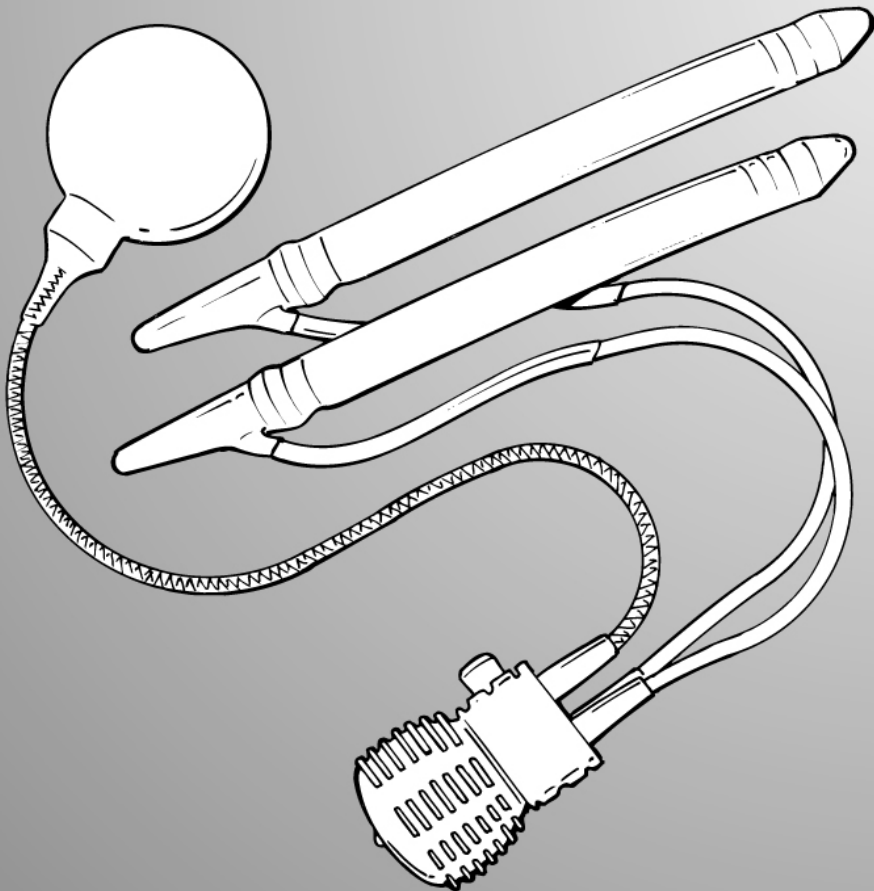


# AMS™



**AMS 700™ met MS Pump™**  
*penisprothese*

Operatiekamerhandleiding

Nederlands

**Rx ONLY**

**Deze pagina is met opzet leeg gelaten.**

# INHOUD

<b>Inleiding</b> . . . . .	<b>5</b>	De pomp implanteren . . . . .	22
Overzicht . . . . .	5	De test voor vullen/leggen verrichten . . . . .	23
<b>Beschrijving van het hulpmiddel</b> . . . . .	<b>6</b>	De test met een vervangingsreservoir verrichten . . . . .	24
Cilinders . . . . .	6	De cilinders en het reservoir aansluiten . . . . .	24
Pomp . . . . .	6	De slangen aansluiten . . . . .	24
Reservoir . . . . .	6	AMS hechtdraadloze raamconnectors voor snelkoppeling . . . . .	25
AMS 700 CX prothese met MS-pomp . . . . .	7	Hechtdraadconnectors . . . . .	26
AMS 700 LGX prothese met MS-pomp . . . . .	7	De laatste test voor vullen/leggen verrichten . . . . .	27
AMS 700 CXR prothese met MS-pomp . . . . .	8	<b>Postoperatieve procedures</b> . . . . .	<b>28</b>
<b>Sterilisatie en opslag van het hulpmiddel</b> . . . . .	<b>9</b>	Direct na de operatie . . . . .	28
Sterilisatie . . . . .	9	Na ontslag van de patiënt . . . . .	28
Instrumenten van AMS . . . . .	9	Functioneren en plaatsing op de lange termijn beoordelen . . . . .	28
Opslag . . . . .	9	<b>Onderdelen van verschillende modellen combineren</b> . . . . .	<b>29</b>
<b>Operatiekamerhandleiding</b> . . . . .	<b>10</b>	AMS 700-onderdelen combineren . . . . .	29
Preoperatieve voorbereidingen . . . . .	10	<b>Oplossen van problemen</b> . . . . .	<b>30</b>
Gereedmaken van de benodigdheden . . . . .	11	Cilinders . . . . .	30
<b>Operatieprocedures</b> . . . . .	<b>12</b>	Reservoirs . . . . .	30
De patiënt voorbereiden . . . . .	12	Pomp . . . . .	30
Operatieve benadering . . . . .	12	<b>Overzichtstabel productassortiment</b> . . . . .	<b>31</b>
Incisie maken en dissecteren . . . . .	13	<b>Bijlage</b> . . . . .	<b>32</b>
Dilateren en meten . . . . .	14	InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling . . . . .	32
Een cilinder van de juiste maat selecteren . . . . .	15	Parylene-coating . . . . .	32
De onderdelen uitpakken . . . . .	16	Korte samenvatting . . . . .	32
De verpakking openen, inclusief die van producten met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling . . . . .	16		
De onderdelen gereedmaken . . . . .	16		
De niet-aangesloten AMS 700 MS-pomp gereedmaken . . . . .	16		
De reeds aangesloten MS-pomp en cilinders gereedmaken . . . . .	17		
De niet-aangesloten cilinders gereedmaken . . . . .	18		
De reservoirs gereedmaken . . . . .	19		
De cilinders inbrengen . . . . .	20		
Het reservoir implanteren . . . . .	21		

**Deze pagina is met opzet leeg gelaten.**

# INLEIDING

## Overzicht

Het assortiment AMS 700 penisprothesen van American Medical Systems omvat de volgende implanteerbare prothesen:

- ✓ AMS 700™ CX penisprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ CX Preconnect penisprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ CXR penisprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ CXR Preconnect penisprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ LGX™ penisprothese met MS Pump™
- ✓ AMS 700™ LGX™ Preconnect penisprothese met MS Pump™

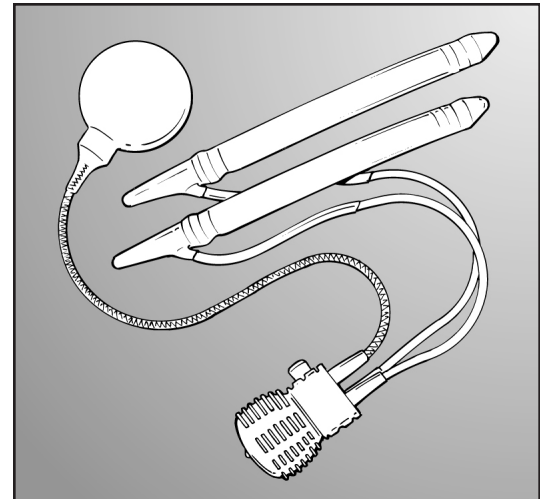
Alle configuraties zijn verkrijgbaar met het antibiotische middel InhibiZone™, een antibiotische oppervlaktebehandeling metrifampicine en minocyclinehydrochloride (HCl).

De AMS 700 penisprothese met MS-pomp is een in zijn geheel te implanteren, met vloeistof gevuld gesloten systeem (fig. 1-1) bestaande uit:

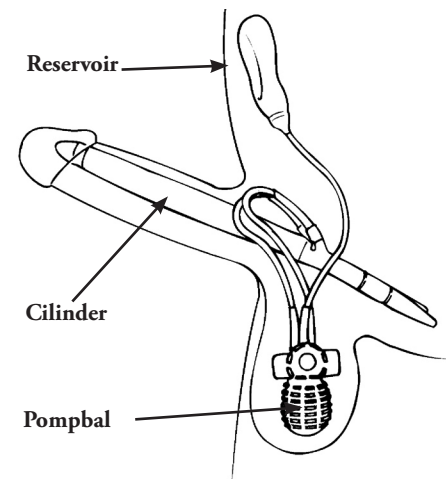
- twee cilinders
- een pomp
- een vloeistofreservoir

In het reservoir wordt de vloeistof opgeslagen waarmee de peniscilinders gevuld worden en uitzetten. De patiënt gebruikt de pomp om het systeem te vullen en te legen. De cilinders worden door meerdere keren knijpen in de pomp gevuld: er wordt dan vloeistof vanuit het reservoir toegevoerd. Zo wordt een erectie verkregen (fig. 1-2). Door de leegknop 2-4 seconden ingedrukt te houden worden de cilinders weer gelegegd. De vloeistof stroomt terug naar het reservoir en de penis verslapt (fig. 1-3). De patiënt kan de erectie ook verminderen door in de penis te knijpen. Alle componenten zijn via knikvrije slangen (kink-resistant tubing; KRT) met elkaar verbonden.

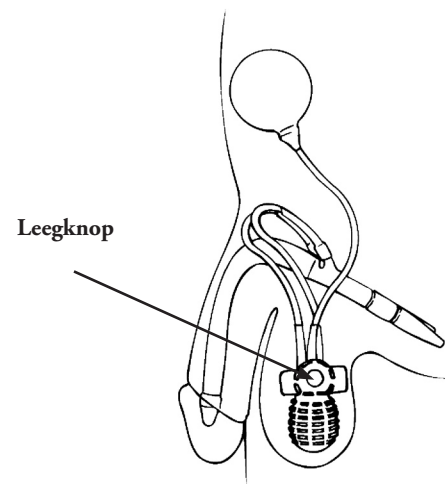
Voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties wordt u verwezen naar de gebruiksaanwijzing die beschikbaar is op de website van AMS, op [www.amslabeling.com](http://www.amslabeling.com).



Figuur 1-1. AMS-penisprothese



Figuur 1-2. Vullen van het systeem



Figuur 1-3. Legen van het systeem

# BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

## Cilinders

Elk cilinderpakket (**fig. 1-4, fig. 1-4a**) bestaat uit:

- twee cilinders van silicone met:
  - binnenste buis van stevig siliconenelastomeer met coating van Parylene aan binnen- en buitenkant (ter bescherming tegen slijtage)
  - cilinder van gevlochten, rekbaar materiaal (tussen binnenste en buitenste slang)
  - buitenste slang van stevig siliconenelastomeer met coating van Parylene aan binnenkant (ter bescherming tegen slijtage)
- één knikvrije slang (KRT) van silicone per cilinder
- één beschermhuls van PTFE (polytetrafluoroethyleen) per cilinder
- één tractiehechting per cilinder

De cilinders zijn verkrijgbaar in diverse lengten en doorsneden, afhankelijk van het modelnummer. De achtertipverlengstukken (rear tip extenders, RTE) worden afzonderlijk geleverd. De achtertipverlengstukken worden over de vaste achtertip van de cilinder aangebracht in een combinatie die past bij de anatomische lengte van de patiënt.

## Pomp

De pomp (**fig. 1-5**) bestaat uit de volgende onderdelen:

- pompbal
- leegknop
- drie knikvrije slangen (KRT) van silicone
- inwendige afsluitklep

De MS-pomp wordt voor alle AMS 700 Series cilinders gebruikt. De pomp wordt met de zwartgestreepte slang op het reservoir aangesloten. De pomp wordt met de twee doorzichtige slangen aangesloten op de twee peniscilinders. In reeds aangesloten systemen (Preconnect-systemen) zijn de pomp en de cilinders al in de fabriek op elkaar aangesloten.

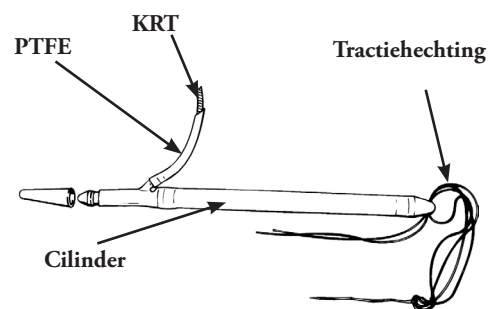
## Reservoir

Het reservoir (**fig. 1-6**) bestaat uit de volgende onderdelen:

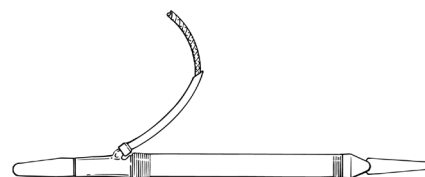
- een vloeistofreservoir van silicone, met een coating van Parylene aan de binnenkant (ter bescherming tegen slijtage)
- een zwartgestreepte knikvrije slang (KRT) van silicone
- twee maatopties:
  - 65 ml (alleen bolvormig reservoir)
  - 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal™ reservoir met laag profiel)\*

De zwartgestreepte slang verbindt het reservoir met de pomp.

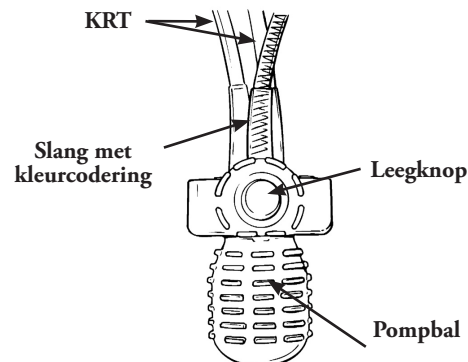
\*niet in alle markten verkrijgbaar



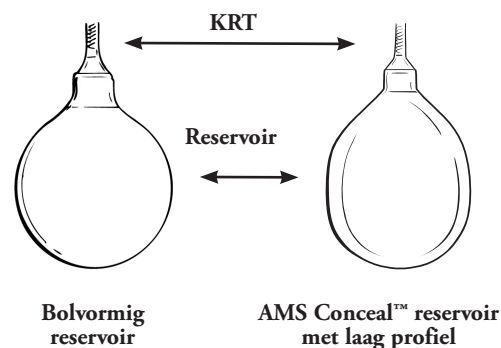
**Figuur 1-4. CX, CXR, LGX penisprothese: cilinders**



**Figuur 1-4a. CXR penisprothese: cilinders**



**Figuur 1-5. Penisprothese: pomp**



**Figuur 1-6. Penisprothese: reservoir**

# BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL (VERVOLG)

## AMS 700 CX prothese met MS-pomp

De onderdelen van de AMS 700 CX Preconnect prothese met MS-pomp zijn als volgt geconfigureerd:

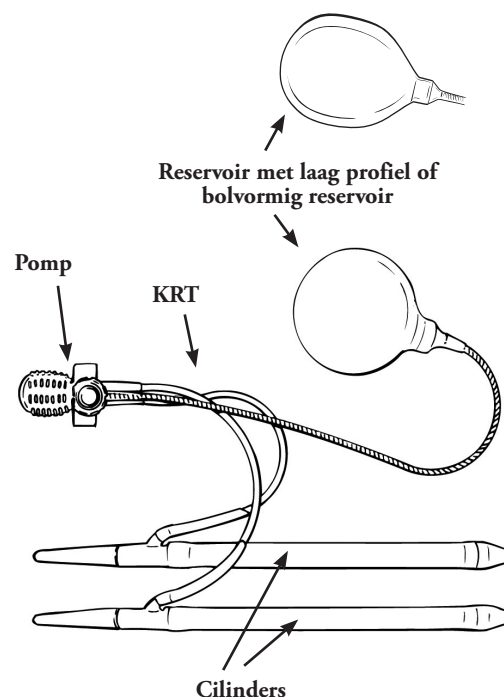
- De pomp en cilinders zijn reeds aangesloten of onaangesloten verkrijgbaar.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten infrapubische configuratie zijn via slangen van 18 cm met elkaar verbonden.
- De pomp en cilinders op de penoscrotale configuratie zijn via slangen van 9 cm met elkaar verbonden.
- Reservoir: 65 ml (alleen bolvormig reservoir), 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal reservoir met laag profiel)
- Doorsnede cilinders: 12 mm - 18 mm
- Lengte cilinders: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24\* cm
- Achtertipverlengstukken: de RTE-set bevat twee stuks, elk van 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbaar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (verpakt in aparte doos).
- De cilinders nemen alleen in omvang toe.
- De cilinders, de pomp en het reservoir zijn verkrijgbaar met de antibiotische oppervlaktebehandeling InhibiZone.

*\*Apart te bestellen. Leveringsduur 6-8 weken.*

## AMS 700 LGX prothese met MS-pomp

De onderdelen van de AMS 700 LGX Preconnect met MS-pomp zijn als volgt geconfigureerd:

- De pomp en cilinders zijn reeds aangesloten of onaangesloten verkrijgbaar.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten infrapubische configuratie zijn via slangen van 18 cm met elkaar verbonden.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten penoscrotale configuratie zijn via slangen van 9 cm met elkaar verbonden.
- Reservoir: 65 ml (alleen bolvormig reservoir), 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal reservoir met laag profiel)
- Doorsnede cilinders: 12 mm - 18 mm
- Lengte cilinders: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Achtertipverlengstukken: de RTE-set bevat twee stuks, elk van 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbaar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (verpakt in aparte doos).
- De cilinders nemen zowel in omvang als in lengte toe.
- De cilinders, de pomp en het reservoir zijn verkrijgbaar met de antibiotische oppervlaktebehandeling InhibiZone.



Figuur 1-7. AMS 700 CX, LGX penisprothese

# BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL (VERVOLG)

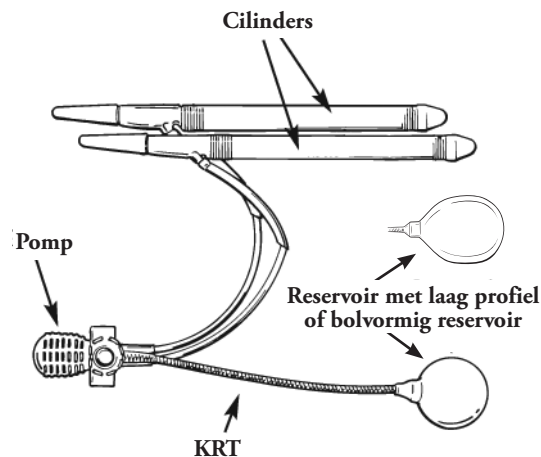
## AMS 700 CXR prothese met MS-pomp

De AMS 700 CXR prothese is bestemd voor patiënten met een anatomie welke kortere en smallere cilinders vereist. Hij kan ook worden gebruikt voor ingrepen waarbij een penisprothese opnieuw wordt geïmplanteerd.

De onderdelen van de AMS 700 CXR prothese met MS-pomp zijn als volgt geconfigureerd:

- De pomp en cilinders zijn reeds aangesloten of onaangesloten verkrijgbaar.
- De pomp en cilinders op de vooraangesloten infrapubische configuratie zijn via slangen van 15 cm met elkaar verbonden.
- De pomp en cilinders op de penoscrotale configuratie zijn via slangen van 9 cm met elkaar verbonden.
- Reservoir: 65 ml (alleen bolvormig reservoir), 100 ml (bolvormig reservoir en AMS Conceal reservoir met laag profiel)
- Doorsnede cilinder: 9,5 mm - 14,5 mm
- Lengte cilinders: 10\* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Achtertipverlengstukken: de RTE-set bevat twee stuks, elk van 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm stapelbaar, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (verpakt in aparte doos).
- De cilinders nemen alleen in omvang toe.
- De cilinders, de pomp en het reservoir zijn verkrijgbaar met de antibiotische oppervlaktebehandeling InhibiZone.

*\*Apart te bestellen. Leveringsduur 6-8 weken.*



**Figuur 1-8. AMS 700 CXR penisprothese**



# STERILISATIE EN OPSLAG VAN HET HULPMIDDEL

## Sterilisatie

American Medical Systems steriliseert alle onderdelen uit het assortiment AMS 700 met MS-pomp.

Bij normale opslagomstandigheden blijven de onderdelen steriel tot de uiterste gebruiksdatum indien de steriele barrières van de verpakking intact zijn.

De houdbaarheidsduur van producten met InhibiZone verschilt van die van onbehandelde producten.

Controleer altijd de uiterste gebruiksdatum voordat u producten uit het assortiment AMS 700 met MS-pomp gebruikt.

Om de verpakking en de werking van de prothese niet te schaden, moet u de gesteriliseerde onderdelen op een beschermde plank of in een kast bewaren. De omgeving moet schoon, droog en op kamertemperatuur zijn. Laat de zakken voor maximale bescherming tijdens opslag in de plastic beschermdoos zitten. Inspecteer de verpakking voor gebruik.

**LET OP: De onderdelen van het assortiment AMS 700 met MS-pomp mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.**

**LET OP: Onderdelen uit de AMS-accessoireset mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden.**

## Instrumenten van AMS

American Medical Systems kan speciale chirurgische instrumenten leveren voor gebruik tijdens de operatie om het implanteren van de penisprothese te vergemakkelijken. Zie voor informatie over hergebruik de met de instrumenten meegeleverde instructies. De volgende niet-steriele AMS-instrumenten kunnen bij AMS worden besteld.

- AMS-slanggeleiders
- AMS-afsluitinstrument
- Furlow-inbrenginstrument
- AMS-montagehulpmiddel voor snelkoppeling
- AMS-maatinstrument

Het volgende instrument wordt steriel meegeleverd in de AMS 700 accessoireset.

- Proximaalinstrument

Dit instrument dient om het inbrengen van het proximale deel van de cilinder in de penis te vergemakkelijken en kan ook bij de wondsluiting worden gebruikt.

**LET OP: Het proximaalinstrument mag niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

De volgende instrumenten worden steriel en afzonderlijk verpakt geleverd.

- AMS-cavernotoom
- SKW-retractorset

**LET OP: De AMS-cavernotoom en SKW-retractorset mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Ze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.**

## Opslag

De uitvoeringen van de AMS 700 met MS-pomponderdelen waarop de antibiotische oppervlaktebehandeling InhibiZone is aangebracht, zijn licht- en temperatuurgevoelig. De producten moeten volgens de instructies op de verpakking worden bewaard.

**LET OP: Producten met InhibiZone niet bewaren bij een temperatuur van meer dan 40 °C (104 °F).**

**LET OP: Gebruik dit product niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**



**Figuur 2-1. Proximaalinstrument**

# OPERATIEKAMERHANDLEIDING

De onderstaande aanwijzingen dienen slechts als richtlijn voor de chirurg. Voor het implanteren van de AMS-penisprothese kunnen diverse operatietechnieken worden toegepast. De hier gegeven aanwijzingen beschrijven een van deze technieken.

**LET OP: Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis op het gebied van het gebruik van oppompbare penisprothesen. Deze handleiding is niet bedoeld als volledig naslagwerk.**

## Preoperatieve voorbereidingen

### Instrumenten

De instelling dient de instrumenten te verstrekken welke normaliter vereist zijn voor urologische ingrepen.

Naast de onderdelen van de AMS 700 penisprothese zijn de volgende steriele benodigdheden vereist:

- ✓ Steriele normale zoutoplossing (oplossing voor vullen en spoelen)
- ✓ Twee spuitjes van 60 cc en twee spuitjes van 10 cc (voor het vullen en spoelen van de protheseonderdelen)
- ✓ Acht Mosquito-arterieklemmen (voor het afklemmen van slangen nadat de arterieklemmen met slangmateriaal omhuld zijn)
- ✓ Een schone, scherpe schaar voor het afknippen van de slangen
- ✓ Hegar-dilatatoren (7 mm - 14 mm) of urethrasondes (21 Fr - 42 Fr) (voor dilatatie van de corpora cavernosa)
- ✓ Furlow-inbrenginstrument (voor het meten en door de glans halen van de hechtdraden)
- ✓ AMS-montagehulpmiddel voor snelkoppeling (alleen nodig voor hecht draadloze raamconnectors)
- ✓ Accessoireset AMS 700 met MS-pomp (zie onderstaande beschrijving)
- ✓ AMS 700 met MS-pomp achttertupverlengstukset
- ✓ Cavernotomen (optioneel)
- ✓ AMS-slanggeleiders (optioneel)
- ✓ AMS-afsluitinstrument (optioneel)
- ✓ SKW-retractorsysteem (optioneel)

De accessoireset van de AMS 700 met MS-pomp voor het assortiment AMS 700 met MS-pomp bevat alle benodigdheden voor één implantatieprocedure. Hij bevat:

### Naalden voor speciale toepassingen

- ✓ Twee stompe wegwerpnaalden van 15 gauge (voor het vullen van de componenten)
- ✓ Twee stompe wegwerpnaalden van 22 gauge (om lucht en bloed uit de slangen te verwijderen direct voordat deze worden aangesloten)
- ✓ Een stel rechte hechtnaalden (voor het door de glans halen van de hecht draden van de cilinder)

*Opmerking: De rechte hecht naalden hebben de vorm van een 'bliksemschicht' - de buiging is normaal.*

### Arterieklemombulsels

- ✓ Vier stukken siliconenslang van 13 cm (voor het bedekken van de punten van de arterieklemmen die worden gebruikt om onderdelen voor te bereiden - de ombulsels van slangmateriaal op de arterieklem voorkomen dat de slangen van de prothese beschadigd raken).

### Accessoires voor het aansluiten van de slangen

- ✓ Vier rechte AMS hecht draadloze raamconnectors voor snelkoppeling
- ✓ Drie AMS hecht draadloze raamconnectors voor snelkoppeling met rechte hoek
- ✓ Een borgringhouder met acht spanringen
- ✓ Drie rechte hecht draadconnectors
- ✓ Twee hecht draadconnectors met rechte hoek
- ✓ Een slangplug (om tijdens revisieoperaties te voorkomen dat er vloeistof in of uit de prothese stroomt)

### Documentatie

- ✓ Een brochure met aanwijzingen voor gebruik van de snelkoppelingen
- ✓ Een patiëntinformatieformulier (PIF)
- ✓ Een enveloppe (om het ingevulde PIF naar AMS te sturen)
- ✓ Een ID-kaart voor de patiënt

### AMS-proximaalinstrument

Het AMS-montagehulpmiddel voor snelkoppeling moet afzonderlijk besteld worden. Het is een voor hergebruik geschikt roestvrijstalen instrument dat wordt gebruikt om de connectors vast te zetten.

Het AMS-snelkoppelingssysteem kan worden gebruikt voor nieuwe systemen of als alle eerder geïmplanteerde onderdelen zijn verwijderd en worden vervangen door nieuwe onderdelen.

## Gereedmaken van de benodigdheden

### Uitpakken van de AMS-accessoireset

1. Haal de bak in de operatiekamer uit de beschermdoos.
2. Laat de operatieassistent met toepassing van steriele technieken de binnenbak uit de buitenbak halen en de binnenbak op een steriele, pluisvrije Mayo-tafel zetten.
3. Open de binnenbak en zet hem op de steriele, pluisvrije Mayo-tafel.

*Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/partijnummer van de accessoireset op het PIF invullen. De sticker op de zijkant van de beschermdoos en de kleine, afneembare etiketten op de zijkant van de plastic bakken vermelden het onderdeelnummer en het serie-/partijnummer. Deze informatie staat ook op het Tyvek™-deksel van de buitenbak.*

### De arterieklemmen gereedmaken

Volg onderstaande procedure om de blauwe stukjes slang uit de accessoireset aan te brengen op de arterieklemmen:

1. Bevestig een blauw slangetje op beide bladen van de arterieklemmen om de getande oppervlakken helemaal te bedekken.
2. Klem de bladen op elkaar tot het eerste tandje om overmatige druk op de slang te voorkomen.
3. Knip de slang bij de punt van het blad af met een schone, scherpe schaar.
4. Reserveer één schaar alleen voor 'schoon' slangmateriaal gedurende de hele procedure. Deze schaar wordt tijdens de operatie uitsluitend gebruikt voor het bijknippen van de slangen voordat deze worden aangesloten. Gebruik hiervoor een rechte schaar.

# OPERATIEPROCEDURES

## De patiënt voorbereiden

Voor aanvang van de operatie dient de chirurg de juiste stappen te ondernemen om het risico op postoperatieve infectie te beperken.

**LET OP: Ook als er een product met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling wordt gebruikt moet het gebruikelijke ziekenhuisprotocol worden gevolgd voor het toedienen van profylactische antibiotica.**

Wanneer de patiënt in de operatiekamer is gearriveerd, moet het abdominale en genitale gebied worden geschoren. Na het scheren moet het gebied tien minuten lang worden gewassen met povidonjodiumzeep of volgens de goedgekeurde preoperatieve wasprocedure van het ziekenhuis.

Creëer een steriel veld, dek de patiënt af en maak deze gereed volgens de aanwijzingen van de arts. Tijdens de gehele procedure moet de operatielocatie gespoeld worden met royale hoeveelheden van een breed spectrum antibioticum. Plaats de patiënt naar vereist voor de operatieve benaderingswijze die door de arts is gekozen: infrapubisch of penoscrotaal.

## Operatieve benadering

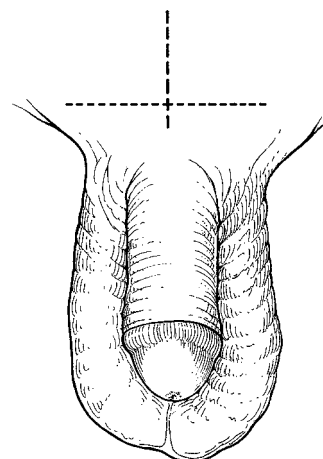
De volgende beschrijvingen geven een overzicht van de infrapubische en penoscrotale methode: de uiteindelijke keuze van de te gebruiken benaderingswijze en techniek wordt aan de arts overgelaten.

### Infrapubische methode

Alle AMS 700 prothesen met MS-pomp kunnen via een infrapubische incisie geïmplant worden. Als de prothese al is aangesloten, moet gecontroleerd worden of het cilinder- en pomppakket is voorzien van de aanduiding 'infrapubic' (infrapubisch).

### Penoscrotale methode

Alle AMS 700 prothesen met MS-pomp kunnen ook via een penoscrotale incisie geïmplant worden. Als de prothese al is aangesloten, moet gecontroleerd worden of het cilinder- en pomppakket is voorzien van de aanduiding **penoscrotal** (penoscrotaal).



**Figuur 4-1. Infrapubisch: Bepaal de plaats voor de incisie**

## Incisie maken en dissecteren

1. Plaats een Foley-katheter zodat de urethra gemakkelijker kan worden gevonden. De Foley-katheter helpt de blaas te decomprimeren en voorkomt blaasletsel bij het plaatsen van het reservoir.

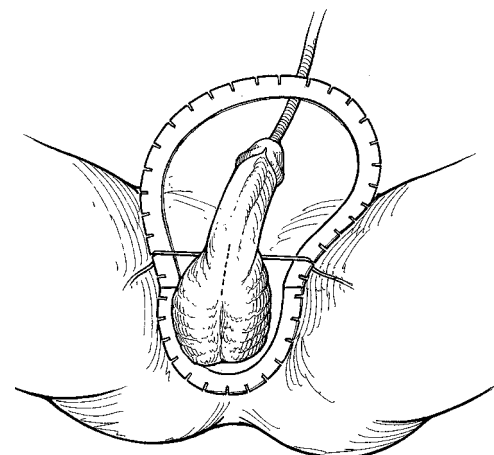
2. Maak de gewenste incisie voor de gekozen benaderingsmethode.

**Penoscrotaal:** Maak een incisie van 2 à 3 cm in de raphe scroti onder de penoscrotale hoek.

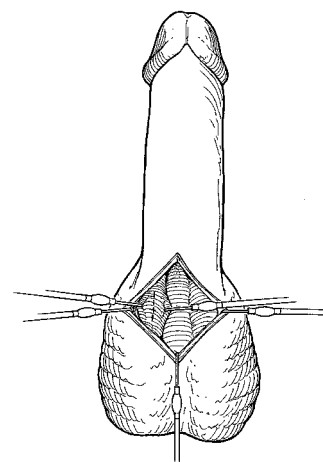
- Wanneer u de SKW-retractor gebruikt, plaats u de ringretractor op de patiënt met de grote ring naar het hoofd van de patiënt toe gericht (hoofdwarts) en de kleine ring naar de voeten van de patiënt (caudaal) gericht. (**Figuur 4-2**).
- Nadat u de retractor in de juiste positie hebt aangebracht, plaatst u de blauwe haak in de meatus en trekt u de penisband strak zoals de pees van een boog. Bevestig de penisband op de 3- en 9-uurspositie op de ringretractor.
- Maak hoog in het scrotum een incisie, trek deze door tot op de penis houd hem vast.
- Houd de incisie op de penis vast en plaats haken op de 1-, 5-, 7-, 11, 3- en 9-uurspositie (**fig. 4-2**).

**Infrapubisch:** Maak een longitudinale of overdwarse incisie van 4 à 5 cm bij de symphysis pubis (**fig. 4-1**). Vermijd hierbij de neurovasculaire bundel in het midden.

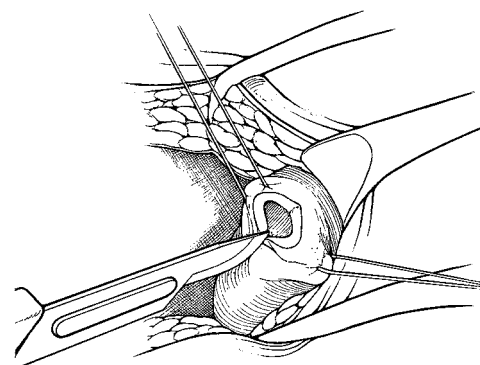
3. Bij de penoscrotale benadering trekt u het corpus spongiosum in laterale richting om beschadiging van de urethra te voorkomen (**fig. 4-3**).
4. Dissecteer door de tunica dartos en de fascia penis om de tunicae albuginea te presenteren.
5. Plaats steunhechtingen.
6. Maak een incisie in een van de corpora cavernosa (**fig. 4-4**).



**Figuur 4-2. Penoscrotaal: Bepaal de plaats voor de incisie**



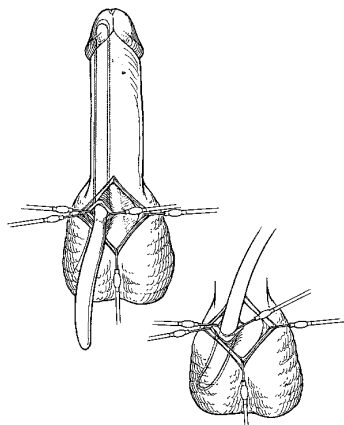
**Figuur 4-3. Penoscrotaal: Trek het corpus spongiosum terug**



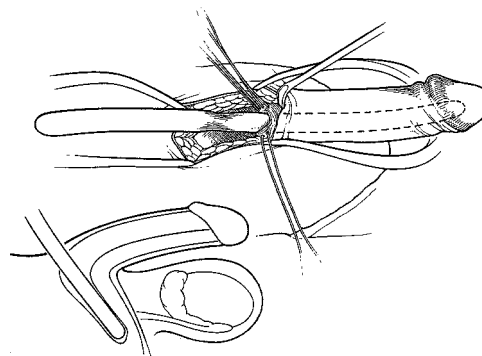
**Figuur 4-4. Verricht de corporotomie**

## Dilateren en meten

1. Dilateer het proximale corpus cavernosum (in de richting van het crus) met een set dilatatiestiften tot ten minste 11 mm als de cilinderslang direct via de corporotomie naar buiten komt, of groter als de slang in het proximale corpus cavernosum en het distale corpus cavernosum komt te liggen (ten minste 12 mm) om voldoende ruimte voor het inbrengen van een peniscilinder te verkrijgen. Na dilatatie van het ene corpus cavernosum, maakt u een incisie en dilateert u het corpus cavernosum daarnaast volgens dezelfde methode.



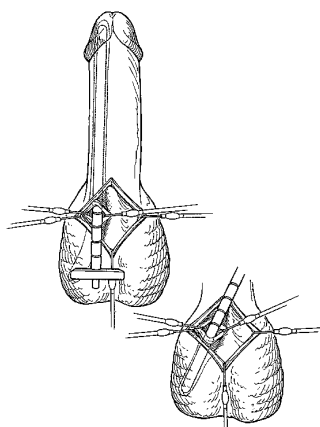
**Figuur 4-5a. Penoscrotaal: Dilateren**



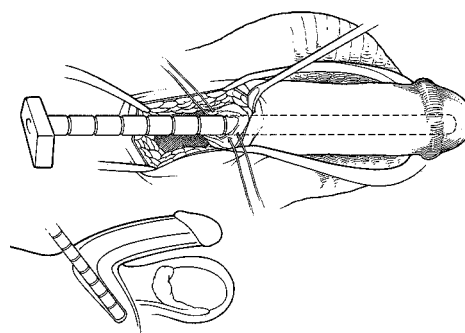
**Figuur 4-5b. Infrapubisch: Dilateren**

2. Meet de twee corpora proximaal en distaal met het Furlow-inbrenginstrument of het AMS-meetinstrument en rek de penis hierbij iets uit. Aan de hand van deze meting kan de arts cilinders en achtertipverlengstukken van de juiste maat voor de anatomie van de patiënt selecteren.

*Opmerking: Meten in beide richtingen vanaf een van de steunbechtingen zorgt voor consistente meetwaarden. Bij LGX-prothesen geven sommige artsen er de voorkeur aan om distaal vanaf de distale rand van een corporotomie van 2 cm en proximaal vanaf het proximale uiteinde van een corporotomie van 2 cm te meten om de juiste productmaat nog beter te kunnen bepalen.*



**Figuur 4-6a. Penoscrotaal: Meten**



**Figuur 4-6b. Infrapubisch: Meten**



## Een cilinder van de juiste maat selecteren

Selecteer cilinders en waar toepasselijk tevens achtertipverlengstukken van de juiste maat.

### Maatbepaling

#### AMS 700 CXR met MS-pomp

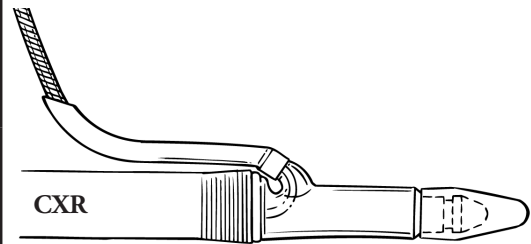
- Het proximale deel van de CXR-cilinder is ongeveer 1,5 cm langer dan de CX- en LGX-cilinder. Aanbevolen wordt om methode A voor maatbepaling te gebruiken: hierbij komen de slangetjes via de corporotomie naar buiten. De achtertipverlengstukken voor de AMS 700 CXR kunnen niet gestapeld worden (met uitzondering van die van 1,5 cm). Ze hebben een inwendig borgmechanisme. Selecteer een achtertip van de juiste lengte en bevestig hem op de cilinder door de achtertip op de cilinder te draaien totdat u voelt dat hij goed is bevestigd.
- LET OP: Alleen de CXR-achtertipverlengstukken van 1,5 cm mogen gestapeld worden. Als er andere maten achtertipverlengstukken gestapeld worden, werkt het borgmechanisme niet en blijven de achtertipverlengstukken niet op elkaar zitten.**

#### AMS 700 CX met MS-pomp and LGX met MS-pomp

- LET OP: Alleen de CX/LGX-achtertipverlengstukken van 1,5 cm mogen gestapeld worden. Als er andere maten achtertipverlengstukken gestapeld worden, werkt het borgmechanisme niet en blijven de achtertipverlengstukken niet op elkaar zitten.**
- De juiste maat voor de cilinders voor de AMS 700 CX en LGX prothesen kan op twee manieren worden bepaald. De chirurg bepaalt aan de hand van zijn implanteringservaring welke techniek moet worden gebruikt.

**Methode A** vermindert de lengte van het vaste proximale gedeelte van de cilinders in de schacht van de penis waarbij de slanghuls een deel van de expandeerbare cilinderschachten raakt. (Figuur 4-7a). Omdat de slang gedeeltelijk in de corpora is weggewerkt, bestaat bij gebruik van methode A een verhoogde kans op samendrukken of knikken van de slang, waardoor de vloeistofstroom kan worden verminderd. Als u denkt dat de slang geknikt is, probeer dan voorzichtig deze recht te maken.

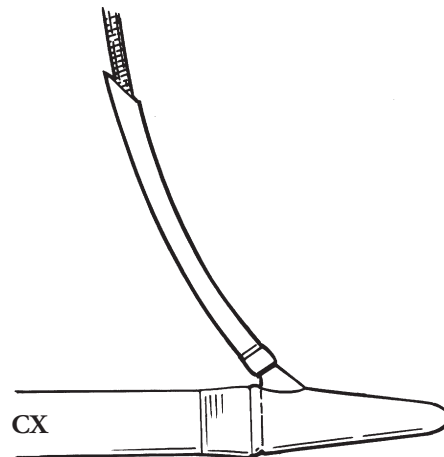
<b>Bereken de totale corpuslengte (distaal + proximaal)</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte distaal	12 cm
Corpuslengte proximaal	<u>+7 cm</u>
Corpuslengte totaal	19 cm
<b>Selecteer de cilindermaat die gelijk is aan, of het dichtste onder de totale corpuslengte ligt. Voeg zo nodig achtertipverlengstukken toe ter tegemoetkoming aan de anatomie van de patiënt.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte totaal	19 cm
Geselecteerde cilinderlengte	<u>-18 cm</u>
Lengte achtertipverlengstuk	1 cm



Figuur 4-7a. Methode A

**Met methode B** komt de slang direct via de corporotomie naar buiten (fig. 4-7b). Volg de hieronder beschreven formule om de juiste cilinderlengte en het aantal te gebruiken achtertipverlengstukken te bepalen. Maak de corporotomie zo nodig langer.

<b>Bereken de totale corpuslengte (distaal + proximaal)</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte distaal	12 cm
Corpuslengte proximaal	<u>+7 cm</u>
Corpuslengte totaal	19 cm
<b>Trek 2 cm af van de totale corpuslengte om een aangepaste afstand te verkrijgen.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte totaal	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Aangepaste afstand	17 cm
<b>Selecteer de cilindermaat die gelijk is aan, of het dichtste onder de aangepaste afstand ligt.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Aangepaste afstand	17 cm
Geselecteerde cilinderlengte	15 cm
<b>Trek de geselecteerde cilinderlengte af van de totale corpuslengte om de lengte van de achtertipverlengstukken te bepalen voor de patiënt.</b>	
<i>Voorbeeld</i>	
Corpuslengte totaal	19 cm
Geselecteerde cilinderlengte	<u>-15 cm</u>
Lengte achtertipverlengstuk	4 cm



Figuur 4-7b. Methode B

*Opmerking: Wacht met het openen van de verpakking van de onderdelen totdat u de juiste cilinderlengte hebt bepaald.*

## De onderdelen uitpakken

De onderdelen van de AMS 700 penisprothese met MS-pomp zijn verpakt in steriele zakken, behalve de achtertijpverlengstukken, die zijn verpakt in steriele bakjes.

Bewaar de steriele producten in de plastic beschermdozen totdat ze in de operatiekamer zijn gekomen.

## De verpakking openen, inclusief die van producten met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling

1. Haal het product in de operatiekamer uit de buitenste beschermdoos.
2. Laat de steriele binnenste zak door de operatieassistent op een steriele, pluisvrije Mayo-tafel leggen.  
**LET OP: Plaats geen handdoeken van stof op de Mayo-tafel. Hierdoor kan pluis op de AMS-onderdelen belanden.**
3. Open de binnenste zak en leg hem op de steriele, pluisvrije Mayo-tafel als u klaar bent om de AMS-onderdelen gereed te maken.

*Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/partijnummer en tevens de maat van de onderdelen op het PIF invullen.*

*Opmerking: De kleine verwijderbare stickers vermelden het onderdeel- en serie-/partijnummer, alsmede de maat van de onderdelen.*

## De onderdelen gereedmaken

AMS beveelt aan om alle onderdelen van het assortiment AMS 700 met MS-pomp met steriele normale fysiologische zoutoplossing gereed te maken. De steriele normale zoutoplossing moet vrij worden gehouden van vuil dat de stroming van vloeistof door de onderdelen zou kunnen belemmeren.

*Opmerking: De omloop moet het nummer van het onderdeel en het serie-/partijnummer en tevens de maat van de onderdelen op het PIF invullen. Het onderdeelnummer, het serie-/partijnummer en de maat van de onderdelen staan vermeld op de zak van het product.*

Componenten waarop staat vermeld dat ze zijn behandeld met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling mogen niet worden ondergedompeld in steriele normale zoutoplossing.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten vermengt de antibiotica van het implantaat zich met de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

## De niet-aangesloten AMS 700 MS-pomp gereedmaken

1. Vul een maatbeker gedeeltelijk met steriele, normale zoutoplossing.
2. Dompel de drie slanguiteinden van de pomp onder in de steriele, normale zoutoplossing. (**Figuur 4-8**)
3. Houd de pomp vast met het leegmechanisme omhoog.
4. Knijp 1 keer in de leegknop en laat hem los.
5. Knijp een keer snel en krachtig in de pompbal. U hoort nu zoutoplossing in de pompbal te zien.

*Opmerking: Deze stap is belangrijk om de kleppen van de pomp voor verdere voorbereiding te smeren.*

*Opmerking: Als er geen zoutoplossing in de pompbal verschijnt of als de pomp zich niet weer helemaal vult, drukt u 1 keer in de leegknop en laat u deze los. Dat reset de pomp. Herhaal stap 5. Soms moet deze procedure meerdere keren uitgevoerd worden om de pomp te activeren.*



**Figuur 4-8**



# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

- Knijp nadat u voor de eerste keer hebt geknepen nog 2 à 3 keer in de pomp om alle lucht uit de onderdelen te verwijderen: u mag geen luchtbellen zien in de maatbeker (u hoeft deze keer niet zo hard te drukken). Wacht telkens totdat de pomp zich helemaal gevuld heeft voordat u er weer in knijpt.

**LET OP: Niet tegelijkertijd in de vulknop en de pompbal knijpen.**

- Klem de 3 slangen op 1 inch van de uiteinden (slechts 1 tandje) af met 3 met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arterieklammen.

**LET OP: Zet het palletje van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk veroorzaakt blijvende schade aan de slang.**

- Als de pomp is behandeld met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling legt u de pomp op een leeg steriel blad, in een leeg niervormig bakje of op een steriele Mayo-tafel; de pomp mag niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten vermengt de antibiotica van het implantaat zich met de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

- Als de pomp niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u de gevulde pomp onder in een niervormig bakje met steriele, normale zoutoplossing of een antibiotische oplossing totdat de chirurg gereed is om de pomp te implanteren.

## De reeds aangesloten MS-pomp en cilinders gereedmaken

De cilinder en bijbehorende pompen van de AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect en LGX Preconnect penisprothesen zijn bij levering al op elkaar aangesloten. De chirurg hoeft alleen de verbinding tussen de pomp en het reservoir te maken.

Nadat de chirurg de proximale en distale lengte van de corpora cavernosa heeft vastgesteld, kiest u een reeds aangesloten cilinder met pomp uit voorraad.

De volgende instructies beschrijven het gereedmaken van het product om te verzekeren dat alle lucht uit de cilinders en pomp is verwijderd voordat de chirurg het reservoir aansluit.

- Vul een maatbeker gedeeltelijk met steriele, normale zoutoplossing.
- Dompel de slang van de pomp (met zwarte kleurcodering) onder in de steriele, normale zoutoplossing.
- Houd de pomp vast met het leegmechanisme omhoog.
- Knijp 1 keer in de leegknop en laat hem los.
- Knijp een keer snel en krachtig in de pompbal. U hoort nu zoutoplossing in de pompbal te zien.

*Opmerking: Deze stap is belangrijk om de kleppen van de pomp voor verdere voorbereiding te smeren.*

*Opmerking: Als er geen zoutoplossing in de pompbal verschijnt of als de pomp zich niet weer helemaal vult, drukt u 1 keer in de leegknop en laat u deze los. Dat reset de pomp. Herhaal stap 5. Soms moet deze procedure meerdere keren uitgevoerd worden om de pomp te activeren.*

- Knijp na de eerste keer nog enkele keren in de pompbal en laat hem weer los totdat de cilinders rond zijn en het moeilijk is om de pompbal nog in te drukken. Wacht telkens totdat de pomp zich helemaal gevuld heeft voordat u er weer in knijpt.
- Knijp 2 à 4 seconden in de leegknop om alle lucht uit de onderdelen te verwijderen. Let op: U mag geen luchtbellen zien in de maatbeker.
- Herhaal stap 6 en 7 totdat alle lucht uit het systeem is verwijderd en u tijdens het legen geen luchtbellen meer ziet in de maatbeker.
- Knijp in de cilinders om de resterende zoutoplossing uit de cilinders te verwijderen.

**LET OP: Niet tegelijkertijd in de vulknop en de pompbal knijpen.**

# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

10. Klem de zwarte slang op 1 inch van het uiteinde (slechts 1 tandje) af met een met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arterieklem.

**LET OP: Zet het palletje van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk veroorzaakt blijvende schade aan de slang.**

11. Als de onderdelen zijn behandeld met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling plaatst u de lege (lucht verwijderd, geen vloeistof) cilinders en pomp op een leeg, niet-afgedekt steriel blad, in een leeg niervormig bakje of op een steriele Mayo-tafel; de onderdelen mogen niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

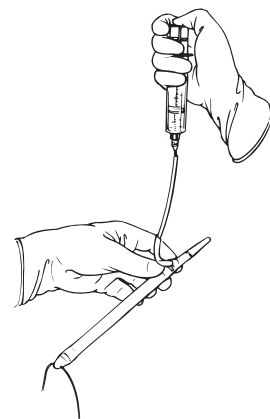
**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten vermengt de antibiotica van het implantaat zich met de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

Als de onderdelen niet met InhibiZone zijn behandeld, dompelt u de lege cilinders en de gevulde pomp onder in een niervormig bakje met steriele, normale zoutoplossing of een antibiotische oplossing totdat de chirurg gereed is om de cilinders te implanteren.

## De niet-aangesloten cilinders gereedmaken

Nadat de chirurg de proximale en distale lengte van de corpora cavernosa heeft vastgesteld, kiest u een stel cilinders van de juiste lengte uit voorraad. Maak de cilinders gereed met steriele, normale zoutoplossing met een stompe naald van 15 ga en een spuit van 60 cc door de volgende stappen te verrichten:

1. Houd de cilinder in uw niet-dominante hand beet en druk de lucht eruit.
2. Bevestig een stompe naald van 15 ga op een spuit van 60 cc die gedeeltelijk is gevuld met steriele, normale zoutoplossing.
3. Gebruik de gedeeltelijk gevulde spuit om alle lucht uit de cilinder te zuigen en vul de cilinder vervolgens langzaam met steriele normale zoutoplossing (ongeveer 20 - 30 cc) zonder hierbij luchtbellen te injecteren.
  - Houd de cilinder aan de achterkant beet met de voorste tip omlaag zodat het distale deel van de cilinder zich het eerst vult (**fig. 4-9**).
  - Injecteer vloeistof in de cilinder totdat deze helemaal rond is.
  - Zuig alle lucht met de spuit uit de cilinder.
4. U kunt dit proces zo nodig een keer herhalen.
5. Zuig alle steriele normale zoutoplossing en lucht uit de cilinder totdat deze plat is of totdat de u met de zuiger van de spuit weerstand ondervindt.



**Figuur 4-9**

**LET OP: aspireer niet te ver, omdat er dan lucht in de cilinder kan worden gezogen via het halfdoorlatende siliconenelastomeer.**

6. Houd de zuiger van de spuit met uw duim omhoog, klem de slang op 1 inch van de bovenkant van de naald (slechts 1 tandje) af met een met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arterieklem. Verwijder vervolgens de naald van 15 ga en de spuit.

**LET OP: Zet het palletje van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk veroorzaakt blijvende schade aan de slang.**

7. Als de cilinder is behandeld met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling legt u de cilinder op een leeg, niet-afgedekt steriel blad, in een leeg niervormig bakje of op een steriele Mayo-tafel; de cilinders mogen niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten vermengt de antibiotica van het implantaat zich met de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

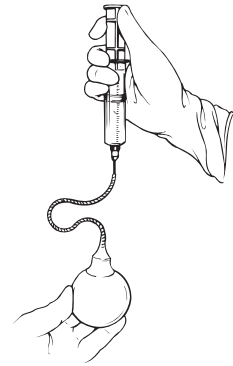
# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

- Als de cilinder niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u de cilinder onder in een niervormig bakje met steriele, normale zoutoplossing of een mengsel van zoutoplossing en antibiotische oplossing totdat de chirurg gereed is om hem te implanteren.
- Maak de tweede cilinder op dezelfde manier gereed.

## De reservoirs gereedmaken

Gebruik voor het vullen van het reservoir van 65 ml of dat van 100 ml twee spuiten van 60 ml met ml-maatstrepen.

- Houd het reservoir om te beginnen in uw niet-dominante hand en druk de lucht uit het reservoir.
- Blijf het reservoir vasthouden en bevestig een stompe 15 ga naald en een gedeeltelijk met steriele, normale zoutoplossing gevulde spuit van 60 ml op het reservoir (**fig. 4-10**).
- Zuig alle lucht uit het reservoir met de gedeeltelijk gevulde spuit.
- Injecteer na het verwijderen van de lucht steriele, normale zoutoplossing (ong. 20 - 30 ml) zonder luchtbelletjes te injecteren.
- Druk met uw duim op een kant van het reservoir om het een komvorm te geven.
- Zuig alle resterende zoutoplossing en lucht met de spuit op uit het reservoir en stop wanneer u met de zuiger van de spuit weerstand ondervindt en/of het reservoir een platte komvorm heeft aangenomen. Houd het reservoir in de platte komvorm.



**Figuur 4-10**

**LET OP: aspireer niet te ver, omdat er dan lucht in het reservoir kan worden gezogen via het halfdoorlatende siliconenelastomeer.**

- Houd de zuiger van de spuit met uw duim omhoog, klem de slang op 2,5 cm van de punt van de stompe naald (slechts 1 tandje) af met een met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arterieklem en verwijder de 15 ga naald en de spuit.

**LET OP: Zet het palletje van de arterieklem niet meer dan één tandje vast. Overmatige druk veroorzaakt blijvende schade aan de slang.**

- Als het reservoir is behandeld met InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling legt u het reservoir op een leeg, niet-afgedekte steriel blad, in een leeg niervormig bakje of op een steriele Mayo-tafel; het reservoir mag niet in zoutoplossing worden ondergedompeld.

**LET OP: Door het onderdompelen van met antibiotica geïmpregneerde implantaten vermengt de antibiotica van het implantaat zich met de oplossing. De oplossing wordt dan oranje en de concentratie antibiotica op het implantaat vermindert.**

- Als het reservoir niet met InhibiZone is behandeld, dompelt u het reservoir onder in een niervormig bakje met steriele, normale zoutoplossing of een mengsel van normale zoutoplossing en antibiotische oplossing totdat de chirurg gereed is om het te implanteren.

## De cilinders inbrengen

AMS heeft een tractiehechting aangebracht in de distale tip van elke cilinder. Verricht naar voorkeur van de chirurg de volgende stappen voor of na het inbrengen van de cilinder in het crus:

1. Gebruik het Furlow-inbrenginstrument (fig. 4-11) en de rechte hechtnaald bij het inbrengen van de cilinders in de corpora cavernosa.
2. Controleer de werking van het Furlow-instrument door de obturator tot de borggroef terug te trekken in de teruggetrokken positie en de obturator vervolgens helemaal in te steken totdat de tip bij het uiteinde zichtbaar is.

*Opmerking: De 'bliksemschichtvormige' rechte hechtnaalden worden meegeleverd in de AMS 700 accessoireset.*

3. Trek de obturator terug naar de 'teruggetrokken' of 'vergrendelde' stand. Haal de twee uiteinden van de tractiehechting van de cilinder (ong. 10 cm) door het oog van een 'bliksemschichtvormige' rechte hechtnaald (fig. 4-12).
4. Steek het stompe uiteinde van deze naald in het Furlow-inbrenginstrument (fig. 4-13) en plaats de hecht draad in de sleuf van het gereedschap.
5. Trek de hecht draad helemaal terug in de sleuf en trek de naald helemaal in de trommel van het instrument.
6. Houd de vier hecht draden tegen het instrument aan en steek het instrument in het distale deel van het corpus totdat de voorste tip onder de glans komt te liggen.

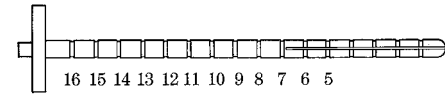
*Opmerking: Het is uitermate belangrijk dat de penis symmetrisch met het lichaam van de patiënt wordt gehouden en dat de plaats van de punctie door de glans goed geïdentificeerd wordt voordat u de naald door de glans drukt. Het Furlow-inbrenginstrument dient in de ipsilaterale corpora bij de distale tip te liggen.*

*Opmerking: Als u door het septum intracavernosum oversteekt naar de contralaterale zijde, verwijder dan de dilator, plaats deze in de contralaterale zijde en herpositioneer de cilinder op de ipsilaterale zijde. Reparatie is hierbij niet nodig.*

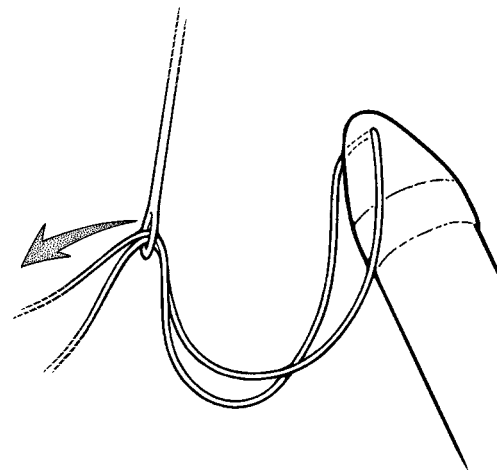
7. Rek de penis iets uit: druk de naald door de glans door de obturator helemaal in de trommel te steken.
8. Pak de naald met een naaldgeleider of Mosquito-arteriekleem beet en trek hem helemaal door de glans.
9. Haal de naald los van de hecht draad en leg hem weg om onbedoelde naaldprikken in de cilinders te voorkomen.
10. Bevestig een met slangetjes omhulde arteriekleem op de tractiehechtingen om te voorkomen dat ze per ongeluk via de glans teruggetrokken worden.
11. Steek de voorste tip van de cilinder in de corporotomie.
12. Duw de cilinder vanuit de corporotomie voorzichtig distaal op zijn plaats.

*Opmerking: Gebruik de tractiehechting om de cilinder te geleiden totdat de voorste tip goed onder de glans is geplaatst. Pas op dat u de cilinder bij het plaatsen niet verdraait.*

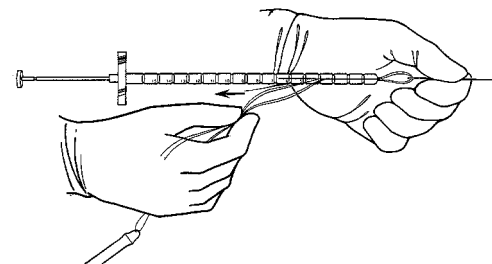
13. Controleer de plaats van de voorste tip van de cilinder onder de glans zorgvuldig om te verzekeren dat de cilinder goed is geplaatst.



Figuur 4-11. Furlow-inbrenginstrument



Figuur 4-12. Steek de tractiehechting in de rechte hechtnaald

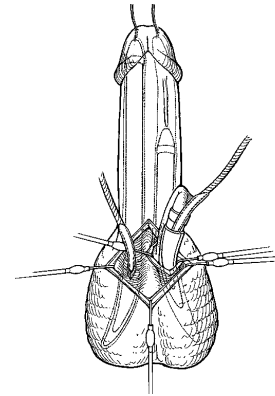


Figuur 4-13. Voer de rechte hechtnaald op

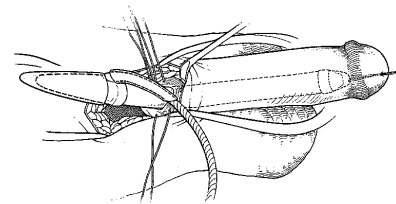
# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

*Opmerking: Zorg dat de tractiehechting op zijn plaats door de glans blijft zitten om de cilinder te kunnen verplaatsen. Als verplaatsing of verdere dilatatie vereist is, kunt u de cilinder gewoon uit het corpus terugtrekken.*

14. Trek de distale tip van de cilinder (onder de glans) een paar centimeter in proximale richting terug voordat u het proximale uiteinde van de cilinder plaatst.
15. Vouw de cilinder dubbel en duw het proximale uiteinde van de cilinder vervolgens in het crus terwijl u het distale deel van de penis iets uitrekt (**fig. 4-14a, 4-14b**). U kunt ook het U-vormige deel van het proximaalinstrument bij de overgang tussen de afvoerslang en cilinder plaatsen en het proximale uiteinde van de cilinder in het crus duwen terwijl u het distale deel van de penis iets uitrekt. Houd het platte gedeelte van het instrument naar de cilinder gericht.
16. Nadat het proximale deel van de cilinder is geplaatst, plaats u het distale deel weer terug onder de glans door voorzichtig aan de tractiehechting te trekken.
17. Controleer of de cilinderlengte goed in de corpora cavernosa past door te kijken of de distale tip goed onder de glans ligt, de cilinder in de corporotomie is geplaatst en het proximale uiteinde goed tegen het crus aan ligt. Als de ligging niet naar wens is, verwijdert u de cilinder, past u de lengte aan en implanteert u hem opnieuw.
18. Herhaal deze procedure om de tweede cilinder in het andere corpus te plaatsen.



**Figuur 4-14a. Penoscrotaal: Breng de cilinders in**



**Figuur 4-14b. Infrapubisch: Breng de cilinders in**

## Het reservoir implanteren

### Reservoirmaat

Selecteer een reservoirmaat die geschikt is voor de cilinderlengte. Zie de overzichtstabel van het productassortiment in deze handleiding om een reservoir van de juiste maat te kiezen.

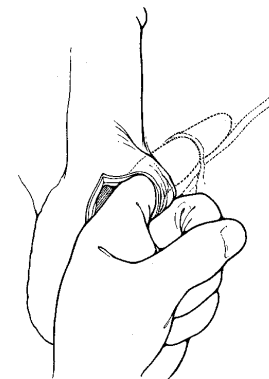
### Infrapubische implantatie

1. Vorm een leemte in de fascia van de rectusspier en een holte in de prevesicale ruimte onder de rectusspier om het reservoir in te plaatsen.

*Opmerking: De reservoirslang kan met behulp van de AMS-slanggeleider door de fascia van de rectusspier worden gehaald. Bij gebruik van de AMS-slanggeleiders bevestigt u de slang op het knobbeluiteinde van de slanggeleider en haalt u deze door de fascia. U kunt de slang ook direct door de middellijn tussen de rectusspieren laten lopen.*

### Penoscrotale implantatie

1. Maak een leemte in de fascia van de dwarse buikspier via de anulus inguinalis superficialis (**fig. 4-15a**). Deze leemte biedt toegang tot de prevesicale holte. U verkrijgt gemakkelijker toegang tot de anulus inguinalis en de prevesicale holte met behulp van de kleine darm spatel in de SKW-retractorset. De darm spatel wordt in de anulus inguinalis geplaatst en in de richting van het hoofd getrokken, waardoor de anulus bloot komt te liggen. Plaats het reservoir met uw vinger in de holte nadat u de opening in de prevesicale holte hebt gevormd.



**Figuur 4-15a. Vorm een leemte**

# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

*Opmerking: Het gereedgemaakte reservoir kan ook via een kleine inguinale incisie in de prevesicale holte worden geplaatst. Creëer een leemte in de prevesicale holte onder de rectusspier die groot genoeg is voor het reservoir, zonder hier druk op uit te oefenen. Plaats het reservoir.*

## Het reservoir vullen

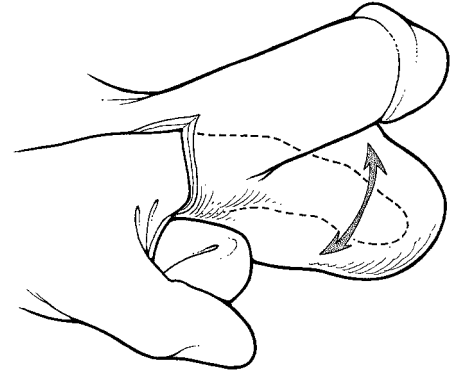
2. Spoel de reservoirslang na de implantatie met normale fysiologische zoutoplossing een stompe naald van 22 ga op de spuit van 10 cc.
3. Vul het reservoir met de spuit van 60 cc en stompe naald van 15 ga met de juiste hoeveelheid steriele, normale zoutoplossing. De vereiste hoeveelheid vloeistof is doorgaans identiek aan de op het label van het reservoir vermelde hoeveelheid (65 cc of 100 cc). Het AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml kan worden gevuld met maximaal 100 ml en is daardoor geschikt voor alle cilindermaten.
4. Klem de reservoirslang op 1 inch van de punt van de naald (slechts 1 tandje) opnieuw af met een met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arteriekleem.

*Opmerking: Laat geen uitstekend slangmateriaal op het reservoir liggen.*

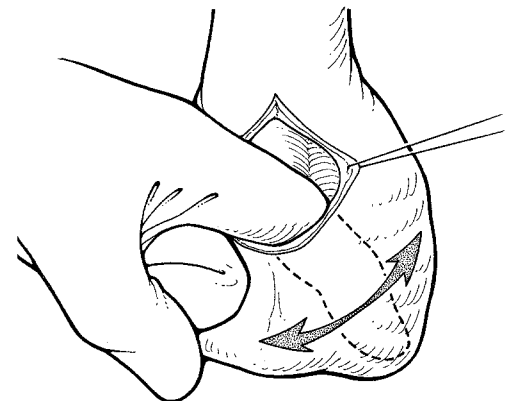
## De pomp implanteren

1. Verricht een stompe dissectie om een opening in het laagst hangende deel van het scrotum te vormen (fig. 4-16a en 4-16b).
2. Steek de pomp in de opening in het scrotum.
3. Bevestig een Allis- of Babcock-klem op de pompslang door de scrotumhuid om de pomp op zijn plaats te houden (fig. 4-17) tijdens de rest van de procedure.
4. Als u een nog niet aangesloten systeem gebruikt, maakt u nu de verbinding tussen de cilinder en de pomp. Zie de aanwijzingen voor het maken van verbindingen in deze handleiding.

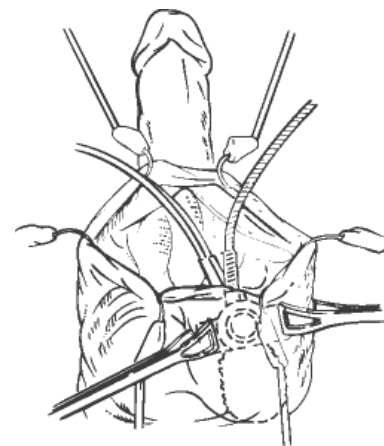
*Opmerking: Extra slangmateriaal tussen de pomp en cilinders kan weggestopt worden onder het omringend weefsel bij de AMS 700 LGX Preconnect en AMS 700 CX Preconnect.*



**Figuur 4-16a. Infrapubisch: Verricht een stompe dissectie**



**Figuur 4-16b. Penoscrotaal: Verricht een stompe dissectie**



**Figuur 4-17. Breng de pomp in (Penoscrotaal afgebeeld)**



## De test voor vullen/leggen verrichten

### De corporotomie sluiten

1. Sluit de tunica albuginea met een doorlopende horizontale matrashedting of eerder geplaatste hechtingen en besteed hierbij speciale aandacht aan de hemostase.

*Opmerking: Bij gebruik van een matrashedting kunt u het gevleugelde uiteinde van het herbruikbare AMS-sluitinstrument of de voet van het disposable proximaalinstrument boven op de cilinder plaatsen om deze tijdens het hechten te beschermen. Verplaats het instrument met de voor elke steek te maken incisies mee om de cilinder te beschermen.*

### De eerste test voor vullen en leggen verrichten

2. Spoel de cilinderslangen (fig. 4-18).
3. Sluit een met 55 cc vuloplossing gevulde spuit van 60 cc aan op elke cilinder.
4. Vul de cilinders om de kwaliteit van de erectie te controleren.

*Opmerking: Controleer de plaatsing van de cilindertip en controleer op verbuiging of knikken van de cilinders, verstoring van de hechtingslijn, of vloeistoflekkage uit de cilinder.*

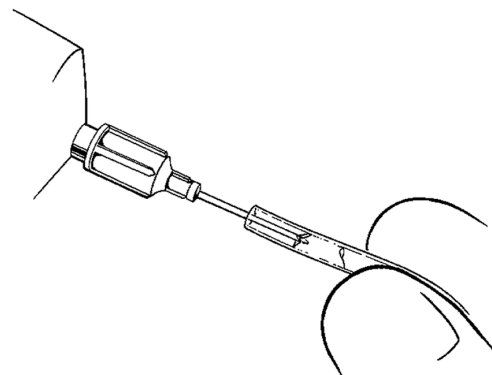
5. Leeg de cilinders om de verslapping te controleren.

**LET OP: Bij gebruik van de AMS 700 LGX Preconnect met MS-pomp, AMS 700 CX Preconnect met MS-pomp en AMS 700 CXR Preconnect met MS-pomp mag u niet met een spuit vloeistof in de reservoirslang van de pomp injecteren, omdat dit de pomp kan beschadigen.**

6. Als beide cilinders de juiste lengte hebben en goed zijn geplaatst, knipt u een uiteinde van de tractiehechting op ongeveer 2 cm van de glans af; trek de hechtdraad langzaam naar buiten om trauma van de glans en de voorste tip van de cilinder tot een minimum te beperken.

*Opmerking: Wacht met het verwijderen van de tractiehechtingen uit de cilinders totdat de operatie voltooid is, voor het geval de cilinders verplaatst moeten worden.*

*Opmerking: De hechtdraad is niet resorbeerbaar en moet uit de glans verwijderd worden.*



Figuur 4-18. Spoel de slang

## De test met een vervangingsreservoir verrichten

Verricht de test met een vervangingsreservoir voordat u de slang tussen de pomp en het reservoir aansluit, om te verzekeren dat de pomp en cilinders goed samenwerken.

**LET OP: Vermijd beschadiging van de pomp: injecteer de vloeistof niet met een spuit in de reservoirslang van de pomp.**

1. Zet een met blauw slangmateriaal omhulde arterieklem op de reservoirslang vast.
2. Dompel de slang onder in een bakje met ten minste 55 ml vuloplossing.
3. Neem de arterieklem van de slang en knijp in de pompbal om de cilinders te vullen en een erectie te creëren.
4. Controleer of het cosmetisch resultaat naar voldoening is. De cilinders moeten stijf zijn zonder te verbuigen of te knikken.
5. Leeg de cilinders door de leegknop van de pomp 4 seconden in te drukken.
6. Alle vloeistof moet uit de cilinders verwijderd worden. Knijp daarom licht in de penis/cilinders om de vloeistof naar het bakje terug te laten stromen.
7. Klem de reservoirslang opnieuw af met een met blauw slangmateriaal omhulde arterieklem.

## De cilinders en het reservoir aansluiten

Nadat u de test met het vervangingsreservoir met goed gevolg hebt voltooid, sluit u de cilinders en het reservoir aan. Zie de aanwijzingen voor het maken van verbindingen in deze handleiding.

## De slangen aansluiten

1. Sluit de slangen van de onderdelen aan met AMS-hechtconnectors of AMS hechtdraadloze raamconnectors voor snelkoppeling nadat de cilinders, het reservoir en de pomp zijn geïmplanteerd en de eerder in deze handleiding beschreven testen zijn voltooid.

**LET OP: AMS hechtdraadloze raamconnectors voor snelkoppeling mogen niet worden gebruikt bij revisie-operaties met eerder geïmplanteerde samengestelde slangen.**

*Opmerking: Gebruik rechte connectors of connectors met een rechte hoek, afhankelijk van de door de chirurg gekozen techniek en de anatomie van de patiënt.*

2. De witte beschermhuls op de cilinderslang kan losgetrokken worden als hij in de weg zit bij een verbinding.
3. Pak de huls voorzichtig bij een lip vast en trek hem los van de slang.
4. Nadat u de huls over de gewenste afstand hebt losgetrokken, kunt u het losse hulsmateriaal afknippen.  
**LET OP: Verwijder niet zoveel wit hulsmateriaal dat de onbedekte toevoerslang de expandeerbare huls van de cilinder raakt.**
5. Houd de slangen en connectors gescheiden om slijtage te voorkomen.



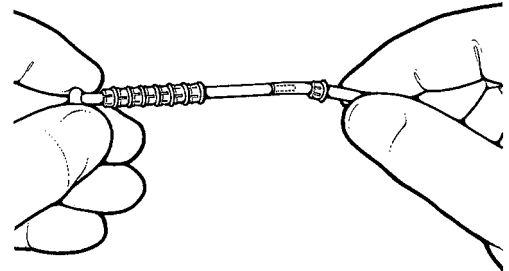
## AMS hecht draadloze raamconnectors voor snelkoppeling

1. Knip de slang af tot de juiste lengte voor de anatomie van de patiënt en zorg dat u deze precies recht afknijpt; gebruik hiervoor een rechte schaar of een mesje.
2. Klem de slangen af met de met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arterieklemmen.
3. Steek het spangringgedeelte met de kleinste doorsnede in de slang.
4. Schuif de spanring op de slang (**fig. 4-19a**) en zorg dat de tanden van de spanring naar het uiteinde van de slang wijzen.

*Opmerking: Het AMS-snelkoppelingssysteem mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De connectoronderdelen worden bij toepassing van de gangbare sterilisatiemethoden beschadigd. Het AMS-montagehulpmiddel voor snelkoppeling kan echter wel opnieuw gesteriliseerd worden, volgens de aanwijzingen voor opnieuw steriliseren van het AMS-hulpmiddel.*

5. Herhaal dit voor het andere uiteinde van de slang.
6. Spoel het uiteinde van de connector en de slang met steriele, normale zoutoplossing en een stompe naald van 22 ga om alle vaste deeltjes en lucht te verwijderen.
7. Steek de slanguiteinden in de connector (**fig. 4-19b**).
8. Duw de ene kant van de slang stevig op de middenwand van de connector en controleer de plaatsing van de slang via het raampje in de connector.
9. Duw de andere slang stevig tegen de middenwand. Controleer via het raampje van de connector of beide slanguiteinden nog steeds tegen de middenwand van de connector aanliggen.
10. Plaats de connectoruiteinden in de kaken van het hulpmiddel (**fig. 4-20**).
11. Knijp in de handgrepen totdat de afsluitplug de tegenoverliggende handgreep raakt.

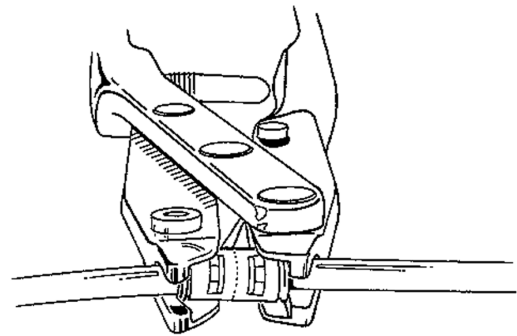
**LET OP: Controleer de slangen voordat u het montagehulpmiddel sluit. Pas op dat de slangen niet worden afgekneld tussen de kaken van het montagehulpmiddel en de connector. De slang moet recht uit de uiteinden van de connector naar buiten komen, door de sleuven in het montagehulpmiddel. Na gebruik van het AMS-montagehulpmiddel moet de slang door het raampje van de connector bollen. Dit wijst erop dat de slang nog steeds goed tegen de middenwand van de connector zit. Het uiteinde van de spanring buiten de connector moet parallel liggen met het connectoruiteinde en mag slechts een heel klein beetje uitsteken. (fig. 4-20). Dit geeft aan dat de spanring helemaal in de connector is gestoken en eraan is vastgezet. Trek een keer stevig aan de slangen op beide uiteinden van de connector om de verbinding te controleren.**



Figuur 4-19a. Schuif de spanring op de slang



Figuur 4-19b. Steek de slanguiteinden in de connector



Figuur 4-20. Plaats de connector in het montagehulpmiddel

# OPERATIEPROCEDURES (VERVOLG)

*Opmerking: Bij gebruik van een connector met rechte hoek moet het montagehulpmiddel twee keer worden gebruikt – een keer op elk uiteinde van de connector. Controleer ook nu of de slangen aan beide kanten tegen de middenwand van de connector aan liggen. Telkens wanneer u de connectorverbinding vastzet moet de afsluitplug op het montagehulpmiddel de tegenoverliggende handgreep raken.*

## Hechtdraadconnectors

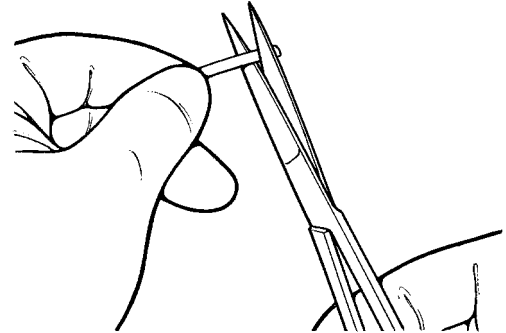
1. Knip de slang (**fig. 4-21**) af op de juiste lengte voor de patiënt.
2. Alle verbindingen waarbij AMS-hechtdraadconnectors worden gebruikt, worden vastgezet met 3-0 niet-absorbeerbaar polypropyleen. Klem de slangen van de onderdelen af met de met blauw slangmateriaal omhulde Mosquito-arterieklemmen.
3. Spoel de slanguiteinden (**fig. 4-22**) met een stompe naald van 22 ga en normale zoutoplossing om alle vaste deeltjes en lucht uit de slang te verwijderen voordat u deze aansluit.
4. Schuif het slangmateriaal over de connectoruiteinden zodat dit op de middennaaf van de connector bij elkaar komt.

*Opmerking: Zorg dat de slang recht op de connector komt te liggen.*

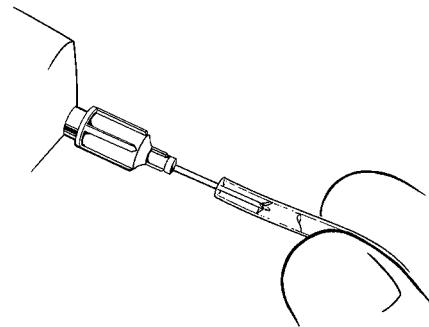
5. Gebruik een dubbele overhandse chirurgische knoop gevolgd door twee enkele knopen om de slang op de connector te bevestigen (**fig. 4-23**).

*Opmerking: De hechting moet de slang vastklemmen maar mag deze niet doorsnijden.*

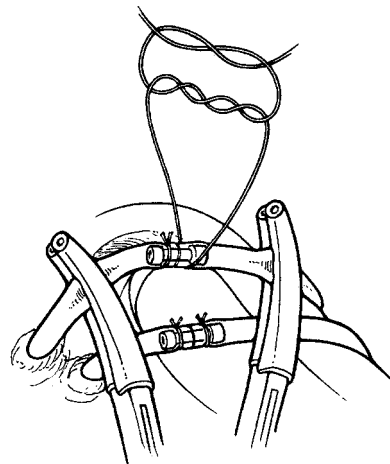
6. Leid de hechtdraad onder 180° naar de tegenoverliggende zijde van de connector en leg daar dezelfde knoop. Herhaal dit met een nieuwe hechtdraad op de andere kant van de connector.



**Figuur 4-21. Knip de slang door**



**Figuur 4-22. Spoel de slang**



**Figuur 4-23. Zet de connector met hechtdraad vast**

## De laatste test voor vullen/leggen verrichten

1. Nadat alle onderdelen zijn verbonden, vult en leegt u de cilinders ten minste een keer helemaal om te controleren of het implantaat goed werkt; om de kwaliteit van de erectie te controleren; en om de verslapping te controleren.

*Opmerking: De erecte penis dient er cosmetisch goed uit te zien.*

*Opmerking: De verslachte penis moet na het legen vlak tegen het lichaam aan liggen. Er kan enige zwelling zijn die een goed verslappingsresultaat verhindert.*

*Opmerking: Als de resultaten bij erectie of verslapping niet aanvaardbaar zijn, controleert u de hoeveelheid vloeistof in het reservoir en past u deze aan naar vereist.*

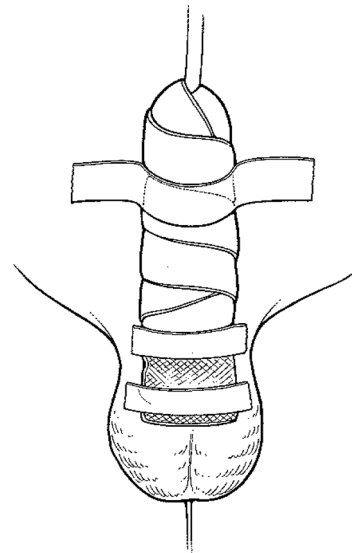
2. Knijp voordat u de operatie voltooit in de leegknop om de cilinders gedeeltelijk te legen zodat er nog enige vloeistof in de cilinders achterblijft na de operatie. Dit houdt de cilindercapsules groot genoeg om weerstand tegen het vullen te voorkomen.

Knijp tenslotte nog één keer in de leegknop om spontane vulling te voorkomen voordat u de incisie sluit.

3. Sluit de incisie.

*Opmerking: Sommige artsen geven er de voorkeur aan om de dartos in twee lagen met een doorlopende hechting met 2-0 chromisch Catgut te sluiten, en sluiten dan de huid.*

4. Breng een wondverband aan en houd het implantaat gedeeltelijk gevuld.
5. Zet de penis met tape op de buik vast (**fig. 4-24**).
6. Desgewenst kan voor een periode van 12 à 24 uur een drain worden geplaatst.



**Figuur 4-24. Zet de penis met tape op de buik vast**

# POSTOPERATIEVE PROCEDURES

## Direct na de operatie

De arts kan een gesloten drainsysteem in de buik plaatsen om overtollige vloeistof van de incisielocatie af te voeren.

Verwijder het verband na 24 uur. Houd de penis vier tot zes weken op de onderbuik bevestigd om een rechte erectie te verkrijgen.

## Na ontslag van de patiënt

De patiënt wordt in de regel binnen twaalf tot vierentwintig uur ontslagen.

Nadat de patiënt naar huis is gegaan en de zwelling na de operatie is afgenomen, kan de arts de patiënt vragen om de pomp in het scrotum iets omlaag te trekken om hem goed te plaatsen. Door de pomp te herpositioneren kan de patiënt de pomp gemakkelijker vinden.

De arts bepaalt hoe vaak de pomp hergepositioneerd moet worden. Sommige artsen laten hun patiënten de pomp elke dag herpositioneren.

Voor het herpositioneren van de pomp in het scrotum moet aan de patiënt worden uitgelegd:

- Hoe de pomp in het scrotum te vinden.
- Hoe de pomp beet te pakken en voorzichtig in het scrotum omlaag te trekken. De patiënt hoort de pomp voorzichtig naar een plaats dichtbij de buitenste scrotumwand te trekken.

Na drie tot zes weken kan de arts de patiënt vragen om het implantaat voor de eerste keer een vul-/leegcyclus te laten doorlopen. Voor de vul-/leegcyclus dient de patiënt de prothese enige keren te vullen en te legen. Het vullen en legen van het implantaat kan de eerste paar keren pijnlijk zijn voor de patiënt. Na het verstrijken van de postoperatieve genezingsperiode hoort deze pijn te verdwijnen. Vraag de patiënt om de prothese dagelijks enige keren te vullen en te legen. Dit bevordert maximale ontwikkeling van de pseudocapsule en reservoircapaciteit.

Vertel de patiënt vier tot zes weken na de operatie dat hij de prothese voor geslachtsgemeenschap kan gaan gebruiken. Stel als volgt vast of de patiënt het implantaat kan gaan gebruiken:

- Controleer of de incisie goed is genezen. Er mag geen roodheid, zwelling of drainage zijn. Elk van deze symptomen kan erop wijzen dat er een infectie is, die in dat geval direct met antibiotica moet worden behandeld.

- Vraag of de patiënt pijn ondervindt bij het vullen/leggen van het implantaat en kijk hoe de patiënt omgaat met het vullen en legen van het implantaat.
- Als de patiënt het hulpmiddel niet kan vullen en u denkt dat de slang geknikt kan zijn, adviseert AMS de trek-strektechniek. Daarbij wordt de penis van de patiënt 2-3 keer vooruit, omhoog, omlaag en naar de zijkanen getrokken en gestrekt, waardoor de cilinders weer kunnen worden opgeblazen. Door deze techniek kan het probleem worden opgelost door de plaats van de slang iets aan te passen en zo de vloeistofstroom te optimaliseren.

Nadat u hebt bevestigd dat de patiënt het implantaat kan bedienen en dat het implantaat goed werkt, informeert u de patiënt dat hij geslachtsgemeenschap kan hebben.

Als de patiënt vertrouwd is met injecties ter behandeling van erectiele disfunctie, herinner hem er dan aan dat zulke behandelingen de penisprothese kunnen beschadigen en dus niet gebruikt mogen worden.

De pomp bevat een klep die weerstand biedt tegen drukverhoging in het reservoir. Er bestaat in de onmiddellijke postoperatieve periode echter kans dat het implantaat zich spontaan vult; in dat geval moet de patiënt terugkomen op het spreekuur om het implantaat te laten legen. Spontane vulling kan om verschillende redenen optreden.

Controleer in dat geval of de patiënt de vulknop wel 4 seconden indrukt en daarna niet opnieuw in de pompbal knijpt. Vraag de patiënt om de prothese dagelijks enige keren te vullen en te legen. Dit bevordert maximale vorming van de pseudocapsule en reservoircapaciteit.

## Functioneren en plaatsing op de lange termijn beoordelen

Na de postoperatieve herstelperiode moet de patiënt ten minste eenmaal per jaar op controle komen zodat de arts de werking van het implantaat kan beoordelen. Tijdens de jaarlijkse controle moet de arts de patiënt vragen hoe het implantaat werkt en of hij een verandering in de werking heeft opgemerkt (bijvoorbeeld relatieve verslapping van de cilinders). Let bij de patiënt ook op tekenen van infectie of erosie.

Als de patiënt mechanische problemen met het implantaat heeft of als er infectie of erosie is opgetreden, kan een revisie- of verwijderingsoperatie noodzakelijk zijn.

# ONDERDELEN VAN VERSCHILLENDE MODELLEN COMBINEREN

## AMS 700-onderdelen combineren

Onderdelen van verschillende prothesen uit het AMS 700 assortiment kunnen gecombineerd worden als dit tijdens primaire of secundaire ingrepen nodig blijkt voor de patiënt. (Zie de overzichtstabel van het productassortiment in deze handleiding voor de aanbevolen reservoirs.)

### Reservoirs

Hoewel het bolvormige reservoir en het AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml geschikt zijn voor alle maten cilinders van de AMS 700 LGX MS-pomp, kunt u desgewenst het bolvormige reservoir van 65 ml gebruiken met de cilinders van de AMS 700 LGX MS-pomp van 12 cm en 15 cm als tijdens een vul-/leegtest blijkt dat voor het vullen van de twee cilinders niet meer dan 55 cc benodigd is. Voor de cilinders van de AMS 700 LGX MS-pomp van 18 cm en 21 cm moet echter altijd een bolvormig reservoir of AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml worden gebruikt.

Volg voor het gereedmaken van het reservoir de desbetreffende aanwijzingen in het onderdeel 'De onderdelen gereedmaken' in deze handleiding. Implanter het reservoir en vul het.

### Pomp

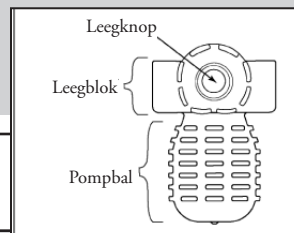
Als de pomp van de AMS 700 LGX met MS-pomp Preconnect, AMS 700 CXR met MS-pomp Preconnect of AMS 700 CX met MS-pomp Preconnect tijdens de operatie beschadigd raakt en de cilinders al geïmplanteerd zijn, kunt u de pomp door een andere AMS-pomp vervangen. U kunt deze methode ook toepassen om een AMS 700 met MS-pomp te gebruiken voor een implantaat dat al is aangesloten op een standaard 700-pomp.

1. Klem de doorzichtige slangen tussen de pomp en de cilinders (slechts één tandje) af met een met slangmateriaal beklede arterieklem.
2. Knip de slang van de pomp met een schone, scherpe schaar door en verwijder de pomp. Gebruik hiervoor een rechte schaar.
3. Implanter de pomp en sluit de nieuwe pomp aan op de cilinders met behulp van AMS-hechtdraadconnectors of AMS hechtdraadloze raamconnectors voor snelkoppeling.

## Cilinders

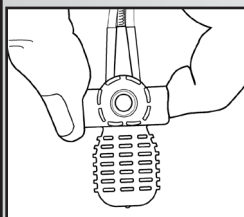
Als de cilinders van de AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect of AMS 700 CX Preconnect tijdens de primaire operatie beschadigd raken, moeten zowel de pomp als de cilinders worden vervangen.

# OPLOSSEN VAN PROBLEMEN



## Cilinders

Probleem	Oplossing
Verkeerde maat gekozen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opnieuw dilateren en meten. Cilinder verwijderen en achtertippverlengstukken toevoegen of verwijderen om lengte aan te passen. Als de lengte niet met achtertippverlengstukken kan worden aangepast, verwijder de cilinder en vervang deze door een cilinder van juiste maat.</li> </ul>
Moeite met vullen	<ul style="list-style-type: none"> <li>In de leegknop knijpen om de borgklep te resetten. Snel en krachtig een keer in de pompbal knijpen om de pomp te activeren (u voelt iets knappen). Vervolgens kunt u langzamer in de pompbal knijpen.</li> </ul>
Doorboord	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschadigde cilinder verwijderen en vervangen.</li> </ul>
Vult zich niet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleren of slangen niet geknikt zijn. Voorzichtig recht buigen indien geknikt.</li> <li>Controleren of cilinder niet is verbogen. Indien de cilinder is verbogen, controleer dan of hij goed is ingestoken.</li> <li>Als de cilinders zich nog steeds niet vullen, verwijder en vervang dan de cilinders.</li> <li>Controleren of alle met rubber omhulde arterieklemmen van de slangen zijn verwijderd.</li> </ul>
Leegt zich niet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleren of de pomp op de juiste wijze wordt geleegd.</li> <li>Controleren of slangen niet geknikt zijn. Voorzichtig recht buigen indien geknikt.</li> <li>Controleren of de slangen tussen de pomp en de cilinders geen vuil bevatten. Als de slangen vuil bevatten, klem dan de slangen af met met slangmateriaal bedekte arterieklemmen, verwijder de connector, spoel het systeem en sluit het systeem opnieuw aan.</li> <li>Controleren of de cilinders de juiste maat hebben en zonder knikken zijn geplaatst.</li> <li>Als de cilinders zich nog steeds niet legen, verwijder en vervang dan de cilinders.</li> <li>Controleren of alle met rubber omhulde arterieklemmen van de slangen zijn verwijderd.</li> <li>Controleren of de pomp op de juiste wijze wordt geleegd. Misschien zijn de vulknop en de pompbal tegelijkertijd ingeknepen. Proberen het probleem op te lossen door in de zijkanten van het leegblok te knijpen. Knijp vervolgens ten minste 5 seconden in de leegknop. De cilinders horen zich nu normaal te legen.</li> <li>Als de cilinders zich nog steeds niet legen, vervang de pomp dan door een nieuwe pomp.</li> </ul>



## Reservoirs

Probleem	Oplossing
Kan niet gevuld worden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleren of de reservoiradapter niet over het reservoir heen is gebogen. De reservoiradapter moet de baan van de slang door de fascia volgen.</li> <li>Als dit het probleem niet oplost, verwijderen en vervang dan het reservoir.</li> <li>Controleren of er voldoende ruimte voor het reservoir is (bijv. niet in littekenweefsel).</li> </ul>
Doorboord	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beschadigd reservoir verwijderen en vervangen.</li> </ul>

## Pomp

Probleem	Oplossing
Pompbal is ingedeukt of ligt plat.	<ul style="list-style-type: none"> <li>In de leegknop knijpen om de pompbal opnieuw te vullen. De leegknop loslaten. Opnieuw activeren door krachtig in pompbal te knijpen. De prothese zoals gebruikelijk vullen.</li> <li>Als dit het probleem niet oplost, knijpt u in de zijkanten van het leegblok om de pompbal opnieuw te vullen. Vervolgens knijpt u 2 - 4 seconden in de leegknop om het borgmechanisme te resetten alvorens opnieuw te vullen. Opnieuw activeren door krachtig in pompbal te knijpen. De prothese zoals gebruikelijk vullen.</li> <li>Niet tegelijkertijd in de vulknop en de pompbal knijpen.</li> </ul>
Cilinders worden niet gevuld of geleegd	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pomp uit het scrotum verwijderen en buiten het lichaam proberen te vullen of legen in een bakje met steriele normale fysiologische zoutoplossing.</li> <li>Als de pomp de cilinders zich nog steeds niet vult of leegt, vervang de pomp dan door een nieuwe pomp.</li> </ul>



# OVERZICHTSTABEL PRODUCTASSORTIMENT

## Assortiment AMS 700 penisprothesen met MS-pomp

		Aanbevolen reservoir			Meegeleverde achtertipverlengstukken	In Preconnect uitvoering verkrijgbaar	Met InhibiZone verkrijgbaar		
		Bolvormig reservoir		AMS Conceal reservoir met laag profiel*					
		65 ml	100 ml	100 ml					
<b>AMS 700 CX</b> Omvang neemt toe	12 cm	✓		✓	Pakket met achtertipverlengstukken bevat 2 stuks elk van: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (stapelbaar), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm en 6,0 cm.	✓	✓		
	15 cm	✓		✓		✓	✓		
	18 cm	✓		✓		✓	✓		
	21 cm		✓	✓		✓	✓		
<b>AMS 700 LGX</b> Lengte en omvang nemen toe	12 cm	✓		✓		Pakket met achtertipverlengstukken bevat 2 stuks elk van: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (stapelbaar), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm en 6,0 cm.	✓	✓	
	15 cm	✓		✓			✓	✓	
	18 cm		✓	✓			✓	✓	
	21 cm		✓	✓			✓	✓	
<b>AMS 700 CXR</b> Omvang neemt toe	12 cm	✓		✓			Pakket met achtertipverlengstukken bevat 2 stuks elk van: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (stapelbaar), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm en 6,0 cm.	✓	✓
	14 cm	✓		✓				✓	✓
	16 cm	✓		✓				✓	✓
	18 cm	✓		✓				✓	✓

\*Het AMS Conceal reservoir met laag profiel van 100 ml kan worden gevuld met maximaal 100 ml en is daardoor geschikt voor alle cilindermaten.

## InhibiZone antibiotische oppervlaktebehandeling

AMS heeft een gedeponeerde methode om antibiotica te impregneren in de oppervlakken van de penisprothese die met weefsel in aanraking komen. InhibiZone, deze innovatieve antibiotische oppervlaktebehandeling, dient om de antibiotica te elueren van het oppervlak van het implantaat bij blootstelling aan een warme, vochtige omgeving. Bij *in-vitro*-testen op gevoelige organismen leverde deze elutie een antibiotische actie op het oppervlak en in een gebied rondom het behandelde implantaat op.

De bestaande profylactische antibioticaprotocollen moeten worden gehandhaafd zoals bepaald door de arts of de instelling.

De door AMS gepatenteerde methode van oppervlaktebehandeling gebruikt een formulering van minocycline HCl en rifampicine. De AMS 700 onderdelen zijn behandeld met zeer lage niveaus van antibiotica. AMS levert diverse complete configuraties van de AMS 700 om de behandeling te individualiseren. Een volledige prothese (reservoir, pomp en twee cilinders) bevat ongeacht de configuratie echter  $\leq 33$  mg rifampicine en  $\leq 12$  mg minocycline-HCl, wat minder dan 2% is van de orale dosisblootstelling voor een volledige kuur met rifampicine of minocycline-HCl. De maximumdosis is daarbij berekend op basis van de gemiddelde concentratie plus 1 standaarddeviatie voor de meest veelvoorkomende implantaatconfiguratie.

*In-vitro*-studies met het met antibiotica behandelde implantaat en gevoelige stammen *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus* tonen een bacteriologische 'inhibitiezone' aan rondom het testmateriaal. Een beperkt diermodelonderzoek wijst erop dat deze oppervlaktebehandeling de mogelijkheid van bacteriële kolonisatie van het behandelde implantaat kan verlagen.

Klinisch bewijs van de werkzaamheid van InhibiZone (IZ) werd geleverd in een zgn. 'post marketing' onderzoek met inbegrip van een complete analyse van meer dan 43.000 patiënten in de database met patiëntinformatieformulieren (PIF) van AMS. Dit onderzoek geeft een aanzienlijke verbetering in het percentage revisies vanwege infectie te zien bij patiënten met originele of gereviseerde AMS 700 IZ implantaten (alsmede bij patiënten met diabetes die originele AMS 700 IZ implantaten ontvingen) vergeleken met patiënten die AMS 700 implantaten zonder IZ-behandeling ontvingen.

- InhibiZone is gecontra-indiceerd voor patiënten:
  - met gevoeligheid voor rifampicine of tetracyclinen
  - met lupus erythematosus
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van InhibiZone voor patiënten:
  - met nieraandoeningen
  - die warfarine, thonamiden, isoniazide of halothaan gebruiken

*Opmerking: Voor een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen wordt u verwezen naar de Gebruiksaanwijzingen voor de AMS 700 penisprothese met MSpomp met InhibiZone en de gebruiksaanwijzingen voor de geneesmiddelen rifampicine en minocycline.*

## Parylene-coating

De Parylene-coating is een medisch polymeer dat dient om slijtage op materialen met diverse oppervlakken en texturen te verminderen. Op de cilinders van het assortiment AMS 700 penisprothesen is een innovatieve, microscopisch dunne laag Parylene aangebracht op beide kanten van de binnenste cilinder en op het binnenoppervlak van de buitenste cilinder.

De coating is 60 miljoenste inch dik. Dankzij deze coating heeft het product in laboratoriumproeven miljoenen keren vaker een buigingscyclus kunnen doorlopen voordat slijtage optrad.

## Korte samenvatting

De productlijn met oppompbare penisprothesen uit de AMS 700-serie is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van chronische, organische erectiele disfunctie bij mannen (impotentie). Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor patiënten met actieve urogenitale infecties of actieve huidinfecties op of nabij de operatieplaats of (voor de AMS 700 met InhibiZone) van wie bekend is dat zij gevoelig of allergisch zijn voor rifampicine, minocycline HCl, of andere tetracyclinen. Na implantatie zijn natuurlijke of spontane erecties alsmede andere behandelingsingrepen niet meer mogelijk. Mannen met diabetes, ruggenmergletsel of open wonden hebben een verhoogd risico op infectie. Het niet beoordelen en behandelen van erosie van het hulpmiddel kan leiden tot infectie en weefselverlies. Implantatie kan leiden tot verkorting, kromming of littekenvorming van de penis.



## BIJLAGE (VERVOLG)

---

Tot de mogelijke complicaties behoren o.a. urogenitale pijn (meestal verband houdend met genezing), urogenitaal oedeem, urogenitale ecchymose, urogenitaal erytheem, inkapseling van het reservoir, ontevredenheid van de patiënt, automatisch oppompen, mechanisch defect en verslechterde urinelozing.

Lees voordat u deze hulpmiddelen gebruikt de gebruiksinstructies voor een volledige lijst met indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties. Alleen mogelijk na overleg met uw arts.

**Deze pagina is met opzet leeg gelaten.**

**Australian Sponsor Address**

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

**Brazil Local Contact**

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



**Rx ONLY**

**AMS**™



**American Medical Systems, Inc.**

10700 Bren Road West  
Minnetonka, MN 55343

U.S.A

US toll-free: 1 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems**

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands



92127382-19

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

92127382-19 (2017-11)

