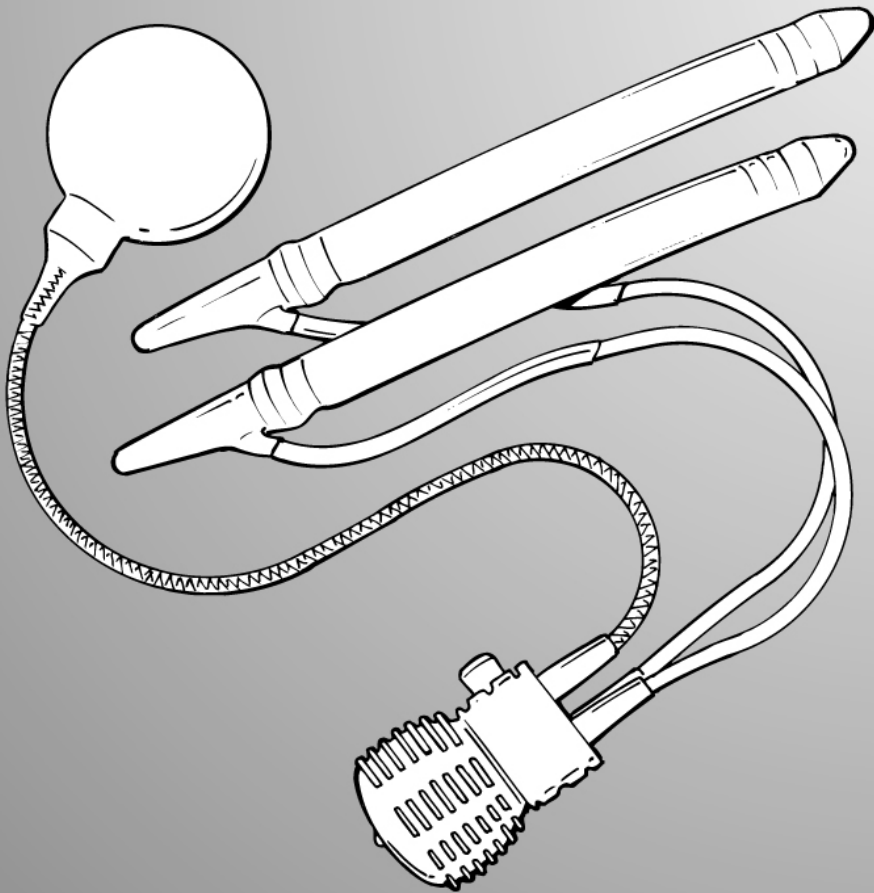


# AMS™



## AMS 700™ mit MS Pump™

*Schwellkörperimplantat*

### OP-Handbuch

Deutsch

## Rx ONLY

**Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.**

# INHALTSVERZEICHNIS

## **EINFÜHRUNG.....5**

Übersicht .....5

## **BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG ....6**

Zylinder .....6

Pumpe .....6

Reservoir .....6

Schwellkörperimplantat AMS 700 CX mit  
MS Pump .....7

Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX mit  
MS Pump .....7

Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR mit  
MS Pump .....8

## **STERILISATION UND LAGERUNG DES IMPLANTATS.....9**

Sterilisation .....9

AMS-Instrumente .....9

Lagerung .....9

## **OP-ANLEITUNGEN .....10**

Präoperative Maßnahmen .....10

Vorbereitung .....11

## **CHIRURGISCHE VERFAHREN.....12**

Vorbereitung des Patienten .....12

Chirurgischer Zugang .....12

Inzision und Dissektion .....13

Dilatieren und Messen .....14

Auswahl der richtigen Zylindergröße. ....15

Auspacken der Komponenten .....16

Öffnen der Packungen, einschließlich der  
Vorrichtungen mit antibiotischer  
InhibiZone-Oberflächenbehandlung.....16

Vorbereiten der Komponenten .....16

Vorbereiten der nicht konnektierten  
AMS 700 MS Pump .....16

Vorbereiten der vorkonnektierten  
MS Pump und Zylinder .....17

Vorbereiten von nicht konnektierten  
Zylindern .....18

Vorbereiten der Reservoirs. ....19

Einsetzen der Zylinder .....20

Implantieren des Reservoirs. ....21

Implantieren der Pumpe .....22

Durchführen des Füll-/Entleerungstests ..23

Testen der Ersatzreservoirs. ....24

Anschließen der Zylinder an das  
Reservoir .....24

Anschließen der Schlauchverbindungen ..24

Fadenlose AMS Quick Connect-  
Fensterverbinder .....25

Fadenverbindungskonnektoren .....26

Durchführen des abschließenden Füll-/  
Entleerungstests. ....27

## **POSTOPERATIVE VERFAHREN .....28**

Unmittelbar nach der Operation.....28

Nach der Entlassung des Patienten aus  
dem Krankenhaus .....28

Bewertung der langfristigen Funktion und  
Platzierung .....28

## **KOMBINIEREN VON KOMPONENTEN VERSCHIEDENER MODELLE .....29**

Kombinieren von Komponenten der  
Produktreihe AMS 700.....29

## **STÖRUNGSBESEITIGUNG.....30**

Zylinder .....30

Reservoirs .....30

Pumpe. ....30

## **PRODUKTREIHENTABELLE .....31**

## **ANHANG .....32**

Antibiotische InhibiZone-  
Oberflächenbehandlung .....32

Parylenbeschichtung .....32

Kurzzusammenfassung .....32

**Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.**

# EINFÜHRUNG

## ÜBERSICHT

Die Produktreihe 700 der Schwellkörperimplantate von American Medical Systems (AMS) umfasst die folgenden implantierbaren Produkte:

- ✓ **Schwellkörperimplantat AMS 700™ CX mit MS Pump™**
- ✓ **Schwellkörperimplantat AMS 700™ CX Preconnect mit MS Pump™**
- ✓ **Schwellkörperimplantat AMS 700™ CXR mit MS Pump™**
- ✓ **Schwellkörperimplantat AMS 700™ CXR Preconnect mit MS Pump™**
- ✓ **Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX™ mit MS Pump™**
- ✓ **Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX™ Preconnect mit MS Pump™**

Alle Konfigurationen sind mit der antibiotischen InhibiZone™ Oberflächenbehandlung erhältlich. Dabei handelt es sich um eine antibiotische Oberflächenbehandlung aus Rifampin (Rifampicin) und Minozyklinhydrochlorid (HCl).

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 mit MS Pump ist ein vollkommen implantierbares geschlossenes flüssigkeitsgefülltes System (**Abbildung 1-1**). Es besteht aus den folgenden Komponenten:

- Zwei Zylindern
- Einer Pumpe
- Einem Flüssigkeitsreservoir

Das Flüssigkeitsreservoir enthält die Flüssigkeit, mit der die Peniszylinder gefüllt und aufgedehnt werden. Der Patient bedient die Pumpe zum Füllen oder Entleeren des Systems. Durch mehrfaches Zusammendrücken der Pumpe wird die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsreservoir zu den Zylindern transportiert, wodurch diese aufgedehnt werden. Der Penis wird dadurch erigiert (**Abbildung 1-2**). Die Zylinder werden entleert, indem der Entleerungsknopf 2 bis 4 Sekunden lang gedrückt wird. Dadurch wird die Flüssigkeit wieder in das Reservoir transportiert und der Penis erschlafft (**Abbildung 1-3**). Der Penis kann durch Drücken auf den Penischaft noch schlaffer gemacht werden. Alle Komponenten sind durch ein knickfestes Schlauchsystem miteinander verbunden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung auf der AMS-Website unter [www.amslabeling.com](http://www.amslabeling.com).

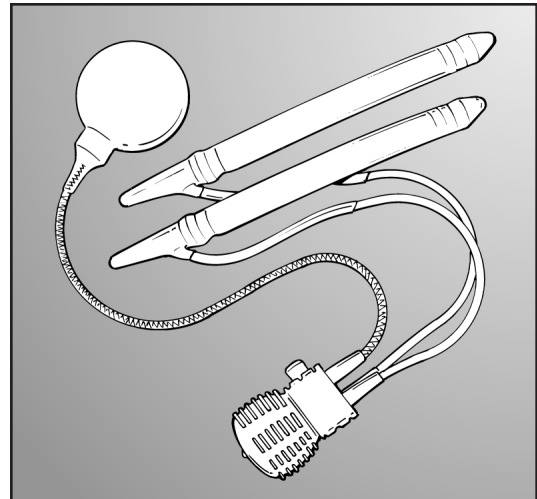


Abbildung 1-1. AMS-Schwellkörperimplantat

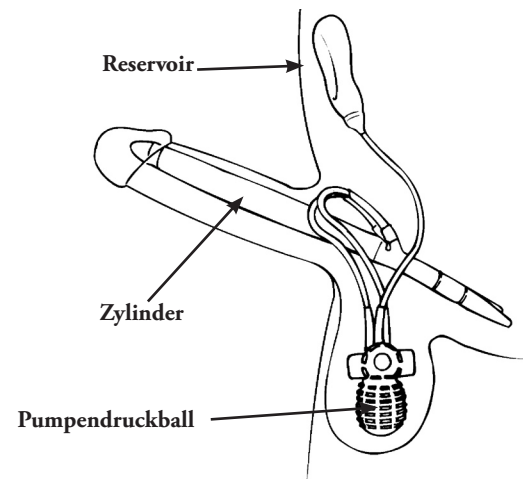


Abbildung 1-2. Systemfüllung

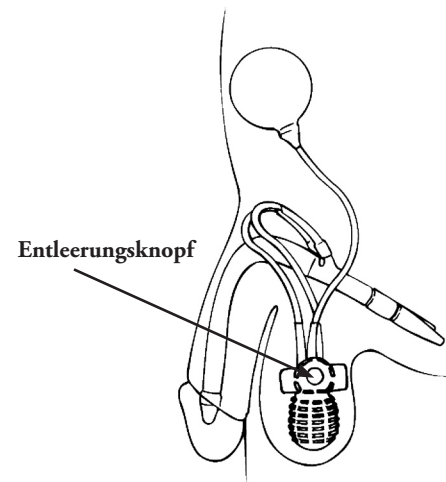


Abbildung 1-3. Systementleerung

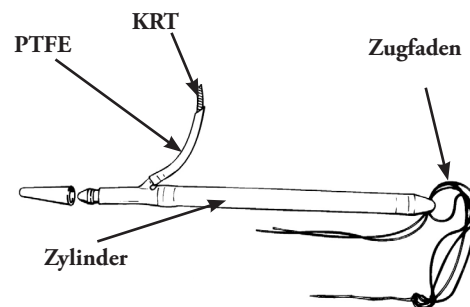
# BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

## ZYLINDER

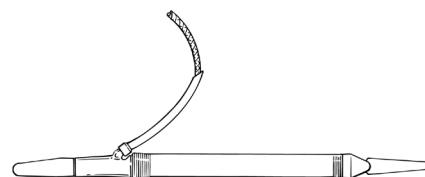
Das Zylinder-Kit (**Abbildung 1-4, Abbildung 1-4a**) besteht aus:

- Zwei Silikonzylindern mit:
  - Innenschlauch aus festem Silikonelastomer mit Parylen-Beschichtung innen und außen (zum Schutz gegen Verschleiß)
  - Stretchgewebe-Zylinder (zwischen Innen- und Außenschlauch)
  - Außenschlauch aus festem Silikonelastomer mit Parylen-Beschichtung innen (zum Schutz gegen Verschleiß)
- Einem knickfesten Silikonschlauch (KRT) pro Zylinder
- Einer Schutzmanschette aus PTFE (Polytetrafluorethylen) pro Zylinder
- Einem Zugfaden pro Zylinder

Die Zylinder werden je nach Modellnummer in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert. In einem separaten Kit werden Verlängerungskappen geliefert. Verlängerungskappen werden in einer für die anatomische Länge des Patienten geeigneten Kombination über die feste hintere Spitze des Zylinders geschoben.



**Abbildung 1-4. Schwellkörperimplantate CX, CXR, LGX: Zylinder**



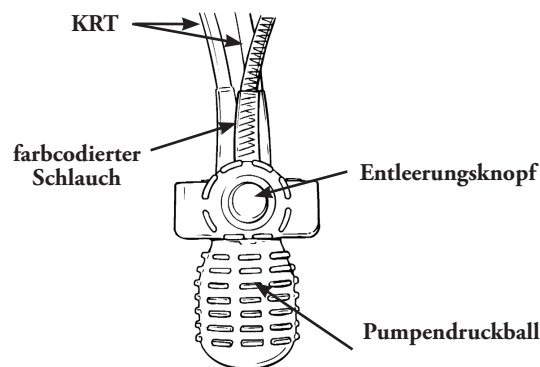
**Abbildung 1-4a. Schwellkörperimplantat CXR: Zylinder**

## PUMPE

Die Pumpe (**Abbildung 1-5**) besteht aus:

- Pumpendruckball
- Entleerungsknopf
- Drei knickfesten Silikonschläuchen (KRT)
- Internem Sperrventil

Die MS Pumpe wird bei allen Zylindertypen der Produktreihe AMS 700 eingesetzt. Der einzelne, schwarz gestreifte Schlauch verbindet die Pumpe mit dem Reservoir. Die beiden transparenten Schläuche verbinden die Pumpe mit den beiden Peniszyllindern. Bei den vorkonnetierten Systemen sind die Verbindungen zwischen Pumpe und Zylinder bereits ab Werk hergestellt.



**Abbildung 1-5. Schwellkörperimplantat: Pumpe**

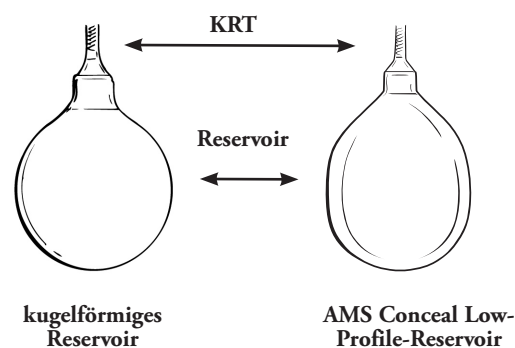
## RESERVOIR

Das Reservoir (**Abbildung 1-6**) besteht aus:

- Einem Silikonflüssigkeitsreservoir, an der Innenseite mit Parylen beschichtet (Schutz gegen Verschleiß)
- Einem schwarz gestreiften knickfesten Silikonschlauch (KRT)
- In zwei Größen erhältlich:
  - 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir)
  - 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal™ Low-Profile-Reservoir)\*

Der einzelne, schwarz gestreifte Schlauch verbindet das Reservoir mit der Pumpe.

\*nicht überall erhältlich



**Abbildung 1-6. Schwellkörperimplantat: Reservoir**

# BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG (FORTSETZUNG)

## SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT AMS 700 CX MIT MS PUMP

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 CX Preconnect with MS Pump besteht aus den folgenden Komponenten:

- Pumpe und Zylinder sind vorkonnektiert oder nicht konnektiert erhältlich
- Die infrapubische vorkonnektierte Konfiguration enthält einen 18 cm langen Schlauch zum Verbinden von Pumpe und Zylindern
- Das Penoskrotalpaket verfügt über einen 9 cm langen Schlauch zum Verbinden von Pumpe und Zylindern
- Reservoir: 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir), 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal Low-Profile-Reservoir)
- Zylinderdurchmesser: 12 mm–18 mm
- Zylinderlängen: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24\* cm
- Verlängerungskappen: Das RTE-Kit enthält jeweils zwei Verlängerungskappen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (in eigener Schale verpackt)
- Die Zylinder expandieren nur im Umfang
- Zylinder, Pumpe und Reservoir sind mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung erhältlich.

*\*Nur auf Sonderbestellung. Die Lieferzeit beträgt 6–8 Wochen.*

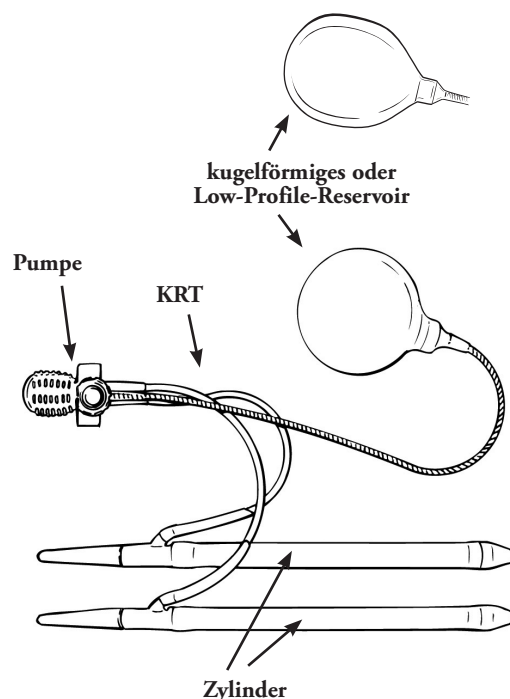


Abbildung 1-7. Schwellkörperimplantat AMS 700 CX, LGX

## SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT AMS 700 LGX MIT MS PUMP

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 LGX Preconnect mit MS Pump besteht aus den folgenden Komponenten:

- Pumpe und Zylinder sind vorkonnektiert oder nicht konnektiert erhältlich
- Die infrapubische vorkonnektierte Konfiguration enthält einen 18 cm langen Schlauch zum Verbinden von Pumpe und Zylindern
- Das vorkonnektierte Penoskrotalpaket verfügt über einen 9 cm langen Schlauch zum Verbinden von Pumpe und Zylindern
- Reservoir: 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir), 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal Low-Profile-Reservoir)
- Zylinderdurchmesser: 12 mm–18 mm
- Zylinderlängen: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Verlängerungskappen:  
Das RTE-Kit enthält jeweils zwei Verlängerungskappen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (in eigener Schale verpackt)
- Die Zylinder expandieren in Umfang und Länge
- Zylinder, Pumpe und Reservoir sind mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung erhältlich

# BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG (FORTSETZUNG)

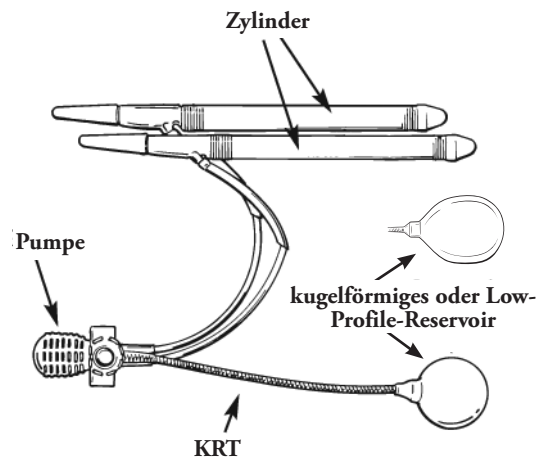
## SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT AMS 700 CXR MIT MS PUMP

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR ist für Patienten geeignet, dessen Anatomie kürzere und schmalere Zylinder erfordert. Sie ist auch nützlich bei Reimplantationen von Schwellkörperimplantaten.

Das Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR mit MS Pump besteht aus den folgenden Komponenten:

- Pumpe und Zylinder sind vorkonnektiert oder nicht konnektiert erhältlich
- Die infrapubische vorkonnektierte Konfiguration enthält einen 15 cm langen Schlauch zum Verbinden von Pumpe und Zylindern
- Das Penoskrotalpaket verfügt über einen 9 cm langen Schlauch zum Verbinden von Pumpe und Zylindern
- Reservoir: 65 ml (nur kugelförmiges Reservoir), 100 ml (kugelförmiges Reservoir und AMS Conceal Low-Profile-Reservoir)
- Zylinderdurchmesser: 9,5 mm–14,5 mm
- Zylinderlängen: 10\* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Verlängerungskappen: Das RTE-Kit enthält jeweils zwei Verlängerungskappen in den Größen: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (in eigener Schale verpackt)
- Die Zylinder expandieren nur im Umfang
- Zylinder, Pumpe und Reservoir sind mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung erhältlich

*\*Nur auf Sonderbestellung. Die Lieferzeit beträgt 6–8 Wochen.*



**Abbildung 1-8. Schwellkörperimplantat AMS 700 CXR**



# STERILISATION UND LAGERUNG DES IMPLANTATS

## STERILISATION

American Medical Systems sterilisiert alle Komponenten der Produktreihe AMS 700 mit MS Pump.

Unter normalen Lagerungsbedingungen bleiben die Komponenten bis zum Verfallsdatum steril, sofern die Sterilitätsbarrieren unversehrt bleiben.

Vorrichtungen mit InhibiZone haben eine von den unbehandelten Vorrichtungen abweichende Lagerungszeit.

Vor der Verwendung der Produkte der Produktreihe AMS 700 mit MS Pump muss stets das Verfallsdatum überprüft werden.

Zum Schutz der Unversehrtheit der Verpackung und der Funktion des Implantats müssen die sterilisierten Komponenten auf einem geschützten Regal oder in einem Schrank gelagert werden. Die Umgebung muss sauber und trocken sein und etwa Raumtemperatur haben. Die Beutel für maximalen Schutz bei der Lagerung in den Versandschachteln aus Kunststoff lassen. Die Verpackung vor dem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen.

**VORSICHT: Die Komponenten der Produktreihe AMS 700 mit MS Pump nicht erneut sterilisieren.**

**VORSICHT: Die Komponenten des AMS-Zubehörsatzes dürfen nicht resterilisiert werden!**

## AMS-INSTRUMENTE

American Medical Systems stellt chirurgische Instrumente bereit, die während der Operation verwendet werden können, um die Implantation des Schwellkörperimplantats durch den Chirurgen zu erleichtern. Informationen zur Wiederaufbereitung sind in der Gebrauchsanweisung zu dem jeweiligen Instrument enthalten. Die folgenden nichtsterilen AMS-Instrumente können von AMS bezogen werden.

- AMS-Schlauchführer
- AMS-Verschließinstrument
- Furlow-Einführwerkzeug
- AMS Quick Connect-Montagewerkzeug
- AMS-Größenmesser

Das folgende Instrument wird steril mit dem Zubehörsatz für AMS 700 geliefert:

- Proximales Instrument

Dieses Instrument soll die Einführung des proximalen Abschnitts des Zylinders in die Corpora erleichtern und auch beim Verschließen helfen.

**VORSICHT: Das proximale Instrument nicht resterilisieren oder wiederverwenden! Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.**

Die folgenden Instrumente werden steril in separaten Packungen geliefert:

- AMS-Cavernotom
- SKW-Retraktor-Kit

**VORSICHT: Das AMS-Cavernotome bzw. das SKW-Retraktor-Kit nicht resterilisieren. Diese Instrumente sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.**

## LAGERUNG

Die Komponenten der Modelle der AMS 700 mit MS Pump mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung sind licht- und temperaturempfindlich. Es muss darauf geachtet werden, dass die Produkte entsprechend den Angaben auf der Packung gelagert werden.

**VORSICHT: Produkte mit InhibiZone nicht bei Temperaturen über 40 °C (104 °F) lagern.**

**VORSICHT: Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.**



Abbildung 2-1: Proximales Instrument

# OP-ANLEITUNGEN

Die folgenden Anleitungen sind als Leitfaden für den Chirurgen bestimmt. Zum Implantieren des Schwellkörperimplantats von AMS können verschiedene chirurgische Techniken angewendet werden. Diese Anleitungen beschreiben eine dieser Techniken.

**VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eingehende Kenntnisse bei der Verwendung füllbarer Schwellkörperimplantate verfügen. Dieses Handbuch ist kein vollständiges Kompendium.**

## PRÄOPERATIVE MASSNAHMEN

### Instrumente

Das Krankenhaus stellt die Instrumente bereit, die normalerweise für eine urologische Operation erforderlich sind.

Zusätzlich zu den Komponenten des Schwellkörperimplantats AMS 700 sind die folgenden sterilen Komponenten erforderlich:

- ✓ Sterile physiologische Kochsalzlösung (Füll- und Spüllösung)
- ✓ Jeweils zwei Spritzen mit 60 cc und mit 10 cc (zum Füllen und Spülen der Komponenten des Implantats)
- ✓ Acht Mosquito-Gefäßklemmen (für das Ankleben der Schläuche bei Anbringung mit Klemmen)
- ✓ Eine saubere scharfe Schere zum Zuschneiden der Schläuche
- ✓ Hegar-Dilatatoren (7 mm bis 14 mm) oder Urethra-Sonden (21 Fr bis 42 Fr) (zur Dilatation der Corpora cavernosa)
- ✓ Furlow-Einführwerkzeug (zum Messen und Einführen von Zugfäden durch die Glans penis)
- ✓ AMS Quick Connect-Montagewerkzeug (nur bei fadenlosen Fensterverbindern erforderlich)
- ✓ AMS 700 mit MS Pump Zubehörset (siehe folgende Beschreibung)
- ✓ AMS 700 mit MS Pump Verlängerungskappen-Kit
- ✓ Cavernotome (optional)
- ✓ AMS-Schlauchführer (optional)
- ✓ AMS-Verschließinstrument (optional)
- ✓ SKW-Retraktorsystem (optional)

Das AMS 700 mit MS Pump Zubehörset für die Produktreihe AMS 700 mit MS Pump enthält die für ein Implantationsverfahren erforderlichen Materialien. Hierzu gehören:

### Spezialkanülen

- ✓ Zwei stumpfe 15-G-Einwegkanülen (zum Füllen der Komponenten)
- ✓ Zwei stumpfe 22-G-Einwegkanülen (zum Ausspülen von Luft und Blut aus den Schläuchen unmittelbar vor dem Anschließen)
- ✓ Ein Paar Keith-Nadeln (für den Transport der Zylinder, die die Fäden durch die Glans penis ziehen)

*Hinweis: Keith-Nadeln haben die Form von Blitzen, die Biegung ist normal.*

### Gefäßklemmen-Schutz

- ✓ Vier Schlauchstücke à 13 cm Länge (zum Abdecken der Spitzen von Gefäßklemmen zum Präparieren der Komponenten – mit Schläuchen verkleidete Gefäßklemmen schützen das Implantat vor Schlauchbeschädigung)

### Zubehör für den Schlauchanschluss

- ✓ Vier gerade fadenlose AMS Quick Connect-Fensterverbinder
- ✓ Drei rechtwinklige fadenlose AMS Quick Connect-Fensterverbinder
- ✓ Ein Klemmringhalter mit acht Aufnahmeverrichtungen
- ✓ Drei gerade Fadenverbindungskonnektoren
- ✓ Zwei rechtwinklige Fadenverbindungskonnektoren
- ✓ Ein Schlauchstöpsel (verhindert bei Revisionseingriffen das Eindringen oder Auslaufen von Flüssigkeit in das bzw. aus dem Implantat)

### Dokumentation

- ✓ Eine Broschüre mit der Gebrauchsanleitung für die Quick Connect-Konnektoren
- ✓ Ein Patienteninformationsformular (PIF)
- ✓ Ein Versandumschlag (zum Rücksenden des ausgefüllten PIF an AMS)
- ✓ Ein Patientenausweis

# OP-ANLEITUNGEN (FORTSETZUNG)

---

## ***Proximales Instrument von AMS***

Das AMS Quick Connect-Montagewerkzeug muss separat bestellt werden. Es ist ein wiederverwendbares Instrument aus Edelstahl zur Montage der Schlauchverbinder.

Das AMS Quick Connect-System kann verwendet werden, wenn neue Systeme implantiert oder alle zuvor implantierten Komponenten entfernt und durch neue Komponenten ersetzt werden.

## **VORBEREITUNG**

### **Auspacken des AMS-Zubehörs**

1. Im Operationssaal die Schale aus der Staubschutzbox entnehmen
2. Die Operationsschwester nimmt die innere Schale mit einer entsprechenden sterilen Technik aus der äußeren Schale heraus und setzt sie auf einem sterilen, fusselfreien Instrumententisch ab.
3. Die innere Schale öffnen und auf einem sterilen, fusselfreien Instrumententisch absetzen.

*Hinweis: Die nichtsterile Operationsschwester notiert die Teile- und Seriennummern des Zubehörs im PIF. Die Teile- und Seriennummern sind auf dem Haftetikett an einem Ende der Staubschutzschachtel und auf den kleinen abziehbaren Etiketten auf der Seite der Kunststoffschale zu finden. Diese Informationen sind auch auf dem Tyvek™ Deckel der äußeren Schale aufgeführt.*

### **Gefäßklemmen vorbereiten**

Das folgende Verfahren anwenden, um die Enden der Gefäßklemmen mit den im Zubehörs enthaltenen blauen Schlauchstücken zu überziehen.

1. Die blauen Schläuche auf beide Bügel der Gefäßklemme aufschieben, um gezackte Oberflächen vollständig abzudecken.
2. Die Bügel bis zum ersten Klicken zusammendrücken, um übermäßigen Druck auf die Schläuche zu vermeiden.
3. Die Schläuche an der Spitze der Klemmenbügel mit einer scharfen, sauberen Schere abschneiden.
4. Während des gesamten Verfahrens eine Schere als „saubere“ Schlauchschere reservieren. Diese Schere wird während der Operation zum Zuschneiden der Schläuche vor dem Anschluss verwendet. Dies muss eine gerade Schere sein.

# CHIRURGISCHE VERFAHREN

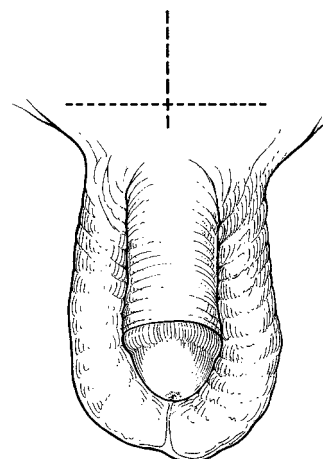
## VORBEREITUNG DES PATIENTEN

Vor der Operation muss der Chirurg geeignete Schritte zur Reduzierung des Risikos einer postoperativen Infektion unternehmen.

**VORSICHT: Die Verwendung eines Geräts mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung entbindet nicht von der Notwendigkeit, reguläre Krankenhausprotokolle für die antibiotische Prophylaxe einzuhalten.**

Nachdem der Patient in den Operationssaal gebracht wurde, rasiert der Kliniker den Bauch- und Genitalbereich. Nach der Rasur wird der Bereich zehn Minuten lang mit Polyvidon-Jodseife oder dem vom Krankenhaus genehmigten präoperativen Waschverfahren desinfiziert.

Den sterilen Bereich einrichten, den Patienten abdecken und nach den Anweisungen des Arztes vorbereiten. Während des gesamten Eingriffs die Operationsstelle reichlich mit einem Breitband-Antibiotikum spülen. Den Patienten entsprechend dem vom Arzt bevorzugten chirurgischen Zugang positionieren: infrapubisch oder penoskrotal.



**Abbildung 4-1. Infrapubisch: Inzisionssitus finden**

## CHIRURGISCHER ZUGANG

Die folgenden Beschreibungen bieten einen Überblick über die Methoden für den infrapubischen und penoskrotalen Zugang; der Arzt trifft die endgültige Entscheidung über den chirurgischen Zugang und die dabei angewandte Technik.

### Infrapubischer Zugang

Sämtliche Implantate der Produktreihe AMS 700 mit MS Pump können mit einer infrapubischen Inzision implantiert werden.

Wenn das Implantat vorkonnettiert ist, prüfen, ob das Zylinder-Pumpen-Paket als infrapubisch gekennzeichnet ist.

### Penoskrotaler Zugang

Sämtliche Implantate der Produktreihe AMS 700 mit MS Pump können zudem durch eine penoskrotale Inzision implantiert werden. Wenn das Implantat vorkonnettiert ist, prüfen, ob das Zylinder-Pumpen-Paket für den **penoskrotalen** Zugang gekennzeichnet ist.

## INZISION UND DISSEKTION

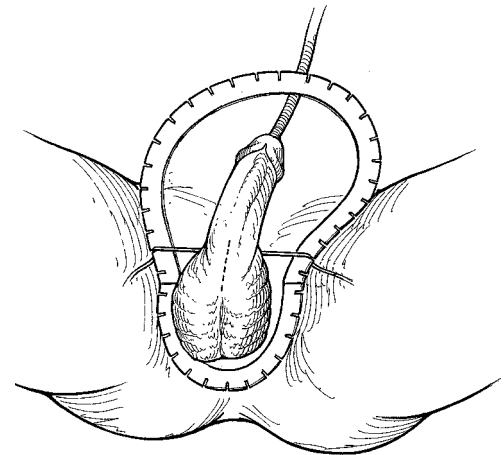
1. Einen Foley-Katheter zur besseren Erkennung der Harnröhre legen. Der Foley-Katheter trägt zum Dekomprimieren der Harnblase bei und verhindert Blasenverletzungen beim Einsetzen des Reservoirs.
2. Die für den jeweiligen chirurgischen Zugang geeignete Inzision auswählen.

**Penoskrotal:** Eine Inzision von 2 cm bis 3 cm durch die Mittellinie des Skrotums am penoskrotalen Winkel vornehmen.

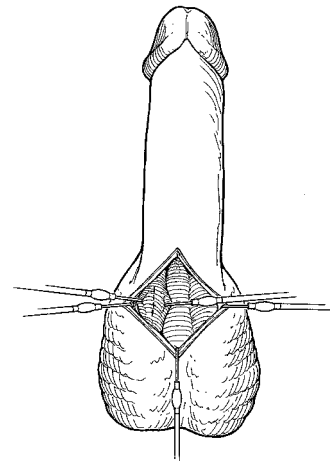
- Bei Verwendung des SKW-Retraktors den Ringretractor auf den Patienten legen, wobei der große Ring zum Kopf des Patienten (cephal) und der kleinere Ring zu den Füßen des Patienten (kaudal) weist. (**Abbildung 4-2**).
- Nach Ausrichten des Retraktors den scharfen blauen Haken im Meatus positionieren, dann den Penisgurt wie eine Bogensehne festziehen. Den Penisgurt an den Positionen 3 Uhr und 9 Uhr am Ringretractor befestigen.
- Eine Inzision hoch am Skrotum vornehmen und bis zum Penis führen, ohne abzusetzen.
- Unter Halten der Inzision am Penis an den Positionen 1, 5, 7, 11, 3 und 9 Uhr Haken positionieren (**Abbildung 4-2**).

**Infrapubisch:** Eine 4 cm bis 5 cm lange Längs- oder Querinzision am Symphysis pubis vornehmen (**Abbildung 4-1**). Dabei dem Nerven- und Gefäßbündel entlang der Mittellinie ausweichen.

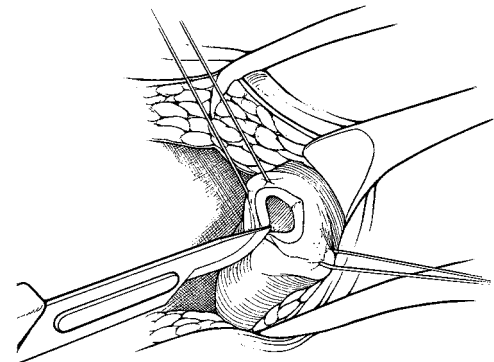
3. Beim penoskrotalen Vorgehen das Corpus spongiosum seitlich zurückziehen, um eine Beschädigung der Harnröhre zu vermeiden (**Abbildung 4-3**).
4. Die Dartos- und die Buck-Faszie durchschneiden, um die Tunica albuginea freizulegen.
5. Haltenähte legen.
6. Eine Inzision in einer der Corpora cavernosa vornehmen (**Abbildung 4-4**).



**Abbildung 4-2. Penoskrotal: Inzisionssitus finden**



**Abbildung 4-3. Penoskrotal: Corpus spongiosum zurückziehen**



**Abbildung 4-4. Korporotomie ausführen**

# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

## DILATIEREN UND MESSEN

1. Unter Verwendung verschiedener Dilatatoren das proximale Corpus cavernosum auf mindestens 11 mm (in Richtung Crus penis) dilatieren, wenn die Zylinderschläuche direkt aus der Korporotomie austreten, und weiter, wenn die Schläuche sich innerhalb des proximalen Corpus cavernosum befinden. Das distale Corpus cavernosum auf mindestens 12 mm dilatieren, um Platz für das Einführen eines Schwellkörperzylinders zu schaffen. Nach dem Dilatieren des einen Corpus cavernosum das andere nach dem gleichen Verfahren inzidieren und dilatieren.

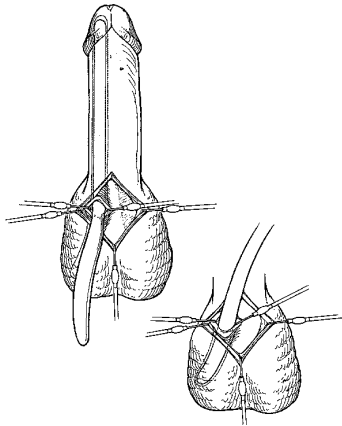


Abbildung 4-5a. Penoskrotal: Dilatieren

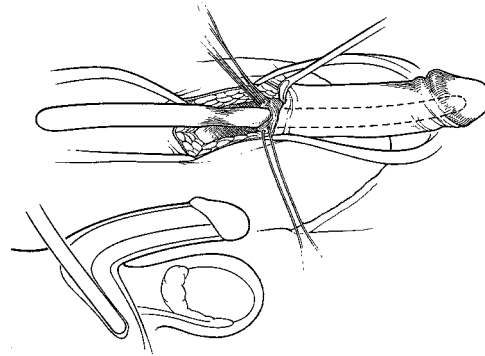


Abbildung 4-5b. Infrapubisch: Dilatieren

2. Die einzelnen Corpora mit dem Furlow-Einführwerkzeug oder dem AMS-Messinstrument proximal und distal messen. Dabei den Penis leicht strecken. Diese Messungen helfen dem Arzt bei der Auswahl der für die Anatomie des Patienten geeigneten Zylinder und Verlängerungskappen.

*Hinweis: Konsistenz wird durch Messen beider Richtungen von einer der Haltenähte aus erreicht. Bei der Verwendung von LGX-Implantaten entscheiden sich einige Ärzte jedoch für eine distale Messung vom distalen Rand einer Korporotomie von 2 cm Größe und eine proximale Messung vom proximalen Rand einer Korporotomie von 2 cm Größe, um eine bessere Größenbestimmung des Implantats zu erzielen.*

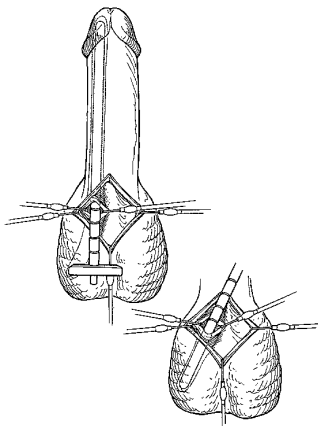


Abbildung 4-6a. Penoskrotal: Messen

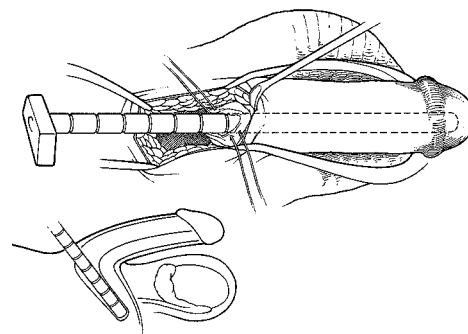


Abbildung 4-6b. Infrapubisch: Messen



# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

## AUSWAHL DER RICHTIGEN ZYLINDERGRÖSSE

Die geeignete Zylindergröße auswählen und sofern zutreffend Verlängerungskappen anbringen.

### Größenbestimmung

- **AMS 700 CXR mit MS Pump**
- Der proximale Abschnitt des CXR-Zylinders ist ungefähr 1,5 cm länger als der des CX- und LGX-Zylinders. Die Größenbestimmung nach Methode A wird empfohlen. Bei dieser Methode treten die Schläuche aus der Korporotomie aus. Mit Ausnahme der 1,5 cm großen Verlängerungskappe können die Verlängerungskappen für den AMS 700 CXR nicht gestapelt werden. Sie verfügen über ein internes Arretiersystem. Eine Verlängerungskappe der geeigneten Länge auswählen und am Zylinder anbringen; dabei die Kappe auf den Zylinder drehen, damit spürbar ist, wenn die Verbindung richtig hergestellt ist.
- **VORSICHT: Nur CXR-Verlängerungskappen der Größe 1,5 cm stapeln. Wenn andere Größen gestapelt werden, rastet der Arretiermechanismus nicht ein und die Verlängerungskappen können sich evtl. voneinander lösen.**
- **AMS 700 CX mit MS Pump und LGX mit MS Pump**
- **VORSICHT: Nur CX/LGX-Verlängerungskappen der Größe 1,5 cm stapeln. Wenn andere Größen gestapelt werden, rastet der Arretiermechanismus nicht ein und die Verlängerungskappen können sich evtl. voneinander lösen.**
- Es gibt zwei Methoden für die Auswahl der Zylindergrößen für die Schwellkörperimplantate AMS 700 CX und LGX. Der ausführende Arzt entscheidet nach eigener Erfahrung, welche Technik er anwendet.

**Methode A** reduziert die Länge des festen proximalen Abschnitts der Zylinder im Penisschaft und lässt den Kontakt von Schlauchmanschette und einem Abschnitt der verlängerbaren Zylinderschäfte zu. (**Abbildung 4-7a**). Da die Schläuche zum Teil im Korpus verdeckt liegen, sind durch Methode A potenzielle Schlauchkompressionen oder -knicke eher möglich, wodurch der Flüssigkeitsfluss ggf. reduziert wird. Geknickte Schläuche müssen vorsichtig begradigt werden.

| Berechnen der Gesamtkörperlänge (distal + proximal)                                                                                                                                                       |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Beispiel</i>                                                                                                                                                                                           |               |
| Distale Körperlänge                                                                                                                                                                                       | 12 cm         |
| Proximale Körperlänge                                                                                                                                                                                     | <u>+7 cm</u>  |
| Gesamtkörperlänge                                                                                                                                                                                         | 19 cm         |
| Die Zylindergröße wählen, die der Gesamtkörperlänge am nächsten liegt oder kürzer als diese ist. Das Implantat bei Bedarf durch Anfügen von Verlängerungskappen auf die Anatomie des Patienten abstimmen. |               |
| <i>Beispiel</i>                                                                                                                                                                                           |               |
| Gesamtkörperlänge                                                                                                                                                                                         | 19 cm         |
| Gewählte Zylinderlänge                                                                                                                                                                                    | <u>-18 cm</u> |
| Länge der Verlängerungskappe                                                                                                                                                                              | 1 cm          |

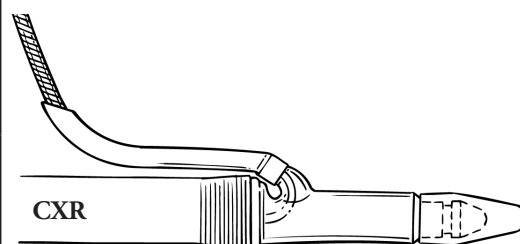


Abbildung 4-7a. Methode A

**Methode B** ermöglicht das Austreten des Schlauchs direkt aus der Korporotomie (**Abbildung 4-7b**). Nach der folgenden Formel vorgehen, um die geeignete Zylinderlänge und die Anzahl an Verlängerungskappen auszuwählen. Nach Bedarf die Länge der Korporotomie anpassen.

| Berechnen der Gesamtkörperlänge (distal + proximal)                                                                                              |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Beispiel</i>                                                                                                                                  |               |
| Distale Körperlänge                                                                                                                              | 12 cm         |
| Proximale Körperlänge                                                                                                                            | <u>+7 cm</u>  |
| Gesamtkörperlänge                                                                                                                                | 19 cm         |
| 2 cm von der Gesamtkörperlänge subtrahieren, um ein berichtigtes Messergebnis zu erhalten.                                                       |               |
| <i>Beispiel</i>                                                                                                                                  |               |
| Gesamtkörperlänge                                                                                                                                | 19 cm         |
|                                                                                                                                                  | <u>-2 cm</u>  |
| Berichtigtes Messergebnis                                                                                                                        | 17 cm         |
| Die Zylindergröße wählen, die dem berichtigten Messergebnis am nächsten liegt oder kürzer als dieses ist.                                        |               |
| <i>Beispiel</i>                                                                                                                                  |               |
| Berichtigtes Messergebnis                                                                                                                        | 17 cm         |
| Gewählte Zylinderlänge                                                                                                                           | 15 cm         |
| Die gewählte Zylinderlänge von der Gesamtkörperlänge subtrahieren, um die für den Patienten passende Länge der Verlängerungskappen zu bestimmen. |               |
| <i>Beispiel</i>                                                                                                                                  |               |
| Gesamtkörperlänge                                                                                                                                | 19 cm         |
| Gewählte Zylinderlänge                                                                                                                           | <u>-15 cm</u> |
| Länge der Verlängerungskappen                                                                                                                    | 4 cm          |

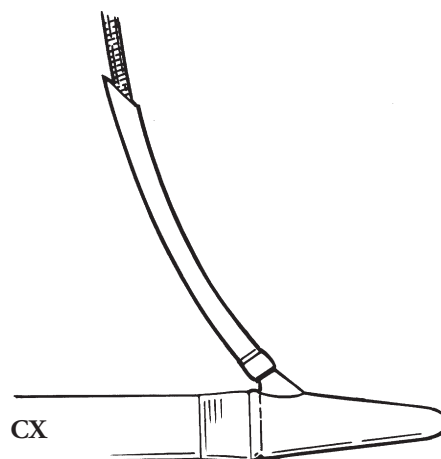


Abbildung 4-7b. Methode B

*Hinweis: Die Verpackung der Komponenten erst öffnen, wenn die Zylinderlänge ermittelt wurde.*

# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

## AUSPACKEN DER KOMPONENTEN

Die Komponenten des Schwellkörperimplantats AMS 700 mit MS Pump sind in sterilen Beuteln verpackt, ausgenommen die Verlängerungskappen, die in sterilen inneren Schalen verpackt sind.

Die sterilen Produkte in den Versandverpackungen belassen, bis sie im Operationssaal sind.

## ÖFFNEN DER PACKUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER VORRICHTUNGEN MIT ANTIBIOTISCHER INHIBIZONE-OBERFLÄCHENBEHANDLUNG

1. Das Produkt im Operationssaal aus dem äußeren Transportkarton nehmen.
2. Die Operationsschwester entfernt den sterilen inneren Beutel und platziert ihn auf einen sterilen, flusenfreien Instrumententisch.

**VORSICHT: Keine Stofftücher auf dem Instrumententisch ablegen. Diese können Fusseln auf die AMS-Komponenten übertragen.**

3. Zur Vorbereitung der AMS-Komponenten den inneren Beutel öffnen und die Komponenten auf dem sterilen, flusenfreien Instrumententisch ablegen.

*Hinweis: Die nichtsterile Operationsschwester notiert die Teile- und Seriennummern der Komponenten sowie deren Größe im PIF.*

*Hinweis: Die kleinen, abziehbaren Klebeetiketten enthalten die Teile- und Seriennummern sowie die Komponentengröße.*

## VORBEREITEN DER KOMPONENTEN

AMS empfiehlt, dass alle Komponenten der Produktreihe AMS 700 mit MS Pump mit steriler physiologischer Kochsalzlösung vorbereitet werden. Die sterile physiologische Kochsalzlösung muss frei von Verunreinigungen sein, da durch Verunreinigungen der Fluss durch die Komponenten eingeschränkt werden kann.

*Hinweis: Die nichtsterile Operationsschwester notiert die Teile- und Seriennummern der Komponenten sowie deren Größe im PIF. Die Teile- und Seriennummern der Komponenten sowie deren Größe sind auf dem Produktbeutel angegeben.*

Die Komponenten, die laut Aufkleber mit der antibiotischen InhibiZone-Oberflächenbehandlung versehen sind, dürfen nicht in sterile physiologische Kochsalzlösung gelegt werden.

**VORSICHT: Die mit Antibiotika imprägnierten Implantate dürfen nicht in Kochsalzlösung gelegt werden, da dies ein Ablösen der Antibiotika vom Implantat und deren Diffusion in die Lösung verursachen würde. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.**

## VORBEREITEN DER NICHT KONNEKTIERTEN AMS 700 MS PUMP

1. Einen Messzylinder teilweise mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen.
2. Die drei Schlauchenden der Pumpe in sterile physiologische Kochsalzlösung eintauchen. (Abbildung 4-8)
3. Die Pumpe so halten, dass sich der Entleerungsmechanismus an der Oberseite befindet.
4. Den Entleerungsknopf einmal drücken und freigegeben.
5. Beim erstmaligen Drücken den Pumpendruckball fest und schnell zusammendrücken. Die Kochsalzlösung muss in den Pumpendruckball eindringen.

*Hinweis: Dieser Schritt ist wichtig, um die Ventile der Pumpe für die weitere Vorbereitung zu schmieren.*



Abbildung 4-8



# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

*Hinweis: Wenn die Kochsalzlösung nicht in den Pumpendruckball gelangt oder sich der Druckball nicht wieder voll füllt, den Entleerungsknopf einmal drücken und wieder freigeben. Dadurch wird die Pumpe rückgesetzt. Schritt 5 wiederholen. Dieses Verfahren muss ggf. häufiger als einmal wiederholt werden, um die Pumpe zu aktivieren.*

6. Nach dem erstmaligen Zusammendrücken den Pumpendruckball erneut 2- bis 3-mal zusammendrücken und freigeben, um die Luft aus den Komponenten zu entfernen; keine Luftblasen im Messzylinder (hierbei kann weniger Kraft zum Drücken aufgewendet werden). Vor jedem erneuten Zusammendrücken muss sich der Pumpendruckball wieder vollkommen füllen.

**VORSICHT: Entleerungsknopf und den Pumpendruckball nicht gleichzeitig zusammendrücken.**

7. Mit drei blau verkleideten Mosquito-Gefäßklemmen die drei Schläuche (nur 1 Rasterung) etwa 2,5 cm vom Ende entfernt abklemmen.

**VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.**

8. Eine mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung versehene Pumpe in eine leere sterile Schale, eine leere Nierenschale oder auf einen sterilen Instrumententisch platzieren – die Pumpe nicht in Kochsalzlösung legen.

**VORSICHT: Die mit Antibiotika imprägnierten Implantate dürfen nicht in Kochsalzlösung gelegt werden, da dies ein Ablösen der Antibiotika vom Implantat und deren Diffusion in die Lösung verursachen würde. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.**

9. Eine nicht mit InhibiZone behandelte gefüllte Pumpe in eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder antibiotischer Lösung gefüllte Nierenschale legen, bis der Chirurg zum Implantieren der Pumpe bereit ist.

## VORBEREITEN DER VORKONNEKTIERTEN MS PUMP UND ZYLINDER

Bei den Schwellkörperimplantaten AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect und LGX Preconnect sind die Zylinder und die zugehörigen Pumpen bereits miteinander verbunden. Der Chirurg muss lediglich die Verbindung zwischen Pumpe und Reservoir herstellen.

Wenn der Chirurg die proximale und distale Länge der Corpora cavernosa ermittelt hat, die entsprechenden vorkonnektierten Zylinder mit Pumpe aus dem Bestand wählen.

Die folgenden Anleitungen beschreiben die Vorbereitung des Implantats zur Sicherstellung, dass die Luft aus den Zylindern und der Pumpe entfernt wurde, bevor der Chirurg das Reservoir anschließt.

1. Einen Messzylinder teilweise mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen.
2. Den von der Pumpe abgehenden Schlauch mit schwarzer Kennzeichnung in sterile physiologische Kochsalzlösung legen.
3. Die Pumpe so halten, dass sich der Entleerungsmechanismus an der Oberseite befindet.
4. Den Entleerungsknopf einmal drücken und freigeben.
5. Beim erstmaligen Drücken den Pumpendruckball fest und schnell zusammendrücken. Die Kochsalzlösung muss in den Pumpendruckball eindringen.

*Hinweis: Dieser Schritt ist wichtig, um die Ventile der Pumpe für die weitere Vorbereitung zu schmieren.*

*Hinweis: Wenn die Kochsalzlösung nicht in den Pumpendruckball gelangt oder sich der Druckball nicht wieder voll füllt, den Entleerungsknopf einmal drücken und wieder freigeben. Dadurch wird die Pumpe rückgesetzt. Schritt 5 wiederholen. Dieses Verfahren muss ggf. häufiger als einmal wiederholt werden, um die Pumpe zu aktivieren.*

6. Nach dem erstmaligen Zusammendrücken den Pumpendruckball weiter zusammendrücken und freigeben, bis die Zylinder gerundet sind und sich der Pumpendruckball schwer zusammendrücken lässt. Vor jedem erneuten Zusammendrücken muss sich der Pumpendruckball wieder vollkommen füllen.
7. Den Entleerungsknopf 2 bis 4 Sekunden lang drücken, um die Luft aus den Komponenten zu entfernen. Hinweis: Keine Luftbläschen im Messzylinder.

# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

8. Die Schritte 6 und 7 wiederholen, bis die gesamte Luft aus dem System entfernt ist, das heißt, bis beim Entleeren keine Luftbläschen mehr im Messzylinder zu sehen sind.
9. Die Zylinder zusammendrücken, um die restliche Kochsalzlösung aus den Zylindern zu entfernen.
- VORSICHT: Entleerungsknopf und den Pumpendruckball nicht gleichzeitig zusammendrücken.**
10. Mit der blau verkleideten Mosquito-Gefäßklemme den schwarzen Schlauch 2,5 cm vom Ende entfernt abklemmen (nur 1 Rasterung).

**VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.**

11. Bei Komponenten mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung die entleerten Zylinder mit Pumpe (Luft entfernt und keine Flüssigkeit) auf eine leere, nicht abgedeckte sterile Schale, in eine leere Nierenschale oder auf einen sterilen Instrumententisch legen; die Komponenten nicht in Kochsalzlösung legen.

**VORSICHT: Die mit Antibiotika imprägnierten Implantate dürfen nicht in Kochsalzlösung gelegt werden, da dies ein Ablösen der Antibiotika vom Implantat und deren Diffusion in die Lösung verursachen würde. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.**

Bei einer nicht mit InhibiZone behandelten Pumpe die leeren Zylinder und die gefüllte Pumpe in eine Nierenschale mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder Antibiotikallösung legen, bis der Chirurg zur Implantation der Zylinder bereit ist.

## VORBEREITEN VON NICHT KONNEKTIERTEN ZYLINDERN

Wenn der Chirurg die proximale und distale Länge der Corpora cavernosa ermittelt hat, ein Zylinderpaar mit der entsprechenden Länge aus dem Bestand wählen. Die Zylinder mit steriler physiologischer Kochsalzlösung vorbereiten. Hierzu eine stumpfe 15-G-Kanüle und eine 60-ml-Spritze verwenden und die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Zylinder in der linken Hand halten und die Luft herausdrücken.
2. Eine stumpfe 15-G-Kanüle an der teilweise mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten 60-ml-Spritze anbringen.
3. Die im Zylinder enthaltene Luft mit der teilweise gefüllten Spritze vollständig aspirieren und dann den Zylinder langsam mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen (ca. 20–30 ml), ohne Luftblasen zu injizieren.
  - Den Zylinder hinten mit der vorderen Spitze nach unten festhalten, damit sich der distale Zylinderabschnitt zuerst füllt (**Abbildung 4-9**).
  - Flüssigkeit in den Zylinder injizieren, bis er eine völlig abgerundete Form aufweist.
  - Die Luft mit der Spritze vollständig aus dem Zylinder aspirieren.
4. Der Prozess kann auf Wunsch einmal wiederholt werden.
5. Die gesamte sterile physiologische Kochsalzlösung und Luft aus dem Zylinder absaugen, bis dieser schlaff wird bzw. bis der Kolben der Spritze auf Widerstand trifft.

**VORSICHT: Nicht übermäßig aspirieren, damit durch das halbdurchlässige Silikonelastomer des Zylinders keine Luft eingezogen wird.**

6. Mit dem Daumen auf dem Spritzenkolben den Schlauch mit der blau verkleideten Mosquito-Gefäßklemme ca. 2,5 cm von der Kanülenspitze entfernt abklemmen (nur 1 Rasterung). Dann die 15-G-Kanüle und die Spritze abziehen.

**VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.**

7. Den mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung versehenen Zylinder in eine leere, nicht abgedeckte sterile Schale, eine leere Nierenschale oder auf einen sterilen Instrumententisch legen. Die Zylinder nicht in Kochsalzlösung legen.

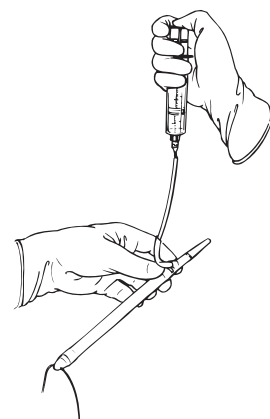


Abbildung 4-9

# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

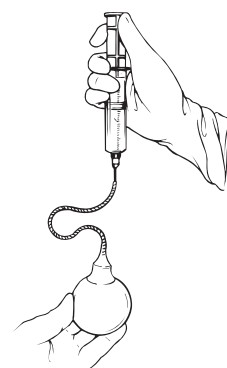
**VORSICHT: Die mit Antibiotika imprägnierten Implantate dürfen nicht in Kochsalzlösung gelegt werden, da dies ein Ablösen der Antibiotika vom Implantat und deren Diffusion in die Lösung verursachen würde. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.**

8. Einen nicht mit InhibiZone behandelten Zylinder in eine Nierenschale, die mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt mit antibiotischer Lösung gefüllt ist, legen, bis der Chirurg zur Implantation bereit ist.
9. Den anderen Zylinder auf die gleiche Weise vorbereiten.

## VORBEREITEN DER RESERVOIRS

Zum Füllen des 65-ml- oder 100-ml-Reservoirs zwei 60-ml-Spritzen mit 1-ml-Messskala verwenden.

1. Das Reservoir in der linken Hand halten und die Luft herausdrücken.
2. Das Reservoir halten und eine stumpfe 15-G-Kanüle und eine teilweise mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 60-ml-Spritze am Reservoir anbringen (**Abbildung 4-10**).
3. Mit der teilweise gefüllten Spritze die gesamte Luft aus dem Reservoir aspirieren.
4. Nachdem die Luft entfernt wurde, sterile physiologische Kochsalzlösung (ca 20-30 ml) ohne Luftblasen injizieren.



**Abbildung 4-10**

5. Mit dem Daumen Druck auf die Seite des Reservoirs ausüben, so dass es die Form einer Schale annimmt.
6. Die restliche Kochsalzlösung und Luft aus dem Reservoir in die Spritze absaugen, bis der Kolben der Spritze auf Widerstand stößt und/oder das Reservoir die Form einer abgeflachten Schale annimmt. Das Reservoir in dieser Form belassen.

**VORSICHT: Nicht übermäßig aspirieren, damit durch das halbdurchlässige Silikonelastomer des Reservoirs keine Luft eingezogen wird.**

7. Mit dem Daumen auf dem Spritzenkolben den Schlauch mit der blau verkleideten Mosquito-Gefäßklemme ca. 2,5 cm von der Kanülenspitze entfernt abklemmen (nur 1 Rasterung), dann die 15-G-Kanüle und die Spritze abziehen.

**VORSICHT: Die Ratsche der Gefäßklemme nicht weiter als eine Rasterung bewegen. Übermäßiger Druck kann die Schläuche permanent beschädigen.**

8. Das mit antibiotischer InhibiZone-Oberflächenbehandlung versehene Reservoir in eine leere nicht abgedeckte sterile Schale, eine leere Nierenschale oder auf einen sterilen Instrumententisch legen – das Reservoir nicht in Kochsalzlösung legen.

**VORSICHT: Die mit Antibiotika imprägnierten Implantate dürfen nicht in Kochsalzlösung gelegt werden, da dies ein Ablösen der Antibiotika vom Implantat und deren Diffusion in die Lösung verursachen würde. Die Lösung verfärbt sich orange und die Konzentration der Antibiotika auf dem Gerät wird abgeschwächt.**

9. Ein nicht mit InhibiZone behandeltes Reservoir in eine Nierenschale, die mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt mit antibiotischer Lösung gefüllt ist, legen, bis der Chirurg zur Implantation bereit ist.

## EINSETZEN DER ZYLINDER

Von AMS wurde bereits ein Zugfaden durch die distale Spitze der einzelnen Zylinder geführt. Je nach Belieben des Chirurgen können die folgenden Schritte nach oder vor dem Einsetzen des Zylinders in das Crus penis ausgeführt werden:

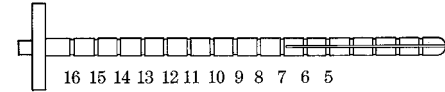
1. Mit dem Furlow-Einführwerkzeug (**Abbildung 4-11**) und der Keith-Nadel die Zylinder in die Corpora cavernosa einführen.
2. Die Funktion des Furlow-Einführwerkzeugs durch Zurückziehen des Obturators zur Arretiernut für die zurückgezogene Position und nachfolgendes vollständiges Einführen des Obturators, bis die Spitze am Ende zu sein scheint, prüfen.
3. Den Obturator in die zurückgezogene oder arretierte Position zurückziehen. Die beiden Enden des Zylinder-Zugfadens (ca. 10 cm) durch die Öse einer Lightning Bolt Keith-Nadel führen (**Abbildung 4-12**).
4. Das stumpfe Ende der Nadel in das Furlow-Einführwerkzeug einführen (**Abbildung 4-13**) und den Faden in den Schlitz des Werkzeugs einlegen.
5. Den Faden vorsichtig in den Schlitz zurückziehen und die Nadel vollständig in den Kolben des Werkzeugs ziehen.
6. Die vier Fadenstränge gegen das Werkzeug halten und das Werkzeug in den distalen Teil des Corpus einführen, bis sich die vordere Spitze unterhalb der Glans penis befindet.

*Hinweis: Es muss unbedingt beachtet werden, dass der Penis des Patienten symmetrisch mit dessen Körper ausgerichtet ist und dass die Punktion durch die Glans zufriedenstellend erkannt werden kann, bevor die Nadel durch die Glans penis geführt wird. Das Furlow-Einführwerkzeug muss sich in der ipsilateralen Corpora an der distalen Spitze befinden.*

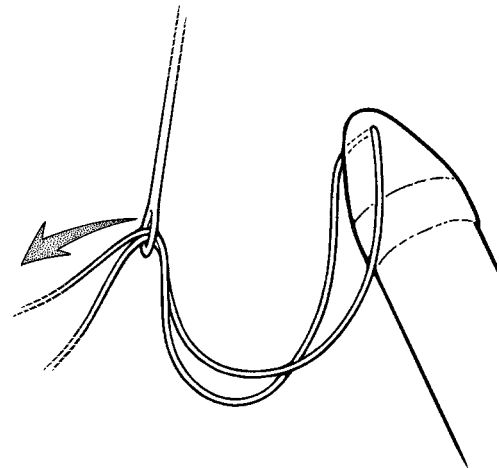
*Hinweis: Beim Kreuzen durch das introcavernosale Septum zur kontralateralen Seite den Dilatator entfernen, auf der kontralateralen Seite platzieren und die Lage des Zylinders auf der ipsilateralen Seite anpassen. Es ist keine Reparatur erforderlich.*

7. Den Penis leicht strecken. Die Nadel durch die Glans penis stechen. Hierzu den Obturator vollständig in den Kolben einführen.
8. Die Nadel mit einem Nadelhalter oder einer Mosquito-Gefäßklemme erfassen und vollständig durch die Glans penis ziehen.
9. Die Nadel vom Faden abnehmen und aus dem Bereich entfernen, um ein versehentliches Durchstechen der Zylinder zu verhindern.
10. Eine mit Schlauch verkleidete Gefäßklemme an die Zugfäden ankleben, damit diese sich nicht versehentlich durch die Glans penis zurückziehen können.
11. Die Vorderspitze des Zylinders in die Korporotomie einführen.
12. Den Zylinder von der Korporotomie aus sanft in seine Endposition schieben.

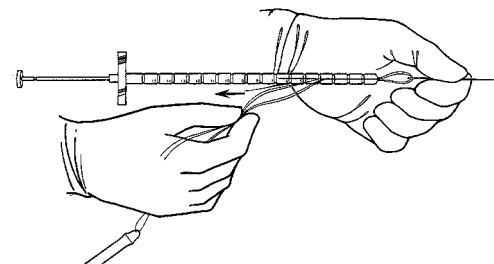
*Hinweis: Den Zugfaden als Führung für den Zylinder nutzen, bis dessen vordere Spitze gut unter der Glans penis liegt. Den Zylinder beim Positionieren nicht verdrehen.*



**Abbildung 4-11. Furlow-Einführwerkzeug**



**Abbildung 4-12. Zugfaden in Keith-Nadel**



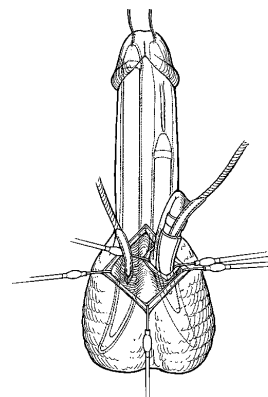
**Abbildung 4-13. Keith-Nadel laden**

# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

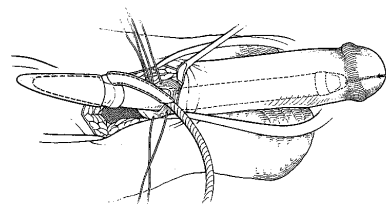
13. Die Lage der vorderen Zylinderspitze unter der Glans penis sorgfältig bewerten, um die richtige Platzierung des Zylinders zu prüfen.

*Hinweis: Den Zugfaden in Position durch die Glans penis belassen, damit der Zylinder neu positioniert werden kann. Wenn eine erneute Positionierung oder weitere Dilatation erforderlich ist, den Zylinder einfach aus dem Corpus herausziehen.*

14. Vor der Platzierung des proximalen Zylinderendes die distale Spitze des Zylinders (unter der Glans penis) leicht ein paar Zentimeter in proximale Richtung zurückziehen.
15. Den Zylinder umstülpen, dann das proximale Zylinderende in das Crus schieben und den Penis am distalen Ende sanft strecken (**Abbildung 4-14a, Abbildung 4-14b**). Alternativ kann der u-förmige Abschnitt des proximalen Werkzeugs an der Schnittstelle von Ausgangsschlauch und Zylinder platziert und das proximale Ende des Zylinders in das Crus eingeschoben werden, während der Penis am distalen Ende sanft gestreckt wird. Die flachere Werkzeugseite weist dabei zum Zylinder.
16. Wenn der proximale Abschnitt ordnungsgemäß positioniert ist, den distalen Abschnitt unter der Glans penis durch sanftes Ziehen am Zugfaden neu positionieren.
17. Überprüfen, ob die Zylinderlänge einen zufriedenstellenden Sitz in der Corpora cavernosa gewährleistet. Hierzu sicherstellen, dass die distale Spitze gut unter der Glans penis, der Zylinder innerhalb der Korporotomie und das proximale Ende fest im Crus penis sitzt. Gelingt dies nicht zufriedenstellend, den Zylinder entfernen, die Länge nach Bedarf anpassen und die Implantierung wiederholen.
18. Das Verfahren wiederholen, um den anderen Zylinder in den anderen Corpus einzusetzen.



**Abbildung 4-14a. Penoskrotal: Zylinder einführen**



**Abbildung 4-14b. Infrapubisch: Zylinder einführen**

## IMPLANTIEREN DES RESERVOIRS

### Größe des Reservoirs

Die entsprechende Größe des Reservoirs anhand der Zylinderlänge auswählen. Die Produktreihentabelle im entsprechenden Abschnitt dieses Handbuchs zum Bestimmen der Größe des Reservoirs verwenden.

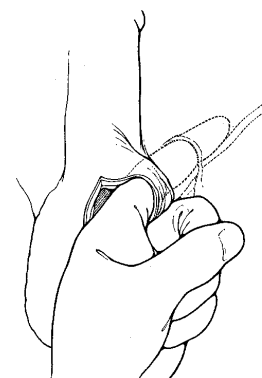
### Infrapubische Implantation

1. Zum Einsetzen des Reservoirs eine Öffnung in der Rektusfaszie und eine Tasche im retropubischen Raum unter dem Rektusmuskel einrichten.

*Hinweis: Die Schläuche für das Reservoir können mit dem AMS-Schlauchführer durch die Rektusfaszie verlegt werden. Beim Einsatz der AMS-Schlauchführer die Schläuche auf das genoppte Ende des Führers aufschieben und durch die Faszie ziehen. Alternativ lassen sich die Schläuche direkt durch die Mittellinie zwischen den Rektusmuskeln verlegen.*

### Penoskrotale Implantation

1. Eine Öffnung in der Fascia transversalis durch den äußeren Leistenring anlegen (**Abbildung 4-15a**). Diese Öffnung bietet Zugang zum retropubischen Raum. Der Zugang zum äußeren Leistenring und zum retropubischen Raum wird durch



**Abbildung 4-15a. Öffnung anlegen**



# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

Verwendung des im SKW-Retractor-Kit enthaltenen Baby Deaver erleichtert. Der Deaver wird in den Leistenring eingesetzt und in Kopfrichtung gezogen, wodurch er den äußeren Leistenring freilegt. Nachdem die Tasche im retropubischen Raum angelegt wurde, das Reservoir mit dem Finger an der richtigen Stelle platzieren.

*Hinweis: Alternativ kann das vorbereitete Reservoir durch eine kleine Inzision in der Leistengegend im retropubischen Raum angeordnet werden. Im retropubischen Raum unter dem Rektusmuskel eine Öffnung anlegen, die groß genug für die Platzierung des Reservoirs ist, ohne Druck auf das Reservoir auszuüben. Dann das Reservoir einsetzen.*

## Reservoir füllen

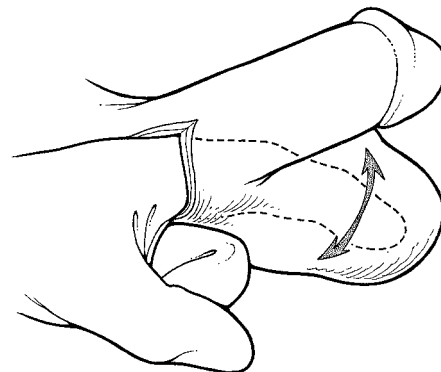
2. Nach der Implantation die Reservoirschläuche mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Hierzu an der 10-ml-Spritze eine stumpfe 22-G-Kanüle verwenden
3. Das Reservoir mit der 60-ml-Spritze und der stumpfen 15-G-Kanüle mit der erforderlichen Menge steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen. Im Allgemeinen sollte die Flüssigkeitsmenge der auf dem Reservoir angegebenen Menge entsprechen (65 ml oder 100 ml). Das 100-ml-AMS Conceal Low-Profile-Reservoir kann jedoch für alle Zylindergrößen bis auf 100 ml gefüllt werden.
4. Mit der mit blauem Schlauch verkleideten Mosquito-Gefäßklemme die Reservoirschläuche ca. 2,5 cm von der Nadelspitze entfernt abklemmen (nur eine Rasterung).

*Hinweis: Auf dem Reservoir darf kein übermäßiges Schlauchmaterial aufliegen.*

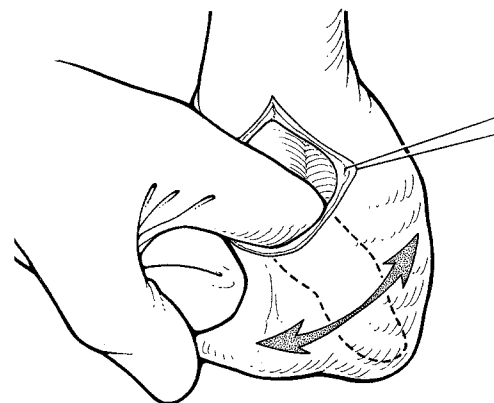
## IMPLANTIEREN DER PUMPE

1. Durch stumpfe Dissektion eine Tasche im zuverlässigsten Teil des Skrotums einrichten (**Abbildung 4-16a und 4-16b**).
2. Die Pumpe in die Skrotaltasche einsetzen.
3. Mit Allis- oder Babcock-Klemmen an den Pumpenschläuchen die Pumpe während des weiteren Verfahrens durch die Haut des Skrotums in Position halten (**Abbildung 4-17**).
4. Bei Verwendung eines nicht konnektierten Systems die Verbindung zwischen Zylinder und Pumpe herstellen. Beim Herstellen der Verbindungen entsprechend den Anleitungen in diesem Handbuch vorgehen.

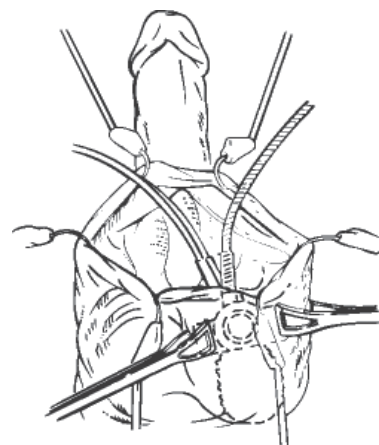
*Hinweis: Überschüssiges Schlauchmaterial zwischen Pumpe und Zylinder kann bei den vorkonnektierten Modellen AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CX Preconnect im umliegenden Gewebe eingebettet werden.*



**Abbildung 4-16a. Infrapubisch: Stumpfes Durchtrennen**



**Abbildung 4-16b. Penoskrotal: Stumpfes Durchtrennen**



**Abbildung 4-17. Pumpe einsetzen (penoskrotaler Zugang hier abgebildet)**

## DURCHFÜHREN DES FÜLL-/ENTLEERUNGSTESTS

### Korporotomie schließen

1. Die Tunicae albuginea entweder mit einer waagerechten Matratzennaht oder mit den zuvor angebrachten Fäden schließen und dabei besonders auf die Hämostase achten.

*Hinweis: Bei Verwendung einer Matratzennaht kann das geflügelte Ende des wiederverwendbaren AMS-Verschleißinstruments oder der Fuß des proximalen Instruments über den Zylinder platziert werden, um ihn beim Nähen zu schützen. Das Instrument zum Schutz des Zylinders mit jedem Stich entlang der Inzision weiterschieben.*

### Ersten Füll-/Entleerungstest durchführen

2. Die Zylinderschläuche spülen (**Abbildung 4-18**).
3. Je eine mit 55 ml Fülllösung gefüllte 60-ml-Spritze an die Zylinder anschließen.
4. Die Zylinder füllen und die Qualität der Erektion überprüfen.

*Hinweis: Die Platzierung der Zylinderspitze sowie den Zylinder auf Wölbungen und Knicke und die Naht auf Rupturen prüfen sowie kontrollieren, ob Flüssigkeit aus dem Zylinder austritt.*

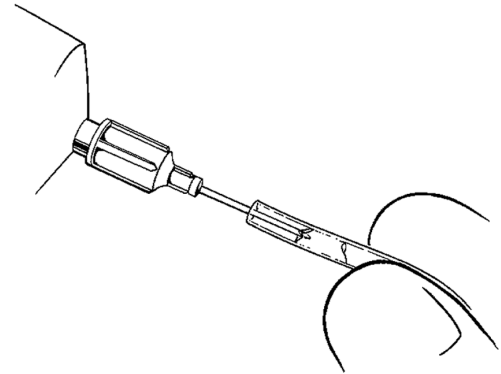
5. Zylinder entleeren und Erschlaffung bewerten.

**VORSICHT: Bei der Verwendung von AMS 700 LGX Preconnect mit MS Pump, AMS 700 CX Preconnect mit MS Pump oder AMS 700 CXR Preconnect mit MS Pump nicht mit einer Spritze Flüssigkeit in die Reservoirleitung der Pumpe injizieren, um eine Beschädigung der Pumpe zu vermeiden.**

6. Wenn alle Zylinder die richtige Länge und Position haben, ein Ende des Zugfadens etwa 2 cm von der Glans penis entfernt abschneiden und den Faden langsam herausziehen, um eine Beschädigung der Glans penis sowie der vorderen Zylinderspitze so gering wie möglich zu halten.

*Hinweis: Zugfäden erst nach Abschluss der Operation von den Zylindern entfernen für den Fall, dass die Zylinder neu positioniert werden müssen.*

*Hinweis: Der Faden wird nicht absorbiert und muss von der Glans penis entfernt werden.*



**Abbildung 4-18. Spülen der Schläuche**



# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

## TESTEN DER ERSATZRESERVOIRS

Vor dem Anschluss der Schlauchleitungen zwischen Pumpe und Reservoir einen Test des Ersatzreservoirs durchführen, um sicherzustellen, dass Pumpe und Zylinder gut miteinander funktionieren.

**VORSICHT: Um die Pumpe nicht zu beschädigen, die Flüssigkeit nicht mit einer Spritze in die Reservoirleitung injizieren.**

1. Blau verkleidete Gefäßklemme auf die Reservoirschläuche platzieren.
2. Schläuche in Schale mit mindestens 55 ml Fülllösung legen.
3. Gefäßklemme von Schläuchen entfernen und Fülldruckball zusammendrücken, um die Zylinder zu füllen, sodass der Penis erigiert wird.
4. Kontrollieren, ob das kosmetische Resultat zufriedenstellend ist. Die Zylinder sollten steif sein, sie dürfen nicht nachgeben und sich nicht verbiegen.
5. Die Zylinder entleeren, indem der Entleerungsknopf der Pumpe 4 Sekunden lang gedrückt wird.
6. Die gesamte Flüssigkeit aus den Zylindern entfernen. Dazu den Penis bzw. die Zylinder leicht zusammendrücken, um die Flüssigkeit zurück in die Schale zu leiten.
7. Die Reservoirschläuche mit verkleideter Gefäßklemme wieder abklemmen.

## ANSCHLIESSEN DER ZYLINDER AN DAS RESERVOIR

Nach erfolgreichem Test des Ersatzreservoirs können die Zylinder an das Reservoir angeschlossen werden. Beim Anschließen entsprechend den Anleitungen in diesem Handbuch vorgehen.

## ANSCHLIESSEN DER SCHLAUCHVERBINDUNGEN

1. Das Schlauchmaterial mit AMS-Fadenverbindungskonnektoren oder fadenlosen AMS Quick Connect-Fensterverbindern verbinden, nachdem Zylinder, Reservoir und Pumpe implantiert und die oben beschriebenen Tests durchgeführt wurden.

**VORSICHT: Bei Revisionsverfahren, bei denen bereits implantiertes Schlauchmaterial vorhanden ist, dürfen die fadenlosen AMS Quick Connect-Fensterverbinder nicht verwendet werden.**

*Hinweis: Je nach der vom Arzt angewandten Technik und der Anatomie des Patienten gerade oder rechtwinklige Konnektoren verwenden.*

2. Bei Bedarf kann die weiße Schutzmanschette von den Zylinderschläuchen entfernt werden, wenn sie sich mit einer Anschlussstelle überschneidet.
3. Die Manschette vorsichtig an der Zunge ergreifen und vom Schlauchmaterial abziehen.
4. Wenn das Schlauchmaterial in der gewünschten Länge freigelegt ist, kann die überschüssige Manschette abgeschnitten werden.

**VORSICHT: Auf keinen Fall so viel von der weißen Schutzmanschette abschneiden, dass ein freiliegendes Stück des Eingangsschlauchs am verlängerbaren Zylinderschaft anliegt.**

5. Schlauch und Konnektoren trennen, um Verschleiß zu verhindern.

## FADENLOSE AMS QUICK CONNECT-FENSTERVERBINDER

1. Schlauchlänge für den Patienten passend zuschneiden, darauf achten, dass die Schnittstelle quadratisch ist; es sollte eine gerade Schere oder eine Messerklinge verwendet werden.
2. Schläuche mit den blau verkleideten Mosquito-Gefäßklemmen abklemmen.
3. Den kleinen Durchmesser des Klemmringhalters in den Schlauch einführen.
4. Den Klemmring auf den Schlauch aufschieben (**Abbildung 4-19a**), dabei darauf achten, dass die Zähne an der Vorderseite des Klemmrings zum Schlauchende weisen.

*Hinweis: Das AMS Quick Connect-System kann nicht erneut sterilisiert werden. Durch herkömmliche Sterilisierung im Krankenhaus werden die Konnektoren beschädigt. Das AMS Quick Connect-Montagewerkzeug kann jedoch gemäß den Anweisungen für die Sterilisierung von AMS-Werkzeugen resterilisiert werden.*

5. Die Schritte am anderen Schlauchende wiederholen.
6. Das Konnektorende und Schlauchmaterial mit einer stumpfen 22-G-Kanüle mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ausspülen, um Fremdmaterial und Luft zu entfernen.
7. Die Schlauchenden in den Konnektor einführen (**Abbildung 4-19b**).
8. Eine Seite der Schläuche fest zur Mittelwand des Konnektors schieben und die Lage der Schläuche im Sichtfenster kontrollieren.
9. Den anderen Schlauch kräftig zur Mittelwand schieben. Im Konnektorfenster kontrollieren, ob beide Schlauchenden noch festen Kontakt zur Mittelwand des Konnektors haben.
10. Die Konnektorenden in die Backen des Montagewerkzeugs legen (**Abbildung 4-20**).
11. Werkzeuggriffe bis zum Anschlag zusammendrücken.

**VORSICHT: Die Schläuche vor dem Schließen des Montagewerkzeugs überprüfen. Die Schlauchleitung darf nicht zwischen Werkzeugbacken und Konnektor eingeklemmt sein. Sie muss gerade aus den Konnektorenden durch die Schlitz im Montagewerkzeug austreten. Nach der Verwendung des AMS Quick Connect-Montagewerkzeugs muss die Schlauchleitung durch das Konnektorfenster wölben. Dadurch wird angezeigt, dass der Schlauch noch fest an der Mittelwand des Konnektors anliegt. Das Ende des Klemmrings außerhalb des Konnektors muss parallel und nahezu bündig mit dem Konnektorende abschließen (Abbildung 4-20). Dies zeigt an, dass der Klemmring vollständig in den Konnektor eingeführt und an ihm befestigt ist. Fest an beiden Enden der Schlauchverbindung ziehen, um die Festigkeit der Verbindung zu kontrollieren.**

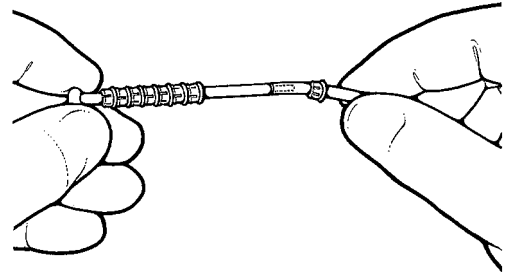


Abbildung 4-19a. Klemmring auf Schläuche aufschieben



Abbildung 4-19b. Schlauchenden einführen

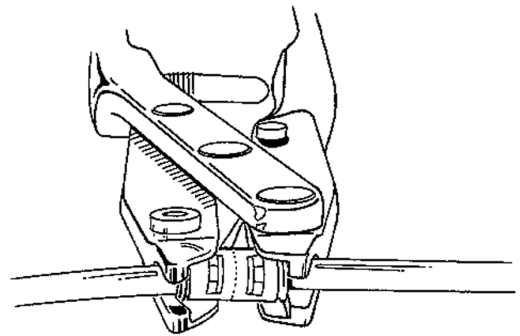


Abbildung 4-20. Konnektor in Montagewerkzeug einsetzen

# CHIRURGISCHE VERFAHREN (FORTSETZUNG)

*Hinweis: Bei Verwendung eines rechtwinkligen Konnektors muss das Montagewerkzeug zweimal, d. h. einmal an jedem Konnektorende, angesetzt werden. Erneut kontrollieren, ob die Schlauchenden auf beiden Seiten die Mittelwand des Konnektors berühren. Der Anschlag des Montagewerkzeugs muss den gegenüberliegenden Griff jedes Mal berühren, wenn eine neue Verbindung hergestellt wird.*

## FADENVERBINDUNGSKONNEKTOREN

1. Schläuche auf die Anatomie (**Abbildung 4-21**) des Patienten zuschneiden.
2. Alle Anschlüsse mit AMS-Fadenverbindungskonnektoren werden mit nicht resorbierbarem Polypropylen-Nahtmaterial (3-0) hergestellt. Schlauchmaterial mit den blau verkleideten Mosquito-Gefäßklemmen abklemmen.
3. Eine stumpfe 22-G-Kanüle verwenden, um die Enden der Schläuche (**Abbildung 4-21**) mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen und Fremdmaterial und Luft vor dem Anschließen zu entfernen.
4. Die Schlauchleitungen über die Konnektorenden schieben, so dass sie sich auf der Mittelbuchse des Konnektors treffen.  
*Hinweis: Der Schlauch muss gerade auf dem Konnektor sitzen.*
5. Mit einem einfachen chirurgischen Knoten mit zweifacher Verschlingung, gefolgt von einer Serie von mindestens zwei einfachen Verschlingungen, den Schlauch am Konnektor befestigen (**Abbildung 4-23**).  
*Hinweis: Die Naht sollte in den Schlauch crimpen, aber nicht durchtrennen.*
6. Den Faden um 180° drehen und die gleiche Nahttechnik auf der anderen Seite des Konnektors anwenden. Dann dieses Verfahren mit einem anderen Faden am entgegengesetzten Ende des Konnektors wiederholen.

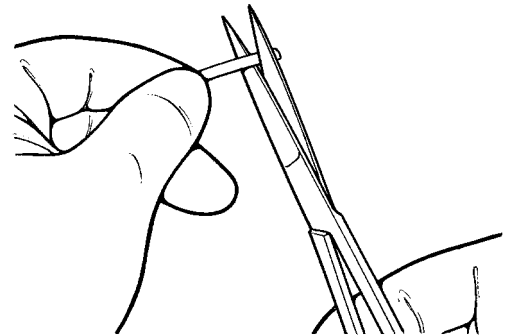


Abbildung 4-21. Schläuche zuschneiden

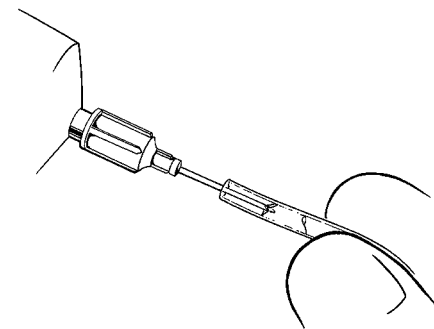


Abbildung 4-22. Schläuche spülen

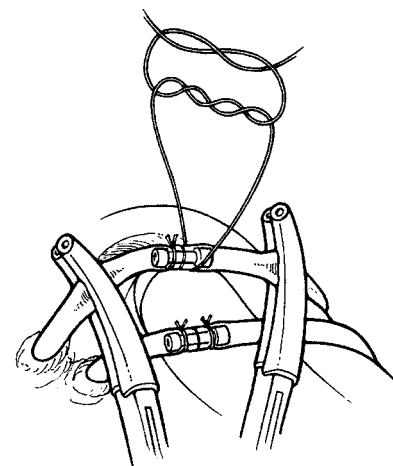


Abbildung 4-23. Nahtverbinder

## DURCHFÜHREN DES ABSCHLIESSENDEN FÜLL-/ ENTLEERUNGSTESTS

1. Nachdem alle Komponenten verbunden wurden, die Zylinder mindestens einmal vollständig füllen und entleeren, um sicherzustellen, dass das Implantat korrekt funktioniert und dass die Qualität der Erektion und der Erschlaffung einwandfrei ist.

*Hinweis: Der erigierte Penis sollte ein zufriedenstellendes kosmetisches Resultat darstellen.*

*Hinweis: Der erschlaffte Penis sollte nahe am Körper anliegen. Ein gutes Erschlaffungsergebnis kann durch Schwellungen beeinträchtigt werden.*

*Hinweis: Wenn das Erektions- und Erschlaffungsergebnis unbefriedigend ist, die Flüssigkeitsmenge im Reservoir überprüfen und bei Bedarf den Füllstand korrigieren.*

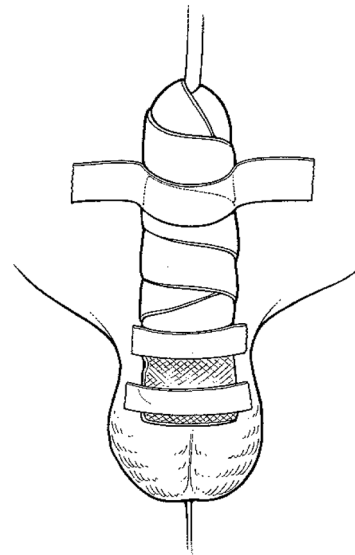
2. Vor dem Abschluss des Verfahrens den Entleerungsknopf zusammendrücken, um die Zylinder teilweise zu entleeren, sodass ein wenig Flüssigkeit postoperativ in den Zylindern verbleibt. Damit wird sichergestellt, dass die Zylinderkapseln groß genug sind, um Füllwiderstand zu bieten.

Um ein selbstständiges Füllen zu vermeiden, als letzten Schritt vor dem Schließen der Inzision den Entleerungsknopf zusammendrücken.

3. Die Inzision verschließen.

*Hinweis: Manche Ärzte verschließen die Tunica dartos in zwei Schichten, indem sie zuerst eine 2-0 Chromkatgutnaht anbringen und dann die Haut verschließen.*

4. Einen Wundverband anlegen und teilweise aufgefüllt lassen.
5. Penis mit Pflaster am Abdomen anheften (**Abbildung 4-24**).
6. Für eine Dauer von 12 bis 24 Stunden kann optional ein Drain angelegt werden.



**Abbildung 4-24. Penis mit Pflaster am Abdomen anheften**

# POSTOPERATIVE VERFAHREN

## UNMITTELBAR NACH DER OPERATION

Der Arzt platziert ggf. ein geschlossenes Drainagesystem im Abdomen, um überschüssige Flüssigkeit von der Inzision abzuführen.

Nach 24 Stunden den Verband entfernen. Den Penis vier bis sechs Wochen lang am Abdomen stützen, um eine gerade Erektion zu erzielen.

## NACH DER ENTLASSUNG DES PATIENTEN AUS DEM KRANKENHAUS

Der Patient wird gewöhnlich nach 12 bis 24 Stunden entlassen.

Nachdem der Patient nach Hause zurückgekehrt ist und die durch die Operation bedingte Schwellung nachgelassen hat, bittet der Arzt den Patienten ggf., die Pumpe im Skrotum nach unten zu ziehen, um sie richtig zu positionieren. Durch das Positionieren der Pumpe wird dem Patienten das Auffinden der Pumpe erleichtert.

Die Häufigkeit der Pumpenpositionierungen wird vom Arzt festgelegt. Manche Ärzte möchten, dass ihre Patienten die Pumpe einmal täglich positionieren.

Zum Positionieren der Pumpe im Skrotum dem Patienten folgende Anleitungen geben:

- Die Pumpe im Skrotum lokalisieren.
- Die Pumpe fest greifen und vorsichtig im Skrotum nach unten ziehen. Der Patient sollte die Pumpe sanft in eine Position nahe der äußeren Skrotumwand bringen.

Nach 3 bis 6 Wochen bittet der Arzt den Patienten ggf. zum ersten Mal, eine Funktionsprüfung der Vorrichtung vorzunehmen. Hierfür füllt der Patient das Implantat mehrere Male und entleert es wieder. Das Füllen und Entleeren der Vorrichtung ist anfangs für den Patienten u. U. schmerzhaft. Nach der postoperativen Heilungsperiode sollte der Schmerz nachlassen. Den Patienten anweisen, das Schwellkörperimplantat mehrmals täglich zu füllen und zu entleeren. Dies fördert eine maximale Pseudokapselbildung und Kapazität des Reservoirs.

Den Patienten 4 bis 6 Wochen nach der Operation anweisen, dass er nun mit Hilfe des Implantats Geschlechtsverkehr haben kann. So wird bestimmt, ob der Patient zum Gebrauch des Implantats bereit ist:

- Den Inzisionssitus auf ordnungsgemäße Heilung kontrollieren. Es darf keine Rötung, Schwellung oder Drainage vorliegen. Jedes dieser Symptome deutet auf eine Infektion hin, die umgehend mit Antibiotika behandelt werden muss.

- Den Patienten befragen, ob beim Füllen und Entleeren des Implantats Schmerzen auftreten, und den Patienten beim Füllen und Entleeren der Vorrichtung beobachten.
- Wenn der Patient das Implantat nicht füllen kann und der Arzt der Meinung ist, dass die Schläuche geknickt sein könnten, empfiehlt AMS das Zieh-Streck-Verfahren: Den Penis des Patienten 2- bis 3-mal nach außen, oben, unten und zur Seite ziehen und strecken. Dies kann das Füllen der Zylinder bewirken. Durch dieses Verfahren wird die Platzierung der Schläuche leicht verändert und dadurch ggf. der Flüssigkeitsfluss optimiert.

Nachdem festgestellt wurde, dass der Patient mit der Verwendung des Implantats vertraut ist und dass das Implantat ordnungsgemäß funktioniert, kann der Patient informiert werden, dass er nun Geschlechtsverkehr haben kann.

Wenn der Patient mit Injektionstherapien für Erektionsstörungen vertraut ist, den Patienten daran informieren, dass solche Behandlungen das Schwellkörperimplantat schädigen können und nicht angewendet werden dürfen.

Die Pumpe enthält ein Ventil, das erhöhtem Druck vom Reservoir widersteht. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass sich das Implantat im Zeitraum unmittelbar nach der Operation automatisch füllt und der Patient zur Entleerung in die Praxis zurückkehren muss. Ein selbstständiges Auffüllen ist aus mehreren Gründen möglich.

Wenn dies auftritt, prüfen, ob der Patient den Entleerungsknopf 4 Sekunden lang drückt und danach den Pumpendruckball nicht wieder zusammendrückt. Den Patienten anweisen, das Schwellkörperimplantat mehrmals täglich zu füllen und zu entleeren. Dadurch wird eine maximale Pseudokapselbildung und Kapazität des Reservoirs gefördert.

## BEWERTUNG DER LANGFRISTIGEN FUNKTION UND PLATZIERUNG

Nach der postoperativen Heilungsphase sollte der Arzt mit dem Patienten zumindest einmal jährlich in Verbindung bleiben, um die Funktion des Geräts zu bewerten. Während der jährlichen Kontrolle den Patienten über die Funktion des Implantats befragen sowie darüber, ob er Veränderungen an der Funktionsweise, zum Beispiel einen Steifigkeitsverlust der Zylinder, festgestellt hat. Den Patienten auch auf Infektions- oder Erosionsanzeichen untersuchen.

Wenn der Patient mechanische Schwierigkeiten mit dem Gerät hat oder eine Infektion oder Erosion vorliegt, ist u. U. ein Revisionseingriff erforderlich.

# KOMBINIEREN VON KOMPONENTEN VERSCHIEDENER MODELLE

## KOMBINIEREN VON KOMPONENTEN DER PRODUKTREIHE AMS 700

Es ist möglich, Komponenten von unterschiedlichen Implantaten der Produktreihe AMS 700 zu kombinieren, um sowohl bei primären als auch bei sekundären Operationen die Bedürfnisse des Patienten zu erfüllen. (Siehe den Abschnitt mit der Produktreihentabelle in diesem Handbuch für Reservoirempfehlungen.)

### Reservoirs

Obwohl die kugelförmigen 100-ml-Reservoirs und die AMS Conceal Low-Profile-Reservoirs für alle Zylindergrößen der AMS 700 LGX MS Pump geeignet sind, kann das kugelförmige 65-ml-Reservoir mit den 12-cm- und 15-cm-Zylindern der AMS 700 LGX MS Pump verwendet werden, wenn bei einem Füll-/Entleerungstest festgestellt wird, dass 55 ml oder weniger erforderlich sind, um beide Zylinder zu füllen. Die kugelförmigen 100-ml-Reservoirs und die AMS Conceal Low-Profile-Reservoirs sollten jedoch stets zusammen mit den Zylindergrößen 18 cm und 21 cm der AMS 700 LGX MS Pump verwendet werden.

Das Reservoir nach der im Abschnitt „Vorbereiten der Komponenten“ in diesem Handbuch gegebenen Anleitung vorbereiten. Das Reservoir implantieren und füllen.

### Pumpe

Wenn die Pumpe für das AMS 700 LGX mit MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR mit MS Pump Preconnect oder AMS 700 CX mit MS Pump Preconnect während des Eingriffs beschädigt wird und die Zylinder bereits implantiert wurden, kann die Pumpe durch eine separate AMS-Pumpe ersetzt werden. Diese Methode kann auch angewendet werden, wenn ein AMS 700 mit MS Pump für ein Implantat verwendet werden soll, das an eine Standard-Pumpe 700 vorkonnectiert ist.

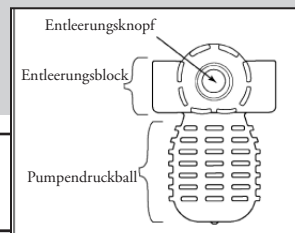
1. Alle durchsichtigen Schlauchleitungen zwischen Pumpe und Zylindern mit einer schlauchverkleideten Gefäßklemme abklemmen (nur um eine Raststellung).
2. Die Pumpenschlauchleitungen mit einer sauberen scharfen Schere abschneiden und die Pumpe entfernen. Es muss eine gerade Schere verwendet werden.
3. Die Pumpe implantieren und mit den Zylindern verbinden. Hierzu entweder AMS-Fadenverbindungskonnektoren oder fadenlose AMS Quick Connect-Fensterverbinder verwenden.

### Zylinder

Wenn die Zylinder der Modelle AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect oder AMS 700 CX Preconnect bei dem primären Eingriff beschädigt werden, muss die gesamte Zylinder- und Pumpeneinheit ersetzt werden.



# STÖRUNGSBESEITIGUNG



## ZYLINDER

| Problem                    | Abhilfemaßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Falsche Größe              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erneut dilatieren und messen. Den Zylinder herausnehmen und Verlängerungskappen anfügen oder abnehmen. Kann die Länge mit den Verlängerungskappen nicht ausreichend angepasst werden, den Zylinder entfernen und durch einen Zylinder passender Größe ersetzen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Schwierig zu füllen        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entleerungsknopf zusammendrücken, um das Sperrventil zurückzusetzen. Den Pumpendruckball zunächst schnell und fest zusammendrücken, um die Pumpe zu aktivieren (es muss ein Knacken zu spüren sein). Die nächsten Druckaktionen am Pumpendruckball können langsamer sein.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Einstich                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschädigten Zylinder gegen neuen Zylinder austauschen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Lässt sich nicht füllen    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schlauchleitungen auf Knicke prüfen. Eventuelle Knicke vorsichtig gerade ziehen.</li> <li>• Sicherstellen, dass der Zylinder nicht nachgibt. Wenn der Zylinder nachgibt, prüfen, ob er richtig eingesetzt ist.</li> <li>• Wenn die Zylinder sich nicht füllen, Zylinder entfernen und ersetzen.</li> <li>• Sicherstellen, dass alle gummiverkleideten Gefäßklemmen von den Schläuchen entfernt wurden.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Lässt sich nicht entleeren | <div data-bbox="162 981 406 1198" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass die Pumpe richtig entleert wird.</li> <li>• Schlauchleitungen auf Knicke prüfen. Eventuelle Knicke vorsichtig gerade ziehen.</li> <li>• Prüfen, ob die Schläuche zwischen Pumpe und Zylindern frei von Verunreinigungen sind. Wenn die Leitung Verunreinigungen enthält, den Schlauch mit den schlauchverkleideten Gefäßklemmen abklemmen, den Konnektor entfernen, das System durchspülen und wieder anschließen.</li> <li>• Sicherstellen, dass die Zylinder die richtige Größe haben und ohne Knicke positioniert wurden.</li> <li>• Wenn sich die Zylinder noch immer nicht entleeren, die Zylinder entfernen und ersetzen.</li> <li>• Sicherstellen, dass alle gummiverkleideten Gefäßklemmen von den Schläuchen entfernt wurden.</li> <li>• Sicherstellen, dass die Pumpe richtig entleert wird. Entleerungsknopf und Pumpendruckball wurden möglicherweise gleichzeitig gedrückt. Versuchen, das Problem durch Zusammendrücken der Seiten des Entleerungsblocks zu beheben. Dann den Entleerungsknopf mindestens 5 Sekunden lang zusammendrücken. Daraufhin sollten sich die Zylinder normal entleeren.</li> <li>• Wenn die Zylinder sich weiterhin nicht entleeren, die Pumpe ersetzen.</li> </ul> |

## RESERVOIRS

| Problem              | Abhilfemaßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Füllen nicht möglich | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass der Reservoiradapter nicht über das Reservoir gerollt ist. Der Reservoiradapter sollte dem Leitungsaustrittspfad durch die Faszien-schicht folgen.</li> <li>• Wenn das Problem dadurch nicht behoben ist, das Reservoir ersetzen.</li> <li>• Darauf achten, dass genug Raum für das Reservoir vorhanden ist (d. h. es ist nicht in Narbengewebe eingebettet).</li> </ul> |
| Einstich             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschädigtes Reservoir durch ein neues Reservoir ersetzen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## PUMPE

| Problem                                               | Abhilfemaßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pumpendruckball ist eingedrückt oder zusammengefallen | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Entleerungsknopf zusammendrücken, um den Pumpendruckball neu zu füllen. Finger vom Entleerungsknopf nehmen. Durch festes Zusammendrücken des Pumpendruckballs reaktivieren. Normal füllen.</li> <li>• Wenn das Problem damit nicht behoben ist, die Seiten des Entleerungsblocks zusammendrücken, um den Pumpendruckball erneut zu füllen. Danach den Entleerungsknopf 2 bis 4 Sekunden lang zusammendrücken, um den Sperrmechanismus vor weiteren Füllversuchen zurückzusetzen. Durch festes Zusammendrücken des Pumpendruckballs reaktivieren. Normal füllen.</li> <li>• Entleerungsknopf und Pumpendruckball dürfen nicht gleichzeitig gedrückt werden.</li> </ul> |
| Zylinder füllen oder entleeren sich nicht             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Pumpe aus dem Scrotum entfernen und versuchen, sie außerhalb des Körpers in einem mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Becken zu füllen oder zu entleeren.</li> <li>• Wenn sich die Pumpe weiterhin nicht füllt oder entleert, die Pumpe ersetzen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

# PRODUKTTREIHENTABELLE

## PRODUKTTREIHE DER SCHWELLKÖRPERIMPLANTATE AMS 700 MIT MS PUMP

|                                                         |       | Empfehlungen für das Reservoir |        |                                           | im Lieferumfang<br>enthaltene<br>Verlängerungskappen                                                                                                                                   | vorkonnectiert<br>erhältlich | mit InhibiZone<br>erhältlich |
|---------------------------------------------------------|-------|--------------------------------|--------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
|                                                         |       | kugelförmiges<br>Reservoir     |        | AMS Conceal<br>Low-Profile-<br>Reservoir* |                                                                                                                                                                                        |                              |                              |
|                                                         |       | 65 ml                          | 100 ml | 100 ml                                    |                                                                                                                                                                                        |                              |                              |
| <b>AMS 700 CX</b><br>Aufdehnung im<br>Umfang            | 12 cm | ✓                              |        | ✓                                         | Die Packung der<br>Verlängerungskappen<br>enthält jeweils 2 Kappen<br>der folgenden Größen:<br>0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm<br>(stapelbar), 2,0 cm,<br>3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm<br>und 6,0 cm. | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 15 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 18 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 21 cm |                                | ✓      | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
| <b>AMS 700 LGX</b><br>Aufdehnung in<br>Länge und Umfang | 12 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 15 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 18 cm |                                | ✓      | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 21 cm |                                | ✓      | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
| <b>AMS 700 CXR</b><br>Aufdehnung im<br>Umfang           | 12 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 14 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 16 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |
|                                                         | 18 cm | ✓                              |        | ✓                                         |                                                                                                                                                                                        | ✓                            | ✓                            |

\*Das 100-ml-AMS Conceal Low-Profile-Reservoir kann für alle Zylindergrößen bis auf 100 ml gefüllt werden.

# ANHANG

## ANTIBIOTISCHE INHIBIZONE- OBERFLÄCHENBEHANDLUNG

AMS verfügt über einen firmeneigenen Prozess zum Imprägnieren der gewebekontaktierenden Flächen der Schwellkörperimplantate mit Antibiotika. Diese antibiotische InhibiZone-Oberflächenbehandlung soll die Antibiotika in einer warmen, feuchten Umgebung von dem Implantat eluieren. Bei *In-Vitro*-Tests mit empfänglichen Organismen sorgte diese Elution für eine antibiotische Wirkung auf der Oberfläche und in einem Bereich um das behandelte Implantat herum.

Die bestehenden prophylaktischen Antibiotikatherapien müssen nach Ermessen des Arztes oder laut den Richtlinien des Krankenhauses eingehalten werden.

Die patentierte AMS-Oberflächenbehandlung mit Antibiotika basiert auf einer Formulierung aus Minocyclinhydrochlorid (HCl) und Rifampin (Rifampicin). Die Komponenten des AMS 700 werden mit sehr niedrigen Antibiotikakonzentrationen behandelt. AMS liefert zahlreiche fertige Konfigurationen des AMS 700 für eine individualisierte Behandlung. Ein vollständiges System (Reservoir, Pumpe und zwei Zylinder) enthält unabhängig von der Konfiguration  $\leq 33$  mg Rifampin und  $\leq 12$  mg Minozyklinhydrochlorid, was jedoch weniger als 2 % der oralen Dosisexposition bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minozyklin entspricht. Die durchschnittlichen Mengen auf den gebräuchlichsten Implantatkonfigurationen betragen +1 Standardabweichung.

*In-Vitro*-Studien mit dem Material des mit Antibiotika behandelten Implantats und empfindlichen Stämmen von *Staphylococcus epidermidis* und *Staphylococcus aureus* zeigen eine mikrobielle Inhibitionszone im Bereich des Testmaterials. Eine begrenzte Studie am Tiermodell legt nahe, dass diese Oberflächenbehandlung die Möglichkeit einer bakteriellen Kolonisierung des behandelten Geräts verringern kann.

Der klinische Nachweis der Wirksamkeit von InhibiZone (IZ) wird von einer Post-Marketing-Studie geliefert, zu der eine umfassende Prüfung von mehr als 43.000 Patienten aus der Patienteninformationsdatenbank (PIF) von AMS gehörte. Diese Studie zeigt eine beträchtliche Verbesserung bei der Revisionsrate aufgrund von Infektionen bei Patienten mit Erstimplantaten der Produktreihe AMS 700 IZ sowie bei Revisionen mit einem Implantat der Reihe AMS 700 IZ (sowie bei Patienten mit Diabetes, die Erstimplantate der Produktreihe AMS 700

IZ erhielten) im Vergleich zu Patienten, die Implantate der Reihe AMS 700 ohne IZ Behandlung erhielten.

- InhibiZone ist für folgende Patienten kontraindiziert:
  - Empfindlichkeit gegenüber Rifampin (Rifampicin) oder Tetrazyklinen
  - Patienten mit Lupus erythematodes
- Die Verwendung von InhibiZone muss bei folgenden Patienten vorsichtig abgewogen werden:
  - Patienten mit Nierenerkrankungen
  - Patienten, die Warfarin, Thonamide, Isoniazid und Halothan einnehmen

*Hinweis: Eine komplette Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ist in der Gebrauchsanleitung für die Schwellkörperimplantate AMS 700 mit MS Pump mit InhibiZone und für die Medikamente Rifampin (Rifampicin) und Minozyklinhydrochlorid enthalten.*

## PARYLENBESCHICHTUNG

Parylenbeschichtung ist ein für medizinische Zwecke geeignetes Polymer zur Reduzierung von Verschleiß bei einer Reihe von Oberflächen- und Texturmaterialien. Die Zylinder der Schwellkörperimplantate der Produktreihe AMS 700 sind auf beiden Seiten der Oberflächen der inneren Zylinder und auf der Innenseite des äußeren Zylinders mit einer innovativen mikrodünnen Parylenbeschichtung versehen.

Die Beschichtungsdicke beträgt 60 Millionstel Zoll. In Laborleistungstests wurden so Millionen zusätzlicher Torsionsspiele erzielt, bevor ein Verschleiß zu erkennen war.

## KURZZUSAMMENFASSUNG

Die hydraulischen Schwellkörperimplantate der Produktreihe AMS 700 dienen zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern. Diese Implantate sind bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen oder aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich oder (beim AMS 700 mit InhibiZone) mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen Rifampin (Rifampicin), Minozyklinhydrochlorid (HCl) oder andere Tetrazykline kontraindiziert. Die Implantation macht latente natürliche oder spontane Erektionen sowie andere Behandlungsinterventionen unmöglich. Patienten mit Diabetes, Rückenmarksverletzungen oder

## ANHANG (FORTSETZUNG)

---

offenen Wunden unterliegen u. U. einem erhöhten Infektionsrisiko. Wird eine Erosion des Implantats nicht begutachtet und behandelt, kann dies zu Infektion und Gewebeverlust führen. Die Implantation kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen u. a.: urogenitale Schmerzen (in Verbindung mit dem normalen Heilungsprozess), urogenitales Ödem, urogenitale Ekchymose, urogenitales Erythem, Reservoirinkapselung, Unzufriedenheit des Patienten, selbstständiges Füllen, mechanische Funktionsstörung und erschwerter Harnabgang.

Vor dem Einsatz des Implantats sollte die in der Gebrauchsanweisung aufgeführte vollständige Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen beachtet werden. Verschreibungspflichtig.

**Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.**

**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**<sup>TM</sup>



**American Medical Systems, Inc.**

10700 Bren Road West  
Minnetonka, MN 55343  
U.S.A

US toll-free: 1 800 328 3881  
Tel: +1 952 930 6000  
Tel: +31 20 593 8800

**STERILE** **EO**

**STERILE**



**American Medical Systems**

Europe B.V.



Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands



92127382-17

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

92127382-17 (2017-11)

