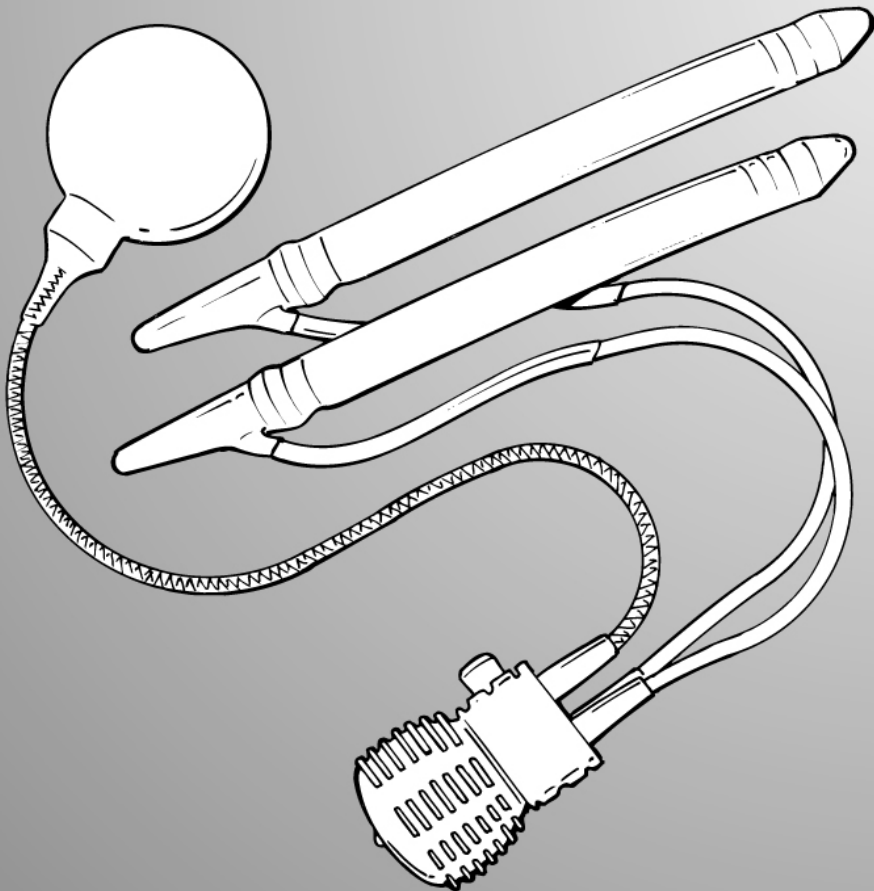


AMS™



AMS 700™ med MS Pump™

Penisprotese

Håndbok for
operasjonsstuer

Norsk

Rx ONLY

Denne siden skal være tom.

INNHOOLD

INTRODUKSJON	5	Implantatpumpe	22
Oversikt	5	Utfør fylle-/tømmetest	23
UTSTYRSBESKRIVELSE	6	Fullfør surrogatbeholdertest	24
Sylindre	6	Koble sylindre og beholder	24
Pumpe	6	Koblingslange	24
Beholder	6	AMS-hurtigkoblinger for suturløse	
AMS 700 CX med MS-pumpeprotese	7	vinduskoblinger	25
AMS 700 LGX med MS-pumpeprotese	7	Suturfestekoblinger	26
AMS 700 CXR med MS-pumpeprotese	8	Utfør siste fylle-/tømmetest	27
STERILISERING OG OPPBEVARING AV		POSTOPERATIVE PROSEDYRER	28
ENHETEN	9	Umiddelbart etter inngrepet	28
Sterilisering	9	Når pasienten er utskrevet fra sykehus	28
AMS-verktøy	9	Evaluering av langsiktig funksjon og	
Oppbevaring	9	plassering	28
INSTRUKSJONER FOR		KOMBINERE KOMPONENTER AV	
OPERASJONSTUER	10	FORSKJELLIGE MODELLER	29
Preoperativt oppsett	10	Kombinere AMS 700-komponenter	29
Klargjøring av utstyr	11	FEILSØKING	30
KIRURGISKE PROSEDYRER	12	Sylindre	30
Klargjør pasienten	12	Beholdere	30
Kirurgiske tilnærminger	12	Pumpe	30
Utfør innsnitt og disseksjon	13	PRODUKTLINJEMATRISE	31
Dilater og mål	14	VEDLEGG	32
Velg sylinder av riktig størrelse	15	InhibiZone antibiotisk	
Pakk ut komponenter	16	overflatebehandling	32
Åpne pakker, inkludert enheter med		Parylenbelegg	32
Inhibizone antibiotisk		Kort sammendrag	32
overflatebehandling	16		
Klargjør komponenter	16		
Klargjøre utilkoblet AMS 700			
MS-pumpe	16		
Klargjør forhåndstilkoblet MS-pumpe og			
sylindre	17		
Klargjør sylindre som ikke er tilkoblet	18		
Klargjør beholdere	18		
Sett inn sylindre	20		
Implantatbeholder	21		

Denne siden skal være tom.

INTRODUKSJON

OVERSIKT

American Medical Systems (AMS) 700 penisprotese-produktlinjen omfatter følgende implanterbare proteseenheter:

- ✓ **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**

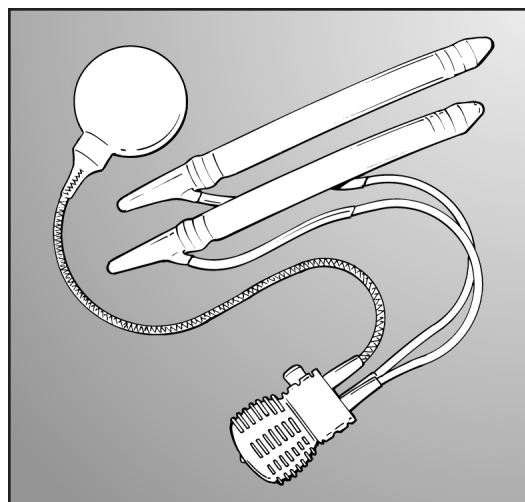
Alle konfigurasjoner er tilgjengelige med InhibiZone™ antibiotisk behandling, som er en antibiotisk overflatebehandling med rifampin (rifampicin) og minocyclin hydroklorid (HCl).

AMS 700 penisproteser med MS Pump er helt implanterbare, lukkede væskefylte systemer (**Figur 1-1**) bestående av:

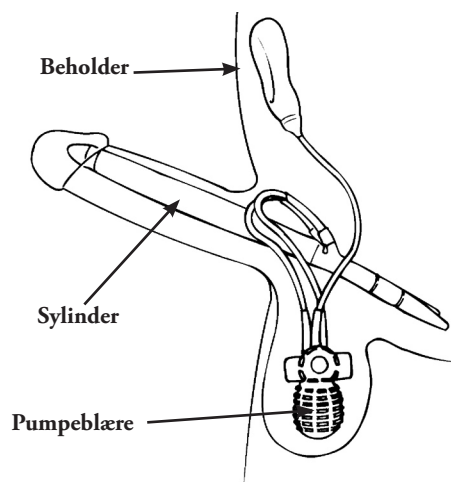
- To sylindre
- Én pumpe
- Én væskebeholder

Beholderen oppbevarer væsken som fyller og utvider penissylindrene. Pasienten betjener pumpen for å fylle eller tømme systemet. Sylindrene fylles ved å klemme flere ganger på pumpen, som overfører væske fra beholderen. Dette gjør penis stiv (**Figur 1-2**). Sylindrene tømmes ved å trykke på tømme knappen og holde den inne i 2–4 sekunder. Dette overfører væske tilbake til beholderen og gjør penis slapp (**Figur 1-3**). Penis kan gjøres slappere ved å klemme på penisskaftet. Alle komponentene koples sammen med knekkbestandige slanger (KRT).

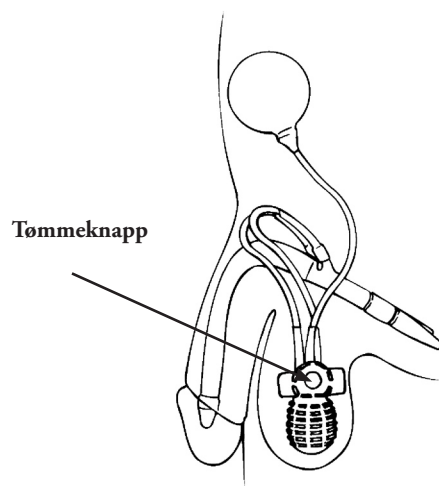
For advarsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner, se bruksanvisningen som står på AMS-nettsiden på www.amslabeling.com.



Figur 1-1. AMS penisprotese



Figur 1-2. Fylling av systemet



Figur 1-3. Tømming av systemet

UTSTYRSBESKRIVELSE

SYLINDRE

Hvert sylindersett (**Figur 1-4, Figur 1-4a**) består av:

- To silikonsylindre med:
 - Innvendig slange av solid silikoneelastomer med parylenbelegg innvendig og utvendig (beskytter mot slitasje)
 - Vevd stretch-tekstilsylinder (mellom innvendige/utvendige slanger)
 - Utvendig slange av solid silikoneelastomer med parylenbelegg innvendig og utvendig (beskytter mot slitasje)
- Én knekkbestandig slange av silikon (KRT) per sylinder
- Én beskyttende hylse av PTFE (polytetrafluoroetylen) per sylinder
- Én trekksutur per sylinder

Sylindrene leveres i forskjellige lengder og diametre, avhengig av modellnummer. Bakre spissforlengere leveres i et separat sett. Bakre spissforlengere er plassert over den faste, bakre spissen på sylindren i en kombinasjon som er hensiktsmessig for pasientens anatomiske lengde.

PUMPE

Pumpen (**Figur 1-5**) består av:

- Pumpeblære
- Tømmeknapp
- Tre knekkbestandige slanger av silikon (KRT)
- Innvendig sperreventil

MS-pumpen brukes med alle typer sylindre i AMS 700-serien. Enkeltslangen med svarte striper kobler pumpen til beholderen. Paret med gjennomsiktige slanger kobler pumpen til de to penissylindrene. Forbindelsene mellom pumpen og sylindren i de forhåndskoblede systemene er tilkoblet på fabrikken.

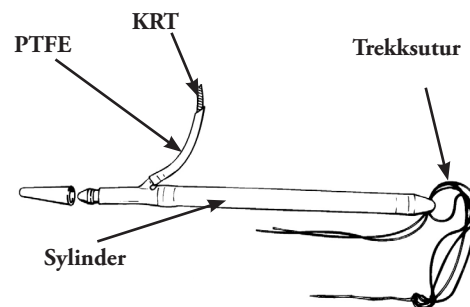
BEHOLDER

Beholderen (**Figur 1-6**) består av:

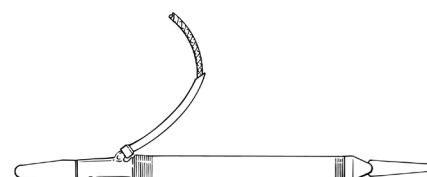
- Én silikonbeholder for væskeoppbevaring, med innvendig parylenbelegg (beskytter mot slitasje)
- Én knekkbestandig slange (KRT) av silikon, med svarte striper
- To størrelsesalternativer:
 - 65 ml (kun sfærisk beholder)
 - 100 ml (sfærisk beholder og AMS Conceal™ lavprofilbeholder)*

Enkeltslangen med svarte striper kobler pumpen til beholderen.

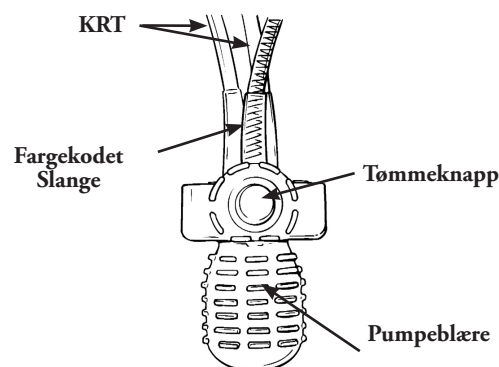
* ikke tilgjengelig i alle markeder



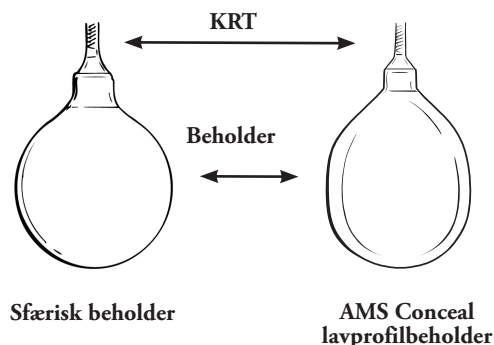
Figur 1-4. CX, CXR, LGX penisprotese: Sylindre



Figur 1-4a. CXR penisprotese: Sylindre



Figur 1-5. Penisprotese: Pumpe



Figur 1-6. Penisprotese: Beholder

UTSTYRSBESKRIVELSE (FORTS.)

AMS 700 CX MED MS-PUMPEPROTESE

AMS 700 CX Preconnect med MS-pumpeprotesekomponenter konfigureres på følgende måte:

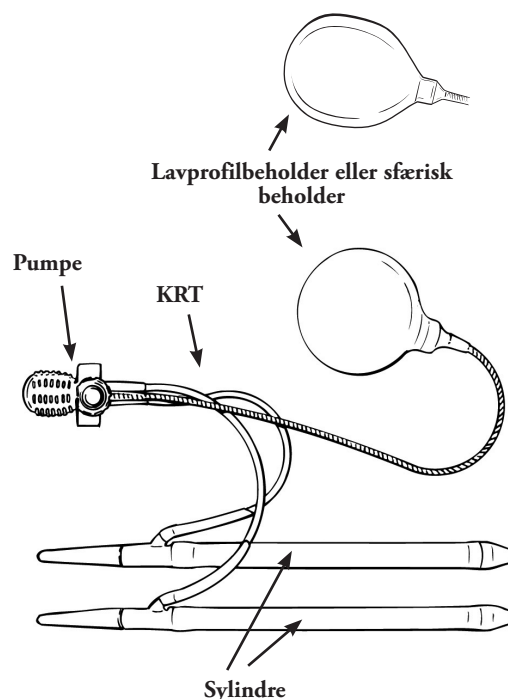
- Pumpe og sylindre fås forhåndstilkoblet eller utilkoblet.
- Infrapubisk forhåndstilkoblingskonfigurasjon er utstyrt med 18 cm slange som forbinder pumpe og sylindre
- Penoskrotal pakke er utstyrt med 9 cm slange som forbinder pumpe og sylindre
- Beholder: 65 ml (kun sfærisk beholder), 100 ml (sfærisk beholder og AMS Conceal lavprofilbeholder)
- Sylinderdiameter: 12–18 mm
- Sylindrelengder: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Bakre spissforlengere: RTE-settet inneholder to av hver – 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (som kan sammenkobles), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakket i eget brett).
- Sylindre utvides kun i omkrets
- Sylindre, pumpe og beholder fås med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling

**Kun spesialbestilling. Påregn 6–8 uker for levering.*

AMS 700 LGX MED MS-PUMPEPROTESE

AMS 700 LGX Preconnect med MS-pumpeprotesekomponenter konfigureres på følgende måte:

- Pumpe og sylindre fås forhåndstilkoblet eller utilkoblet
- Infrapubisk forhåndstilkoblet pakke er utstyrt med 18 cm slange som forbinder pumpe og sylindre
- Penoskrotal forhåndstilkoblet pakke er utstyrt med 9 cm slange som forbinder pumpe og sylindre
- Beholder: 65 ml (kun sfærisk beholder), 100 ml (sfærisk beholder og AMS Conceal lavprofilbeholder)
- Sylinderdiameter: 12–18 mm
- Sylindrelengder: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Bakre spissforlengere:
RTE-settet inneholder to av hver – 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (som kan sammenkobles), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakket i eget brett).
- Sylindrene utvides i omkrets og forlenges
- Sylinder, pumpe og beholder fås med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling



Figur 1-7. AMS 700 CX, LGX penisprotese

UTSTYRSBESKRIVELSE (FORTS.)

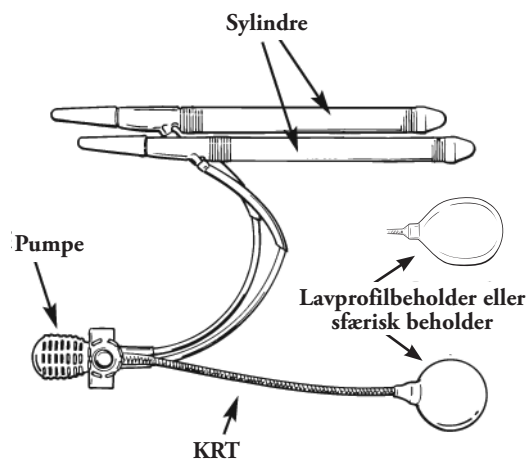
AMS 700 CXR MED MS-PUMPEPROTESE

AMS 700 CXR-protesen er designet for en pasient med anatomi som krever kortere og tynnere sylindre. Den er også nyttig ved prosedyrer for reimplantasjon av penisproteser.

AMS 700 CXR-protesen med MS-pumpekomponenter konfigureres på følgende måte:

- Pumpe og sylindre fås forhåndstilkoblet eller utilkoblet
- Infrapubisk forhåndstilkoblet pakke er utstyrt med 15 cm slange som forbinder pumpe og sylindre
- Penoskrotal pakke er utstyrt med 9 cm slange som forbinder pumpe og sylindre
- Beholder: 65 ml (kun sfærisk beholder), 100 ml (sfærisk beholder og AMS Conceal lavprofilbeholder)
- Sylinderdiameter: 9,5–14,5 mm
- Sylinderlengder: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Bakre spissforlengere: RTE-settet inneholder to av hver – 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (som kan sammenkobles), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (pakket i eget brett).
- Sylindre utvides kun i omkrets
- Sylinder, pumpe og beholder fås med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling

**Kun spesialbestilling. Påregn 6–8 uker for levering.*



Figur 1-8. AMS 700 CXR penisprotese

STERILISERING OG OPPBEVARING AV ENHETEN

STERILISERING

American Medical Systems steriliserer alle komponentene i produktlinjen for AMS 700 med MS-pumpe.

Under normale oppbevaringsforhold vil komponentene være sterile til utløpsdatoen, så lenge emballasjens sterile barrierer er intakte.

Enheter med InhibiZone har en annen holdbarhetstid enn ubehandlede enheter.

Sjekk alltid utløpsdatoen før bruk av produkter i AMS 700-serien med MS-pumpe.

For å beskytte emballasjens integritet og protesens funksjon, skal de steriliserte komponentene oppbevares på en beskyttet hylle eller i et skap. Miljøet skal være rent, tørt og i nærheten av romtemperatur. For maksimal beskyttelse skal posene ligge i plastetuiene under oppbevaring. Inspiser emballasjen for skader før bruk.

FORSIKTIG: Komponentene i AMS 700-serien med MS-pumpe skal ikke resteriliseres.

FORSIKTIG: Komponentene i AMS-tilbehørsettet skal ikke resteriliseres.

AMS-VERKTØY

American Medical Systems leverer kirurgiske verktøy som kan brukes under kirurgi for å forenkle kirurgens implantasjon av penisprotesen. Du finner informasjon om repossessering i brukerhåndboken som følger med verktøyet. De følgende, usterile AMS-verktøyene kan bestilles fra AMS.

- AMS-slangebypass
- AMS-lukkeverktøy
- Furlow-innsetningsverktøy
- AMS-hurtigtilkoblingsverktøy
- AMS-formateringsverktøy

Følgende verktøy leveres sterilisert i AMS 700-tilbehørsettet.

- Proksimalt verktøy

Dette verktøyet er utformet for å forenkle innsetting av den proksimale delen av sylindren i selve enheten, og kan også brukes som hjelp ved lukking.

FORSIKTIG: Det proksimale verktøyet skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Det er kun beregnet til engangsbruk.

Følgende verktøy leveres sterile i separate pakker

- AMS Cavernotome
- SKW-sårhakesett

FORSIKTIG: AMS Cavernotome og SKW-sårhakesett skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. De er kun beregnet til engangsbruk.

OPPBEVARING

Komponentversjonene i AMS 700-serien med MS-pumpe og InhibiZone antibiotisk overflatebehandling er lys- og temperatursensitive. Vær nøye med å oppbevare produktene i samsvar med anvisningene på pakken.

FORSIKTIG: Ikke oppbevar produkter med InhibiZone over 40 °C (104 °F).

FORSIKTIG: Ikke bruk produkter som er utgått på dato.



Figur 2-1. Proksimalt verktøy

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUER

De følgende instruksjonene er beregnet som veiledning for kirurgen. Ulike kirurgiske teknikker kan brukes ved implantasjon av AMS-penisprotesen. Instruksjonene her representerer en av disse teknikkene.

FORSIKTIG: Denne enheten skal kun brukes av leger med erfaring i bruk av fyllbare penisproteser. Denne håndboken er ikke beregnet som en utfyllende referanse.

PREOPERATIVT OPPSETT

Instrumenter

Sykehuset må skaffe til veie instrumenter som normalt kreves for en urologisk kirurgisk prosedyre.

I tillegg til AMS 700-penisprotesekomponentene trenger du følgende sterile oppsett:

- ✓ Steril, normal saltløsning (løsning for fylling og skylling)
- ✓ To 60 cc- og to 10 cc-sprøyter (for fylling og skylling av protesekomponenter)
- ✓ Åtte små hemostater (utstyrt med beskyttere for avklemming av slanger)
- ✓ En ren, skarp saks for trimming av slange
- ✓ Hegar-dilatatorer (7–14 mm) eller ureterutvidere (21–42 Fr) (for dilatasjon av corpora cavernosa)
- ✓ Furlow-innsetningsverktøy (for måling og innføring av sutur via glans)
- ✓ AMS-hurtigkoblingsverktøy (nødvendig bare til suturløse vinduskoblinger)
- ✓ Tilbehørssett for AMS 700 med MS-pumpe (se beskrivelse nedenfor)
- ✓ Bakre spissforlengersett for AMS 700 med MS-pumpe
- ✓ Cavernotome (valgfritt)
- ✓ AMS-slangebypass (valgfritt)
- ✓ AMS-lukkeverktøy (valgfritt)
- ✓ SKW-sårhakesystem (valgfritt)

Tilbehørssettet for AMS 700 med MS-pumpe for AMS 700-produktlinjen med MS-pumpe, inneholder nødvendig utstyr for én implantasjon. Det omfatter:

Spesialnåler

- ✓ To 15 gauge stumpe engangsnåler (for fylling av komponenter)
- ✓ To 22 gauge stumpe engangsnåler (for tømning av luft og blod fra slanger umiddelbart før en kobling opprettes)
- ✓ Ett par Keith-nåler (for innføring av sylindertrekksuturer gjennom glans)

Merk: Keith-nålene er "lynformet" – normal bøy.

Hemostatbeskyttere

- ✓ Fire 13 cm slangelengder (for å kle spissene på hemostater som brukes til klargjøring av komponenter. Slangebeskyttere på hemostatene bidrar til å beskytte proteseslangene mot skade)

Slangekoblingstilbehør

- ✓ Fire rette AMS-hurtigkoblinger for suturløse vinduskoblinger
- ✓ Tre rettvinklede AMS-hurtigkoblinger for suturløse vinduskoblinger
- ✓ En låseringholder med åtte krager
- ✓ Tre rette suturfestekoblinger
- ✓ To rettvinklede suturfestekoblinger
- ✓ En slangeplugg (for å forhindre at væske kommer inn i eller ut av protesen under revisjonskirurgi)

Dokumenter

- ✓ Én brosjyre med bruksanvisning for hurtigkobling
- ✓ Ett pasientinformasjonsskjema (PIF)
- ✓ Én konvolutt (for å returnere utfylt pasientinformasjonsskjema til AMS)
- ✓ Ett pasient-ID-kort

AMS proksimalt verktøy

AMS hurtigtilkoblingsverktøy må bestilles separat. Det er et flerbruksinstrument av rustfritt stål, som brukes til å montere koblingene.

AMS-hurtigkoblingssystemet kan brukes til nye systemer eller når alle tidligere implanterte komponenter fjernes og byttes ut med nye komponenter.

INSTRUKSJONER FOR OPERASJONSSTUER (FORTS.)

KLARGJØRING AV UTSTYR

Pakke ut AMS-tilbehørsettet

1. Ta brettet ut av den utvendige kartongen i operasjonsrommet
2. Få operasjonssykepleier til å fjerne det innvendige brettet fra det utvendige brettet med behørig steril teknikk, og sett det innvendige brettet på et sterilt, lofritt Mayo-stativ.
3. Åpne det innvendige brettet, og sett det på det sterile, lofrie Mayo-stativet.

Merk: Sykepleier skal notere tilbehørsettets dele- og serie-/lotnumre på pasientinformasjonsskjemaet. Den selvklebende etiketten på enden av den ytre kartongen og plastbrettene små avtakbare etiketter inneholder delenumre og serie-/lotnumre. Denne informasjonen står også på Tyvek™-lokket på det ytre brettet.

Klargjøre hemostater

Bruk følgende prosedyre for å kle hemostatene med den blå slangen som medfølger tilbehørsettet:

1. Sett biter av den blå slangen på begge hemostatkjever, slik at de taggede overflatene dekkes fullstendig.
2. Klem kjevene sammen til første klikk, for å forhindre for sterkt trykk på slangen.
3. Klipp til slangen ved kjevespissen med en skarp, ren saks.
4. Reserver en saks som "ren" slangesaks gjennom hele prosedyren. Den vil bli brukt gjennom operasjonen for å klippe til slanger før tilkobling. Saksen skal være rett.

KIRURGISKE PROSEDYRER

KLARGJØR PASIENTEN

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

FORSIKTIG: Bruk av en enhet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling eliminerer ikke behovet for å følge normale sykehusprotokoller for profylaktisk antibiotisk administrasjon.

Når pasienten er i operasjonsstuen, skal klinikerens barbere abdominale og genitale områder. Etter barberingen skrubbes området med povidon-jodsåpe i ti minutter. Alternativt kan sykehusets godkjente preoperative skrubbeprosedyre følges.

Opprett det sterile feltet, og draper og klargjør pasienten i henhold til legens instruksjoner. Gjennom hele prosedyren skal operasjonsstedet skylles med rikelig med bredspektrert antibiotika. Plasser pasienten i henhold til legens foretrukne kirurgiske tilnærming: infrapubisk eller penoskrotalt.

KIRURGISKE TILNÆRMINGER

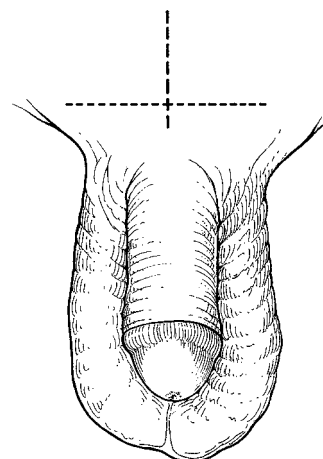
Følgende beskrivelser gir en oversikt over infrapubisk og penoskrotalt kirurgisk tilnærming. Legen vil ta den endelige beslutningen vedrørende kirurgisk tilnærming og teknikk.

Infrapubisk tilnærming

Alle protesene i AMS 700-serien med MS-pumpe kan implanteres gjennom infrapubisk innsnitt. Hvis protesen er koblet til på forhånd, må du forsikre deg om at sylinder/pumpepakken er merket infrapubisk.

Penoskrotal tilnærming

Alle protesene i AMS 700-serien med MS-pumpe kan også implanteres gjennom penoskrotalt innsnitt. Hvis protesen er koblet til på forhånd, må du forsikre deg om at sylinder/pumpepakken er merket **penoskrotal**.



Figur 4-1. Infrapubisk: Finn innsnittstedet

UTFØR INNSNITT OG DISSEKSJON

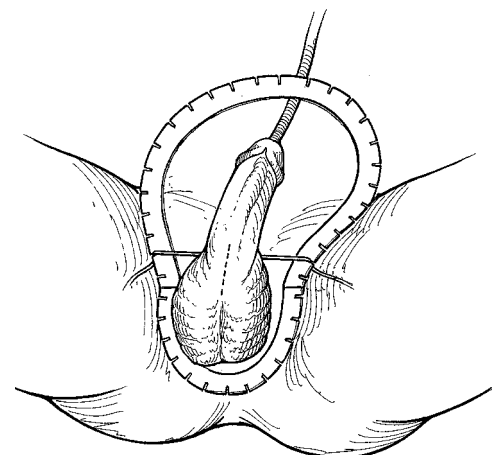
1. Bruk et Foley-kateter for å gjøre det enklere å påvise urinrøret. Foley-kateteret bidrar til å dekomprimere blæren og unngå at blæren skades ved plassering av beholderen.
2. Foreta det riktige innsnittet for valgt kirurgisk tilnærming.

Penoskrotal: Legg et 2–3 cm innsnitt gjennom median raphe av scrotum i penoskrotal vinkel.

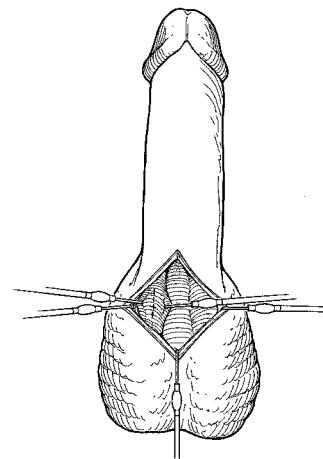
- Bruk SKW-sårhaken, og sett ring-sårhaken på pasienten med den store ringen mot pasientens hode (cephalad) og den mindre ringen mot pasientens føtter (caudal). (**Figur 4-2**).
- Når sårhaken er plassert, settes den skarpe, blå kroken inn i meatus. Stram deretter penisstroppen godt, som en buestreg. Fest penisstroppen på kl. 3 og 9 på ring-sårhaken.
- Gjør et innsnitt høyt i scrotum og over på penis, og hold innsnittet.
- Mens du holder innsnittet på penis, plasseres kroker ved følgende posisjoner: kl. 1, 5, 7, 11, 3 og 9 (**Figur 4-2**).

Infrapubisk: Legg et longitudinalt eller transversalt snitt på 4–5 cm ved symphysis pubis (**Figur 4-1**). Unngå den neurovaskulære bunten ved midtlinjen.

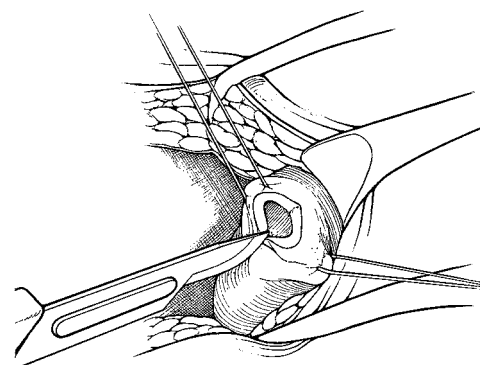
3. Ved penoskrotal tilnærming: Trekk corpus spongiosum lateralt for å unngå å skade urinrøret (**Figur 4-3**).
4. Disseker gjennom Dartos fascia og Bucks fascia for å eksponere tunicae albuginea.
5. Sett holdesuturer.
6. Gjør et innsnitt i en av corpora cavernosa (**Figur 4-4**).



Figur 4-2. Penoskrotal: Identifiser innsnittstedet



Figur 4-3. Penoskrotal: Trekk tilbake Corpus Spongiosum

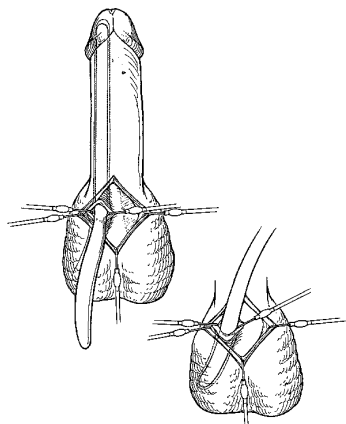


Figur 4-4. Utfør en snitt i Corpus Spongiosum

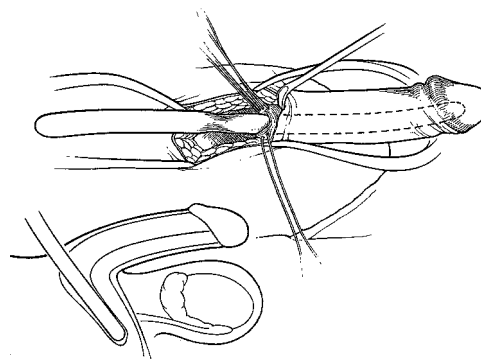
KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

DILATER OG MÅL

1. Bruk dilateringsverktøy for å dilatere proksimale corpus cavernosum (mot crus) til minst 11 mm hvis sylinderslangen går direkte ut fra korporotomien, eller større hvis slangen skal være inne i proksimale corpus cavernosum. Dilater distale corpus cavernosum til minst 12 mm for å gi plass til å sette inn en penissylinder. Etter dilatering av én corpus cavernosum, skal du legge et snitt og dilatere tilstøtende corpus cavernosum med samme prosedyre.



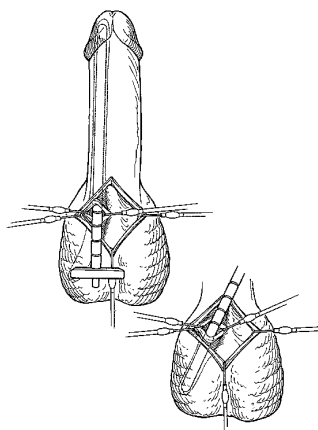
Figur 4-5a. Penoskrotalt: Dilater



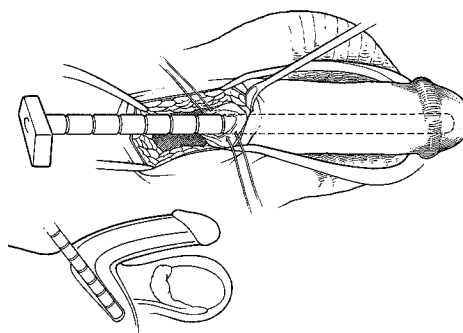
Figur 4-5b. Infrapubisk: Dilater

2. Mål hver corpus proksimalt og distalt med Furlow-innsetningsverktøy eller AMS-måleverktøy. Strekk penis såvidt når dette gjøres. Disse målingene hjelper legen å velge sylindre og bakre spissforlengere som passer til pasientens anatomi.

Merk: Få konsekvente målinger ved å måle i begge retninger fra en av holdesuturene. Ved bruk av LGX-enheter velger imidlertid noen leger å måle distalt fra den distale kanten av en 2 cm korporotomi og proksimalt fra den proksimale enden av en 2 cm korporotomi, for å oppnå mer optimale mål for valg av enhetsstørrelse.



Figur 4-6a. Penoskrotalt: Mål



Figur 4-6b. Infrapubisk: Mål

VELG SYLINDER AV RIKTIG STØRRELSE

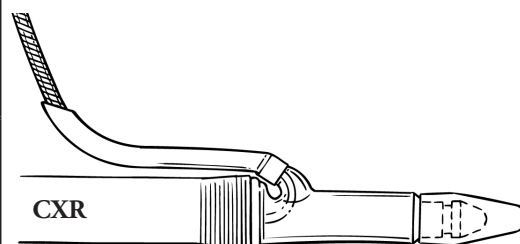
Velg sylindre av riktig størrelse. Bruk bakre spissforlengere dersom dette er aktuelt.

Størrelsesvalg

- **AMS 700 CXR med MS-pumpe**
 - Den proksimale delen av CXR-sylindren er ca. 1,5 cm lengre enn på CX- og LGX-sylindren. Størrelsesvalg ved bruk av metode A anbefales, og vil resultere i at slangen kommer ut fra korporotomien. Med unntak for den bakre spissforlengeren på 1,5 cm, kan ikke de bakre spissforlengere for AMS 700 CXR sammenkobles. De er utformet med innvendig forrigling. Velg riktig bakre spisslengde, og fest spissen til sylindren. Vri den bakre spissforlengeren på sylindren til du får taktil indikasjon på riktig tilkobling.
 - **FORSIKTIG: Med unntak for den bakre spissforlengeren på 1,5 cm, skal ikke CXR bakre spissforlengere sammenkobles. Hvis bakre spissforlengere i andre størrelser kobles sammen, vil ikke låsemekanismen koble inn, noe som kan føre til at de bakre spissforlengerne kanskje ikke holder seg sammenkoblet.**
- **AMS 700 CX med MS-pumpe og LGX med MS-pumpe**
 - **FORSIKTIG: Med unntak for den bakre spissforlengeren på 1,5 cm, skal ikke CX/LGR bakre spissforlengere sammenkobles. Hvis bakre spissforlengere i andre størrelser kobles sammen, vil ikke låsemekanismen koble inn, noe som kan føre til at de bakre spissforlengerne kanskje ikke holder seg sammenkoblet.**
 - Det finnes to måter å velge sylindrestørrelser for AMS 700 CX- og LGX-proteser på. Den enkelte kirurgens erfaring med implantasjoner vil være avgjørende for hvilken teknikk som brukes.

Metode A reduserer lengden på den solide, proksimale delen av sylindrene i penisskafet, og gjør at slangehylsen kan komme i kontakt med en del av sylindernes forlengbare skaft. (Figur 4-7a). Da slangen delvis omslutes av corpora, kan bruk av metode A øke risikoen for kompresjon av eller knekk på slangen, noe som kan redusere væskestrømningen. Hvis du tror det er en knekk på slangen, må du forsiktig prøve å rette den ut.

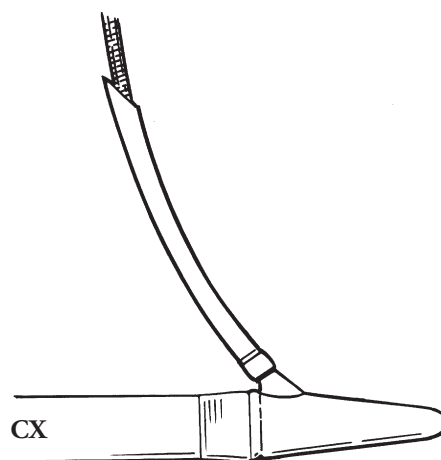
Beregn den totale korporale lengden (distal + proksimal)	
<i>Eksempel</i>	
Distal korporal lengde	19 cm
Proksimal korporal lengde	+7 cm
Total korporal lengde	19 cm
Velg nærmeste sylindrestørrelse som er samme som den totale korporale lengden eller kortere. Legg til bakre spissforlengere om nødvendig for tilpasning til pasientens anatomi.	
<i>Eksempel</i>	
Total korporal lengde	19 cm
Valgt sylindrelengde	-18 cm
Bakre spissforlengrelengde	1 cm



Figur 4-7a. Metode A

Metode B tillater at slangen kan komme ut direkte fra korporotomien (Figur 4-7b). Følg prosedyren beskrevet under for å velge riktig sylindrelengde og antall bakre spissforlengere. Forleng korporotomien om nødvendig.

Beregn den totale korporale lengden (distal + proksimal)	
<i>Eksempel</i>	
Distal korporal lengde	12 cm
Proksimal korporal lengde	+7 cm
Total korporal lengde	19 cm
Trekk fra 2 cm fra den totale korporale lengden for å oppnå en justert måling.	
<i>Eksempel</i>	
Total korporal lengde	19 cm
	- 2 cm
Justert måling	17 cm
Velg nærmeste sylindrestørrelse som er samme som den justerte målingen eller kortere.	
<i>Eksempel</i>	
Justert måling	17 cm
Valgt sylindrelengde	15 cm
Den valgte sylindrelengden trekkes fra den totale korporale lengden for å finne lengden av bakre spissforlengere som behøves for pasienten.	
<i>Eksempel</i>	
Total korporal lengde	19 cm
Valgt sylindrelengde	-15 cm
Bakre spissforlengrelengde	4 cm



Figur 4-7b. Metode B

Merk: Ikke åpne noen komponentpakker før sylindrelengden er bekreftef.

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

PAKK UT KOMPONENTER

Alle komponentene til AMS 700-penisprotese med MS-pumpe er pakket i sterile poser, bortsett fra de bakre spissforlengerne, som er pakket i sterile brett.

Oppbevar de sterile produktene i plastetuiene til de er på operasjonsstuen.

ÅPNE PAKKER, INKLUDERT ENHETER MED INHIBIZONE ANTIBIOTISK OVERFLATEBEHANDLING

1. Ta produktet ut av den ytre esken på operasjonsstuen.
2. Operasjonssykepleier skal fjerne den sterile, innvendige posen og legge den på et sterilt, lofritt Mayo-stativ.
FORSIKTIG: Ikke legg tekstilhåndklær på Mayo-stativ. De kan overføre lo til AMS-komponentene.
3. Når MS-komponentene skal klargjøres, skal du åpne den indre posen og legge komponentene på et sterilt, lofritt Mayo-stativ.

Merk: Sykepleier skal notere dele- og serie-/lotnumre samt komponentenes størrelse på pasientinformasjonsskjemaet.

Merk: De små, avtakbare selvklebende etikettene inneholder dele- og serie/lotnumrene i tillegg til størrelsen på komponentene.

KLARGJØR KOMPONENTER

AMS anbefaler at alle komponentene i AMS 700-serien med MS-pumpe klargjøres med steril, normal saltløsning. Den sterile, normale saltløsningen må være fri for rusk som kan blokkere væskestrømmen gjennom komponentene.

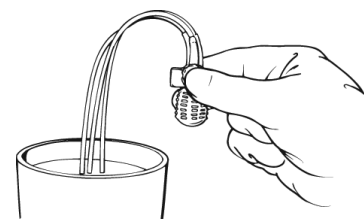
Merk: Sykepleier skal notere dele- og serie-/lotnumre samt komponentenes størrelse på pasientinformasjonsskjemaet. Dele- og serie-/lotnumrene samt størrelsen på komponentene er oppgitt på produktposen.

Komponenter som er merket som behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling, skal ikke legges i steril, normal saltløsning.

FORSIKTIG: Hvis enheter som er impregnert med antibiotika legges i saltløsning, vil antibiotika diffundere fra enheten og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer enhetens antibiotikakonsentrasjon.

KLARGJØRE UTILKOBLET AMS 700 MS-PUMPE

1. Fyll et målebeger delvis med steril, normal saltløsning.
2. Senk pumpens tre slangeender i den sterile, normale saltløsningen. (**Figur 4-8**)
3. Hold pumpen slik at tømme mekanismen er øverst.
4. Klem på tømme knappen én gang, og slipp den.
5. Klem hardt og raskt på pumpeblæren. Saltløsning vil komme til syne i pumpeblæren.



Figur 4-8

Merk: Dette trinnet er viktig for å smøre ventilene på pumpen for videre klargjøring.

Merk: Hvis ikke saltløsning kommer til syne i pumpeblæren, eller hvis blæren ikke fylles helt igjen, skal du trykke én gang på tømme knappen og deretter slippe den. Dette vil nullstille pumpen. Gjenta trinn 5. Det kan være nødvendig å gjøre dette mer enn én gang for å få pumpen aktivert.

6. Etter at du har klemt på pumpeblæren én gang, skal du fortsette å klemme på og slippe pumpeblæren 2–3 ganger til, slik at luften klemmes ut av komponentene og det ikke finnes luftbobler i den graderte målekoppen (her kan du klemme mer forsiktig). La pumpeblæren fylles helt opp igjen før du klemmer på nytt.

FORSIKTIG: Ikke klem på tømme knappen og pumpeblæren samtidig.

7. Bruk 3 slangekledde, små hemostater, og klem av (bare 1 hakk) hver av de tre slangene 1" fra enden.

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

FORSIKTIG: Ikke stram hemostatskrallen med mer enn ett hakk. For sterkt trykk vil skade slangen permanent.

8. For en pumpe behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Plasser pumpen på et tomt, sterilt Brett. Tøm skålen eller det sterile Mayo-stativet (pumpen skal ikke legges i saltløsning).

FORSIKTIG: Hvis enheter som er impregnert med antibiotika legges i saltløsning, vil antibiotika diffundere fra enheten og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer enhetens antibiotikakonsentrasjon.

9. For en pumpe som ikke er behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Legg pumpen i en skål med steril, normal saltløsning eller antibiotisk løsning til kirurgen er klar til å implantere pumpen.

KLARGJØR FORHÅNDSTILKOBLET MS-PUMPE OG SYLINDRE

Sylindrene og pumpene på AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect og LGX Preconnect leveres ferdig tilkoblet. Den eneste koblingen kirurgen må opprette, er mellom pumpen og beholderen.

Når kirurgen har funnet de proksimale og distale lengdene på corpora cavernosa, må riktig forhåndstilkoblet sylinder og pumpe velges fra lagerbeholdningen.

Følgende instruksjoner skisserer hvordan enheten skal klargjøres for å sikre at luften er fjernet fra sylindrene og pumpen, før kirurgen kobler til beholderen.

1. Fyll et målebeger delvis med steril, normal saltløsning.
2. Legg den enkle, svarte fargekodete slangen fra pumpen i steril, normal saltløsning.
3. Hold pumpen slik at tømme-mekanismen er øverst.
4. Klem på tømme-knappen én gang, og slipp den.
5. Klem hardt og raskt på pumpeblæren. Saltløsning vil komme til syne i pumpeblæren.

Merk: Dette trinnet er viktig for å smøre ventilene på pumpen for videre klargjøring.

Merk: Hvis ikke saltløsning kommer til syne i pumpeblæren, eller hvis blæren ikke fylles helt igjen, skal du trykke én gang på tømme-knappen og deretter slippe den. Dette vil nullstille pumpen. Gjenta trinn 5. Det kan være nødvendig å gjøre dette mer enn én gang for å få pumpen aktivert.

6. Etter at du har klemt på pumpeblæren én gang, skal du fortsette å klemme på og slippe pumpeblæren til sylindrene er runde og det er vanskelig å klemme på pumpeblæren. La pumpeblæren fylles helt opp igjen før hver gang du klemmer på den.
7. Klem på tømme-knappen i 2–4 sekunder slik at luften fortrenses fra komponentene. Merk: Det skal ikke være luftbobler i målebegeret.
8. Gjenta punkt 6 og 7 til all luft er fjernet fra systemet og ingen bobler observeres i målebegeret under tømning.
9. Klem på sylindrene for å fjerne resten av saltløsningen fra sylindrene.

FORSIKTIG: Ikke klem på tømme-knappen og pumpeblæren samtidig.

10. Bruk en slangekledd, liten hemostat, og klem av (bare 1 hakk) den svarte slangen 1" fra enden.

FORSIKTIG: Ikke stram hemostatskrallen med mer enn ett hakk. For sterkt trykk vil skade slangen permanent.

11. For komponenter behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Sett de tomme sylindrene (luft fjernet og ingen væske) og pumpen på et tomt, udekket sterilt Brett. Tøm skålen eller det sterile Mayo-stativet (komponentene skal ikke legges i saltløsning).

FORSIKTIG: Hvis enheter som er impregnert med antibiotika legges i saltløsning, vil antibiotika diffundere fra enheten og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer enhetens antibiotikakonsentrasjon.

For komponenter som ikke er behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Legg de tomme sylindrene og den fylte pumpen i en skål med steril, normal saltløsning eller antibiotikaløsning til kirurgen er klar til å implantere sylindrene.

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

KLARGJØR SYLINDRE SOM IKKE ER TILKOBLET

Når kirurgen har funnet de proksimale og distale lengdene på corpora cavernosa, skal to sylindere i riktig lengde velges fra lagerbeholdningen. Bruk en 15 gauge nål med stump spiss, en 60 cc sprøyte og normal, steril saltløsning for å klargjøre sylindrene på følgende måte:

1. Hold sylindren i din ikke-dominante hånd og klem ut luften.
2. Koble en 15 gauge nål med stump spiss til 60 cc-sprøyten, som skal være delvis fylt med steril, normal saltløsning.
3. Bruk den delvis fylte sprøyten til å aspirere all luft fra sylindren, og fyll cylinderen deretter langsomt med steril, normal saltløsning (ca. 20–30 cc) uten å injisere luftbobler.
 - Hold bak på sylindren og la spissen vende forover og nedover, slik at den distale delen av sylindren fylles først (**Figur 4-9**).
 - Injiser væske i sylindren til den er rund.
 - Aspirer all luft fra sylindren med sprøyten.
4. Ved behov kan du gjenta denne prosessen én gang.
5. Aspirer all steril, normal saltløsning og luft fra sylindren til den er flat, eller til sprøytetemplet møter motstand.

FORSIKTIG: For å forhindre at luft trekkes inn i sylindren gjennom den semipermeable silikonelastomeren, må du ikke overaspirere.

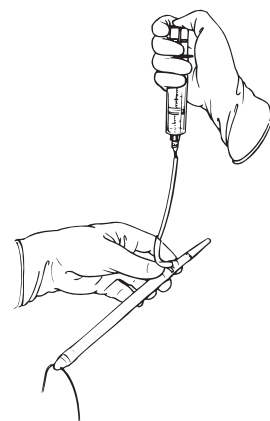
6. Hold sprøytetemplet opp med tommelen og klem av slangen (bare 1 hakk) 1" fra nålespissen med den slangeklede, lille hemostaten. Fjern deretter 15 gauge-nålen og sprøyten.

FORSIKTIG: Ikke stram hemostatskrallen med mer enn ett hakk. For sterkt trykk kan skade slangen permanent.

7. For en sylinder behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Sett sylindren på et tomt, udekket sterilt brett. Tøm skålen eller det sterile Mayo-stativet (sylindrene skal ikke legges i saltløsning).

FORSIKTIG: Hvis antibiotiske, impregnerte enheter bløtlegges i saltløsning, vil antibiotikaen komme av enheten og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer enhetens antibiotikakonsentrasjon.

8. For en sylinder som ikke er behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Legg sylindren i en skål med steril, normal saltløsning eller antibiotikaløsning til kirurgen er klar til å implantere den.
9. Klargjør den andre sylindren på samme måte.

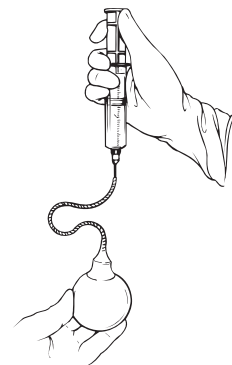


Figur 4-9

KLARGJØR BEHOLDERE

Bruk to 60 cc-sprøyter med 1 cc-graderinger for å fylle en beholder på 65 eller 100 ml fylles.

1. Begynn med beholderen i den ikke-dominante hånden og klem luften ut av beholderen.
2. Hold beholderen, og fest en 15 gauge-nål med stump spiss og en 60 cc-sprøyte som er delvis fylt med steril, normal saltløsning, til beholderen (**Figur 4-10**).
3. Bruk en delvis fylt sprøyte til å aspirere all luften fra beholderen.
4. Når luften er fjernet, injiseres steril, normal saltløsning (ca. 20–30 cc) uten at det injiseres luftbobler.
5. Trykk inn den ene siden av beholderen med tommelen, slik at den formes som en skål.
6. Aspirer all resterende saltløsning og luft ut av beholderen og inn i en sprøyte. Stopp når sprøytetemplet møter motstand og/eller beholderen formes som en flat skål. La stå i flat skålfasong.



Figur 4-10

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

FORSIKTIG: For å forhindre at luft trekkes inn i beholderen gjennom den semipermeable silikoneelastomeren, må du ikke overaspirere.

7. Hold sprøytestemplet oppe med tommelen. Klem av slangen (bare 1 hakk) 1" fra den stumpe nålepissen med den slangekleddede, lille hemostaten, og fjern 15 gauge-nålen og sprøyten.

FORSIKTIG: Ikke stram hemostatskrallen med mer enn ett hakk. For sterkt trykk kan skade slangen permanent.

8. For en beholder behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Sett beholderen på et tomt, udekket sterilt brett. Tøm skålen eller det sterile Mayo-stativet (beholderen skal ikke legges i saltløsning).

FORSIKTIG: Hvis enheter som er impregnert med antibiotika legges i saltløsning, vil antibiotika diffundere fra enheten og inn i løsningen. Dette vil føre til at løsningen blir oransje, og det reduserer enhetens antibiotikakonsentrasjon.

9. For en beholder som ikke er behandlet med InhibiZone antibiotisk overflatebehandling: Legg beholderen i en skål med steril, normal saltløsning blandet med antibiotikaløsning til kirurgen er klar til å implantere den.

SETT INN SYLINDRE

AMS har på forhånd satt en trekksutur gjennom den distale spissen på hver sylinder. Avhengig av kirurgens preferanse, enten etter eller før sylindren settes inn i crus, utføres følgende:

1. Bruk Furlow-innsetningsverktøyet (**Figur 4-11**) og Keith-nålen for å føre inn sylindre i corpora cavernosa.
2. Sjekk Furlow-innsetningsverktøyet funksjon ved å trekke ut sperren til låsesporet for "tilbaketrukket" posisjon, og sett deretter sperren helt inn til spissen vises i enden.

Merk: Lyn-formede Keith-nåler medfølger i AMS 700-tilbehørsettet.

3. Trekk ut sperren til "tilbaketrukket" eller "sperret" posisjon. Før begge ender av sylindrenes trekksutur (ca. 10 cm) gjennom øyet på en lyn-formet Keith-nål (**Figur 4-12**).
4. Sett den stumpe enden av denne nålen inn i Furlow-innsetningsverktøyet (**Figur 4-13**), og sett suturen inn i sporet på verktøyet.
5. Trekk suturen helt tilbake inn i sporet, og trekk nålen helt inn i sylindren på verktøyet.
6. Hold de fire suturtrådene mot verktøyet, og sett inn verktøyet i den distale delen av det korporale legemet, til fremre spiss er under glans.

Merk: Det er avgjørende at pasientens penis er symmetrisk innrettet med pasientens kropp, og at plasseringen av punkturen gjennom glans er tilfredsstillende påvist før nålen skyves gjennom glans. Furlow-innsetningsverktøyet skal være i ipsilaterale corpora ved den distale enden.

Merk: Hvis du krysser gjennom det intro-cavernosale septum til den kontralaterale siden, skal du ta ut sylindren. Plasser dilatatorene på den kontralaterale siden og reposisjoner sylindren på den ipsilaterale siden. Ingen reparasjon påkreves.

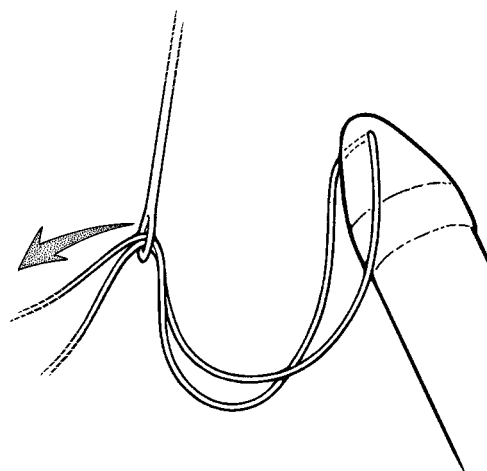
7. Plasser penis på mild strekk. Skyv nålen gjennom glans ved å sette sperren helt inn i sylindren.
8. Ta tak i nålen med en nåleholder eller liten hemostat, og trekk den helt gjennom glans.
9. Løsne nålen fra suturen, og fjern den fra området for å unngå utilsiktet punktering av sylindre.
10. Fest en slangekledd hemostat til trekksuturene for å unngå utilsiktet tilbaketrekking gjennom glans.
11. Sett den fremre spissen av sylindren inn i korporotomien.
12. Trykk sylindren forsiktig distalt på plass fra korporotomien.

Merk: Bruk trekksuturen til å føre frem sylindren, til den fremre spissen er plassert godt under glans. Vær nøye med å ikke vri sylindren når den settes på plass.

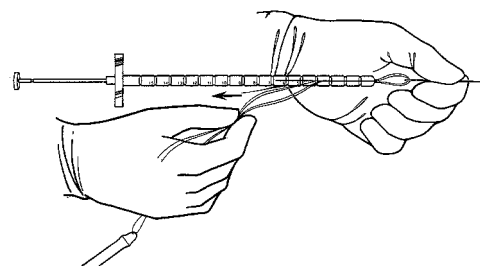
13. Evaluer nøye plasseringen av sylindrenes fremre spiss under glans, for å bekrefte at sylindren er riktig plassert.



Figur 4-11. Furlow-innsetningsverktøy



Figur 4-12. Sett trekksuturen inn i Keith-nålen

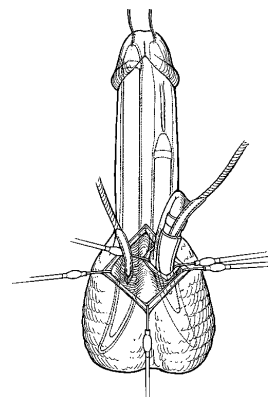


Figur 4-13. Last Keith-nål

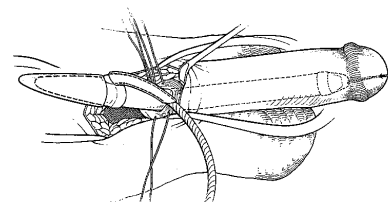
KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

Merk: Pass på at treksuturen sitte på plass gjennom glans, slik at sylindere kan reposisjoneres. Hvis reposisjonering eller mer dilatering er nødvendig, kan sylindere enkelt trekkes ut av det korporale legemet.

14. Før den proksimale enden av sylindere plasseres, skal den distale enden av sylindere (under glans) trekkes flere centimeter tilbake i proksimal retning.
15. Fold sylindere tilbake over seg selv. Skyv deretter den proksimale enden av sylindere inn i crus, samtidig som du strekker penis forsiktig distalt (**Figur 4-14a, Figur 4-14b**). Alternativt kan du plassere den "U"-formede delen av det proksimale verktøyet i overgangen mellom utløpslangen og sylindere, og bruke verktøyet til å skyve den proksimale enden av sylindere inn i crus samtidig som du strekker penis forsiktig distalt. Den flateren siden av verktøyet skal vende mot sylindere.
16. Når den proksimale delen av sylindere er på plass, reposisjoneres den distale delen under glans ved å trekke forsiktig i treksuturen.
17. Vurder om lengden av sylindere passer godt inne i corpora cavernosa. Sikre at den distale enden sitter godt under glans, at sylindere ligger i korporotomien og at den proksimale enden sitter godt mot crus. Hvis enheten ikke er tilfredsstillende plassert, fjernes sylindere. Juster lengden etter behov, og implanter på nytt.
18. Gjenta prosedyren for å sette inn resten av sylindere i det andre korporale legemet.



Figur 4-14a. Penoskrotalt: Sett inn sylindere



Figur 4-14b. Infrapubisk: Sett inn sylindere

IMPLANTATBEHOLDER

Beholderstørrelse

Velg riktig beholderstørrelse basert på sylindere lengde. Se tabellen i delen Produktlinjematrise i denne håndboken for å finne riktig størrelse på beholderen.

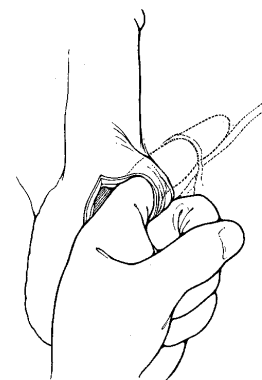
Infrapubisk implantasjon

1. Opprett en defekt i rectus fascia og en lomme i det prevesikale rom under bukmuskelen for å sette inn beholderen.

Merk: Beholderslangen kan føres gjennom rectus fascia ved hjelp av AMS-slangebypass. Ved bruk av AMS-slangebypass skal slanger plasseres på den ujevne enden av bypass og føres gjennom fascia. Alternativt kan slangen føres direkte gjennom midtlinjen mellom bukmusklene.

Penoskrotal implantasjon

1. Lag en defekt i transversalis fascia gjennom den utvendige ingvinalringen (**Figur 4-15a**). Denne defekten gir tilgang til det prevesikale rommet. Du kan få enklere tilgang til ingvinalringen og det prevesikale rom ved hjelp av Baby Deaver-enheten som medfølger SKW-sårhakesettet. Deaver-enheten settes i ingvinalringen og trekkes mot hodet, slik at ingvinalringen blir synlig. Når lommen er opprettet i det prevesikale rommet, bruker du fingeren til å sette inn beholderen.



Figur 4-15a. Opprett defekt

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

Merk: Den klargjorte beholderen kan også plasseres i det prevesikale rommet gjennom et lite innsnitt i lysken. Lag en defekt i det prevesikale rommet under bukmuskelen som er stor nok til å romme beholderen uten at det legges trykk på den. Sett deretter inn beholderen.

Fyll beholderen

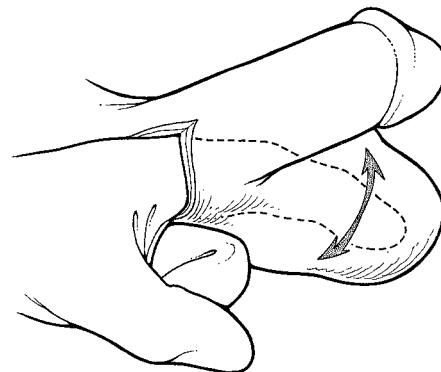
2. Etter implantasjon skylles beholderslangen med normal saltløsning ved bruk av en 22 gauge-nål med stump spiss på en 10 cc-sprøyte.
3. Bruk 60 cc-sprøyten og 15 gauge-nålen med stump ende til å fylle beholderen med riktig mengde steril, normal saltløsning. Væskemengden skal normalt tilsvare mengden på etiketten på beholderen (65 cc eller 100 cc). AMS Conceal lavprofilbeholder på 100 ml kan imidlertid fylles opp til 100 ml for tilpasning til alle sylindrestørrelser.
4. Bruk den slangekleddede, lille hemostaten, og klem av beholderslangen igjen 1" fra nålespissen (bare ett hakk).

Merk: Ikke tillat at overflødig slangelengde blir liggende på beholderen.

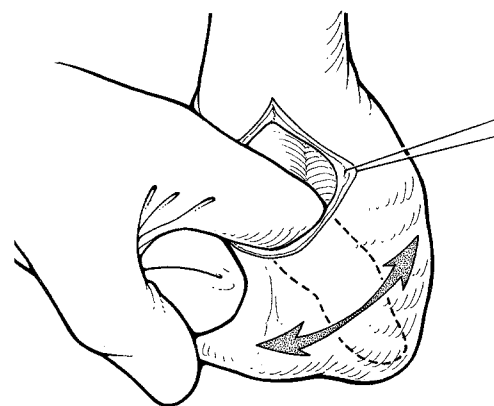
IMPLANTATPUMPE

1. Bruk stump dissekering til å danne en lomme i den nederste delen av scrotum (**Figur 4-16a og 4-16b**).
2. Sett pumpen inn i lommen i scrotum.
3. Bruk Allis- eller Babcock-klemmer på pumpe-slanger gjennom huden i scrotum for å holde pumpen på plass (**Figur 4-17**) under resten av prosedyren.
4. Ved bruk av et system som ikke er tilkoblet, opprettes en kobling mellom sylinder og pumpe. Se tilkoblingsinstruksjonene i denne håndboken.

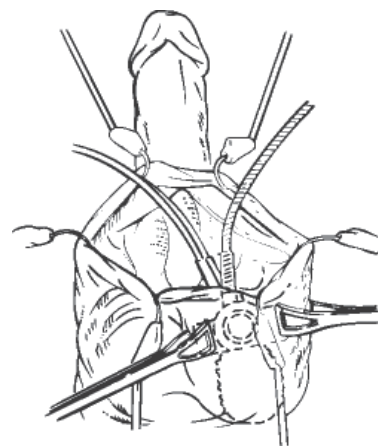
Merk: Ekstra slangelengder mellom pumpen og sylindrene kan stikkes inn under omliggende vev på AMS 700 LGX Preconnect og AMS 700 CX Preconnect.



Figur 4-16a. Infrapubisk: Stump disseksjon



Figur 4-16b. Penoskrotalt: Stump disseksjon



Figur 4-17. Sett inn pumpe (Penoskrotalt vist her)

UTFØR FYLLE-/TØMMETEST

Lukk korporotomien

1. Lukk tunicae albuginea enten med horisontal madrassutur eller forhåndsplassert sutur, og vær omhyggelig med hemostase.

Merk: Hvis du bruker madrassutur, kan du sette den vingede enden av AMS lukkeverktøy til flergangsbruk, eller foten av det proksimale engangsverktøyet, over sylindere for å beskytte den ved suturering. Flytt verktøyet langs innsnittene med hvert sting for å beskytte sylindere.

Utfør første fyll-/tømmetest

2. Skyll sylinderslangen (**Figur 4-18**).
3. Fest en 60 cc-sprøyte fylt med 55 cc fylleløsning til hver sylinder.
4. Fyll sylindere for å evaluere ereksjonskvaliteten.

Merk: Vurder plasseringen av sylinderspissen, om sylindere har gitt etter, om det er knekk i slangene, brudd i suturlinjen eller væskelekkasje fra sylindere.

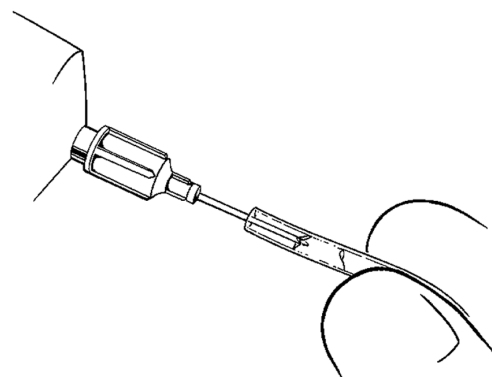
5. Tøm for å evaluere slappheten.

FORSIKTIG: Ved bruk av AMS 700 LGX Preconnect med MS-pumpe, AMS 700 CX Preconnect med MS-pumpe eller AMS 700 CXR Preconnect med MS-pumpe, skal du ikke injisere væske inn i pumpeholderslangen med en sprøyte. Dette for å unngå skade på pumpen.

6. Hvis hver sylinder har riktig lengde og posisjon, kuttes én ende av trekksuturen ca. 2 cm fra glans. Trekk den langsomt ut for å minimere skade på glans og fremre sylinderspiss.

Merk: Ikke fjern trekksutur fra sylindere før operasjonen er fullført, i tilfelle det blir nødvendig å reposisjonere sylindere.

Merk: Suturen er ikke-absorberbar og må fjernes fra glans.



Figur 4-18. Skyll slangen

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

FULLFØR SURROGATBEHOLDERTEST

Før slanger kobles til mellom pumpen og beholderen, skal du utføre surrogatbeholdertesten for å sikre at pumpen og sylindrene fungerer godt sammen.

FORSIKTIG: For å unngå at pumpen skades, skal du ikke injisere væske inn i pumpebeholderslangen med sprøyte.

1. Plasser slangekledd hemostat på beholderslangen.
2. Legg slangen i en skål med minst 55 ml fylleløsning.
3. Fjern hemostaten fra slangen, og klem på fylleblæren for å fylle sylindrene og erigere penis.
4. Kontroller at det kosmetiske resultatet er tilfredsstillende. Sylindrene skal være stive uten at de bøyes eller gir etter.
5. Tøm sylindrene ved å trykke på tømmeknappen på pumpen i 4 sekunder.
6. All væsken skal fjernes fra sylindrene. Klem derfor forsiktig på penis/sylindrene for å sende væsken tilbake til beholderen.
7. Klem av beholderslangen igjen med den slangekledde hemostaten.

KOBLE SYLINDRE OG BEHOLDER

Når surrogatbeholdertesten er fullført med vellykket resultat, kobles sylindrene og beholderen. Se tilkoblingsinstruksjonene i denne håndboken.

KOBLINGSSLANGE

1. Koble til komponentslangen med AMS-suturfestekoblinger eller AMS-hurtigkoblinger for suturløse vinduskoblinger, etter at sylindrene, beholderen og pumpen er implantert og testen som er beskrevet tidligere i denne håndboken er fullført.

FORSIKTIG: AMS-hurtigkoblinger for suturløse vinduskoblinger skal ikke brukes i revisjonsprosedyrer som involverer tidligere implanterte komponentslanger.

Merk: Bruk enten rette koblinger eller rettvinklede koblinger, avhengig av kirurgens teknikk og pasientens anatomi.

2. Om ønskelig, kan den beskyttende, hvite hylsen på sylinderslangen trekkes av hvis den grenser til en kobling.
3. Ta forsiktig tak i hylsen ved kanten og trekk den av slangen.
4. Når hylsen er trukket av til ønsket lengde, kan overflødig hylse klippes av.

FORSIKTIG: Ikke fjern så mye hvitt hylsemateriale at bare innløpsslangen er i berøring med det forlengbare sylinderskaftet.

5. Separer slanger og koblinger for å unngå slitasje.

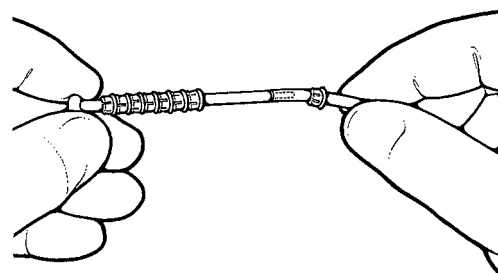
AMS-HURTIGKOBLINGER FOR SUTURLØSE VINDUSKOBLINGER

1. Klipp slangen til en lengde som er tilpasset pasientens anatomi. Påse at enden er rett – rett saks eller et knivblad bør brukes.
2. Klem av slangen med slangekledd, små hemostater.
3. Sett krageholderdelen med liten diameter inn i slangen.
4. Skyv krageringen på slangen (**Figur 4-19a**), og påse at tennene på krageringen vender mot slangeenden.

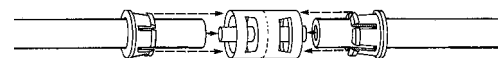
Merk: AMS-hurtigkoblingsystemet kan ikke resteriliseres. Tradisjonell sykehussterilisering vil skade koblingens komponenter. AMS-hurtigkoblingsverktøyet kan imidlertid resteriliseres i henhold til instruksjonene for resterilisering av AMS-verktøyet.

5. Gjenta med den andre enden av slangen.
6. Bruk en 22 gauge-nål og steril, normal saltløsning for å skylle enden av koblingen og slangen for å fjerne partikler og luft.
7. Sett inn slangeendene på koblingen (**Figur 4-19b**).
8. Skyv den ene enden av slangen godt mot midtre vegg på koblingen, og sjekk plasseringen av slangen gjennom koblingsvinduet.
9. Skyv den andre slangen godt mot midtre vegg. Sjekk koblingsvinduet for å være sikker på at begge slangeender fortsatt er i berøring med koblingens midtre vegger.
10. Plasser endene av koblingen i verktøykjeven (**Figur 4-20**).
11. Klem sammen verktøyhåndtakene til lukkeren berører motsatt håndtak.

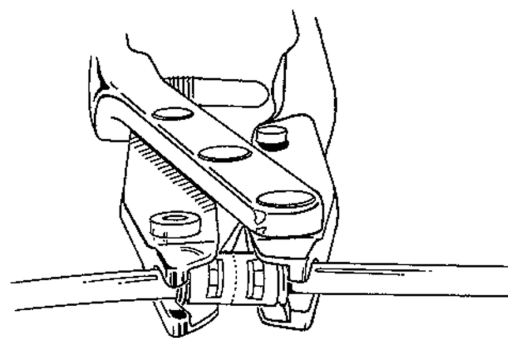
FORSIKTIG: Sjekk slangen før du lukker monteringsverktøyet. Slangen må ikke komme i klem mellom verktøykjeven og koblingen. Slangen skal gå rett ut fra koblingsendene, gjennom sporene i monteringsverktøyet. Etter at du har brukt AMS-hurtigkoblingsverktøyet, skal slangen bule ut gjennom koblingsvinduet. Dette viser at slangen fortsatt sitter godt mot koblingens midtre vegg. Kragen på utsiden av koblingen skal være parallell med (nesten i flukt med) koblingsenden. (Figur 4-20) Dette viser at kragen er satt helt inn i koblingen og er festet til den. Trekk godt i slangen i begge ender av koblingen for å sjekke at det er en god kobling.



Figur 4-19a. Skyv krageringen på slangen



Figur 4-19b. Sett inn endene av slangen



Figur 4-20. Sett kobling inn i monteringsverktøyet

KIRURGISKE PROSEDYRER (FORTS.)

Merk: Ved bruk av rettvinklet kobling, må monteringsverktøy brukes to ganger, én gang på hver ende av koblingen. Forsikre deg igjen om at slangen berører midtre vegg på begge sider av koblingen. Lukkeren på monteringsverktøyet må berøre motsatt håndtak hver gang en kobling er utført.

SUTURFESTEKOBLINGER

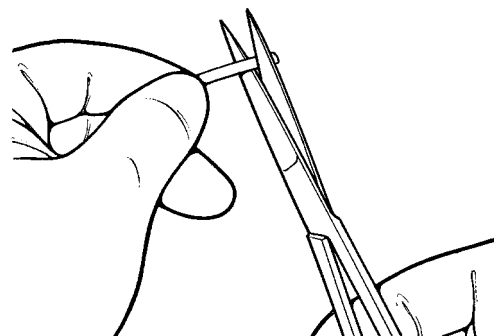
1. Klipp slangen (**Figur 4-21**) så den er tilpasset pasientens anatomi.
2. Alle koblinger som benytter AMS-suturfestekoblinger, festes med 3-0 ikke-absorberbar polypropylen. Klem av komponentslangen med slangeklede, små hemostater.
3. Bruk en 22 gauge-nål med stump spiss for å skylle slangeendene (**Figure 4-22**) med steril, normal saltløsning for å fjerne partikler og luft før tilkobling.
4. Skyv slangen over koblingsendene slik at de møtes midt på koblingen.

Merk: Påse at slangen sitter rett på koblingen.

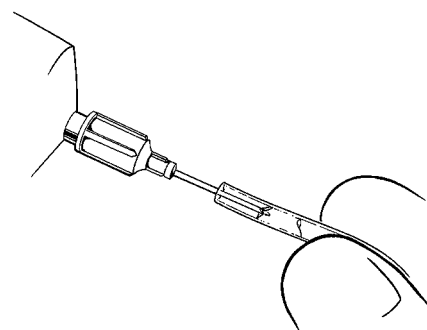
5. Bruk dobbelknute og kirurghalvstikk etterfulgt av minst to enkeltkast, for å feste slangen til koblingen (**Figure 4-23**).

Merk: Suturen skal krympe slangen, men ikke kutte den.

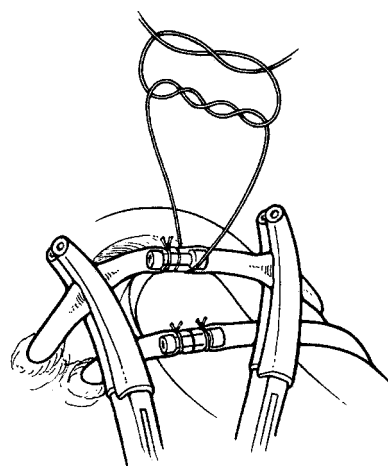
6. Før suturen i 180° vinkel, og bruk samme festeknuter på motsatt side av koblingen. Bruk deretter en annen sutur og gjenta i motsatt ende av koblingen.



Figur 4-21. Klipp av slangen



Figur 4-22. Skyll slangen



Figur 4-23. Suturkobling

UTFØR SISTE FYLLE-/TØMMETEST

1. Etter at alle komponenter er tilkoblet, skal sylindrene fylles og tømmes helt minst én gang, for å sikre at enheten fungerer som den skal, for å sjekke ereksjonskvaliteten og for å evaluere slappheten.

Merk: Den erigerte penis skal fremstå med et tilfredsstillende, kosmetisk resultat.

Merk: Den slappe penis skal ligge tett inntil kroppen når enheten er tømt. Det kan forekomme noe hevelse, som forhindrer et godt, slapt resultat.

Merk: Hvis det ikke er akseptabelt resultat på ereksjon eller slapphet, må væskemengden i beholderen kontrolleres. Juster mengden om nødvendig.

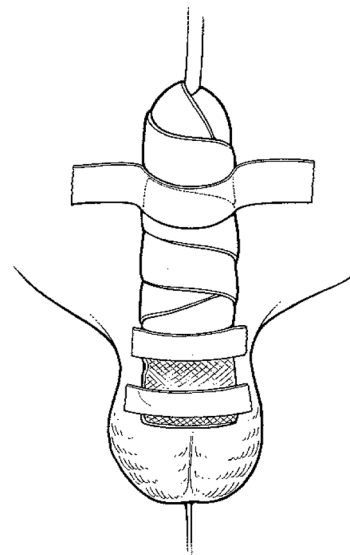
2. Før prosedyren avsluttes, skal du klemme på tømmeknappen. Sylindrene skal delvis tømmes, men det skal fortsatt være noe væske i sylindrene etter operasjonen. Dette vil sikre at sylinderkapslene er store nok til å forhindre fyllemotstand.

For å forhindre automatisk fylling, skal du som siste trinn før innsnittet lukkes, klemme på tømmeknappen.

3. Lukk innsnittet.

Merk: Noen leger lukker dartos i to sjikt med løpende 2-0 krom tarmstrengsutur før de lukker huden.

4. Legg på sårforbinding, og la være delvis fylt.
5. Tape fast penis til abdomen (**Figur 4-24**).
6. Alternativt kan et dren legges inn i 12–24 timer



Figur 4-24. Tape penis fast til abdomen

POSTOPERATIVE PROSEDYRER

UMIDDELBART ETTER INNGREPET

Legen kan legge et lukket systemdren i abdomen for å tappe overflødig væske fra såret.

Ta av forbindingen etter 24 timer. Støtt penis mot abdomen i fire til seks uker for å oppnå rett ereksjon.

NÅR PASIENTEN ER UTSKREVET FRA SYKEHUS

Pasienten skrives normalt ut fra sykehus etter tolv til tjuefire timer.

Når pasienten har kommet hjem, og hevelsen etter operasjonen har gitt seg, kan legen be pasienten trekke ned pumpen som sitter i scrotum for å få den riktig plassert. Plassering av pumpen gjør det enklere for pasienten å finne pumpen.

Det er opp til legen hvor ofte pumpen skal posisjoneres. Noen leger ber pasientene sine plassere pumpen hver dag.

For å plassere pumpen i scrotum, skal en pasient bli bedt om å:

- Finne pumpen i scrotum.
- Ta godt tak i pumpen og trekke den forsiktig ned i scrotum. Pasienten skal trekke pumpen forsiktig til en plassering som er i nærheten av den ytre scrotumveggen.

Etter tre til seks uker kan legen be pasienten begynne å aktivere og deaktivere enheten for første gang. Pasienten aktiverer og deaktiverer enheten ved å fylle og tømme protesen flere ganger. Det kan medføre smerte for pasienten de første gangene enheten fylles og tømmes. Etter den postoperative tilhelingsperioden, skal imidlertid smerten avta. Be pasienten fylle og tømme protesen flere ganger om dagen. Dette vil fremme maksimal pseudokapselutvikling og beholderkapasitet.

Fire til seks uker etter operasjonen kan du informere pasienten om at protesen kan tas i bruk for samleie. For å avgjøre om pasienten er klar til å bruke enheten:

- Kontroller såret for å forsikre deg om at det har helet riktig. Det skal ikke forekomme noen rødhet, hevelse eller drenering. Hvert av disse symptomene kan tyde på at det foreligger en infeksjon. Enhver infeksjon må behandles umiddelbart med antibiotika.
- Spør pasienten om det er smertefullt å aktivere/deaktivere enheten, og observer pasienten når enheten fylles og tømmes.

- Hvis pasienten ikke kan fylle enheten, og du tror det kan være knekk på slangen, anbefaler AMS å prøve å rette den ut ved å dra og strekke: Pasientens penis dras og strekkes ut, opp, ned og fra side til side 2–3 ganger. Dette kan gjøre det mulig å fylle sylindrene. Denne teknikken kan løse problemet ved å forandre litt på slangens plassering og gi bedre væskeflyt.

Når det er fastslått at pasienten vet hvordan han skal bruke enheten, og enheten fungerer riktig, kan pasienten informeres om at det nå er mulig å gjennomføre samleie.

Hvis pasienten er kjent med injeksjonsbehandling for erektil dysfunksjon, skal du minne pasienten om at slik behandling kan skade penisprotesen og derfor ikke bør brukes.

Pumpen inneholder en ventil som motvirker høyt trykk i beholderen. Det er imidlertid mulig at enheten kan fylles automatisk i perioden like etter operasjonen, og at pasienten må tilbake til legen for tømning. Automatisk fylling kan inntreffe av flere årsaker.

Hvis det skjer, skal du kontrollere at pasienten klemmer på tømmeknappen i 4 sekunder, og at pasienten ikke klemmer på pumpeblæren etter dette. Be pasienten fylle og tømme protesen flere ganger om dagen. Det vil fremme maksimal pseudokapseldannelse og beholderkapasitet.

EVALUERING AV LANGSIKTIG FUNKSJON OG Plassering

Etter helingstiden etter operasjonen, skal legen fortsette å holde kontakten med pasienten minst én gang i året for å evaluere enhetens funksjon. Ved den årlige evalueringen, skal du spørre pasienten hvordan enheten fungerer og om han har merket noen funksjonsendringer, for eksempel om sylindrene blir mindre stive. Pasienten skal også kontrolleres for tegn til infeksjon eller erosjon.

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

KOMBINERE KOMPONENTER AV FORSKJELLIGE MODELLER

KOMBINERE AMS 700-KOMPONENTER

Det lar seg gjøre å kombinere komponenter fra forskjellige proteser i AMS 700-produktlinjen, dersom dette er nødvendig for å oppfylle pasientens behov under både den første operasjonen og evt. etterfølgende operasjoner. (Se produktlinjematrise-delen i denne håndboken for anbefalinger om beholdere).

Beholdere

Selv om 100 ml sfæriske beholdere og AMS Conceal lavprofilbeholdere er egnet for alle størrelser av AMS 700 LGX MS-pumpesyndere, kan du velge å bruke en 65 ml sfærisk beholder med 12 cm og 15 cm AMS 700 LGX MS-pumpesynderstørrelser, hvis en fyll-/tømmetest viser at 55 cc væske eller mindre må til for å fylle begge sylindere. 100 ml sfæriske beholdere og AMS Conceal lavprofilbeholdere skal imidlertid alltid brukes med 18 cm og 21 cm AMS 700 LGX MS-pumpesyndere.

Følg de relevante instruksjonene for klargjøring av beholderen i håndbokens del om komponentklargjøring. Implanter og fyll beholderen.

Pumpe

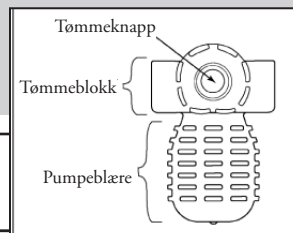
Hvis pumpen for AMS 700 LGX med MS-pumpe Preconnect, AMS 700 CXR med MS-pumpe Preconnect eller AMS 700 CX med MS-pumpe Preconnect skades under operasjonen, og hvis sylindrene allerede er implantert, kan en separat AMS-pumpe brukes. Denne metoden kan også benyttes hvis en AMS 700 med MS-pumpe ønskes for en enhet som er koblet til en standard 700-pumpe på forhånd.

1. Klem av (med kun ett klikk) hver av de gjennomsiktige slangene mellom pumpen og sylindrene med en slangeledd hemostat.
2. Bruk en ren, skarp saks til å klippe pumpeslangen, og fjern pumpen. Saksen skal være rett.
3. Implanter pumpen og koble den nye pumpen til sylindrene. Bruk enten AMS-suturfestekoblinger eller AMS-hurtigkoblinger for suturløse vinduskoblinger.

Sylindre

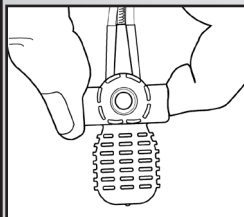
Hvis sylindrene til AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect eller AMS 700 CX Preconnect skades under den første operasjonen, må hele pumpen og sylinderekomponentene byttes ut.

FEILSØKING



SYLINDRE

Problem	Hva må gjøres
Feil størrelsesvalg	<ul style="list-style-type: none"> Dilater på nytt og ta nye mål. Fjern sylindren, og legg til eller trekk fra bakre spissforlengere for å justere lengden. Hvis ikke lengden kan justeres med bakre spissforlengere, må sylindren fjernes og byttes ut med sylinder av riktig størrelse.
Vanskelig å fylle	<ul style="list-style-type: none"> Klem på tømmeknappen for å "nullstille" sperreventilen. Klem på pumpeblæren raskt og bestemt første gang for å aktivere pumpen (du skal kjenne en aktivering). De andre gangene du klemmer på pumpeblæren, kan du klemme langsommere.
Punkttert	<ul style="list-style-type: none"> Fjern skadet sylinder og bytt ut.
Vil ikke fylles	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at det ikke er knekk på slangene. Hvis det er knekk på en slange, må den rettes ut forsiktig. Påse at sylindren ikke har gitt etter. Hvis sylindren har gitt etter, må du påse at den er riktig satt inn. Hvis sylindrene fortsatt ikke fylles, må de fjernes og byttes ut. Påse at alle slangekledde hemostater er fjernet fra slangene.
Vil ikke tømmes	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at pumpen tømmes på riktig måte. Kontroller at det ikke er knekk på slangene. Hvis det er knekk på en slange, må den rettes ut forsiktig. Påse at det ikke er fremmedlegemer i slangene mellom pumpen og sylindrene. Hvis det er fremmedlegemer i en slange, må du klemme av slangen med slangekledde hemostater. Fjern koblingen, skyll systemet og koble til systemet på nytt. Kontroller at riktig sylindrestørrelse er valgt, og at de er plassert uten knekk. Hvis sylindrene fortsatt ikke tømmes, må de fjernes og byttes ut. Påse at alle slangekledde hemostater er fjernet fra slangene. Påse at pumpen tømmes på riktig måte. Tømmeknappen og pumpeblæren kan ha blitt klemt på samtidig. Prøv å korrigere tilstanden ved å klemme inn sidene på tømmeblokken. Klem deretter på tømmeknappen i minst 5 sekunder. Sylindrene skal nå kunne tømmes normalt. Hvis sylindrene fortsatt ikke tømmes, må de byttes ut med en ny pumpe.



BEHOLDERE

Problem	Hva må gjøres
Fylles ikke	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at beholderadapteren ikke har rullet over på beholderen. Beholderadapteren skal følge slangeutgangsbanen gjennom fascia-laget. Hvis ikke dette løser problemet, kan du klemme på sidene av tømmeblokken for å fylle pumpeblæren på nytt. Klem deretter på tømmeknappen i 2–4 sekunder for å nullstille sperremekanismen før det gjøres forsøk på å fylle. Aktiver på nytt ved å klemme hardt på pumpeblæren. Fyll som normalt. Kontroller at det er tilstrekkelig plass til beholderen (dvs. ikke i arrvev).
Punkttert	<ul style="list-style-type: none"> Fjern skadet beholder og bytt ut.

PUMPE

Problem	Hva må gjøres
Pumpeblæren har fått fordypninger eller har kollapset	<ul style="list-style-type: none"> Klem på tømmeknappen for å fylle pumpeblæren på nytt. Flytt fingrene bort fra tømmeknappen. Aktiver på nytt ved å klemme hardt på pumpeblæren. Fyll som normalt. Hvis ikke dette løser problemet, kan du klemme på sidene av tømmeblokken for å fylle pumpeblæren på nytt. Klem deretter på tømmeknappen i 2–4 sekunder for å nullstille sperremekanismen før det gjøres forsøk på å fylle. Aktiver på nytt ved å klemme hardt på pumpeblæren. Fyll som normalt. Ikke klem på tømmeknappen og pumpeblæren samtidig.
Sylindre vil ikke fylles eller tømmes	<ul style="list-style-type: none"> Fjern pumpen fra scrotum, og prøv å fylle eller tømme den utenfor kroppen i en skål med steril, normal saltløsning. Hvis pumpen fortsatt ikke fylles eller tømmes, må den byttes ut med en ny pumpe.

PRODUKTLINJEMATRISE

AMS 700-PENISPROTESESERIEN MED MS-PUMPE

		Anbefalinger for beholdere			Inkludert valg av bakre spissforlengere	Tilgjengelig forhåndstilkobling	Fås med InhibiZone
		Sfærisk beholder		AMS Conceal lavprofilbeholder*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX utvides i omkrets	12 cm	✓		✓	Pakke med bakre spissforlenger, inneholder 2 hver av:	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX forlenges og utvides i omkrets	12 cm	✓		✓	0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (kan sammenkobles), 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 utvides i omkrets	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

* AMS Conceal lavprofilbeholder på 100 ml kan fylles opp til 100 ml for tilpasning til alle sylindrestørrelser.

INHIBIZONE ANTIBIOTISK OVERFLATEBEHANDLING

AMS har en varemerkebeskyttet prosess for antibiotikaimpregnering av penisprotesens overflater som er i kontakt med vev. Denne innovasjonen fra InhibiZone innen antibiotisk overflatebehandling eluerer antibiotika fra enhetens overflate når den eksponeres for et varmt, fuktig miljø. I *in vitro*-testing med mottakelige organismer, ga denne elueringen antibiotisk virkning både på overflaten og i en sone rundt den behandlede enheten.

Eksisterende profylaktiske antibiotiske protokoller skal opprettholdes som fastsatt av lege og/eller institusjon.

Den AMS-patenterte, antibiotiske overflatebehandlingsprosessen benytter en formulering av minocyklin HCl og rifampin (rifampicin). AMS 700-komponentene er belagt med svært lave nivåer av antibiotika. AMS leverer flere komplette konfigurasjoner av AMS 700 for å individualisere behandling. En komplett enhet (beholder, pumpe og to sylindere), uavhengig av konfigurasjon, inneholder imidlertid ≤ 33 mg rifampin og ≤ 12 mg minocyklin HCl, som representerer mindre enn 2 % av oral doseeksponering for et komplett forløp av rifampin eller minocyklin HCl, med maks. dose beregnet for den vanligste enhetskonfigurasjonens gjennomsnittlige konsentrasjon pluss (1) standardavvik.

In vitro-studier med det antibiotikabehandlede enhetsmaterialet og mottakelige stammer av *stafylokokkus epidermidis* og *stafylokokkus aureus* viser en mikrobiell "hemningszone" rundt testmaterialet. En begrenset dyremodellstudie tyder på at denne overflatebehandlingen kan redusere potensialet for bakteriell kolonisering av den behandlede enheten.

Kliniske tegn på effektiviteten til InhibiZone (IZ) er gitt via en post-markedsføringsstudie som inkluderte en omfattende gjennomgang av mer enn 43 000 pasienter i databasen med AMS-pasientinformasjonsskjemaer (PIF). Studien viser en signifikant forbedring i revisjonsfrekvens grunnet infeksjon for pasienter med opprinnelig eller oppdatert AMS 700 InhibiZone-implantat (så vel som pasienter med diabetes som opprinnelig fikk AMS 700 InhibiZone-implantater), sammenlignet med pasienter som fikk implantert AMS 700-produkter uten InhibiZone-belegg.

- InhibiZone kontraindiseres for pasienter som:
 - er sensitive overfor rifampin (rifampicin) eller tetracykliner
 - har lupus erytematosus

- InhibiZone skal vurderes nøye for pasienter som:
 - har nyresykdom
 - bruker warfarin, tonamider, isoniazid og halotan

Merk: Du finner en fullstendig liste med indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, i bruksanvisningen for AMS 700-penisprotese med MS-pumpe og InhibiZone, og for legemidlene rifampin (rifampicin) og minocyklin HCl.

PARYLENBELEGG

Parylenbelegget er en polymer av medisinsk grad beregnet på å redusere slitasje på en rekke forskjellige overflate- og teksturmateriale. På AMS 700-produktseriens penisprotesesyndre påføres et innovativt, mikrotynt parylenbelegg på begge sider av de innvendige sylinderoverflatene og på den innvendige flaten av den utvendige sylindren.

Belegget har en tykkelse på 60 milliondeler av en tomme. Belegget har gjennomgått millioner av spinnsykluser i laboratoriebenktesting før slitasje ble påvist.

KORT SAMMENDRAG

Den fyllbare penisprotesen i AMS 700-serien er beregnet for bruk i behandlingen av kronisk, organisk, mannlig erektil dysfunksjon (impotens). Disse enhetene er kontraindisert for pasienter som har aktive urinveisinfeksjoner eller aktive hudinfeksjoner på operasjonsstedet, eller (for AMS 700 med InhibiZone) som har kjent sensitivitet eller allergi mot rifampin, minocyklin HCl eller andre tetracykliner. Implantasjon vil umuliggjøre latent naturlig eller spontan ereksjon samt andre intervensjonelle behandlingsalternativer. Menn med diabetes, ryggmargsskade eller åpne sår kan ha økt risiko for infeksjon. Forsømmelse i å evaluere og behandle enhetserosjon kan resultere i infeksjon og tap av vev. Implantasjon kan føre til forkorting eller krumming av eller arrdannelse på penis. Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til, urogenitale smerter (normalt forbundet med heling), urogenitalt ødem, urogenital ekkymose, urogenitalt erytem, beholderinnkapsling, utilfredshet hos pasienten, automatisk fylling, mekanisk svikt og vannlatingsproblemer.

VEDLEGG (FORTS.)

Før disse enhetene brukes, ber vi deg gå gjennom bruksanvisningen for en komplett liste med indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle bivirkninger. Fås kun mot resept.

Denne siden skal være tom.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<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



92127382-09

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

92127382-09 (2017-11)

