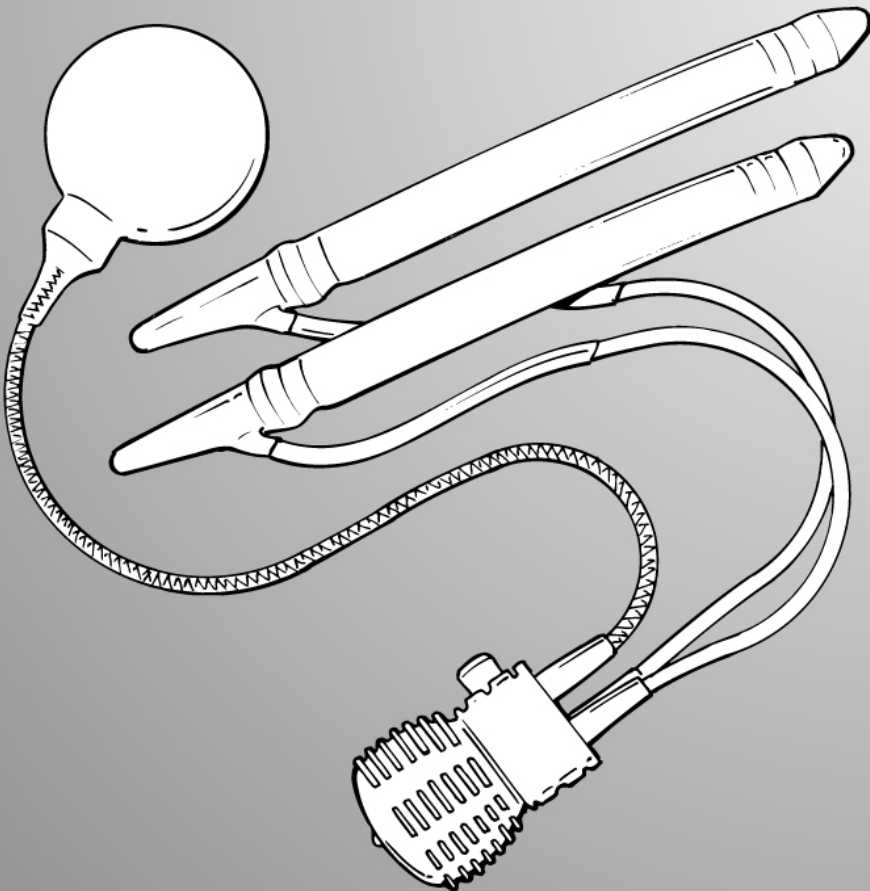


# AMS™



## AMS 700™ cu MS Pump™

*Proteză peniană*

Manual pentru  
sala de operație

Română

**Rx ONLY**

**Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.**

# CUPRINS

<b>INTRODUCERE</b> . . . . .	<b>5</b>	Introduceți cilindrii . . . . .	20
Prezentare generală . . . . .	5	Implantați rezervorul . . . . .	21
<b>DESCRIEREA DISPOZITIVULUI</b> . . . . .	<b>6</b>	Implantați pompa . . . . .	22
Cilindri . . . . .	6	Finalizați testul de umflare/dezumflare . . . . .	23
Pompa . . . . .	6	Finalizați testul rezervorului surogat . . . . .	24
Rezervorul . . . . .	6	Conectați cilindrii și rezervorul . . . . .	24
Proteza peniană AMS 700 CX cu MS Pump . . . . .	7	Conectarea tuburilor . . . . .	24
Proteza peniană AMS 700 LGX cu MS Pump . . . . .	7	Conectorii cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect . . . . .	25
Proteza peniană AMS 700 CXR cu MS Pump . . . . .	8	Conectori cu legarea firelor de sutură . . . . .	26
<b>STERILIZAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI</b> . . . . .	<b>9</b>	Finalizați testul de umflare/dezumflare final . . . . .	27
Sterilizarea . . . . .	9	<b>PROCEDURI POSTOPERATORII</b> . . . . .	<b>28</b>
Instrumente AMS . . . . .	9	Imediat postoperator . . . . .	28
Depozitarea . . . . .	9	După externarea pacientului din spital . . . . .	28
<b>INSTRUCȚIUNI PENTRU SALA DE OPERAȚIE</b> . . . . .	<b>10</b>	Evaluarea funcționării și plasării pe termen lung . . . . .	28
Materiale preoperatorii . . . . .	10	<b>COMBINAREA COMPONENTELOR ȘI A MODELELOR DIFERITE</b> . . . . .	<b>29</b>
Pregătirea echipamentelor . . . . .	11	Combinarea componentelor AMS 700 . . . . .	29
<b>PROCEDURILE CHIRURGICALE</b> . . . . .	<b>12</b>	<b>DEPANARE</b> . . . . .	<b>30</b>
Pregătiți pacientul . . . . .	12	Cilindrii . . . . .	30
Aborduri chirurgicale . . . . .	12	Rezervoarele . . . . .	30
Efectuați incizia și disecția . . . . .	13	Pompa . . . . .	30
Dilatați și măsurați . . . . .	14	<b>MATRICEA LINIEI DE PRODUSE</b> . . . . .	<b>31</b>
Selectați cilindrii de mărime adecvată . . . . .	15	<b>ANEXĂ</b> . . . . .	<b>32</b>
Scoaterea din ambalaj a componentelor . . . . .	16	Tratamentul antibiotic de suprafață InhibiZone . . . . .	32
Deschideți ambalajele, inclusiv dispozitivele cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone . . . . .	16	Învelișul de parilen . . . . .	32
Pregătiți componentele . . . . .	16	Scurt rezumat . . . . .	32
Pregătiți pompa neconectată AMS 700 MS Pump . . . . .	16		
Pregătiți pompa MS Pump și cilindrii preconectați . . . . .	17		
Pregătiți cilindrii neconectați . . . . .	18		
Pregătiți rezervoarele . . . . .	19		

**Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.**

# INTRODUCERE

## PREZENTARE GENERALĂ

Linia de produse de proteze peniene din seria American Medical Systems (AMS) 700 include următoarele dispozitive protetice implantabile:

- ✓ Proteza peniană AMS 700™ CX cu MS Pump™
- ✓ Proteza peniană AMS 700™ CX Preconnect cu MS Pump™
- ✓ Proteza peniană AMS 700™ CXR cu MS Pump™
- ✓ Proteza peniană AMS 700™ CXR Preconnect cu MS Pump™
- ✓ Proteza peniană AMS 700 LGX™ cu MS Pump™
- ✓ Proteza peniană AMS 700 LGX™ Preconnect cu MS Pump™

Toate configurațiile sunt disponibile cu tratament antibiotic InhibiZone™, care este un tratament antibiotic de suprafață cu rifampin (rifampicină) și clorhidrat (HCl) de minociclina.

Protezele peniene AMS 700 cu MS Pump sunt sisteme închise umplute cu lichid, implantabile total (**Figura 1-1**) alcătuite din:

- Doi cilindri
- O pompă
- Un rezervor de lichid

În rezervor este depozitat lichidul care umple și mărește cilindrii penieni. Pacientul acționează asupra pompei pentru a umfla sau dezumfla sistemul. Cilindrii se umflă strângând pompa de mai multe ori, ceea ce determină transferul lichidului din rezervor. Acest lucru realizează erecția penisului (**Figura 1-2**). Cilindrii se dezumflă prin apăsarea butonului de dezumflare timp de 2-4 secunde. Acest lucru determină transferul lichidului înapoi în rezervor, iar penisul devine flasc (**Figura 1-3**). Penisul poate fi făcut și mai flacid prin strângerea corpului penisului. Toate componentele sunt conectate prin tuburi rezistente la deformare (KRT, kink-resistant tubing).

Pentru avertismente, precauții și contraindicații, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare furnizate pe site-ul web AMS la adresa [www.amslabeling.com](http://www.amslabeling.com).

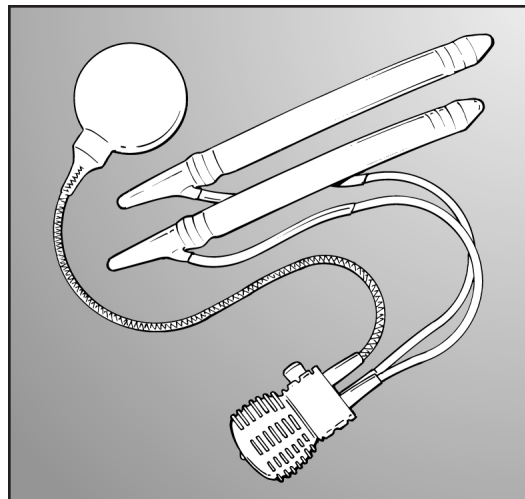


Figura 1-1. Proteza peniană AMS

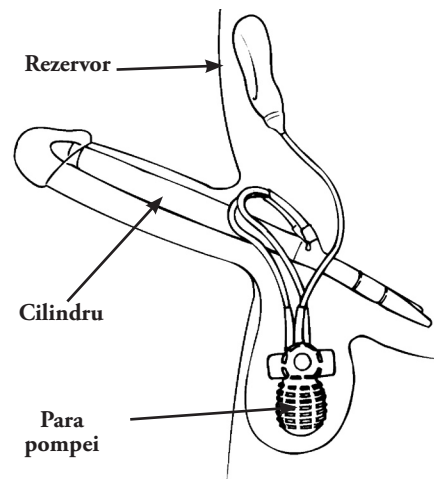


Figura 1-2. Umflarea sistemului

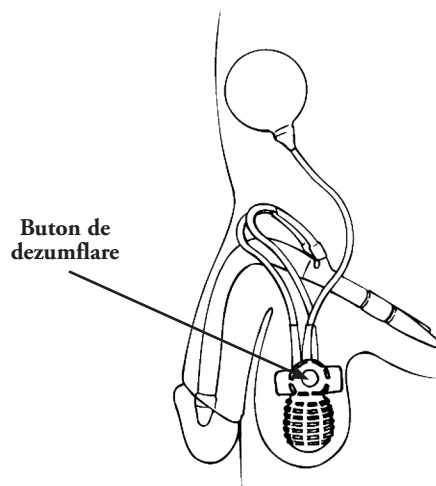


Figura 1-3. Dezumflarea sistemului

# DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

## CILINDRI

Fiecare kit de cilindri (**Figura 1-4, Figura 1-4a**) este alcătuit din:

- Doi cilindri din silicon cu:
  - Tub interior din elastomer de silicon solid, cu înveliș de parilen în interior și în exterior (asigură protecție împotriva uzurii)
  - Cilindru din material țesut elastic (între tubul interior și cel exterior)
  - Tub exterior din elastomer de silicon solid, cu înveliș de parilen în interior (asigură protecție împotriva uzurii)
- Câte un tub rezistent la deformare (KRT, kink resistant tube) din silicon pentru fiecare cilindru
- Câte un manșon de protecție din PTFE (politetrafluoroetilenă) pentru fiecare cilindru
- Câte un fir de sutură pentru tracțiune pentru fiecare cilindru

Cilindrii au diferite lungimi și diametre, în funcție de numărul de model. Într-un kit separat sunt furnizate prelungitoare proximale. Prelungitoarele proximale sunt plasate peste capătul proximal solid al cilindrului într-o combinație adecvată pentru lungimea conformației anatomice a pacientului.

## POMPA

Pompa (**Figura 1-5**) este alcătuită din:

- Para pompei
- Buton de dezumflare
- Trei tuburi rezistente la deformare (KRT, kink resistant tube) din silicon
- Supapă internă de blocare

Pompa de tip MS Pump este utilizată împreună cu toate tipurile de cilindri din seria AMS 700. Tubul unic cu dungi negre conectează pompa la rezervor. Perechea de tuburi transparente conectează pompa la cei doi cilindri penieni. În sistemele preconectate, conexiunile dintre pompă și cilindru sunt realizate în fabrică.

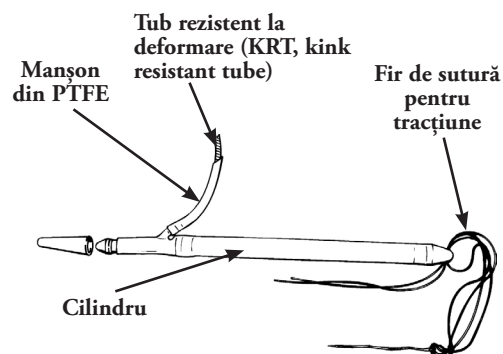
## REZERVORUL

Rezervorul (**Figura 1-6**) este alcătuit din:

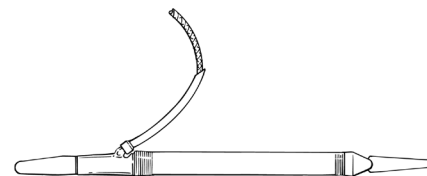
- Un rezervor din silicon de depozitare a lichidului, cu înveliș interior de parilen (asigură protecție împotriva uzurii)
- Un tub din silicon rezistent la deformare (KRT, kink resistant tube), cu dungi negre
- Două opțiuni privind dimensiunea:
  - 65 ml (doar rezervor sferic)
  - 100 ml (rezervor sferic și rezervor plat AMS Conceal™)\*

Tubul unic cu dungi negre conectează rezervorul la pompă.

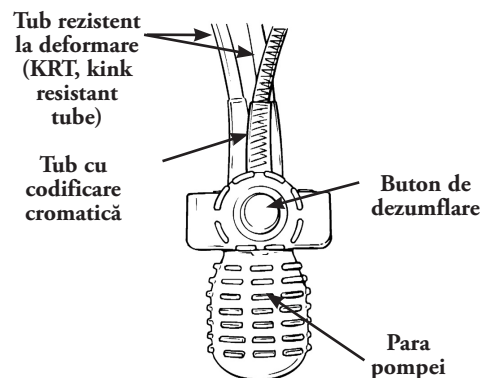
\*nu este disponibil pe toate piețele



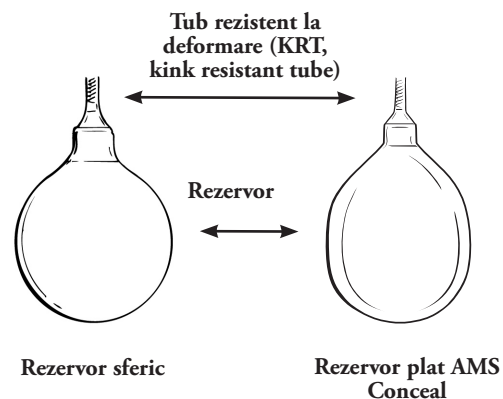
**Figura 1-4. Proteza peniană CX, CXR, LGX: cilindrii**



**Figura 1-4a. Proteza peniană CXR: cilindrii**



**Figura 1-5. Proteza peniană: pompa**



**Figura 1-6. Proteza peniană: rezervorul**

# DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (CONTINUARE)

## PROTEZA PENIANĂ AMS 700 CX CU MS PUMP

Componentele protezei AMS 700 CX Preconnect cu MS Pump sunt configurate după cum urmează:

- Pompa și cilindrii sunt disponibili preconectați sau neconectați.
- Configurația preconectată infrapubiană are tuburi de 18 cm care conectează pompa și cilindrii
- Ambalajul penoscrotal are tuburi de 9 cm care conectează pompa și cilindrii
- Rezervor: 65 ml (doar rezervor sferic), 100 ml (rezervor sferic și rezervor plat AMS Conceal)
- Diametrul cilindrilor: 12 mm - 18 mm
- Lungimile cilindrilor: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24\* cm
- Prelungitoare proximale: kitul RTE conține câte două din fiecare -0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm superpozabil, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (ambalate în tava proprie).
- Cilindrii se măresc doar în circumferință
- Cilindrii, pompa și rezervorul sunt disponibile cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone

*\*Numai la comandă specială. Permiteți 6-8 săptămâni pentru livrare.*

## PROTEZA PENIANĂ AMS 700 LGX CU MS PUMP

Componentele AMS 700 LGX Preconnect cu MS Pump sunt configurate după cum urmează:

- Pompa și cilindrii sunt disponibili preconectați și neconectați
- Ambalajul preconectat infrapubian are tuburi de 18 cm care conectează pompa și cilindrii
- Ambalajul preconectat penoscrotal are tuburi de 9 cm care conectează pompa și cilindrii
- Rezervor: 65 ml (doar rezervor sferic), 100 ml (rezervor sferic și rezervor plat AMS Conceal)
- Diametrul cilindrilor: 12 mm - 18 mm
- Lungimile cilindrilor: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Prelungitoare proximale:  
kitul RTE conține câte două din fiecare - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm superpozabil, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (ambalate în tava proprie).
- Cilindrii se măresc în circumferință și în lungime
- Cilindrii, pompa și rezervorul sunt disponibile cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone

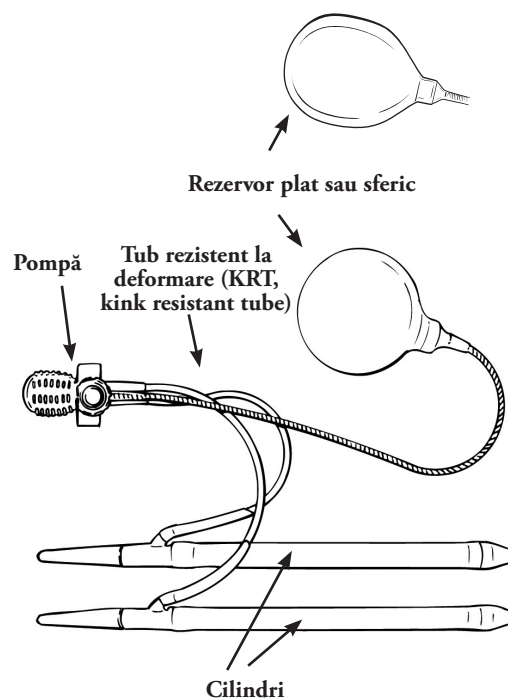


Figura 1-7. Proteza peniană AMS 700 CX, LGX

# DESCRIEREA DISPOZITIVULUI (CONTINUARE)

## PROTEZA PENIANĂ AMS 700 CXR CU MS PUMP

Proteza AMS 700 CXR este proiectată pentru un pacient a cărui conformație anatomică necesită cilindri mai scurți și mai înguști. De asemenea, este util pentru procedurile de reimplantare a protezelor peniene.

Componentele protezei AMS 700 CXR cu MS Pump sunt configurate după cum urmează:

- Pompa și cilindrii sunt disponibili preconectați sau neconectați
- Ambalajul preconectat infrapubian are tuburi de 15 cm care conectează pompa și cilindrii
- Ambalajul penoscrotal are tuburi de 9 cm care conectează pompa și cilindrii
- Rezervor: 65 ml (doar rezervor sferic), 100 ml (rezervor sferic și rezervor plat AMS Conceal)
- Diametrul cilindrilor: 9,5 mm - 14,5 mm
- Lungimile cilindrilor: 10\* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Prelungitoare proximale: kitul RTE conține câte două din fiecare - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm superpozabil, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (ambalate în tava proprie).
- Cilindrii se măresc doar în circumferință
- Cilindrii, pompa și rezervorul sunt disponibile cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone

*\*Numai la comandă specială. Permiteți 6-8 săptămâni pentru livrare.*

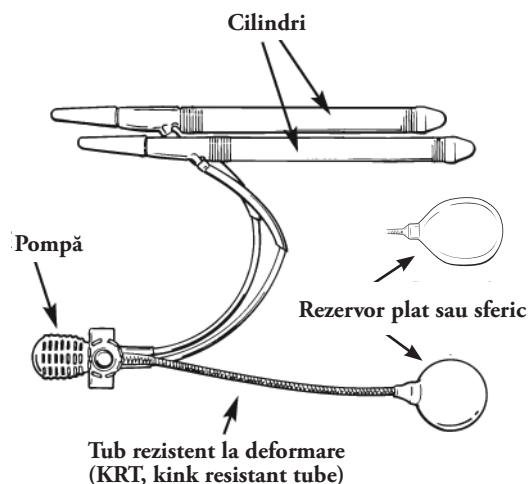


Figura 1-8. Proteza peniană AMS 700 CXR



# STERILIZAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

## STERILIZAREA

American Medical Systems sterilizează toate componentele liniei de produse AMS 700 cu MS Pump.

În condiții normale de depozitare, componentele se vor menține sterile până la data de expirare, în cazul în care barierele sterile ale ambalajului se mențin intacte.

Dispozitivele cu InhibiZone au o perioadă de valabilitate diferită de cea a dispozitivelor netratate.

Verificați întotdeauna data de expirare înainte de utilizarea produselor din linia de produse AMS 700 cu MS Pump.

Pentru protecția integrității ambalajului și a funcționării protezei, depozitați componentele sterilizate pe un raft protejat sau într-un dulap. Mediul trebuie să fie curat, uscat și apropiat de temperatura camerei. Pentru protecție maximă în timpul depozitării, lăsați pungile în cutiile lor de transport din plastic. Inspectați ambalajul pentru a detecta eventuale semne de deteriorare înainte de utilizare.

**ATENȚIE: Nu reesterilizați componentele liniei de produse AMS 700 cu MS Pump.**

**ATENȚIE: Nu reesterilizați nici una dintre componentele kitului de accesorii AMS.**

## INSTRUMENTE AMS

American Medical Systems vă oferă instrumente chirurgicale care pot fi utilizate în timpul intervenției chirurgicale pentru a contribui la facilitarea implantării protezei peniene de către chirurg. Pentru informații privind reprocesarea, consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu instrumentele. Următoarele instrumente AMS nesterile pot fi comandate de la AMS.

- Dispozitive de introducere a tuburilor AMS
- Instrument de închidere AMS
- Instrument de introducere Furlow
- Instrument de asamblare AMS Quick Connect
- Dispozitiv de dimensionare AMS

Următorul instrument este furnizat steril în kitul de accesorii AMS 700.

- Instrument proximal

Acest instrument este proiectat pentru a facilita introducerea porțiunii proximale a cilindrului în corpul cavernos și poate fi utilizat, de asemenea, pentru asistență la închidere.

**ATENȚIE: Nu reesterilizați sau reutilizați instrumentul proximal. Acesta este destinat pentru o singură utilizare.**

Următoarele instrumente sunt furnizate sterile în ambalaje separate

- Dispozitiv de deschidere a corpilor cavernoși AMS
- Kit retractor SKW

**ATENȚIE: Nu reesterilizați sau reutilizați dispozitivul de deschidere a corpilor cavernoși sau kitul retractor SKW. Acestea sunt destinate pentru o singură utilizare.**

## DEPOZITAREA

Versiunile componentelor AMS 700 cu MS Pump cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone sunt sensibile la lumină și temperatură. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a depozita produsele conform instrucțiunilor de pe ambalaj.

**ATENȚIE: Nu depozitați produsele cu InhibiZone la temperaturi de peste 40°C (104°F).**

**ATENȚIE: Nu utilizați produsele cu data de expirare depășită.**



Figura 2-1. Instrumentul proximal

# INSTRUCȚIUNI PENTRU SALA DE OPERAȚIE

Următoarele instrucțiuni au rolul de a ghida chirurgical. Pentru implantarea protezelor peniene AMS pot fi utilizate diverse tehnici chirurgicale. Prezentele instrucțiuni reprezintă una dintre aceste tehnici.

**ATENȚIE: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe referitoare la utilizarea protezelor peniene gonflabile. Acest manual nu are rolul de a reprezenta o referință exhaustivă.**

## MATERIALE PREOPERATORII

### Instrumente

Spitalul trebuie să furnizeze instrumentele care sunt necesare în mod normal pentru o procedură chirurgicală urologică.

În plus față de componentele protezei peniene AMS 700, veți avea nevoie de următoarele materiale sterile:

- ✓ Ser fiziologic steril (soluție pentru umplere și spălare)
- ✓ Două seringi de 60 cc și două seringi de 10 cc (pentru umplerea și spălarea componentelor protezei)
- ✓ Opt pense hemostatice Mosquito (pentru a clampa tuburile, după ce au fost pregătite cu elementele de protecție)
- ✓ O foarfecă curată și ascuțită pentru tăierea tuburilor
- ✓ Dilatatoare Hegar (7 mm - 14 mm) sau sonde uretrale (21 Fr - 42 Fr) (pentru dilatarea corpilor cavernoși)
- ✓ Instrument de introducere Furlow (pentru măsurare și pentru introducerea prin gland a firelor de sutură pentru tracțiune)
- ✓ Instrument de asamblare AMS Quick Connect (necesar doar pentru conectori cu fereastră fără suturi)
- ✓ Kit de accesorii MS 700 cu MS Pump (a se vedea descrierea în continuare)
- ✓ Kit de prelungitoare proximale AMS 700 cu MS Pump
- ✓ Dispozitive de deschidere a corpilor cavernoși (opțional)
- ✓ Dispozitive de introducere a tuburilor AMS (opțional)
- ✓ Instrument de închidere AMS (opțional)
- ✓ Sistem retractor SKW (opțional)

Kitul de accesorii AMS 700 cu MS Pump pentru linia de produse AMS 700 cu MS Pump conține materialele necesare pentru o procedură de implant. Acesta include:

### *Ace cu scop special*

- ✓ Două ace boante de unică folosință de mărimea 15 (pentru umplerea componentelor)
- ✓ Două ace boante de unică folosință de mărimea 22 (pentru eliminarea aerului și sângelui din tuburi imediat înainte de realizarea unei conexiuni)
- ✓ O pereche de ace Keith (pentru introducerea prin gland a firelor de sutură pentru tracțiunea cilindrilor)

*Notă: Acele Keith au formă de fulger – îndoirea este normală.*

### *Elemente de protecție pentru pensele hemostatice*

- ✓ Patru tuburi cu lungimea de 13 cm (pentru acoperirea vârfurilor penselor hemostatice utilizate pentru pregătirea componentelor – pensele hemostatice pregătite cu elemente de protecție care constau în tuburi contribuie la protecția protezei împotriva deteriorării tuburilor)

### *Accesorii pentru conectarea tuburilor*

- ✓ Patru conectori cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect dreپți
- ✓ Trei conectori cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect în unghi drept
- ✓ Un suport de inel de blocare cu opt coliere
- ✓ Trei conectori dreپți cu legarea firelor de sutură
- ✓ Doi conectori cu legarea firelor de sutură în unghi drept
- ✓ Un dop pentru tuburi (pentru a împiedica pătrunderea în proteză sau ieșirea din proteză a lichidului în timpul reintervențiilor chirurgicale)

### *Documentație*

- ✓ O broșură cu instrucțiuni de utilizare Quick Connect
- ✓ Un formular informații pacient (PIF, Patient Information Form)
- ✓ Un plic pentru expediere prin poștă (pentru returnarea PIF completat către AMS)
- ✓ Un card de identificare a pacientului

### *Instrumentul proximal AMS*

Instrumentul de asamblare AMS Quick Connect trebuie comandat separat. Acesta este un instrument reutilizabil din oțel inoxidabil utilizat pentru asamblarea conectorilor.

Sistemul AMS Quick Connect poate fi utilizat pentru sisteme noi sau în situații în care toate componentele implantate anterior sunt îndepărtate și înlocuite cu componente noi.

# INSTRUCȚIUNI PENTRU SALA DE OPERAȚIE (CONTINUARE)

## PREGĂTIREA ECHIPAMENTELOR

### Scoaterea din ambalaj a kitului de accesorii AMS

1. Scoateți tava din cutia cu protecție împotriva impurităților în sala de operație
2. Spuneți asistentului de chirurgie să scoată tava interioară din tava exterioară, prin utilizarea unei tehnici sterile adecvate, și să plaseze tava interioară pe o masă Mayo sterilă, fără scame.
3. Deschideți tava interioară și plasați-o pe o masă Mayo sterilă, fără scame.

*Notă: Asistentul de chirurgie nesteril trebuie să înregistreze numerele de produs și de serie/lot ale kitului de accesorii pe PIF. Numerele de produs și de serie/lot se găsesc pe eticheta adezivă situată la unul din capetele cutiei cu protecție împotriva impurităților și pe cele două etichete mici detașabile de pe partea laterală a tăvilor din plastic. Aceste informații se găsesc, de asemenea, pe capacul din Tyvek™ al tăvii exterioare.*

### Pregătiți pensele hemostatice

Utilizați următoarea procedură pentru a acoperi pensele hemostatice cu tuburile albastre furnizate în kitul de accesorii:

1. Plasați tuburile albastre pe ambele brațe ale penselor hemostatice pentru a acoperi complet suprafețele dințate.
2. Apropiți brațele până auziți primul sunet specific de fixare, pentru a preveni presiunea excesivă asupra tuburilor.
3. Tăiați tuburile la nivelul vârfului brațului cu o foarfecă ascuțită și curată.
4. Puneți deoparte o foarfecă pe post de foarfecă „curată” pentru tuburi pe toată durata procedurii. Aceasta va fi utilizată pe toată durata procedurii pentru tăierea tuburilor înainte de conectare. Aceasta trebuie să fie o foarfecă dreaptă.

# PROCEDURILE CHIRURGICALE

## PREGĂTIȚI PACIENTUL

Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgul trebuie să ia măsurile adecvate pentru a limita riscul infecției postoperatorii.

**ATENȚIE: Utilizarea unui dispozitiv cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone nu modifică necesitatea de a urma protocoalele obișnuite ale spitalului privind administrarea antibioterapiei profilactice.**

După ce pacientul a sosit în sala de operație, clinicianul trebuie să radă zona abdominală și genitală. După ras, trebuie efectuată dezinfecția chirurgicală prin spălare și frecare a zonei cu săpun de iod-povidonă timp de zece minute sau prin procedura de dezinfecție chirurgicală prin spălare și frecare preoperatorie aprobată în spital.

Delimitați și aplicați câmpul steril și pregătiți pacientul în conformitate cu instrucțiunile medicului. Pe toată durata procedurii, locul intervenției chirurgicale trebuie spălat din abundență cu un antibiotic cu spectru larg. Poziționați pacientul conform abordului chirurgical preferat de medic: infrapubian sau penoscrotal.

## ABORDURI CHIRURGICALE

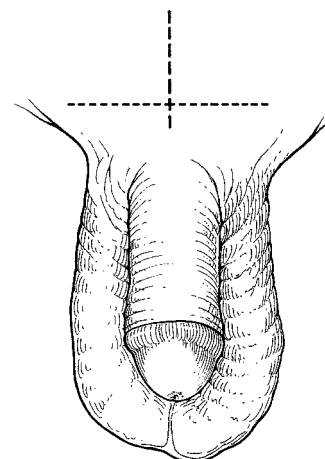
Următoarele descrieri sunt o prezentare generală a abordurilor chirurgicale infrapubian sau penoscrotal; medicul va lua decizia finală în ceea ce privește abordul chirurgical și tehnica.

### Abordul infrapubian

Toate protezele din linia de produse AMS 700 cu MS Pump pot fi implantate printr-o incizie infrapubiană. Dacă proteza este preconectată, asigurați-vă de faptul că ambalajul cilindrilor/pompei este etichetat infrapubian.

### Abordul penoscrotal

Este posibilă, de asemenea, implantarea tuturor protezelor din linia de produse AMS 700 cu MS Pump printr-o incizie penoscrotală. Dacă proteza este preconectată, asigurați-vă de faptul că ambalajul cilindrilor/pompei este etichetat **penoscrotal**.



**Figura 4-1. Infrapubian: identificați locul de incizie**

## EFFECTUAȚI INCIZIA ȘI DISECTIA

1. Plasați un cateter Foley pentru a facilita identificarea uretrei. Cateterul Foley va ajuta la decompresia vezicii și va contribui la evitarea leziunilor vezicale în timpul plasării rezervorului.
2. Efectuați incizia adecvată pentru abordul chirurgical ales.

**Penoscrotal:** Efectuați o incizie cu lungimea de 2 până la 3 cm prin rafeul median al scrotului la nivelul unghiului penoscrotal.

  - Atunci când utilizați un retractor SKW, plasați retractorul inelar la nivelul pacientului cu inelul mare orientat către capul pacientului (cefalic) și inelul mai mic orientat către picioarele pacientului (caudal). (**Figura 4-2**).
  - După orientarea retractorului, plasați cârligul albastru ascuțit în meat, iar apoi trageți de cordonul penian pentru a-l întinde ca pe o coardă de arc. Atașați coarda peniană în pozițiile orelor 3 și 9 de retractorul inelar.
  - Efectuați o incizie scrotală, deplasați incizia la nivelul penisului și mențineți-o.
  - În timp ce mențineți în poziție incizia la nivelul penisului, plasați cârlige în pozițiile orelor 1, 5, 7, 11, 3 și 9 (**Figura 4-2**).

**Infrapubian:** Efectuați o incizie de 4 până la 5 cm longitudinal sau transversal la nivelul simfizei pubiene (**Figura 4-1**). Evitați fasciculul neurovascular median.
3. Pentru abordul penoscrotal, retractați lateral corpul spongios pentru a evita lezarea uretrei (**Figura 4-3**).
4. Disecați prin tunica Dartos și prin fascia profundă a penisului (fascia Buck) pentru a expune tunica albuginee.
5. Plasați fire de sutură de menținere în poziție.
6. Efectuați o incizie într-unul din corpii cavernoși (**Figura 4-4**).

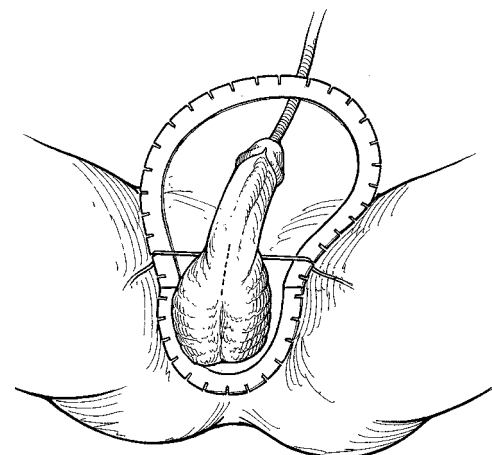


Figura 4-2. Penoscrotal: identificați locul de incizie

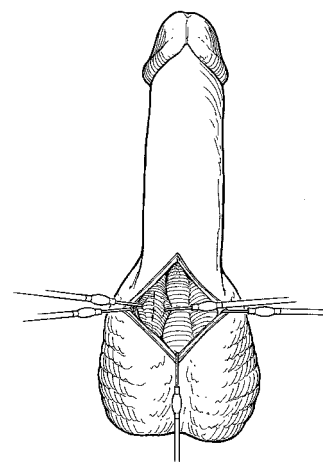


Figura 4-3. Penoscrotal: retractați corpul spongios

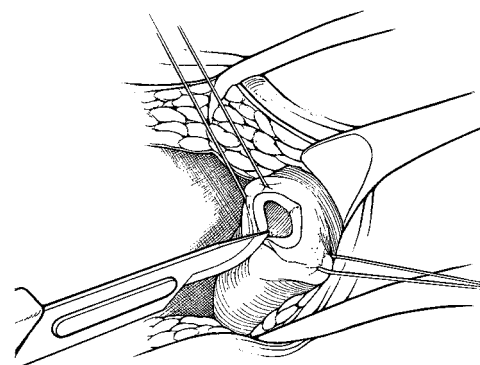


Figura 4-4. Efectuați deschiderea corpiilor cavernoși

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

## DILATAȚI ȘI MĂSURĂȚI

1. Prin utilizarea unei serii de instrumente de dilatare, dilatați corpul cavernos proximal (către rădăcina corpului cavernos) cel puțin până la 11 mm dacă tubul cilindricului va ieși direct prin deschiderea corpului cavernos, mai mult dacă tubul se va afla în interiorul corpului cavernos, și dilatați corpul cavernos distal cel puțin 12 mm pentru a crea spațiu pentru introducerea unui cilindru penian. După dilatarea unui corp cavernos, incizați și dilatați corpul cavernos adiacent, urmând aceeași procedură.

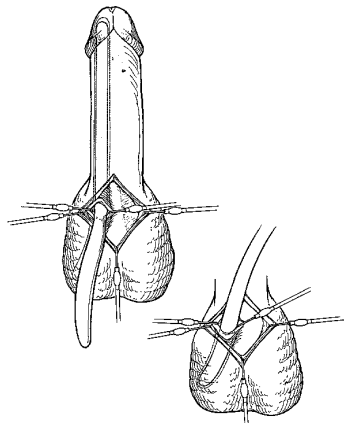


Figura 4-5a. Penoscrotal: dilatați

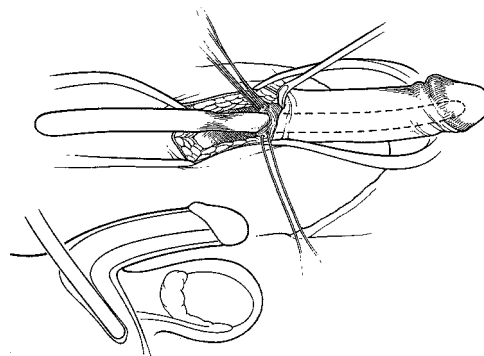


Figura 4-5b. Infrapubian: dilatați

2. Măsurați fiecare corp proximal și distal prin utilizarea instrumentului de introducere Furlow sau a instrumentului de măsurare AMS, întinzând ușor penisul în timpul acestui proces. Aceste măsurători îl ajută pe medic să selecteze cilindrii și prelungitoarele proximale care se potrivesc cu conformația anatomică a pacientului.

*Notă: Măsurarea în ambele direcții începând de la unul dintre firele de sutură de menținere în poziție va asigura consecvența. Cu toate acestea, atunci când utilizează dispozitive LGX, unii medici preferă să măsoare distal de la marginea distală a unei deschideri de 2 cm a corpurilor cavernoși și proximal de la marginea proximală a unei deschideri a corpurilor cavernoși de 2 cm, pentru o dimensionare optimă a dispozitivului.*

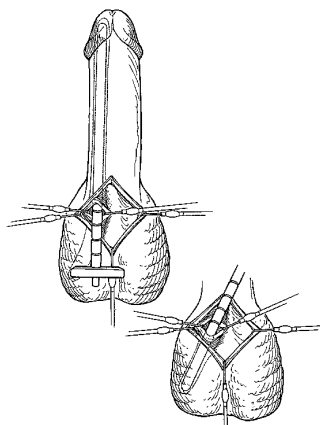


Figura 4-6a. Penoscrotal: măsurăți

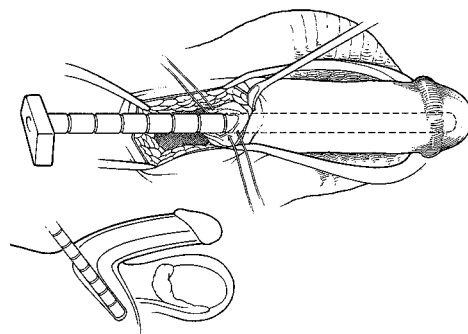


Figura 4-6b. Infrapubian: măsurăți

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

## SELECȚAȚI CILINDRII DE MĂRIME ADECVATĂ

SelecȚia cilindrii de mărime adecvată și, dacă este cazul, aplicați prelungitoare proximale.

### Dimensionarea

#### AMS 700 CXR cu MS Pump

- Porțiunea proximală a cilindrilor CXR este cu aproximativ 1,5 cm mai lungă decât a cilindrilor CX și LGX. Este recomandată dimensionarea prin utilizarea metodei A și aceasta va avea ca rezultat ieșirea tuburilor din deschiderile corpilor cavernoși. Cu excepția prelungitorului proximal de 1,5 cm, prelungitoarele proximale (RTE) pentru AMS 700 CXR nu pot fi suprapuse. Acestea au un mecanism de blocare internă. SelecȚia lungimea adecvată de prelungitor proximal și atașați-l la cilindru, rotind RTE pe cilindru, pentru a verifica tactil realizarea unei conectări adecvate.
- **ATENȚIE: Nu suprapuneți prelungitoarele proximale CXR unele peste altele, cu excepția RTE de 1,5 cm. În cazul în care sunt suprapuse RTE de alte dimensiuni, mecanismul de blocare nu se va fixa și este posibil ca prelungitoarele proximale să nu rămână conectate unul de altul.**

#### AMS 700 CX cu MS Pump și LGX cu MS Pump

- **ATENȚIE: Nu suprapuneți prelungitoarele proximale CX/LGX unele peste altele, cu excepția RTE de 1,5 cm. În cazul în care sunt suprapuse RTE de alte dimensiuni, mecanismul de blocare nu se va fixa și este posibil ca prelungitoarele proximale să nu rămână conectate unul de altul.**
- Există două metode de selecție a dimensiunii cilindrilor pentru protezele AMS 700 CX și LGX. Utilizarea uneia sau a celeilalte dintre acestea va depinde de experiența proprie a fiecărui chirurg privind implantarea.

**Metoda A** reduce lungimea porțiunii proximale solide a cilindrilor în teaca penisului și permite manșonului tuburilor să vină în contact cu o porțiune a tecii expandabile a cilindrilor. (**Figura 4-7a**). Deoarece tuburile sunt parțial îngropate în corpii cavernoși, utilizarea metodei A are potențialul de a crește probabilitatea compresiunii sau deformării tuburilor, care ar putea reduce curgerea lichidului. În cazul în care credeți că tuburile sunt deformate, încercați să le îndreptați cu blândețe.

<b>Calculați lungimea totală a corpilor cavernoși (distală + proximală)</b>	
<i>Exemplu</i>	
Lungimea distală a corpilor cavernoși	12 cm
Lungimea proximală a corpilor cavernoși	<u>+7 cm</u>
Lungimea totală a corpilor cavernoși	19 cm
<b>Selectați cea mai apropiată dimensiune a cilindrilor care este mai scurtă sau egală cu lungimea totală a corpilor cavernoși. Adăugați prelungitoare proximale, dacă acest lucru este necesar, pentru a se potrivi cu conformația anatomică a pacientului.</b>	
<i>Exemplu</i>	
Lungimea totală a corpilor cavernoși	19 cm
Lungimea cilindrilor selecȚați	<u>-18 cm</u>
Lungimea prelungitorului proximal	1 cm

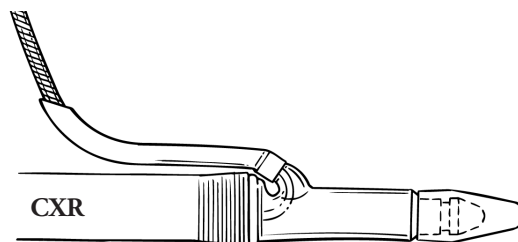


Figura 4-7a. Metoda A

**Metoda B** permite tuburilor să iasă direct din deschiderile corpilor cavernoși (**Figura 4-7b**). Urmați formula descrisă mai jos pentru a selecta lungimea adecvată a cilindrilor și numărul de prelungitoare distale. Dacă este necesar, extindeți lungimea deschiderii corpilor cavernoși.

<b>Calculați lungimea totală a corpilor cavernoși (distală + proximală)</b>	
<i>Exemplu</i>	
Lungimea distală a corpilor cavernoși	12 cm
Lungimea proximală a corpilor cavernoși	<u>+7 cm</u>
Lungimea totală a corpilor cavernoși	19 cm
<b>Scădeți 2 cm din lungimea totală a corpilor cavernoși pentru a obține măsurătoarea ajustată.</b>	
<i>Exemplu</i>	
Lungimea totală a corpilor cavernoși	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Măsurătoarea ajustată	17 cm
<b>Selectați cea mai apropiată dimensiune a cilindrilor care este mai scurtă sau egală cu măsurătoarea ajustată.</b>	
<i>Exemplu</i>	
Măsurătoarea ajustată	17 cm
Lungimea cilindrilor selecȚați	15 cm
<b>Scădeți lungimea cilindrilor selecȚați din lungimea totală a corpilor cavernoși pentru a determina lungimea prelungitoarelor proximale care este necesară pentru a se potrivi pacientului.</b>	
<i>Exemplu</i>	
Lungimea totală a corpilor cavernoși	19 cm
Lungimea cilindrilor selecȚați	<u>-15 cm</u>
Lungimea prelungitorului proximal	4 cm

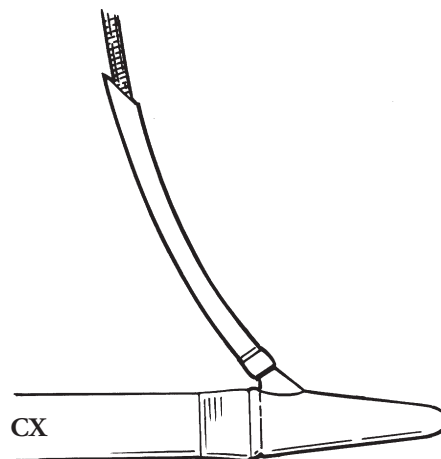


Figura 4-7b. Metoda B

*Notă: Nu deschideți nici unul dintre ambalajele componentelor până când nu este confirmată lungimea cilindrilor.*

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

## SCOATEREA DIN AMBALAJ A COMPONENTELOR

Componentele protezei peniene AMS 700 cu MS Pump sunt ambalate în pungi sterile, cu excepția prelungitoarelor proximale, care sunt ambalate în tăvi sterile.

Țineți produsele sterile în cutiile lor de transport din plastic până în momentul în care se află în sala de operație.

## DESCHIDEȚI AMBALAJELE, INCLUSIV DISPOZITIVELE CU TRATAMENT ANTIBIOTIC DE SUPRAFAȚĂ INHIBIZONE

1. Scoateți produsul din cutia de transport exterioră în sala de operație.
2. Spuneți asistentului de chirurgie să scoată punga interioară sterilă și să o plaseze pe o masă Mayo sterilă, fără scame.  
**ATENȚIE: Nu plasați prosoape din materiale textile pe masa Mayo. Acest lucru ar putea duce la transferul de scame pe componentele AMS.**
3. Când sunteți gata de pregătirea componentelor AMS, deschideți punga interioară și plasați-le pe o masă Mayo sterilă, fără scame.

*Notă: Infirmierul de chirurgie trebuie să înregistreze numerele de produs și de serie/lot, precum și dimensiunea componentelor, pe PIF.*

*Notă: Numerele de produs și de serie/lot, precum și dimensiunea componentelor, se găsesc pe etichetele adezive mici detașabile.*

## PREGĂTIȚI COMPONENTELE

AMS recomandă ca toate componentele liniei de produse AMS 700 cu MS Pump să fie pregătite cu ser fiziologic steril. Serul fiziologic steril trebuie să se mențină fără reziduuri care ar putea bloca curgerea lichidului prin componente.

*Notă: Infirmierul de chirurgie trebuie să înregistreze numerele de produs și de serie/lot, precum și dimensiunea componentelor, pe PIF. Numerele de produs și de serie/lot, precum și dimensiunea componentelor, sunt specificate pe punga produsului.*

Componentele pe a căror etichetă este specificat faptul că sunt tratate cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone nu trebuie scufundate în ser fiziologic steril.

**ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.**

## PREGĂTIȚI POMPA NECONECTATĂ AMS 700 MS PUMP

1. Umpleți parțial un cilindru gradat cu ser fiziologic steril.
2. Scufundați capetele libere ale celor trei tuburi ale pompei în ser fiziologic.  
**(Figura 4-8)**
3. Țineți pompa astfel încât mecanismul de dezumflare să fie în partea de sus.
4. Apăsăți butonul de dezumflare o dată, apoi dați-i drumul.
5. Efectuați o strângere inițială puternică și rapidă a parei pompei. În para pompei trebuie să apară soluție salină.

*Notă: Acest pas este important pentru a lubrifia supapele pompei pentru pregătirea ulterioară.*

*Notă: Dacă nu apare soluție salină în para pompei sau dacă para nu se reumflă complet, apăsați butonul de dezumflare o dată, apoi dați-i drumul. Acest lucru va reseta pompa. Repetați pasul 5. Este posibil să fie necesar să repetați această secvență de mai multe ori pentru a activa pompa.*

6. După strângerea inițială, continuați să strângeți și să eliberați para pompei de încă 2-3 ori pentru a permite eliminarea aerului din componente; fără bule de aer în cilindru gradat (strângerile pot fi mai blânde). Lăsați para pompei să se reumple complet înainte de fiecare strângere.



**Figura 4-8**



# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

**ATENȚIE: Nu apăsați butonul de dezumflare în același timp cu strângerea parei pompei.**

7. Prin utilizarea a 3 pense hemostatice Mosquito pregătite cu elemente de protecție albastre, clampați (la un singur dinte al cremalierii) fiecare dintre cele 3 tuburi la 1 inch de capăt.

**ATENȚIE: Nu avansați porțiunea zimțată a pensei hemostatice mai mult de o creștătură. O presiune excesivă va produce deteriorarea permanentă a tubului.**

8. În cazul unei pompe tratate cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone, plasați pompa pe o tavă sterilă goală, pe o tăviță în formă de rinichi goală sau pe o masă Mayo sterilă; pompa nu trebuie scufundată în soluție salină.

**ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.**

9. În cazul unei pompe fără tratament cu InhibiZone, scufundați pompa umplută într-o tăviță în formă de rinichi cu ser fiziologic steril sau soluție cu antibiotice până când chirurgia este gata să implanteze pompa.

## PREGĂTIȚI POMPA MS PUMP ȘI CILINDRII PRECONNECTAȚI

Cilindrii și pompele respective ale protezelor peniene AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect și LGX Preconnect sunt furnizate în stare deja preconnectată. Singura conexiune pe care trebuie să o realizeze chirurgia este între pompă și rezervor. După ce chirurgia a determinat lungimea proximală și lungimea distală a corpilor cavernoși, alegeți din inventar pompa și cilindrii preconnectați adecvați.

Următoarele instrucțiuni descriu pregătirea dispozitivului pentru a asigura faptul că aerul este eliminat din cilindri și pompă înainte ca chirurgia să conecteze rezervorul.

1. Umpleți parțial un cilindru gradat cu ser fiziologic steril.
2. Scufundați tubul unic cu codificare cromatică neagră al pompei în ser fiziologic steril.
3. Țineți pompa astfel încât mecanismul de dezumflare să fie în partea de sus.
4. Apăsați butonul de dezumflare o dată, apoi dați-i drumul.
5. Efectuați o strângere inițială puternică și rapidă a parei pompei. În para pompei trebuie să apară soluție salină.

*Notă: Acest pas este important pentru a lubrifia supapele pompei pentru pregătirea ulterioară.*

*Notă: Dacă nu apare soluție salină în para pompei sau dacă para nu se reumflă complet, apăsați butonul de dezumflare o dată, apoi dați-i drumul. Acest lucru va reseta pompa. Repetați pasul 5. Este posibil să fie necesar să repetați această secvență de mai multe ori pentru a activa pompa.*

6. După strângerea inițială, continuați să strângeți și să eliberați para pompei până când cilindrii sunt rotunjiți și para pompei este greu de strâns. Lăsați para pompei să se reumple complet înainte de fiecare strângere.
7. Apăsați butonul de dezumflare timp de 2-4 secunde pentru a permite eliminarea aerului din componente; Notă: fără bule de aer în cilindrul gradat.
8. Repetați pașii 6 și 7 până când tot aerul este eliminat din sistem, adică nu sunt observate bule de aer în cilindrul gradat în timpul dezumflării.
9. Strângeți cilindrii pentru a elimina soluția salină rămasă din cilindri.

**ATENȚIE: Nu apăsați butonul de dezumflare în același timp cu strângerea parei pompei.**

10. Prin utilizarea unei pense hemostatice Mosquito pregătite cu elemente de protecție albastre, clampați (la o singură creștătură) tubul negru la 1 inch de capăt.

**ATENȚIE: Nu avansați porțiunea zimțată a pensei hemostatice mai mult de o creștătură. O presiune excesivă va produce deteriorarea permanentă a tubului.**

11. În cazul componentelor tratate cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone, plasați cilindrii goi (cu aerul eliminat și fără lichid) și pompa pe o tavă sterilă neacoperită goală, pe o tăviță în formă de rinichi goală sau pe o masă Mayo sterilă – componentele nu trebuie scufundate în soluție salină.

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

**ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.**

În cazul unor componente fără tratament cu InhibiZone, scufundați cilindrii goi și pompa umplută într-o tăviță în formă de rinichi cu ser fiziologic steril sau soluție cu antibiotice până când chirurgul este gata să implanteze cilindrii.

## PREGĂTIȚI CILINDRII NECONECTAȚI

După ce chirurgul a determinat lungimea proximală și lungimea distală a corpurilor cavernoși, alegeți din inventar o pereche de cilindri de lungime adecvată. Pregătiți cilindrii cu ser fiziologic steril prin utilizarea unui ac cu vârf bont de mărimea 15 și a unei seringi de 60 cc, parcurgând pașii următori:

1. Țineți cilindrul în mâna nedominantă și strângeți-l pentru a elimina aerul.
2. Atașați un ac cu vârf bont de mărimea 15 la o seringă de 60 cc umplută parțial cu ser fiziologic steril.
3. Utilizați seringă parțial umplută pentru a aspira tot aerul din cilindru, iar apoi umpleți lent cilindrul cu ser fiziologic steril (aproximativ 20-30 cc) fără a injecta bule de aer.
  - Țineți cilindrul de partea proximală cu vârful la un nivel inferior, pentru a permite ca porțiunea distală a cilindrului să se umple mai întâi (**Figura 4-9**).
  - Injectați lichid în cilindru până când acesta se rotunjește.
  - Aspirați tot aerul din cilindru cu seringă.
4. Puteți repeta încă o dată acest proces, dacă doriți.
5. Aspirați întreaga cantitate de ser fiziologic steril și de aer din cilindru până când acesta devine plat sau până când pistonul seringii întâmpină rezistență.

**ATENȚIE: Nu aspirați în exces pentru a preveni pătrunderea aerului în cilindru prin elastomerul de silicon semipermeabil al acestuia.**

6. În timp ce mențineți în sus pistonul seringii cu policele, clampați tubul (la un singur dinte al cremalierii) la 1 inch de capătul acului prin utilizarea unei pense hemostatice Mosquito pregătite cu elemente de protecție albastre. Apoi îndepărtați acul de mărime 15 și seringă.

**ATENȚIE: Nu avansați cremaliera pensei hemostatice mai mult de un dinte. O presiune excesivă va produce deteriorarea permanentă a tubului.**

7. În cazul unui cilindru tratat cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone, plasați cilindrul pe o tavă sterilă neacoperită goală, pe o tăviță renală goală sau pe o masă Mayo sterilă; cilindrii nu trebuie scufundați în soluție salină.

**ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.**

8. În cazul unui cilindru fără tratament cu InhibiZone, scufundați cilindrul într-o tăviță în formă de rinichi cu ser fiziologic steril sau cu ser fiziologic amestecat cu soluție cu antibiotice, până când chirurgul este gata să îl implanteze.
9. Pregătiți celălalt cilindru într-o manieră similară.

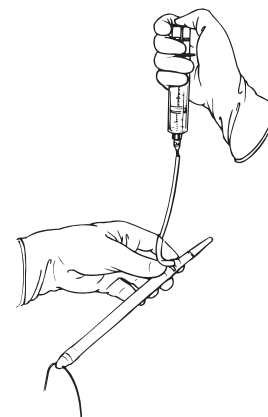


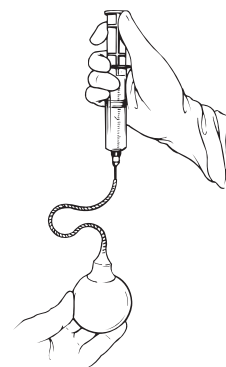
Figura 4-9

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

## PREGĂTIȚI REZERVOARELE

Utilizați două seringi de 60 cc cu gradații la fiecare 1 cc pentru umplerea rezervorului de 65 ml sau 100 ml.

1. Începeți cu rezervorul în mână nedominantă și strângeți pentru a elimina aerul din rezervor.
2. În timp ce țineți rezervorul, atașați un ac cu vârf bont de mărimea 15 și o seringă de 60 cc care este umplută parțial cu ser fiziologic steril la rezervor (**Figura 4-10**).
3. Utilizați seringă parțial umplută pentru a aspira tot aerul din rezervor.
4. După îndepărtarea aerului, injectați ser fiziologic steril (aproximativ 20-30 cc) fără să injectați bule de aer.
5. Apăsăți cu policele pe o parte a rezervorului pentru a-i imprima forma unui castron.
6. Aspirați întreaga cantitate rămasă de soluție salină și aer din rezervor în seringă și opriți-vă atunci când pistonul seringii întâmpină rezistență și/sau rezervorul ia forma unui castron aplatizat. Lăsați rezervorul în forma de castron aplatizat.



**Figura 4-10**

**ATENȚIE: Nu aspirați în exces pentru a preveni pătrunderea aerului în rezervor prin elastomerul de silicon semipermeabil al acestuia.**

7. În timp ce mențineți în sus pistonul seringii cu policele, clampați tubul (la o singură crestătură) la 1 inch de vârful bont al acului prin utilizarea unei pense hemostatice Mosquito pregătite cu elemente de protecție albastre și îndepărtați acul de mărime 15 și seringă.

**ATENȚIE: Nu avansați porțiunea zimțată a pensei hemostatice mai mult de o crestătură. O presiune excesivă va produce deteriorarea permanentă a tubului.**

8. În cazul unui rezervor tratat cu tratament antibiotic de suprafață InhibiZone, plasați rezervorul pe o tavă sterilă neacoperită goală, pe o tăviță în formă de rinichi goală sau pe o masă Mayo sterilă – rezervorul nu trebuie scufundat în soluție salină.

**ATENȚIE: Scufundarea dispozitivelor impregnate cu antibiotice în soluție salină va produce difuzia antibioticelor de pe dispozitiv în soluție. Acest lucru va modifica culoarea soluției în portocaliu și va reduce concentrația de antibiotice de pe dispozitiv.**

9. În cazul unui rezervor fără tratament cu InhibiZone, scufundați rezervorul într-o tăviță în formă de rinichi cu ser fiziologic steril sau cu ser fiziologic amestecat cu soluție cu antibiotice, până când chirurgul este gata să îl implanteze.

## INTRODUCEȚI CILINDRII

AMS a efectuat plasarea prealabilă a câte unui fir de sutură pentru tracțiune prin vârful distal al fiecărui cilindru. În funcție de preferința chirurgului, fie înainte, fie după introducerea cilindrului în rădăcina corpului cavernos, parcurgeți pașii următori:

1. Utilizați instrumentul de introducere Furlow (**Figura 4-11**) și acul Keith pentru a vă fi de ajutor la introducerea cilindrului în corpul cavernos.
2. Verificați funcționarea instrumentului de introducere Furlow prin retragerea obturatorului în striația de blocare, pentru poziția „retractat”, iar apoi reintroduceți complet obturatorul până când vârful apare la capăt.

*Note: Acele Keith în formă de fulger sunt incluse în kitul de accesorii AMS 700.*

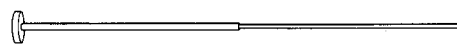
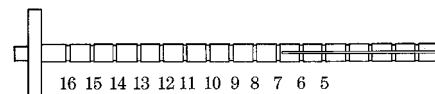
3. Retrageți obturatorul în poziția „retractat” sau „blocat”. Introduceți ambele capete ale firului de sutură pentru tracțiune (aproximativ 10 cm) prin gaura acului Keith în formă de fulger (**Figura 4-12**).
4. Încărcați capătul bont al acestui ac în instrumentul de introducere Furlow (**Figura 4-13**) și plasați firul de sutură în fanta instrumentului.
5. Retractați complet firul de sutură în fantă și trageți complet acul în cilindrul instrumentului.
6. Țineți cele patru capete ale firului de sutură în contact cu instrumentul și introduceți instrumentul în porțiunea distală a corpului cavernos până când vârful se află dincolo de gland.

*Notă: Este obligatoriu ca penisul pacientului să fie aliniat simetric cu corpul său, iar locul punșionării prin gland să fie identificat în mod satisfăcător înainte de a împinge acul prin gland. Instrumentul de introducere Furlow trebuie să fie în corpurile cavernoase homolaterale la vârful distal.*

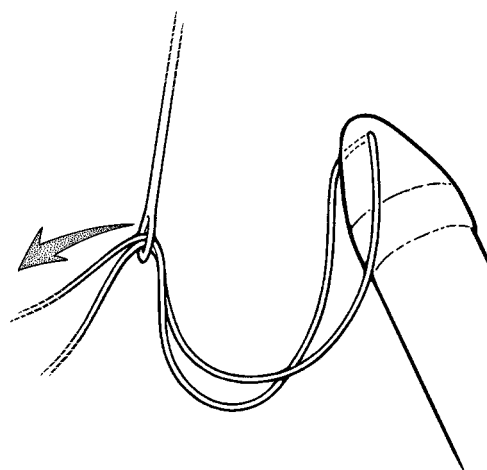
*Notă: Dacă treceți prin septul penisului de partea controlaterală, îndepărtați dilatatorul, plasați-l în partea controlaterală și re poziționați cilindrul în partea homolaterală. Nu este necesară nici un fel de reparare.*

7. Supuneți penisul unei întinderi ușoare; împingeți acul prin gland prin introducerea completă a obturatorului în cilindru.
8. Apucați acul cu un port ac sau cu o pensă hemostatică Mosquito și trageți-l complet prin gland.
9. Detașați acul de firul de sutură și îndepărtați-l din zonă, pentru a preveni orice punșionare accidentală a cilindrului.
10. Atașați o pensă hemostatică acoperită cu tuburi la firul de sutură pentru tracțiune pentru a preveni retragerea accidentală prin gland.
11. Introduceți vârful cilindrului în deschiderea corpului cavernos.
12. Împingeți cu blândețe cilindrul din deschiderea corpului cavernos distal până ajunge în poziție.

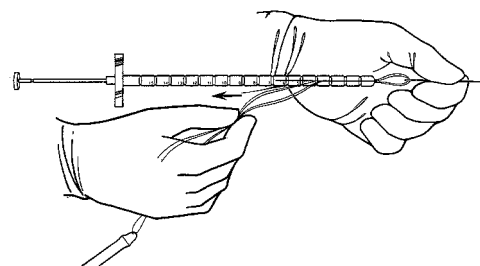
*Notă: Utilizați firul de sutură pentru tracțiune pentru a ghida cilindrul până când vârful este plasat imediat sub gland. Aveți grijă să nu rotiți cilindrul în timpul plasării acestuia.*



**Figura 4-11. Instrumentul de introducere Furlow**



**Figura 4-12. Introduceți firul de sutură pentru tracțiune în acul Keith**



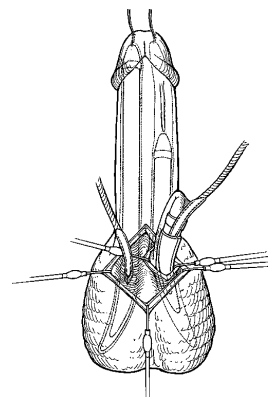
**Figura 4-13. Încărcați acul Keith**

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

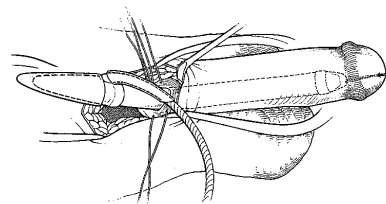
13. Verificați cu atenție poziția vârfului cilindrului sub gland pentru a verifica plasarea corectă a cilindrului.

*Notă: Aveți grijă să lăsați pe loc firul de sutură pentru tracțiune, în gland, pentru a permite re poziționarea cilindrului. În cazul în care este necesară re poziționarea sau o dilatare mai mare, cilindrul poate fi tras cu ușurință afară din corpul cavernos.*

14. Înainte de plasarea capătului proximal al cilindrului, retractsți ușor vârful distal al cilindrului (sub gland) câțiva centimetri în direcție proximală.
15. Repliați cilindrul pe sine, apoi împingeți capătul proximal al cilindrului în rădăcina corpului cavernos, în timp ce întindeți ușor penisul distal (**Figura 4-14a, Figura 4-14b**). Alternativ, plasați porțiunea de forma literei U a instrumentului proximal la joncțiunea dintre tubul de ieșire și cilindru și utilizați instrumentul pentru a împinge capătul proximal al cilindrului în rădăcina corpului cavernos, în timp ce întindeți ușor penisul distal. Partea mai plată a instrumentului trebuie să fie îndreptată către cilindru.
16. După ce porțiunea proximală a cilindrului este în poziție, re poziționați porțiunea distală sub gland trăgând cu blândețe de firul de sutură pentru tracțiune.
17. Evaluați lungimea cilindrului din punct de vedere al potrivirii satisfăcătoare în interiorul corpilor cavernoși, asigurându-vă că vârful distal se află în poziție adecvată sub gland, cilindrul se află în interiorul deschiderii corpului cavernos, iar capătul proximal este poziționat în mod ferm față de baza corpului cavernos. Dacă potrivirea nu este satisfăcătoare, îndepărtați cilindrul, ajustați lungimea după cum este necesar și reimplantați-l.
18. Repetați procedura pentru a introduce cilindrul rămas în celălalt corp cavernos.



**Figura 4-14a. Penoscrotal: introduceți cilindrii**



**Figura 4-14b. Infrapubian: introduceți cilindrii**

## IMPLANTAȚI REZERVORUL

### Dimensiunea rezervorului

Selectați dimensiunea adecvată a rezervorului pe baza lungimii cilindrului. Consultați tabelul din secțiunea Matricea liniei de produse a acestui manual pentru a determina dimensiunea rezervorului.

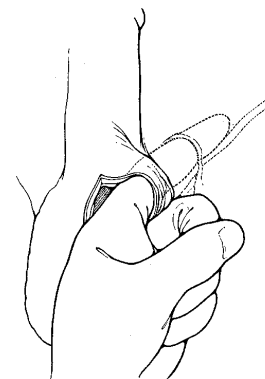
### Implantarea infrapubiană

1. Creați un defect în fascia mușchiului drept și creați un buzunar în spațiul prevezical sub mușchiul drept pentru a introduce rezervorul.

*Notă: Tubul rezervorului poate fi direcționat prin fascia mușchiului drept prin utilizarea dispozitivului de introducere a tuburilor AMS. Atunci când utilizați dispozitive de introducere a tuburilor AMS, tubul trebuie plasat la capătul cu noduri al dispozitivului de introducere și trebuie introdus prin fascie. Ca alternativă, direcționați tubul direct pe linia mediană printre mușchii dreپți.*

### Implantarea penoscrotală

1. Creați un defect prin fascia transversalis prin inelul inghinal extern (**Figura 4-15a**). Acest defect permite accesul în spațiul prevezical. Este posibil să vă fie mai ușor să realizați accesul la inelul inghinal



**Figura 4-15a. Creați un defect**

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

și spațiul prevezical prin utilizarea retractorului Deaver mic furnizat în kitul retractor SKW. Retractorul Deaver este plasat în inelul inghinal și este tras înspre cap, cu expunerea inelului inghinal. După crearea buzunarului în spațiul prevezical, utilizați degetul pentru a plasa rezervorul în acest spațiu.

*Notă: Alternativ, rezervorul pregătit poate fi plasat în spațiul prevezical printr-o mică incizie inghinală. Creați un defect în spațiul prevezical sub mușchiul drept suficient de mare pentru a permite plasarea rezervorului, fără a exercita presiune asupra acestuia. Apoi introduceți rezervorul.*

## Umpleți rezervorul.

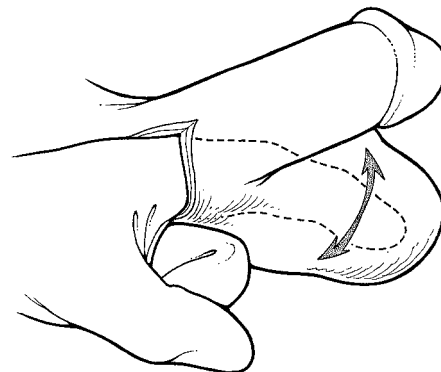
2. După implantare, spălați tubul rezervorului cu ser fiziologic prin utilizarea unui ac bont de mărime 22 pe o seringă de 10 cc.
3. Prin utilizarea unei seringi de 60 cc și a unui ac bont de mărime 15, umpleți rezervorul cu o cantitate adecvată de ser fiziologic steril. În general, cantitatea de lichid trebuie să fie echivalentă cu eticheta rezervorului (65 cc sau 100 cc). Cu toate acestea, rezervorul plat AMS Conceal de 100 ml poate fi umplut cu o cantitate de până la 100 ml pentru a se potrivi cu toate dimensiunile de cilindri.
4. Prin utilizarea pensei hemostatice Mosquito pregătite cu elemente de protecție albastre, reclampați tubul rezervorului la 1 inch de vârful acului (la o singură creștătură).

*Notă: Nu permiteți lungimii în exces a tubului să fie plasată în contact cu rezervorul.*

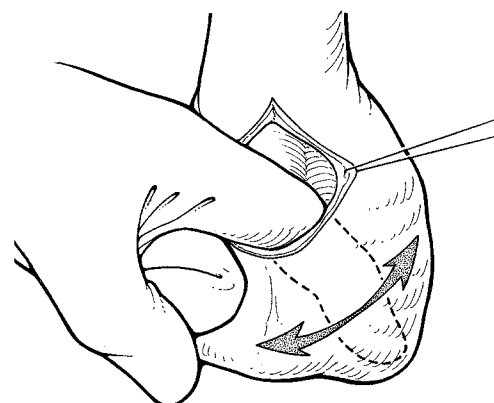
## IMPLANTAȚI POMPA

1. Printr-o disecție boantă, formați un buzunar în cea mai largă porțiune a scrotului (**Figurile 4-16a și 4-16b**).
2. Introduceți pompa în buzunarul scrotal.
3. Aplicați cleme Allis sau Babcock pe tubul pompei prin pielea scrotului pentru a menține pompa în poziție (**Figura 4-17**) în timpul restului procedurii.
4. În cazul în care utilizați un sistem neconectat, realizați conexiunea dintre cilindru și pompă. Consultați instrucțiunile din acest manual referitoare la realizarea conexiunilor.

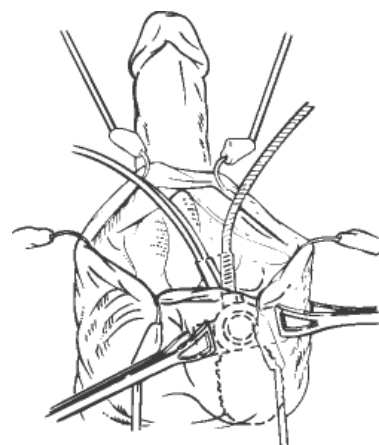
*Notă: Lungimea în exces a tubului dintre pompă și cilindri poate fi îndesată în țesuturile din jur în cazul modelelor AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CX Preconnect.*



**Figura 4-16a. Infrapubian: efectuați o disecție boantă**



**Figura 4-16b. Penoscrotal: efectuați o disecție boantă**



**Figura 4-17. Introduceți pompa (aici este prezentat abordul penoscrotal)**

## FINALIZAȚI TESTUL DE UMFLARE/DEZUMFLARE

### Închideți corpii cavernoși

1. Închideți tunica albuginee fie prin efectuarea unei suturi orizontale în saltea, fie a unor fire de sutură plasate anterior, acordând o atenție deosebită hemostazei.

*Notă: În cazul în care utilizați sutura în saltea, puteți plasa capătul instrumentului de închidere reutilizabil AMS prevăzut cu element de prindere sau piciorul instrumentului proximal de unică folosință peste cilindru, pentru a-l proteja în timpul suturii. Deplasați instrumentul odată cu inciziile la fiecare sutură, pentru a proteja cilindrul.*

### Efectuați primul test de umflare/dezumflare

2. Spălați tubul cilindrului (**Figura 4-18**).
3. Atașați seringă de 60 cc umplută cu 55 cc soluție de umplere la fiecare cilindru.
4. Umflați cilindrii pentru a evalua calitatea erecției.

*Notă: Verificați plasarea vârfului cilindrilor, orice eventuală torsionare, deformare sau întrerupere a liniei de sutură sau scurgere de lichid din cilindru.*

5. Dezumflați pentru evaluarea flacidității.

**ATENȚIE: Atunci când utilizați AMS 700 LGX Preconnect cu MS Pump, AMS 700 CX Preconnect cu MS Pump sau AMS 700 CXR Preconnect cu MS Pump, pentru a evita deteriorarea pompei, nu injectați lichid în linia pentru rezervor a pompei prin utilizarea unei seringi.**

6. În cazul în care fiecare cilindru are lungimea și poziția corectă, tăiați un capăt al firului de sutură pentru tracțiune la aproximativ 2 cm de gland; trageți-l afară lent pentru a reduce la minim traumatizarea glandului și a vârfului cilindrului.

*Notă: Nu îndepărtați firele de sutură pentru tracțiune de la nivelul cilindrilor până la finalizarea intervenției chirurgicale, pentru eventualitatea în care este necesară re poziționarea cilindrilor.*

*Notă: Firul de sutură este neresorbabil și este obligatoriu să fie îndepărtat din gland.*

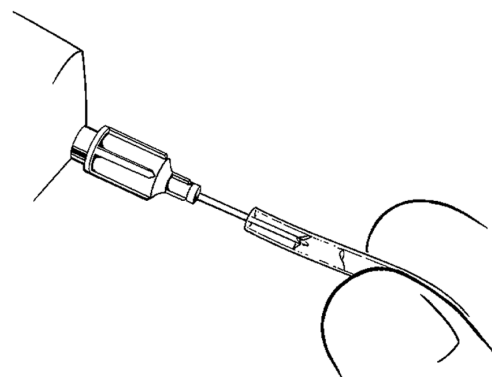


Figura 4-18. Spălați tubul

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

## FINALIZAȚI TESTUL REZERVORULUI SUROGAT

Înainte de a conecta tubul între pompă și rezervor, efectuați testul rezervorului surogat pentru a vă asigura de faptul că pompa și cilindrii funcționează adecvat împreună.

**ATENȚIE: Pentru a evita deteriorarea pompei, nu injectați lichid în linia pentru rezervor a pompei prin utilizarea unei seringi.**

1. Plasați pensa hemostatică pregătită cu elemente de protecție albastre pe tubul rezervorului.
2. Scufundați tubul într-o tăviță cu cel puțin 55 ml de soluție de umplere.
3. Îndepărtați pensa hemostatică de pe tub și strângeți para de umflare pentru a umfla cilindrii și a realiza erecția penisului.
4. Confirmați faptul că rezultatul estetic este satisfăcător. Cilindrii trebuie să fie rigizi, fără îndoire sau încovoiere.
5. Dezumflați cilindrii prin apăsarea butonului de dezumflare al pompei timp de 4 secunde.
6. Întreaga cantitate de lichid trebuie îndepărtată din cilindri, așadar strângeți cu blândețe penisul/cilindrii pentru ca lichidul să revină în tăviță.
7. Reclampați tubul rezervorului cu pensa hemostatică pregătită cu elemente de protecție.

## CONECTAȚI CILINDRII ȘI REZERVORUL

După ce ați finalizat cu succes testul rezervorului surogat, conectați cilindrii și rezervorul. Consultați instrucțiunile din acest manual referitoare la realizarea conexiunilor.

## CONECTAREA TUBURILOR

1. Conectați tuburile componente prin utilizarea conectorilor cu legarea firelor de sutură AMS sau a conectorilor cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect, după ce cilindrii, rezervorul și pompa sunt implantate și testele descrise anterior în acest manual au fost finalizate.

**ATENȚIE: Conectorii cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect nu trebuie utilizați în cadrul procedurilor de reintervenție care interesează tuburi componente implantate anterior.**

*Notă: Utilizați fie conectori drepecți, fie conectori în unghi drept, în funcție de tehnica chirurgului și de conformația anatomică a pacientului.*

2. Dacă se dorește, manșonul de protecție alb de pe tuburile cilindrilor poate fi desprins, în cazul în care acesta interferează cu realizarea unei conexiuni.
3. Apucați cu blândețe manșonul de elementul de prindere și desprindeți manșonul de pe tub.
4. După ce manșonul a fost desprins pe lungimea dorită, excesul de manșon poate fi tăiat.

**ATENȚIE: Nu îndepărtați atât de mult material din manșonul alb încât tubul de intrare dezgolit să atingă teaca expandabilă a cilindrului.**

5. Separați tuburile și conectorii pentru a preveni uzura.



## CONECTORII CU FEREASTRĂ FĂRĂ SUTURI AMS QUICK CONNECT

1. Tăiați lungimea tuburilor pentru a se potrivi cu conformația anatomică a pacientului, asigurați-vă că tăiați drept capetele; trebuie să utilizați o foarfecă dreaptă sau o lamă de cuțit.
2. Clampați tuburile prin utilizarea unor pense hemostatice Mosquito pregătite cu elemente de protecție albastre.
3. Introduceți porțiunea cu diametrul mic al suportului colierului în tub.
4. Glisați colierul de inele pe tub (**Figura 4-19a**), asigurându-vă de faptul că dinții colierului de inele sunt orientați către capătul tubului.

*Notă: Sistemul AMS Quick Connect nu poate fi resterilizat. O sterilizare intraspitalicească convențională va deteriora componentele conectorului. Totuși, instrumentul de asamblare AMS Quick Connect poate fi resterilizat conform instrucțiunilor de resterilizare ale instrumentelor AMS.*

5. Repetați cu capătul celuilalt tub.
6. Spălați capătul conectorului și tuburilor cu ser fiziologic steril pentru a îndepărta particulele și aerul prin utilizarea unui ac cu vârf bont de mărimea 22.
7. Introduceți capetele tuburilor în conector (**Figura 4-19b**).
8. Apăsați cu fermitate tubul dintr-o parte pe peretele mijlociu al conectorului și verificați plasarea tubului prin fereastra conectorului.
9. Apăsați cu fermitate celălalt tub pe peretele mijlociu. Verificați fereastra conectorului pentru a vă asigura că capetele ambelor tuburi se află și acum în contact cu pereții mijlocii ai conectorului.
10. Plasați capetele conectorului între fălcile instrumentului (**Figura 4-20**).
11. Strângeți mânerul instrumentului până când opritorul de închidere atinge mânerul opus.

**ATENȚIE: Verificați tuburile înainte de a închide instrumentul de asamblare. Tuburile nu trebuie să fie prinse între fălcile instrumentului de asamblare și conector. Tuburile trebuie să iasă în linie dreaptă din capetele conectorului, prin fantele instrumentului de asamblare. După utilizarea instrumentului de asamblare AMS Quick Connect, tuburile trebuie să se bombeze prin fereastra conectorului. Acest lucru arată că tuburile încă sunt în contact strâns cu peretele mijlociu al conectorului. Capătul colierului din afara conectorului trebuie să fie paralel și aproape la același nivel cu capătul conectorului. (Figura 4-20) Acest lucru arată că colierul a fost introdus complet în conector și atașat la acesta. Trageți cu fermitate de ambele capete ale conectorului pentru a confirma faptul că a fost realizată o conexiune adecvată.**

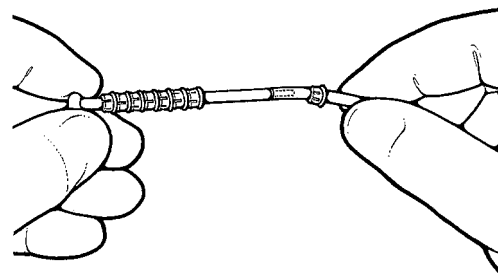


Figura 4-19a. Glisați colierul de inele pe tub

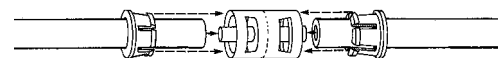


Figura 4-19b. Introduceți capetele tuburilor

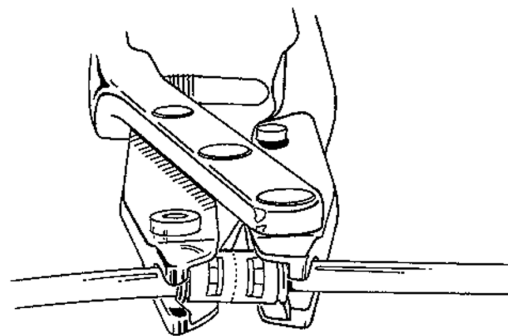


Figura 4-20. Plasați conectorul în instrumentul de asamblare

# PROCEDURILE CHIRURGICALE (CONTINUARE)

*Notă: În cazul utilizării unui conector în unghi drept, instrumentul de asamblare trebuie utilizat de două ori, o dată pentru fiecare capăt al conectorului. Și în acest caz, asigurați-vă că tuburile ating peretele mijlociu pe ambele părți ale conectorului. Opritorul de închidere al instrumentului de asamblare trebuie să atingă mânerul opus de fiecare dată când este realizată o conexiune.*

## CONECTORI CU LEGAREA FIRELOR DE SUTURĂ

1. Tăiați tubul (**Figura 4-21**) pentru a se potrivi cu conformația anatomică a pacientului.
2. Toate conexiunile care utilizează conectori cu legarea firelor de sutură AMS sunt legate cu polipropilenă neresorbabilă 3-0. Clampați tuburile componente cu pense hemostatice Mosquito pregătite prin acoperire cu tuburi de protecție albastre.
3. Utilizați un ac cu vârful bont de mărime 22 pentru a spăla capetele tuburilor (**Figura 4-22**) cu ser fiziologic steril pentru a îndepărta particulele și aerul înainte de conectare.
4. Împingeți tuburile peste capetele conectorului astfel încât acestea să se întâlnească la nivelul centrului conectorului.

*Notă: Asigurați-vă de faptul că tuburile sunt drepte deasupra conectorului.*

5. Utilizați un nod chirurgical cu dublă trecere peste mână, urmat de minimum două treceri simple, pentru a atașa tuburile de conector (**Figura 4-23**).

*Notă: Firul de sutură trebuie să apese tuburile astfel încât să producă încrețirea acestora, însă fără să le taie.*

6. Treceți firul de sutură la 180° și utilizați aceeași tehnică de legare pe partea opusă a conectorului. Apoi, utilizați un alt fir de sutură și repetați operațiunea la capătul opus al conectorului.

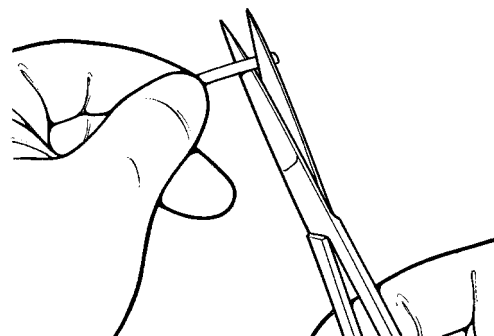


Figura 4-21. Tăiați tubul

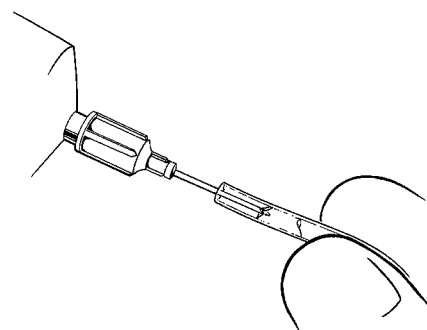


Figura 4-22. Spălați tubul

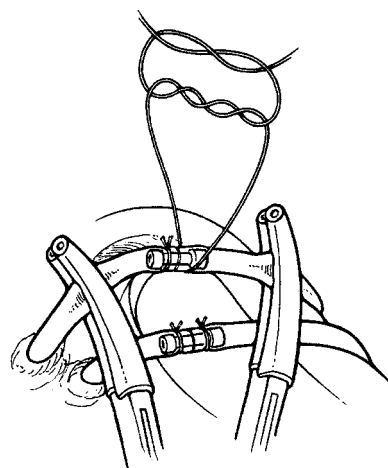


Figura 4-23. Suturați conectorul

## FINALIZAȚI TESTUL DE UMFLARE/

### DEZUMFLARE FINAL

1. După ce toate componentele sunt conectate, umflați și dezumflați complet cilindrii cel puțin o dată pentru a vă asigura că dispozitivul funcționează corect, pentru a verifica calitatea erecției și pentru a evalua flaciditatea.

*Notă: Penisul erect trebuie să prezinte un rezultat estetic satisfăcător.*

*Notă: Penisul flasc trebuie să se afle aproape de corp atunci când este dezumflat. Este posibil să existe o oarecare tumefiere care să facă imposibil un rezultat adecvat privind flaciditatea.*

*Notă: Dacă rezultatele privind erecția sau flaciditatea nu sunt acceptabile, verificați cantitatea de lichid din rezervor și ajustați volumul, dacă acest lucru este necesar.*

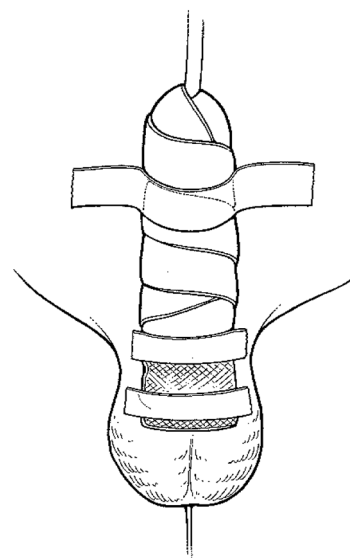
2. Înainte de a încheia procedura, apăsați butonul de dezumflare pentru a permite dezumflarea parțială a cilindrilor, astfel încât postoperator să mai rămână în cilindri o anumită cantitate de lichid. Acest lucru va asigura o mărime suficientă a capsulelor cilindrilor astfel încât să fie prevenită rezistența la umflare.

Pentru a preveni umflarea automată, apăsați butonul de dezumflare ca ultimă acțiune înainte de închiderea inciziei.

3. Închideți incizia.

*Notă: Unii medici închid tunica dartos în două straturi, cu o sutură cu fir de catgut cromat de 2-0, apoi închid pielea.*

4. Aplicați un pansament pe plagă și lăsați parțial umflat.
5. Fixați penisul de abdomen cu o bandă adezivă (**Figura 4-24**).
6. Opțional poate fi plasat un drenaj timp de 12-24 ore



**Figura 4-24. Fixați penisul de abdomen cu o bandă adezivă**

# PROCEDURI POSTOPERATORII

## IMEDIAT POSTOPERATOR

Medicul poate plasa un sistem de drenaj închis în abdomen pentru a drena excesul de lichid din locul de incizie.

După 24 de ore, îndepărtați pansamentul. Susțineți penisul în contact cu abdomenul timp de patru până la șase săptămâni pentru a obține o erecție dreaptă.

## DUPĂ EXTERNAREA PACIENTULUI DIN SPITAL

De obicei, pacientul este externat în 12 până la 24 de ore.

După ce pacientul a revenit la domiciliu și tumefierea cauzată de intervenția chirurgicală s-a remis, medicul poate recomanda pacientului să tragă în jos de pompa situată în scrot, pentru a o poziționa adecvat. Poziționarea pompei facilitează localizarea pompei de către pacient.

Frecvența poziționării pompei este stabilită de medic. Unii medici le recomandă pacienților să își poziționeze pompa zilnic.

Pentru a poziționa pompa în scrot, pacientului trebuie să i se recomande să procedeze astfel:

- Să localizeze pompa în scrot.
- Să apuce pompa cu fermitate și să tragă pompa în jos în scrot, cu grijă. Pacientul trebuie să tragă cu blândețe pompa într-o poziție apropiată de peretele extern al scrotului.

După trei până la șase săptămâni, medicul poate instrui pacientul să înceapă pentru prima dată să efectueze repornirea dispozitivului. Pentru a efectua repornirea dispozitivului, pacientul umflă și dezumflă proteza de mai multe ori. Este posibil ca primele câteva umflări și dezumflări ale dispozitivului să fie dureroase pentru pacient. Cu toate acestea, după perioada postoperatorie de vindecare, durerea trebuie să se remită. Instruiți pacientul să umfle și să dezumfle proteza de mai multe ori pe zi. Acest lucru va stimula formarea optimă a pseudocapsulei și capacitatea rezervorului.

La patru până la șase săptămâni postoperator, informați pacientul că poate să înceapă să utilizeze proteza pentru a avea contact sexual. Pentru a determina dacă pacientul este pregătit să utilizeze dispozitivul:

- Verificați locul de incizie pentru a vă asigura că acesta s-a vindecat adecvat. Nu trebuie să existe eritem, tumefiere sau drenaj. Prezența unuia dintre aceste semne poate indica prezența unei infecții, iar infecția trebuie tratată prompt cu antibiotice.

- Întrebați pacientul dacă simte durere în timp ce efectuează repornirea dispozitivului și observați pacientul în timp ce umflă și dezumflă dispozitivul.
- Dacă pacientul nu poate să umfle și să dezumfle dispozitivul și credeți că este posibil ca tuburile să fie deformate, AMS vă recomandă să încercați tehnica de întindere prin tracțiune: efectuați o acțiune de întindere prin tracțiune asupra penisului pacientului în afară, în sus, în jos și lateral de 2-3 ori, ceea ce este posibil să permită umflarea cilindrilor. Această tehnică poate rezolva problema prin modificarea ușoară a plasării tuburilor pentru optimizarea curgerii lichidului.

După ce ați determinat faptul că pacientul știe cum să acționeze dispozitivul și că dispozitivul funcționează corect, informați pacientul că poate să aibă contact sexual.

Dacă pacientul este familiar cu tratamentele injectabile pentru disfuncția erectilă, reamintiți pacientului că aceste tratamente pot deteriora proteza peniană, așadar nu trebuie utilizate.

Pompa conține o supapă care rezistă presiunii crescute din rezervor. Cu toate acestea, există posibilitatea ca dispozitivul să se umfle automat în perioada postoperatorie imediată, iar pacientul să fie nevoit să revină la cabinet pentru dezumflare. Umflarea automată se poate produce din diverse motive.

În acest caz, verificați faptul că pacientul apasă butonul de dezumflare timp de 4 secunde și că după aceea nu strânge para pompei. Instruiți pacientul să umfle și să dezumfle proteza de mai multe ori pe zi. Acest lucru va stimula formarea optimă a pseudocapsulei și capacitatea rezervorului.

## EVALUAREA FUNCȚIONĂRII ȘI PLASĂRII PE TERMEN LUNG

După perioada de vindecare postoperatorie, medicul trebuie să continue să contacteze pacientul cel puțin o dată pe an, pentru a evalua funcționarea dispozitivului. În timpul evaluării anuale, întrebați-l pe pacient cum funcționează dispozitivul și dacă a observat vreo modificare în funcționarea acestuia, de exemplu pierderea rigidității cilindrilor. De asemenea, consultați pacientul pentru a detecta orice eventuale semne de infecție sau eroziune.

Dacă pacientul întâmpină dificultăți de natură mecanică cu dispozitivul sau în cazul prezenței unei infecții sau eroziuni, poate fi necesară reintervenția chirurgicală.

# COMBINAREA COMPONENTELOR ȘI A MODELELOR DIFERITE

## COMBINAREA COMPONENTELOR

### AMS 700

Este posibilă combinarea componentelor din proteze diferite ale liniei de produse AMS 700, dacă acest lucru este necesar pentru a îndeplini cerințele pacientului în timpul intervențiilor chirurgicale primare și secundare. (A se vedea secțiunea Matricea liniei de produse a acestui manual pentru recomandări privind rezervorul).

#### Rezervoarele

În pofida faptului că rezervoarele de 100 ml sferice și plate AMS Conceal sunt adecvate pentru toate dimensiunile cilindrilor AMS LGX MS Pump, puteți alege să utilizați rezervorul de 65 ml sferic cu dimensiunile cilindrilor de 12 cm și 15 cm ale AMS 700 LGX MS Pump dacă un test de umflare/dezumflare indică faptul că pentru umflarea ambilor cilindri este necesară o cantitate de lichid de 55 cc sau mai puțin. Cu toate acestea, rezervoarele de 100 ml sferice și plate AMS Conceal trebuie utilizate întotdeauna cu dimensiunile cilindrilor de 18 cm și 21 cm ale AMS 700 LGX MS Pump.

Urmați instrucțiunile aplicabile pentru pregătirea rezervorului din secțiunea privind pregătirea componentelor a acestui manual. Instalați și umpleți rezervorul.

#### Pompa

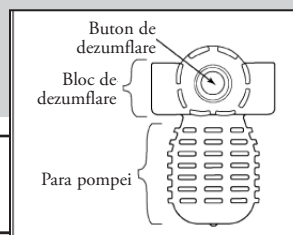
Dacă pompa pentru AMS 700 LGX cu MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR cu MS Pump Preconnect sau AMS 700 CX cu MS Pump Preconnect este deteriorată în timpul intervenției chirurgicale, și dacă cilindrii au fost deja instalați, poate fi efectuată înlocuirea cu o pompă AMS separată. Această metodă poate fi utilizată, de asemenea, dacă se dorește AMS 700 cu MS Pump pentru un dispozitiv care este preconnectat la o pompă 700 standard.

1. Clampați (la un singur sunet audibil) fiecare dintre tuburile transparente dintre pompă și cilindri cu o pensă hemostatică acoperită cu tuburi.
2. Utilizați o foarfecă ascuțită și curată pentru a tăia tuburile pompei și pentru a îndepărta pompa. Aceasta trebuie să fie o foarfecă dreaptă.
3. Instalați pompa și reconectați noua pompă la cilindri prin utilizarea fie a conectorilor cu legarea firelor de sutură AMS, fie a conectorilor cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect.

#### Cilindrii

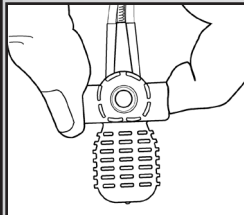
Dacă cilindrii AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect sau AMS 700 CX Preconnect sunt deteriorați în timpul intervenției chirurgicale primare, trebuie înlocuită întreaga pompă și cilindrii componenți.

# DEPANARE



## CILINDRII

Problema	Ce trebuie să faceți
Dimensionați incorect	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redilatați și remăsurați. Îndepărtați cilindrul și adăugați sau scădeți prelungitoare proximale pentru a ajusta lungimea. Dacă nu puteți să ajustați lungimea cu prelungitoare proximale, îndepărtați cilindrul și înlocuiți cu un cilindru de dimensiune adecvată.</li> </ul>
Dificil de umflat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apăsăți butonul de dezumflare pentru a „reseta” supapa de blocare. Prima strângere a parei pompei trebuie să fie rapidă și fermă pentru a activa pompa (trebuie să simțiți o pocnitură). Celelalte strângeri ale parei pompei pot fi mai lente.</li> </ul>
Punționați	<ul style="list-style-type: none"> <li>Îndepărtați cilindrul deteriorat și înlocuiți-l.</li> </ul>
Nu se umflă	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificați dacă tuburile nu sunt deformatе. Dacă sunt deformatе, îndreptați-le cu blândețe.</li> <li>Asigurați-vă că cilindrul nu s-a încovoiat. Dacă cilindrul nu s-a încovoiat, asigurați-vă că acesta a fost introdus corect.</li> <li>Dacă cilindrii nu se umflă nici acum, îndepărtați-i și înlocuiți-i.</li> <li>Asigurați-vă că toate pensele hemostatice pregătite cu elemente de protecție din cauciuc sunt scoase de pe tuburi.</li> </ul>
Nu se dezumflă	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că pompa este dezumflată corect.</li> <li>Determinați faptul că tuburile nu sunt deformatе. Dacă sunt deformatе, îndreptați-le cu blândețe.</li> <li>Asigurați-vă că tuburile dintre pompă și cilindri nu conțin reziduuri. Dacă există reziduuri în tuburi, clampați tuburile cu pense hemostatice acoperite cu tuburi, îndepărtați conectorul, spălați sistemul și reconectați sistemul.</li> <li>Asigurați-vă de faptul că cilindrii sunt dimensionați adecvat și sunt poziționați fără deformări.</li> <li>Dacă cilindrii nu se dezumflă nici acum, îndepărtați-i și înlocuiți-i.</li> <li>Asigurați-vă că toate pensele hemostatice pregătite cu elemente de protecție din cauciuc sunt scoase de pe tuburi.</li> <li>Asigurați-vă că pompa este dezumflată corect. Este posibil ca butonul de dezumflare să fi fost apăsat în același timp cu strângerea parei pompei. Încercați să rezolvați această problemă prin strângerea părților laterale ale blocului de dezumflare. Apoi, apăsați butonul de dezumflare timp de cel puțin 5 secunde. Acest lucru ar trebui să permită dezumflarea normală a cilindrilor.</li> <li>Dacă cilindrii nu se dezumflă nici acum, înlocuiți pompa cu una nouă.</li> </ul>



## REZERVOARELE

Problema	Ce trebuie să faceți
Nu se poate umple	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă de faptul că adaptorul rezervorului nu este rulat peste rezervor. Adaptorul rezervorului trebuie să urmeze traseul de ieșire a tubului prin stratul fasciei.</li> <li>Dacă acest lucru nu rezolvă problema, îndepărtați rezervorul și înlocuiți-l cu unul nou.</li> <li>Asigurați-vă de faptul că există spațiu suficient pentru rezervor (respectiv că nu se află într-un țesut cicatricial).</li> </ul>
Punționat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Îndepărtați rezervorul deteriorat și înlocuiți-l.</li> </ul>

## POMPA

Problema	Ce trebuie să faceți
Para pompei prezintă o adâncitură sau este colabată	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apăsăți butonul de dezumflare pentru a reumple para pompei. Luați degetele de pe butonul de dezumflare. Reactivați printr-o strângere fermă a parei pompei. Efectuați umflarea în mod normal.</li> <li>Dacă acest lucru nu rezolvă problema, strângeți părțile laterale ale blocului de dezumflare pentru a reumple para pompei. Apoi, apăsați butonul de dezumflare timp de 2-4 secunde pentru a reseta mecanismul de blocare înainte de încerca umflarea. Reactivați printr-o strângere fermă a parei pompei. Efectuați umflarea în mod normal.</li> <li>Nu apăsați butonul de dezumflare în același timp cu strângerea parei pompei.</li> </ul>
Nu umflă sau nu dezumflă cilindrii	<ul style="list-style-type: none"> <li>Îndepărtați pompa din scrot și încercați să o umflați sau dezumflați în afara corpului, într-o tăviță cu ser fiziologic steril.</li> <li>Dacă pompa nu se umflă sau nu se dezumflă nici acum, înlocuiți pompa cu una nouă.</li> </ul>

# MATRICEA LINIEI DE PRODUSE

## LINIA DE PRODUSE DE PROTEZE PENIENE AMS 700 CU MS PUMP

		Recomandări privind rezervorul			Selecția RTE inclusă	Disponibil preconectat	Disponibil cu InhibiZone
		Rezervor sferic		Rezervor plat AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
<b>AMS 700 CX</b> Se umflă în circumferință	12 cm	✓		✓	Setul de prelungitoare proximale conține câte două bucăți din următoarele: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (superpozabil), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm și 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
<b>AMS 700 LGX</b> Se umflă în lungime și circumferință	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
<b>AMS 700 CXR</b> Se umflă în circumferință	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

\*Rezervorul plat AMS Conceal de 100 ml poate fi umplut cu o cantitate de până la 100 ml pentru a se potrivi cu toate dimensiunile de cilindri.

## TRATAMENTUL ANTIBIOTIC DE SUPRAFAȚĂ INHIBIZONE

AMS deține drepturi de proprietate asupra unui proces de impregnare a antibioticelor în suprafețele protezelor peniene care vin în contact cu țesuturile. Acest tratament antibiotic de suprafață InhibiZone inovator este destinat să realizeze eluția antibioticelor de pe suprafața dispozitivului atunci când este expus unui mediu cald și umed. În cadrul testelor *in vitro* care au utilizat microorganisme sensibile, această eluție a produs o acțiune antibiotică atât la suprafață, cât și într-o zonă din jurul dispozitivului tratat.

Trebuie respectate protocoalele existente de antibioterapie profilactică, conform recomandărilor medicului sau instituției.

Procesul de tratament antibiotic de suprafață asupra căruia AMS deține drepturi de proprietate utilizează o formulare de minociclină HCl și rifampicină. Componentele AMS 700 sunt tratate cu cantități foarte mici de antibiotic. AMS oferă numeroase configurații complete ale seriei AMS 700 pentru a individualiza tratamentul; cu toate acestea, un dispozitiv complet (cu rezervor, pompă și doi cilindri), indiferent de configurație, conține  $\leq 33$  mg rifampicină și  $\leq 12$  mg de minociclină HCl, reprezentând mai puțin de 2% din expunerea la doza orală a unui regim de tratament complet cu rifampicină sau minociclină HCl, cu doza maximă calculată pentru concentrația medie a celei mai comune configurații a dispozitivului plus 1 deviație standard.

Studiile *in vitro* cu materialul dispozitivului tratat cu antibiotic și tulpini sensibile de *Staphylococcus epidermidis* și *Staphylococcus aureus* arată o „zonă de inhibiție” microbiană în jurul materialului testat. Un studiu limitat pe modele animale sugerează că acest tratament de suprafață poate reduce potențialul de colonizare bacteriană a dispozitivului tratat.

Dovezile clinice privind eficacitatea InhibiZone (IZ) sunt furnizate de un studiu după punerea pe piață, care a constat într-o analiză cuprinzătoare a peste 43.000 pacienți din baza de date a formularelor informații pacient (PIF, Patient Information Form) a AMS. Acest studiu arată o ameliorare semnificativă a ratei de reintervenții cauzate de infecție la pacienții cărora inițial li s-au implantat AMS 700 InhibiZone (IZ) sau reintervenții asupra implanturilor AMS 700 IZ (precum și la pacienți diabetici cărora inițial li s-au implantat AMS 700 IZ) în comparație cu cei cărora li s-au implantat dispozitive AMS 700 fără tratament IZ.

- InhibiZone este contraindicat la pacienții:
  - Cu sensibilitate la rifampicină sau tetraciline
  - Cu lupus eritematos
- Utilizarea InhibiZone trebuie evaluată cu atenție la pacienții:
  - Cu boală renală
  - Care iau warfarină, tionamide, izoniazidă și halotan

*Notă: Pentru lista completă de indicații, contraindicații, avertismente și precauții, consultați instrucțiunile de utilizare ale protezelor peniene AMS 700 cu MS Pump cu InhibiZone și ale medicamentelor rifampicină și minociclină HCl.*

## ÎNVELIȘUL DE PARILEN

Învelișul de parilen este un polimer de calitate medicală proiectat pentru a reduce uzura în cazul unor materiale cu diverse suprafețe și texturi. În cazul cilindrilor protezelor peniene din linia de produse AMS 700, un înveliș inovator ultrasubțire de parilen este aplicat pe ambele suprafețe ale cilindrului intern și pe suprafața interioară a cilindrului extern.

Învelișul are o grosime de 60 de milioane de ori mai mică decât un inch. Datorită acestuia, în cadrul testărilor de laborator cilindrii au fost supuși la câteva milioane de cicluri de răsucire înainte de a se detecta semne de uzură.

## SCURT REZUMAT

Protezele peniene gonflabile din seria AMS 700 sunt destinate utilizării în tratamentul disfuncției erectile masculine organice cronice (a impotenței). Aceste dispozitive sunt contraindicate la pacienții cu infecții urogenitale active sau infecții cutanate active în regiunea intervenției chirurgicale sau (în cazul AMS 700 cu InhibiZone) au o sensibilitate sau alergie cunoscută la rifampicină, minociclină HCl sau alte tetraciline. Implantarea dispozitivului va face ca orice erecție naturală sau spontană latentă să devină imposibilă și, de asemenea, va face imposibile orice alte opțiuni terapeutice de intervenție. Bărbații cu diabet, leziuni medulare sau ulcerații deschise pot prezenta un risc crescut de infecție. Neevaluarea și netratarea eroziunilor cauzate de dispozitiv poate duce la infecție și pierdere de țesut. Implantarea poate duce la scurtarea penisului, curbarea acestuia sau formarea de cicatrice. Evenimentele adverse posibile includ, dar nu sunt limitate la durere urogenitală (asociată



## ANEXĂ (CONTINUARE)

---

de obicei cu procesul de vindecare), edem urogenital, echimoză urogenitală, eritem urogenital, încapsularea rezervorului, nemulțumirea pacientului, umflare automată, defecțiune mecanică și afectarea micțiunii.

Înainte de utilizarea acestor dispozitive, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru o enumerare completă a indicațiilor, contraindicațiilor, avertismentelor, precauțiilor și potențialelor evenimente adverse. Numai pe bază de prescripție medicală.

**Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.**

**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



92127382-14

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

92127382-14 (2017-11)

