. 4-9**).
  - Injicera vätska i cylindern tills den är rundad.
  - Aspirera all luft från cylindern med injektionssprutan.
4. Denna procedur kan upprepas en gång om så önskas.
5. Aspirera all steril fysiologisk saltlösning och luft från cylindern tills den är platt eller tills dess att injektionssprutans kolv möter motstånd.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Överaspirera inte eftersom luft då kan sugas in i cylindern genom dess semipermeabla silikonelastomer.**

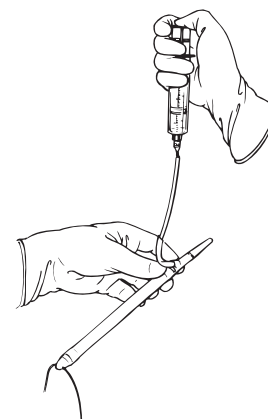
6. Håll upp injektionssprutans kolv med tummen och kläm åt (endast ett hack) slangen 2,5 cm från kanylens spets med hjälp av en blåskodd peang av moskittyp. Avlägsna därefter 15 G-kanylen och injektionssprutan.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För stort tryck skulle kunna orsaka permanent skada på slangarna.**

7. En cylinder som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom, ej övertäckt steril bricka, en tom rondsål eller på ett sterilt assistansbord. Cylindrarna ska inte blötläggas i saltlösning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Blötläggning av antibiotikaimpregnerade instrument i saltlösning gör att antibiotikan fälls ut i lösningen. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.**

8. En icke InhibiZone-behandlad cylinder ska blötläggas i en rondsål med steril fysiologisk saltlösning, eller fysiologisk saltlösning blandad med antibiotisk lösning, tills dess att kirurgen är redo att implantera den.
9. Förbered den andra cylindern på samma sätt.

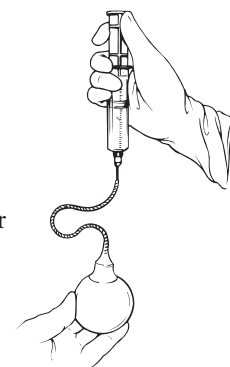


Figur 4-9

## FÖRBEREDELSE AV VÄTSKEBEHÅLLARE

Använd två 60 cc-injektionssprutor med 1 cc-graderingar vid fyllningen av 65 ml- eller 100 ml-behållaren.

1. Håll behållaren i den icke dominerande handen och krama ut all luft.
2. Håll i vätskebehållaren och anslut den trubbiga 15 G-kanylen till 60 cc-injektionssprutan som är delvis fylld med steril fysiologisk saltlösning (**fig. 4-10**).
3. Aspirera all luft från behållaren med hjälp av den delvis fyllda injektionssprutan.
4. När luften har avlägsnats ska steril fysiologisk saltlösning (ca 20–30 cc) injiceras, utan att det kommer in luftbubblor.
5. Tryck på sidan av behållaren med tummen för att forma den som en skål.
6. Aspirera all återstående saltlösning och luft från behållaren, in i injektionssprutan. Sluta när det tar emot för injektionssprutans kolv och/eller behållaren har antagit formen av en tillplattad skål. Låt behållaren ligga kvar i denna form.



Figur 4-10

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Överaspirera inte eftersom luft då kan sugas in i cylindern genom dess semipermeabla silikoneelastomer.**

7. Håll upp injektionssprutans kolv med tummen och kläm åt (endast ett hack) slangen 2,5 cm från kanylens trubbiga spets med hjälp av en blåskodd peang av moskittyp. Avlägsna 15 G-kanylen och injektionssprutan.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För inte fram peangens spärr mer än ett hack. För stort tryck skulle kunna orsaka permanent skada på slangarna.**

8. En behållare som är behandlad med antibiotisk InhibiZone-ytbehandling ska placeras på en tom, ej övertäckt steril bricka, i en tom rondskål eller på ett sterilt assistansbord. Behållaren ska inte blötläggas i saltlösning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Blötläggning av antibiotikaimpregnerade instrument i saltlösning gör att antibiotikan fälls ut i lösningen. I så fall färgas lösningen orange samtidigt som antibiotikakoncentrationen på produkten minskar.**

9. En icke InhibiZone-behandlad behållare ska blötläggas i en rondskål med steril fysiologisk saltlösning, eller fysiologisk saltlösning blandad med antibiotisk lösning, tills dess att kirurgen är redo att implantera den.

## INLÄGGNING AV CYLINDRAR

AMS har i förväg placerat en dragsutur genom den distala spetsen på samtliga cylindrar. Följ anvisningarna nedan, antingen före eller efter det att cylindern har lagts in i crus penis (beroende på vilket tillvägagångssätt kirurgen föredrar):

1. Använd Furlow-insättningsverktyget (**fig. 4-11**) och Keith-kanylen för att underlätta inläggningen av cylindrarna i corpora cavernosa.
2. Kontrollera att Furlow-insättningsverktyget fungerar genom att dra tillbaka obturatorn till låsskåran för det tillbakadragna läget och sedan föra in obturatorn helt tills spetsen syns i änden.

*Obs! Åskviggformade Keith-kanyler ingår i tillbehörssatsen till AMS 700.*

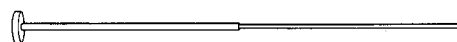
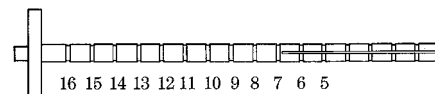
3. Dra tillbaka obturatorn till det tillbakadragna eller låsta läget. För båda ändarna av cylinderns dragsutur (ca 10 cm) genom ögat på den åskviggformade Keith-kanylen (**fig. 4-12**).
4. Ladda den trubbiga änden av denna kanyl i Furlow-insättningsverktyget (**fig. 4-13**) och placera suturen i skåran på verktyget.
5. Dra tillbaka suturen helt in i skåran och kanylen helt in i röret på verktyget.
6. Håll suturens fyra trådar mot verktyget och för in verktyget i den distala delen av svällkroppen tills dess att den främre spetsen ligger under glans.

*Obs! Det är av avgörande betydelse att patientens penis är symmetrisk inriktad mot kroppen och att stället där glans punkteras har identifierats tillfredsställande innan kanylen trycks igenom glans. Furlow-insättningsverktyget ska vara i ipsilaterala corpora vid den distala spetsen.*

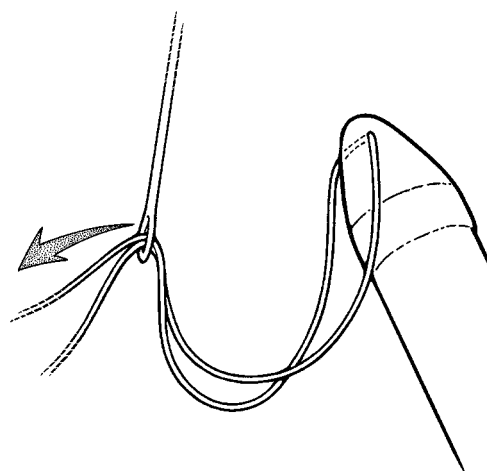
*Obs! I händelse av övergång genom intro-cavernosala septum till den kontralaterala sidan, avlägsna verktyget, placera dilatatorn i den kontralaterala sidan och placera om cylindern på den ipsilaterala sidan. Ingen reparation är nödvändig.*

7. Se till att penis är lätt utsträckt. Tryck kanylen genom glans genom att föra in obturatorn i röret helt och hållet.
8. Fatta tag i kanylen med en kanylhållare eller en peang av moskittyp och dra den helt igenom glans.
9. Lossa kanylen från suturen och avlägsna den från området för att förhindra oavsiktlig punktering av cylindrarna.
10. Fäst en slangöverdragen peang vid dragsuturerna för att förhindra att de oavsiktligt dras tillbaka genom glans.
11. För in cylinderns främre spets i corporotomin.
12. Tryck försiktigt cylindern på plats distalt från corporotomin.

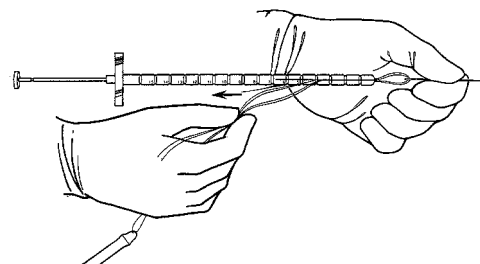
*Obs! Använd dragsuturen för att styra cylindern tills dess främre ände ligger väl under glans. Var försiktig så att cylindern inte snor sig under placeringen.*



Figur 4-11. Furlow insättningsverktyg



Figur 4-12. För in dragsuturen i Keith-kanylen



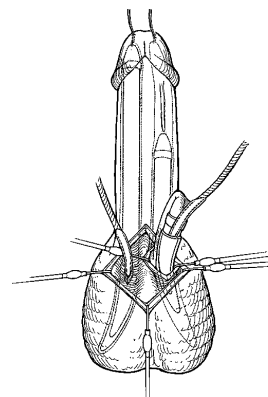
Figur 4-13. Ladda Keith-kanylen

# KIRURGISKA INGREPP (FORTS.)

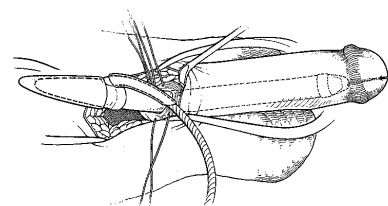
13. Utvärdera noga läget för cylinderns främre spets under glans för att bekräfta korrekt cylinderplacering.

*Obs! Var noga med att lämna kvar dragsuturen genom glans så att cylindern kan flyttas om vid behov. Om cylindern behöver flyttas om eller dilateras ytterligare ska den helt enkelt dras ut ur svällkroppen.*

14. Innan den proximala änden av cylindern läggs in ska cylinderns distala spets (under glans) dras tillbaka flera centimeter i proximal riktning.
15. Vik tillbaka cylindern över sig själv och tryck därefter in dess proximala ände i crus penis samtidigt som distala penis försiktigt sträcks ut (**fig. 4-14a och fig. 4-14b**). Alternativt kan den U-formade delen av det proximala verktyget placeras i skarven mellan utloppsslangen och cylindern och verktyget användas för att trycka in cylinderns proximala ände i crus penis samtidigt som distala penis försiktigt sträcks ut. Den plattare sidan av verktyget ska vara vänd mot cylindern.
16. När den proximala delen av cylindern är på plats ska den distala delen placeras om under glans genom att du försiktigt drar i dragsuturen.
17. Utvärdera cylinderns längd med avseende på tillfredsställande inpassning inom corpora cavernosa genom att kontrollera att den distala spetsen ligger an tätt under glans, att cylindern ligger inom corporotomin och att den proximala änden ligger an ordentligt mot crus penis. Avlägsna cylindern, justera längden efter behov och implantera på nytt om den inte ligger tillfredsställande.
18. Upprepa proceduren för att lägga in den återstående cylindern i den andra svällkroppen.



**Figur 4-14a. Penoscrotal metod: för in cylindrarna**



**Figur 4-14b. Infrapubisk metod: för in cylindrarna**

## IMPLANTATION AV VÄTSKEBEHÅLLARE

### Vätskebehållarens storlek

Välj en behållare av lämplig storlek med hänsyn till cylinderns längd. Se tabellen i avsnittet ”Produktserietabell” i denna handbok för anvisningar om behållarens storlek.

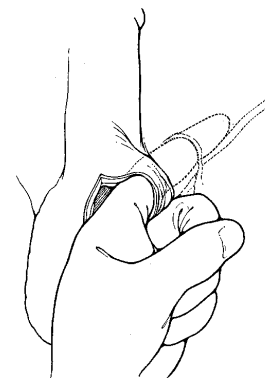
### Infrapubisk implantation

1. Skapa en defekt i fascia rectus och en ficka i det prevesikala utrymmet under rectusmuskeln för att sätta in behållaren.

*Obs! Slangen från behållaren kan dras genom fascia rectus med hjälp av AMS-slanginföraren. Vid användning av AMS-slanginförare ska slangen placeras på den knoppsedda änden av införaren och föras genom fascia. Alternativt kan slangen dras direkt genom medellinjen mellan rectusmusklerna.*

### Penoscrotal implantation

1. Skapa en defekt i fascia transversalis genom den externa inguinalringen (**se fig. 4-15a**). Denna defekt ger åtkomst till det prevesikala utrymmet. Det kan hända att åtkomsten till



**Figur 4-15a. Skapa defekt**

# KIRURGISKA INGREPP (FORTS.)

inguinalringen och det prevesikala utrymmet underlättas om spädbarnsdeavern som ingår i SKW retraktorsats används. Deavern sitter i inguinalringen och dras mot huvudet, vilket frilägger inguinalringen. Använd fingret och för in behållaren i utrymmet när fickan har skapats i det prevesikala utrymmet.

*OBS! Alternativt kan den förberedda behållaren placeras i det prevesikala utrymmet genom ett litet inguinalt snitt. Skapa en defekt i det prevesikala utrymmet under rectusmuskeln som är tillräckligt stort för att rymma behållaren utan att den utsätts för tryck. Lägg därefter in behållaren.*

## Påfyllning av behållaren

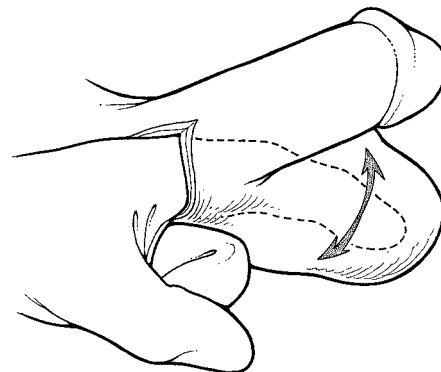
2. Spola behållarens slangar efter implantation med fysiologisk saltlösning med hjälp av en trubbig 22 G-kanyl på 10 cc-injektionssprutan.
3. Använd 60 cc-injektionssprutan och den trubbiga 15 G-kanylen och fyll behållaren med lämplig mängd steril fysiologisk saltlösning. I regel ska mängden vätska motsvara märkningen på behållarens etikett (65 cc eller 100 cc). Dock kan 100 ml-lågprofilsbehållaren AMS Conceal fyllas upp till 100 ml för att passa alla cylinderstorlekar.
4. Använd den blåskodda peangen av moskittyp och kläm åt (endast ett hack) behållarslangen 2,5 cm från kanylens spets.

*Obs! Låt inte överbliven slang ligga på behållaren.*

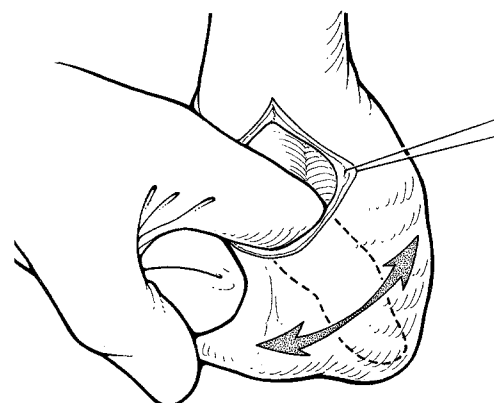
## IMPLANTATION AV PUMP

1. Använd trubbig dissektionsteknik och skapa en ficka i den mest nedhängande delen av scrotum (**fig. 4-16a och 4-16b**).
2. För in pumpen i fickan i scrotum.
3. Sätt Allis- eller Babcock-klämmor på pumpslangarna genom huden i scrotum för att hålla pumpen på plats (**fig. 4-17**) under återstoden av ingreppet.
4. Upprätta en anslutning mellan cylindern och pumpen om ett icke-anslutet system används. Se anvisningarna i denna handbok om hur anslutningarna utförs.

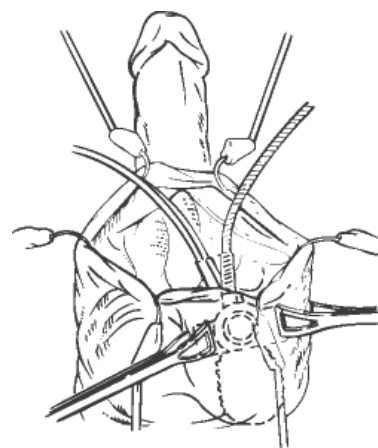
*Obs! Överloppsslang mellan pumpen och cylindrarna kan stoppas in i omgivande vävnad på AMS 700 LGX Preconnect och AMS 700 CX Preconnect.*



**Figur 4-16a. Infrapubisk metod: utför trubbig dissektion**



**Figur 4-16b. Penoscrotal metod: utför trubbig dissektion**



**Figur 4-17. För in pumpen (penoscrotal metod visas)**

## FULLSTÄNDIGT FYLLNINGS-/TÖMNINGSTEST

### Förslut corporotomin

1. Förslut tunica albuginea med antingen löpande horisontella madrasstygn eller förlagda suturer. Var ytterst uppmärksam på hemostas.

*Obs! Om madrasstygn används ska den vingförsedda änden av AMS återanvändbara förslutningsverktyg eller basen på det proximala engångsverktyget placeras över cylindern för att skydda den medan suturerna läggs. Flytta verktyget längs med snitten efter varje stygn för att skydda cylindern.*

### Utför det första fyllnings-/tömningstestet

2. Spola cylinderslangen (**fig. 4-18**).
3. Anslut 60 cc-injektionssprutan fylld med 55 cc fyllningslösning till vardera cylindern.
4. Fyll cylindrarna för att kontrollera erektionens kvalitet.

*Obs! Kontrollera cylinderspetsens placering, att cylindern inte buktar eller veckas, att suturlinjen inte störs och att det inte förekommer vätskeläckage från cylindern.*

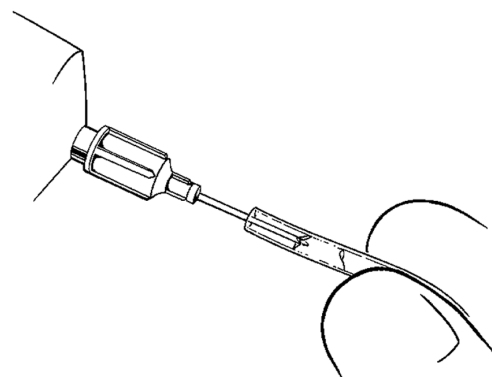
5. Töm och utvärdera slakhet.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vid användning av AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump, AMS 700 CX Preconnect med MS Pump eller AMS 700 CXR Preconnect med MS Pump ska vätska inte injiceras i pumpens behållarledning med en injektionsspruta eftersom det kan skada pumpen.**

6. Klipp av ena änden av dragsuturen ca 2 cm från glans om båda cylindrarna är av rätt längd och korrekt placerade och dra ut den långsamt för att minimera trauma på glans och cylinderns främre spets.

*Obs! Avlägsna inte dragsuturen från cylindrarna förrän operationen är klar eftersom det kan hända att cylindrarna behöver flyttas om.*

*Obs! Suturen är icke resorberbar och måste avlägsnas från glans.*



Figur 4-18. Spola slangen

## UTFÖR SURROGATBEHÅLLARTEST

Innan slangarna ansluts mellan pumpen och vätskebehållaren ska ett surrogatbehållartest utföras för att kontrollera att pumpen och cylindrarna fungerar som de ska tillsammans.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: För att undvika skador på pumpen får vätska inte injiceras i pumpens behållarledning med hjälp av en injektionsspruta.**

1. Sätt en blåskodd peang på behållarens slang.
2. Blötlägg slangen i en skål med minst 55 ml fyllningslösning.
3. Avlägsna peangen från slangen och krama pumpbollen för att fylla cylindrarna och erigera penis.
4. Bekräfta att det kosmetiska resultatet är tillfredsställande. Cylindrarna ska vara styva utan att böjas eller bockas.
5. Töm cylindrarna genom att hålla tömningsknappen på pumpen intryckt i 4 sekunder.
6. Krama försiktigt penis/cylindrarna för att återföra vätska till skålen och se till att cylindrarna helt töms på vätska.
7. Kläm åt behållarens slang igen med hjälp av den skodda peangen.

## ANSLUTNING AV CYLINDRAR OCH BEHÅLLARE

Anslut cylindrarna och behållaren när surrogatbehållartestet har slutförts med tillfredsställande resultat. Se anvisningarna i denna handbok om hur anslutningarna utförs.

## ANSLUTNING AV SLANGAR

1. Anslut komponentslangarna med hjälp av AMS suturknutskopplingar eller AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar efter att cylindrarna, behållaren och pumpen har implanterats och testerna som beskrivs ovan har genomförts.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar ska inte användas vid revisionsingrepp som omfattar tidigare implanterade komponentslangar.**

*Obs! Använd antingen raka eller rätvinkliga kopplingar, beroende på kirurgens teknik och patientens anatomi.*

2. Om så önskas kan den vita skyddshylsan på cylinderslangen skalas av om den ligger an mot en koppling.
3. Fatta försiktigt tag i hylsan vid fliken och dra av hylsan från slangen.
4. När hylsan har skalats av till önskad längd kan den överblivna hylsan kapas.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Avlägsna inte så mycket av den vita hylsan att den nakna inloppsslangen kommer i kontakt med cylinderns expanderbara kolv.**

5. Separera slangar och kopplingar för att förhindra slitage.



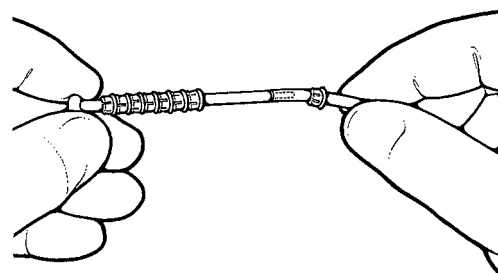
## AMS QUICK CONNECT SUTURFRIA FÖNSTERKOPPLINGAR

1. Kapa slangen så att den i längd passar patientens anatomi. Se till att den kapade änden är rak (använd skalpell eller en rak sax).
2. Kläm åt slangarna med hjälp av blåskodda peanger av moskittyp.
3. För in den del av hylshållaren med liten diameter i slangen.
4. För på hylsringen på slangen (**fig. 4-19a**). Se till att tänderna på hylsringen är vända mot slangändan.

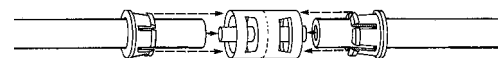
*Obs! AMS Quick Connect-systemet kan inte steriliseras om. Konventionell sjukhussterilisering skulle skada kopplingskomponenterna. Däremot kan AMS Quick Connect monteringsverktyg steriliseras om i enlighet med anvisningarna för omsterilisering av AMS-hjälpmedel.*

5. Upprepa proceduren för slangens andra ände.
6. Spola änden av kopplingen och slangen med hjälp av en trubbig 22 G-kanyl och steril fysiologisk saltlösning för att avlägsna partiklar och luft.
7. För in slangändarna i kopplingen (**fig. 4-19b**).
8. För med fast hand fram ena sidan av slangen till kopplingens mellanvägg och kontrollera slangens placering genom kopplingens fönster.
9. För med fast hand fram den andra slangen till mellanväggen. Kontrollera genom kopplingens fönster att båda slangändarna fortfarande vidrör kopplingens mellanväggar.
10. Placera kopplingens ändar i verktygets käftar (**fig. 4-20**).
11. Tryck ihop verktygets handtag tills dess att förslutningsstoppet vidrör det motsatta handtaget.

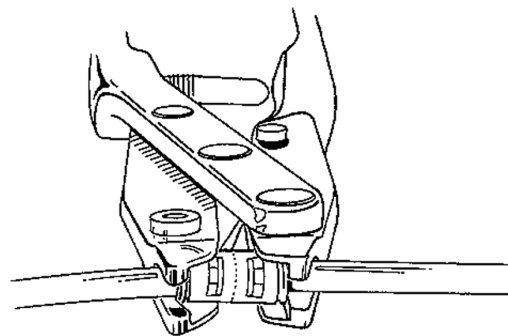
**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kontrollera slangen innan monteringsverktyget stängs. Slangen får inte fastna mellan monteringsverktygets käftar och kopplingen. Slangen måste sticka rakt ut ur kopplingens ändar, genom skårorna i monteringsverktyget. När AMS Quick Connect monteringsverktyg har använts ska slangen bukta ut genom kopplingens fönster. Detta är ett tecken på att slangen fortfarande ligger an ordentligt mot kopplingens mellanvägg. Änden av hylsan utanför kopplingen stå parallellt med och nästan ligga an mot änden av kopplingen (**fig. 4-20**). Detta indikerar att hylsan är helt införd i och ansluten till kopplingen. Dra bestämt i slangen i bägge ändar av kopplingen för att kontrollera att en ordentlig anslutning har skett.**



Figur 4-19a. För på hylsringen på slangen



Figur 4-19b. För in slangändarna.



Figur 4-20. Placera kopplingen i monteringsverktyget

*Obs! Vid användning av en rätvinklig koppling måste monteringsverktyget användas två gånger (en gång i var ände av kopplingen). Se åter till att slangen vidrör mellanväggen på båda sidor av kopplingen. Förslutningsstoppet på monteringsverktyget måste vidröra det motsatta handtaget varje gång anslutning sker.*

## SUTURKNUTSKOPPLINGAR

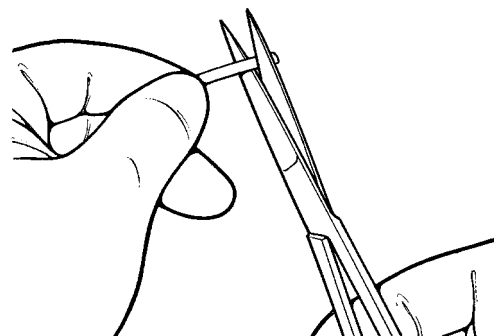
1. Klipp av slangen (**fig. 4-21**) så att den passar patientens anatomi.
2. Alla anslutningar med AMS suturknutskopplingar knyts med 3-0 icke-resorberbar polypropentråd. Kläm åt komponentslangarna med hjälp av blåskodda peanger av moskittyp.
3. Spola slangändarna (**fig. 4-22**) med hjälp av en trubbig 22 G-kanyl och steril fysiologisk saltlösning för att avlägsna partiklar och luft innan anslutning.
4. Tryck på slangarna över kopplingens ändrar så att de möts vid kopplingens mittnav.

*Obs! Se till att slangen förs på rakt på kopplingen.*

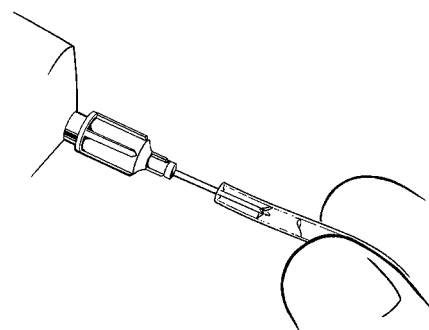
5. Slå en dubbel överhandskirurgknut följt av minst två enkla slag för att ansluta slangen till kopplingen (**se fig. 4-23**).

*Obs! Suturen ska dra åt, men slangen inte klippas av.*

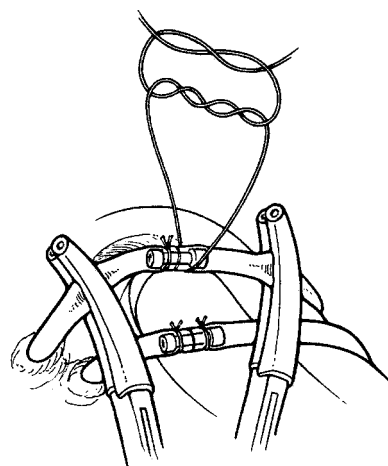
6. Vänd suturen 180° och använd samma teknik på motsatta sidan av kopplingen. Använd därefter ytterligare en sutur och upprepa i motsatta änden av kopplingen.



**Figur 4-21. Klipp av slangen**



**Figur 4-22. Spola slangen**



**Figur 4-23. Soturkoppling**

## GENOMFÖR SLUTLIGT Fyllnings-/TÖMNINGSTEST

1. Efter alla komponenter har anslutits ska cylindrarna fyllas och tömmas helt minst en gång för att se till att implantet fungerar som det ska, för att kontrollera erektionens kvalitet och för att utvärdera slakheten.

*Obs! Den erigerade penis ska uppvisa ett tillfredsställande kosmetiskt resultat.*

*Obs! Den slaka penis ska ligga nära kroppen när cylindrarna har tömts. Det kan förekomma viss svullnad som förhindrar tillfredsställande slakhet.*

*Obs! Om det erigerade eller slaka resultatet inte är godtagbart ska vätskemängden i behållaren kontrolleras. Justera volymen vid behov.*

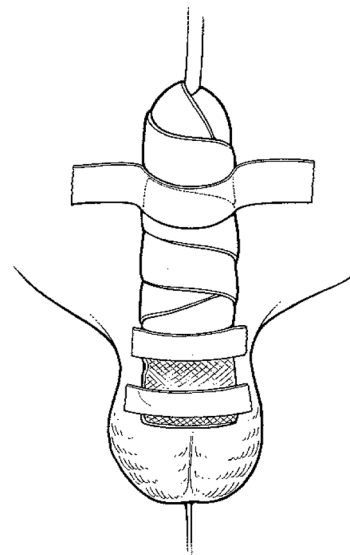
2. Håll in tömningsknappen innan ingreppet avslutas för att se till att cylindrarna delvis töms. Det ska finnas en del vätska kvar i cylindrarna efter operationen för att se till att cylinderkapslarna är tillräckligt stora för att förhindra motstånd vid fyllning.

Tryck på tömningsknappen som en sista åtgärd innan snittet försluts för att förhindra automatisk fyllning.

3. Förslut snittet.

*Obs! Vissa läkare försluter dartos i två lager med löpande 2-0-sutur av kromsyrabehandlad catgut innan de försluter huden.*

4. Lägg på sårkompress och låt proteserna vara delvis fylld.
5. Tejpa penis mot buken (**fig. 4-24**).
6. Om så önskas kan ett dränage läggas i 12–24 timmar.



**Figur 4-24. Tejpa penis mot buken**

# POSTOPERATIVA ÅTGÄRDER

## OMEDELBART EFTER OPERATIONEN

Läkaren kan placera ett slutet dränagesystem i buken för att dränera extra vätska från snittsåret.

Avlägsna kompressen efter ett dygn. Stöd penis mot buken i 4–6 veckor för att åstadkomma en rak erektion.

## EFTER UTSKRIVNING AV PATIENTEN FRÅN SJUKHUSET

Patienten skrivs normalt ut efter 12–24 timmar.

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

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

Be patienten göra följande för att placera pumpen korrekt i scrotum:

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

Efter 3–6 veckor kan läkaren be patienten att börja cirkulera produkten för första gången. Produkten cirkuleras genom att patienten fyller och tömmer protesen flera gånger. De första gångerna som produkten fylls och töms kan vara smärtsamma för patienten. Smärtan ska dock avta efter den postoperativa läkningsperioden. Be patienten fylla och tömma protesen flera gånger dagligen. Detta underlättar maximal pseudokapselutveckling och maximering av vätskebehållarens volym.

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

- Kontrollera att snittsåret har läkt ordentligt. Det ska inte förekomma rodnad, svullnad eller dränage. Var och en av dessa kan utgöra tecken på en infektion som i så fall ska behandlas omgående med antibiotika.
- Fråga om patienten upplever smärta när han fyller och tömmer protesens. Observera patienten medan han fyller och tömmer protesens.

- Om patienten är oförmögen att pumpa upp protesens och du misstänker att slangens är veckad rekommenderar AMS att dra- och sträckmetoden används: dra och sträck patientens penis utåt, uppåt, nedåt och åt sidan 2–3 gånger för att ge cylindrarna möjlighet att fyllas. Denna teknik kan lösa problemet genom att slangens placering ändras något och på så sätt förbättrar vätskeflödet.

När patienten har visat att han vet hur protesens används och du har fastställt att den fungerar som den ska kan du ge patienten tillåtelse att genomföra samlag.

Om patienten är förtrogen med injektionsbehandling av erektionsstörningar är det viktigt att påminna patienten om att sådana behandlingar kan skada penisprotesens och därför inte får användas.

Pumpen är utrustad med en ventil som motstår förhöjt tryck i behållaren. Det finns dock en risk att protesens automatiskt fylls under den omedelbara postoperativa perioden och att patienten kan behöva återvända till kliniken för att tömma den. Automatisk fyllning kan ha en rad olika orsaker.

Om detta händer, bekräfta att patienten håller tömningsknappen intryckt i minst 4 sekunder och inte kramar pumpbollen efter detta. Be patienten fylla och tömma protesens flera gånger dagligen. Detta underlättar maximal pseudokapselbildning och maximering av vätskebehållarens volym.

## UTVÄRDERING AV LÅNGTIDSFUNKTION OCH -PLACERING

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

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

# KOMBINATION AV KOMPONENTER FRÅN OLIKA MODELLER

## KOMBINATION AV AMS

### 700-KOMPONENTER

Komponenter från olika proteser i AMS 700-serien kan vid behov kombineras för att uppfylla patienternas behov under såväl primär som sekundär kirurgi (se produktserietabellen för rekommendationer om behållare).

#### Vätskebehållare

Även om den klotformade behållaren och lågprofilsbehållaren AMS Conceal rymmer 100 ml och lämpar sig för alla AMS 700 LGX MS Pump-cylinderstorlekar kan den klotformade 65 ml-behållaren användas vid cylinderstorlekar på 12 cm och 15 cm till AMS 700 LGX med MS Pump om ett fyllnings-/tömningstest visar att 55 cc vätska eller mindre behövs för att fylla båda cylindrarna. Klotformade behållare eller lågprofilsbehållaren AMS Conceal med en volym på 100 ml ska dock alltid användas för cylinderstorlekar på 18 cm och 21 cm till AMS 700 LGX med MS Pump.

Följ tillämpliga anvisningar i avsnittet ”Komponentförberedelser” i denna handbok vid förberedelserna av behållaren. Implantera och fyll behållaren.

#### Pumpen

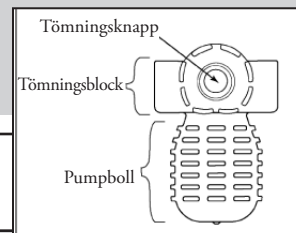
Om pumpen i någon av produkterna AMS 700 LGX Preconnect med MS Pump, AMS 700 CXR Preconnect med MS Pump eller AMS 700 CX Preconnect med MS Pump skadas under operationen, och om cylindrarna redan har implanterats, kan en separat AMS-pump sättas in i stället. Denna metod kan också användas om AMS 700 med MS Pump önskas användas på en produkt som är föransluten till den vanliga 700-pumpen.

1. Kläm åt (endast ett hack) var och en av de transparenta slangarna mellan pumpen och cylindrarna med en slangöverdragen peang.
2. Använd en ren, vass sax för att klippa av pumpslangarna och avlägsna pumpen. Använd en rak sax för detta ändamål.
3. Implantera pumpen och anslut den nya pumpen till cylindrarna med hjälp av antingen AMS suturknutskopplingar eller AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar.

#### Cylindrar

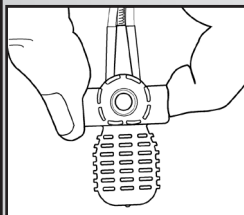
Om cylindrarna i AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect eller AMS 700 CX Preconnect skadas under den primära kirurgin ska hela pump-cylindrenheten bytas.

# FELSÖKNING



## CYLINDRAR

Problem	Åtgärd
Felaktig storlek	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dilatera om och mät på nytt. Avlägsna cylindern och lägg till eller ta bort bakändesförlängare för att justera längden. Om det inte går att justera längden med bakändesförlängare ska cylindern avlägsnas och bytas ut mot en annan av lämplig storlek.</li> </ul>
Svårigheter att pumpa upp cylindrarna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Håll tömningsknappen intryckt för att återställa spärrventilen. Ge pumpbollen en första snabb och bestämd tryckning för att aktivera pumpen (det ska kännas hur den knäpper till). Därefter kan pumpbollen kramas långsammare.</li> </ul>
Punkterad cylinder	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avlägsna den skadade cylindern och byt ut den.</li> </ul>
Det går inte att pumpa upp cylindrarna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera att slangen inte är veckad. Räta försiktigt ut slangen om den är det.</li> <li>Kontrollera att cylindern inte buktar eller har vikt sig. Kontrollera att cylindern har lagts in ordentligt om den buktar eller har vikt sig.</li> <li>Avlägsna och byt ut cylindrarna om de fortfarande inte kan pumpas upp.</li> <li>Kontrollera att alla gummiklädda peanger har avlägsnats från slangarna.</li> </ul>
Cylindrarna kan inte tömmas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera att pumpen töms ordentligt.</li> <li>Kontrollera att slangen inte är veckad. Räta försiktigt ut slangen om den är det.</li> <li>Kontrollera att slangarna mellan pumpen och cylindrarna inte innehåller några partiklar. Om det förekommer partiklar i slangarna ska slangen klämmas åt med en slangöverdragen peang, kopplingen avlägsnas och systemet spolats innan det ansluts igen.</li> <li>Kontrollera att cylindrarna av lämplig storlek har lagts in och att de inte är veckade.</li> <li>Avlägsna och byt ut cylindrarna om de fortfarande inte kan tömmas.</li> <li>Kontrollera att alla gummiklädda peanger har avlägsnats från slangarna.</li> <li>Kontrollera att pumpen töms ordentligt. Det kan hända att tömningsknappen trycktes in samtidigt som pumpbollen kramades ihop. Försök åtgärda problemet genom att trycka ihop tömningsblockets sidor och sedan hålla tömningsknappen intryckt i minst 5 sekunder. Denna åtgärd bör göra att cylindrarna töms normalt.</li> <li>Byt ut pumpen mot en ny om cylindrarna fortfarande inte töms.</li> </ul>



## VÄTSKEBEHÅLLARE

Problem	Åtgärd
Det går inte att fylla behållaren	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera att behållarens adapter inte har rullat över på behållaren. Behållarens adapter ska följa slangens utloppsväg genom fascialagret.</li> <li>Om detta inte löser problemet ska behållaren avlägsnas och bytas ut mot en ny.</li> <li>Kontrollera att det finns tillräckligt med plats för behållaren (d.v.s. att den inte är placerad i ärrvävnad).</li> </ul>
Punkterad behållare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avlägsna den skadade behållaren och byt ut den.</li> </ul>

## PUMPEN

Problem	Åtgärd
Pumpbollen är veckad eller hopsjunket	<ul style="list-style-type: none"> <li>Håll tömningsknappen intryckt för att fylla pumpbollen på nytt. Avlägsna fingrarna från tömningsknappen. Aktivera pumpen på nytt genom ett bestämt tryck på pumpbollen. Pumpa upp som vanligt.</li> <li>Om detta inte löser problemet, tryck ihop tömningsblockets sidor för att fylla pumpbollen igen. Håll därefter tömningsknappen intryckt i 2–4 sekunder för att återställa spärrmekanismen innan du försöker pumpa upp igen. Aktivera pumpen på nytt genom ett bestämt tryck på pumpbollen. Pumpa upp som vanligt.</li> <li>Tryck inte på tömningsknappen samtidigt som du kramar pumpbollen.</li> </ul>
Det går inte att pumpa upp eller tömma cylindrarna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Avlägsna pumpen från scrotum och försök pumpa eller tömma den utanför kroppen i en skål med steril fysiologisk saltlösning.</li> <li>Byt ut pumpen mot en ny om det fortfarande inte går att pumpa eller tömma cylindrarna.</li> </ul>

# PRODUKTSERIETABELL

## PENISPROTESSERIEN AMS 700 MED MS PUMP

		Rekommenderade behållare			Medföljande bakändesförlängare	Tillgänglig föransluten	Tillgänglig med InhibiZone
		Klotformad behållare		AMS Conceal lågprofilsbehållare*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
<b>AMS 700 CX</b> (expanderar i omkrets)	12 cm	✓		✓	Paket med bakändesförlängare innehåller 2 vardera av följande längder:	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
<b>AMS 700 LGX</b> (expanderar i omkrets och längd)	12 cm	✓		✓	0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm (staplingsbar); 2,0 cm; 3,0 cm; 4,0 cm; 5,0 cm och 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
<b>AMS 700 CXR</b> (expanderar i omkrets)	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

\* Lågprofilsbehållaren AMS Conceal med en volym på 100 ml kan fyllas upp till 100 ml för att passa alla cylinderstorlekar.

## ANTIBIOTISK INHIBIZONE-YTBEHANDLING

AMS använder sig av en patentskyddad process för att impregnera penisprotesens vävnadskontakttytor med antibiotika. Denna antibiotiska InhibiZone-ytbehandling är en nyhet avsedd att eluera antibiotika från produktens yta när den utsätts för en varm och fuktig miljö. Vid *in vitro*-tester utförda på mottagliga organismer var denna eluering antibiotiskt verksamt både på ytan och i ett område som omgav det behandlade implantetet.

Befintliga profylaktiska antibiotikaprotokoll ska upprätthållas i enlighet med vad läkaren eller institutionen beslutar.

I AMS patenterade process för antibiotisk ytbehandling används en formel bestående av minocyklin HCl och rifampin (rifampicin). AMS 700-komponenterna är behandlade med mycket låga nivåer av antibiotika.

AMS tillhandahåller ett flertal kompletta AMS 700-konfigurationer för att möjliggöra individanpassning av behandlingen. En komplett produkt (behållare, pump och två cylindrar), oavsett utförande, innehåller  $\leq 33$  mg rifampin (rifampicin) och  $\leq 12$  mg minocyklin HCl, vilket motsvarar mindre än 2 % av oraldosexponeringen vid en fullständig kur med rifampin (rifampicin) eller minocyklin HCl där den högsta dosen beräknas utifrån koncentrationen för den vanligaste produktkonfigurationen plus 1 standardavvikelse.

*In vitro*-studier med det antibiotiska produktmaterialet och mottagliga stammar av *Staphylococcus epidermidis* och *Staphylococcus aureus* uppvisar en mikrobiell ”inhiberingszon” omkring testmaterialet. En begränsad modellstudie på djur tyder på att denna ytbehandling kan reducera risken för bakteriell kolonisering av den behandlade produkten.

Klinisk evidens för effektiviteten hos InhibiZone tillhandahålls av en eftermarknadsstudie som inkluderade en omfattande granskning av mer än 43 000 patienter i AMS databas med patientinformationsformulär. Denna studie visar på en markant minskning i revisionsfrekvensen på grund av infektion hos patienter med ursprungliga AMS 700 InhibiZone-implantat eller AMS 700 InhibiZone-revisionsimplantat (inklusive patienter med diabetes som fått ursprungliga AMS 700 InhibiZone-implantat) jämfört med dem som fick icke InhibiZone-behandlade AMS 700-proteser.

- InhibiZone kontraindiceras för patienter med följande tillstånd:
  - Överkänslighet för rifampin (rifampicin) eller tetracykliner.
  - Lupus erythematosus.
- Konsekvenserna av InhibiZone ska beaktas noga för patienter
  - med njursjukdom.
  - som tar warfarin, tioamider, isoniazid och halotan.

*Obs! För en fullständig förteckning över indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, se bruksanvisningarna till penisprotesen AMS 700 med MS Pump med InhibiZone samt till läkemedlen rifampin (rifampicin) och minocyklin HCl.*

## PARYLENBELÄGGNING

Parylenbeläggning är en polymer för medicinskt bruk som är avsedd att minska slitaget på en rad olika yt- och strukturmaterial. På cylindrarna i AMS 700-seriens penisproteser har en innovativ mikrotunn parylenbeläggning applicerats på båda sidor av den invändiga cylinderns yta och på den invändiga ytan av den yttre cylindern.

Beläggningen är 0,0004  $\mu\text{m}$  tjock. Det innebär att miljontals vridcykler vid simulerade produktprovningar i laboriemiljö kan utföras innan slitaget noteras.

## KORT SAMMANFATTNING

AMS 700-seriens uppumpbara penisprotes är avsedd att användas vid behandling av kroniska, organiska manliga erektionsstörningar (impotens). Dessa implantat kontraindiceras för patienter med aktiva urogenitala infektioner eller aktivera hudinfektioner i operationsområdet eller (i fråga om AMS 700 med InhibiZone) med känd överkänslighet eller allergi mot rifampin, minocyklin HCl eller andra tetracykliner. Implantation omöjliggör dels latent naturliga eller spontana erektioner, dels andra invasiva behandlingsalternativ. Personer med diabetes, ryggmärgsskador eller öppna sår löper en ökad infektionsrisk. Underlåtenhet att utvärdera och behandla produkterosion kan leda till infektion och förlust av vävnad. Implantation kan leda till att penis förkortas



## BILAGA (FORTS.)

---

eller kurveras eller till ärrbildning på penis. Möjliga biverkningar innefattar bl.a. urogenital smärta (vanligen i samband med läkning), urogenitalt ödem, urogenital ekkymos, urogenitalt erytem, inkapsling av behållare, patientmissnöje, automatisk fyllning, mekaniska fel och nedsatt urineringsfunktion.

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

**Denna sida har avsiktligt lämnats blank.**

**Australian Sponsor Address**

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

**Brazil Local Contact**

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



**Rx ONLY**

**AMS**™



**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



92127382-05

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

92127382-05 (2017-11)

