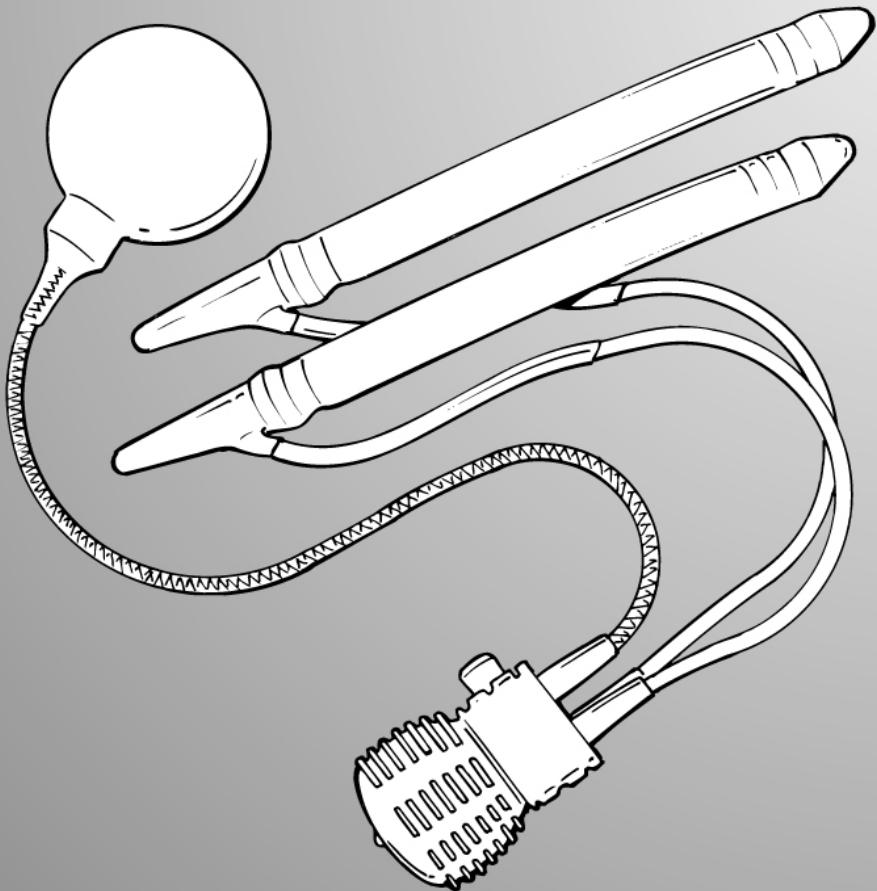


AMS™



AMS 700™ con bomba MS Pump™

Prótesis de pene

Manual del
quirófano

Español

Rx ONLY

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
Consideraciones generales	5
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	6
Cilindros	6
Bomba	6
Reservorio	6
Prótesis AMS 700 CX con bomba	
MS Pump	7
Prótesis AMS 700 LGX con bomba	
MS Pump	7
Prótesis AMS 700 CXR con bomba	
MS Pump	8
ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
DEL DISPOSITIVO	9
Esterilización	9
Instrumental AMS	9
Almacenamiento	9
INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO ..	10
Entorno preoperatorio	10
Preparación del equipo	11
INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	12
Preparación del paciente	12
Vías de acceso quirúrgico	12
Incisión y disección	13
Dilatación y medición	14
Selección del cilindro del tamaño adecuado	15
Extracción de los componentes de sus envases	16
Apertura de los envases, incluidos los dispositivos con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone	16
Preparación de los componentes	16
Preparación de la bomba MS Pump de la prótesis AMS 700 no conectada	16
Preparación de la bomba MS Pump y los cilindros preconectados	17
Preparación de cilindros no conectados	18
Preparación de los reservorios	19
Inserción de los cilindros	20
Implantación del reservorio	21
Implantación de la bomba	22
Realización de la prueba de inflado/desinflado	23
Realización de la prueba del reservorio auxiliar	24
Conexión de los cilindros y el reservorio	24
Conexión de los tubos	24
Conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect	25
Conectores de sutura	26
Realización de la prueba final de inflado/desinflado	27
PROCEDIMIENTOS POSOPERATORIOS ..	28
Inmediatamente después de la operación	28
Tras el alta hospitalaria del paciente	28
Evaluación de la colocación y el funcionamiento a largo plazo	28
COMBINACIÓN DE COMPONENTES DE	
DIFERENTES MODELOS	29
Combinación de componentes de AMS 700	29
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	30
Cilindros	30
Reservorios	30
Bomba	30
MATRIZ DE LA LÍNEA DE	
PRODUCTOS	31
APÉNDICE	32
Tratamiento antibiótico superficial InhibiZone	32
Revestimiento de Parylene	32
Reseña breve	32

INTRODUCCIÓN

CONSIDERACIONES GENERALES

La línea de productos de prótesis de pene American Medical Systems (AMS) 700 incluye los siguientes dispositivos protésicos implantables:

- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CX con bomba MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CX preconectada con bomba MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CXR con bomba MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700™ CXR preconectada con bomba MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700 LGX™ con bomba MS Pump™**
- ✓ **Prótesis de pene AMS 700 LGX™ preconectada con bomba MS Pump™**

Todas las configuraciones están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™, que está compuesto por rifampicina y hidroclorato de minociclina.

Las prótesis de pene AMS 700 con bomba MS Pump son totalmente implantables y tienen un sistema cerrado lleno de fluido (**Figura 1-1**) que consta de:

- Dos cilindros
- Una bomba
- Un reservorio de fluido

El reservorio almacena el fluido que llena y expande los cilindros que se colocan en el pene. El paciente acciona la bomba para inflar o desinflar el sistema. Los cilindros se inflan apretando varias veces la bomba, lo que hace que el fluido se transfiera desde el reservorio. Esto provoca la erección del pene (**Figura 1-2**). Los cilindros se desinflan apretando el botón de desinflado durante 2-4 segundos. De este modo se transfiere el fluido al reservorio y el pene adquiere flacidez (**Figura 1-3**).

Apretando el cuerpo del pene puede aumentarse su flacidez. Todos los componentes están conectados por un sistema de tubos resistentes a los pliegues (KRT).

Las advertencias, precauciones y contraindicaciones pueden consultarse en las Instrucciones de uso que aparecen en el sitio web de AMS, www.amslabeling.com.

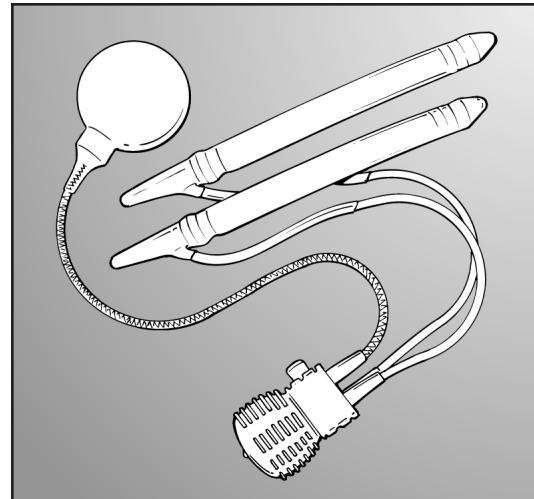


Figura 1-1. Prótesis de pene AMS

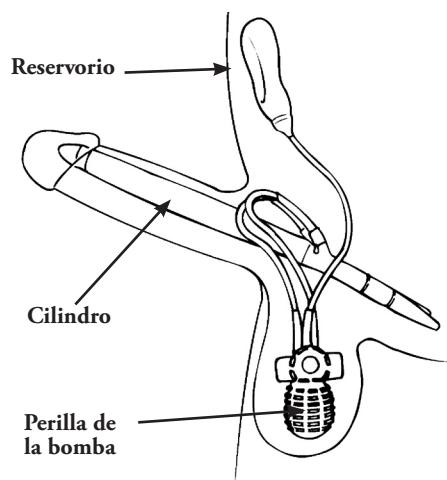


Figura 1-2. Inflado del sistema

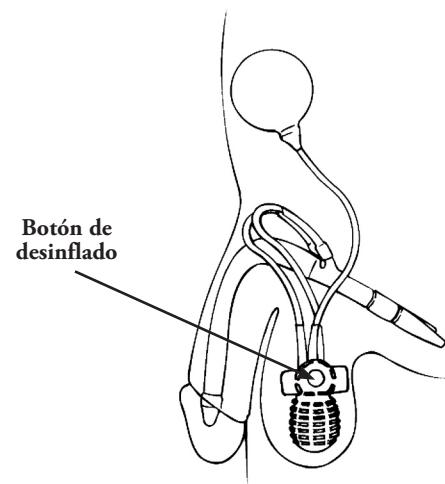


Figura 1-3. Desinflado del sistema

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CILINDROS

Cada kit de cilindros (**Figura 1-4, Figura 1-4a**) consta de:

- Dos cilindros de silicona con:
 - Tubo interno de elastómero de silicona sólida con revestimiento interior y exterior de Parylene (protege contra el desgaste)
 - Cilindro de tejido elástico (entre los tubos internos/externos)
 - Tubo externo de elastómero de silicona sólida con revestimiento interior de Parylene (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona resistente a los pliegues por cada cilindro
- Un manguito protector de PTFE (politetrafluoroetileno) por cada cilindro
- Una sutura de tracción por cada cilindro

Los cilindros vienen en varias longitudes y diámetros, según el número de modelo. Los extensores traseros se suministran en un kit aparte. Los extensores traseros se colocan sobre la punta posterior maciza del cilindro en una combinación apropiada para la longitud anatómica del paciente.

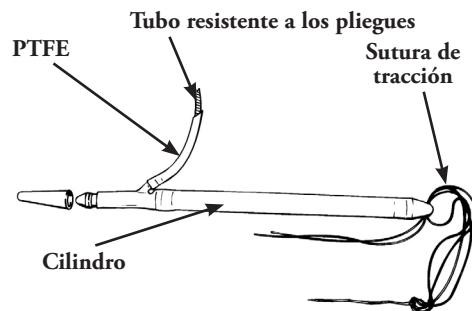


Figura 1-4. Prótesis de pene CX, CXR, LGX: cilindros

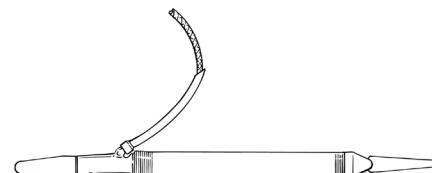


Figura 1-4a. Prótesis de pene CXR: cilindros

BOMBA

La bomba (**Figura 1-5**) consta de:

- Perilla de la bomba
- Botón de desinflado
- Tres tubos de silicona resistentes a los pliegues
- Válvula de bloqueo interna

La bomba MS se utiliza con todos los tipos de cilindros de la serie AMS 700. El tubo único de listas negras conecta la bomba con el reservorio. Los dos tubos transparentes conectan la bomba con los dos cilindros colocados en el pene. En los sistemas preconectados, las conexiones entre la bomba y el cilindro se efectúan en fábrica.

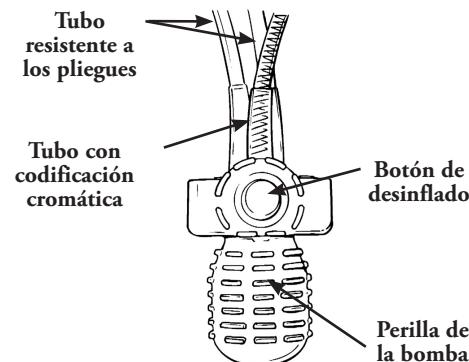


Figura 1-5. Prótesis de pene: bomba

RESERVORIO

El reservorio (**Figura 1-6**) consta de:

- Un reservorio de silicona para almacenamiento de fluido con revestimiento interior de Parylene (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona resistente a los pliegues y con listas negras
- Dos tamaños posibles:
 - 65 ml (solo reservorio esférico)
 - 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal™)*

El tubo único de listas negras conecta el reservorio con la bomba.

*No disponible en todos los mercados

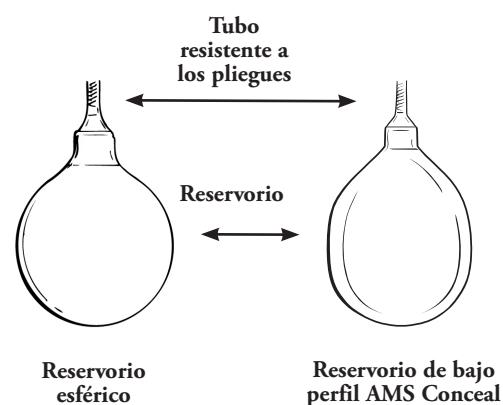


Figura 1-6. Prótesis de pene: reservorio

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

PRÓTESIS AMS 700 CX CON BOMBA MS PUMP

Los componentes de la prótesis AMS 700 CX preconectada con bomba MS Pump se configuran del modo siguiente:

- La bomba y los cilindros pueden solicitarse preconectados o desconectados.
- La configuración preconectada infrapúbica tiene 18 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros
- El paquete penoescrotal tiene 9 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros
- Reservorio: 65 ml (solo reservorio esférico), 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal)
- Diámetro del cilindro: 12 mm-18 mm
- Longitudes de los cilindros: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Extensores traseros: el kit contiene dos de cada longitud (0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm apilables, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm y 6,0 cm, envasados en su bandeja correspondiente).
- Los cilindros se expanden solo en contorno
- Los cilindros, la bomba y el reservorio están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone

*Solo con pedido especial. Plazo de entrega: 6-8 semanas.

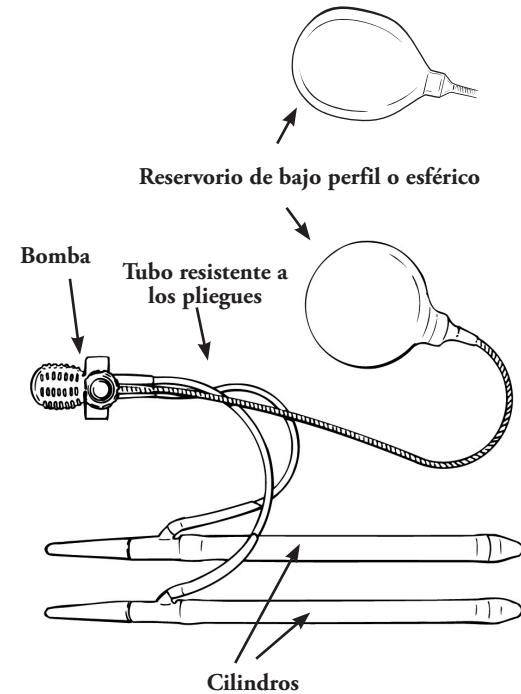


Figura 1-7. Prótesis de pene AMS 700 CX, LGX

PRÓTESIS AMS 700 LGX CON BOMBA MS PUMP

Los componentes de la prótesis AMS 700 LGX preconectada con bomba MS Pump se configuran del modo siguiente:

- La bomba y los cilindros pueden solicitarse preconectados y desconectados
- El paquete preconectado infrapúbico tiene 18 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros
- El paquete preconectado penoescrotal tiene 9 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros
- Reservorio: 65 ml (solo reservorio esférico), 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal)
- Diámetro del cilindro: 12 mm-18 mm
- Longitudes del cilindro: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Extensores traseros: el kit contiene dos de cada longitud (0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm apilables, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm y 6,0 cm, envasados en su bandeja correspondiente).
- Los cilindros se expanden en contorno y longitud
- El cilindro, la bomba y el reservorio están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO (CONTINUACIÓN)

PRÓTESIS AMS 700 CXR CON BOMBA MS PUMP

La prótesis AMS 700 CXR está diseñada para pacientes con una anatomía que requiera cilindros más cortos y estrechos. También es útil para intervenciones de reimplantación de prótesis de pene.

Los componentes de la prótesis AMS 700 CXR con bomba MS Pump se configuran del modo siguiente:

- La bomba y los cilindros pueden solicitarse preconectados o desconectados.
- El paquete preconectado infrapúbico tiene 15 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros
- El paquete penoescrotal tiene 9 cm de tubos que conectan la bomba y los cilindros
- Reservorio: 65 ml (solo reservorio esférico), 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil AMS Conceal)
- Diámetro del cilindro: 9,5 mm-14,5 mm
- Longitudes del cilindro: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Extensores traseros: el kit contiene dos de cada longitud (0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm apilables, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm y 6,0 cm, envasados en su bandeja correspondiente).
- Los cilindros se expanden en contorno y longitud
- El cilindro, la bomba y el reservorio están disponibles con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone

**Solo con pedido especial. Plazo de entrega: 6-8 semanas.*

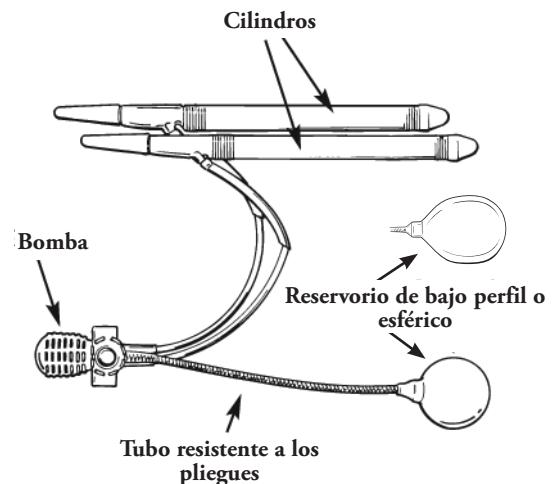


Figura 1-8. Prótesis de pene AMS 700 CXR

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO

ESTERILIZACIÓN

American Medical Systems esteriliza todos los componentes de la línea de productos AMS 700 con bomba MS Pump.

En condiciones normales de almacenamiento, los componentes permanecen estériles hasta la fecha de caducidad si se mantienen intactas las barreras estériles del envase.

Los dispositivos con InhibiZone tienen una duración en almacenamiento diferente a la de los dispositivos sin tratamiento.

Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de utilizar los productos de la línea AMS 700 con bomba MS Pump.

Para preservar la integridad del envase y la función de la prótesis, almacene los componentes esterilizados en un estante o armario protegido. El entorno debe estar limpio, seco y aproximadamente a la temperatura ambiente. Para maximizar la protección durante el almacenamiento, deje los envases dentro de sus cajas plásticas de transporte. Antes de utilizar el producto, compruebe que el envase no está dañado.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar los componentes de la línea de productos AMS 700 con bomba MS Pump.

PRECAUCIÓN: no vuelva a esterilizar ningún componente del kit de accesorios AMS.

INSTRUMENTAL AMS

American Medical Systems dispone de instrumental quirúrgico que puede utilizarse durante la intervención para facilitar la implantación de la prótesis de pene. Consulte la información sobre reprocesamiento en el manual de instrucciones que acompaña al instrumental. Puede solicitarse a AMS el siguiente instrumental AMS sin esterilizar.

- Pasadores de tubos AMS
- Instrumento de cierre AMS
- Instrumento de inserción de Furlow
- Instrumento de ensamblaje AMS Quick Connect
- Medidor AMS

El siguiente instrumento se proporciona estéril en el kit de accesorios AMS 700.

- Instrumento proximal

Este instrumento está diseñado para facilitar la inserción de la porción proximal del cilindro dentro del cuerpo cavernoso y también puede utilizarse como elemento auxiliar para el cierre.

PRECAUCIÓN: no reesterilice ni reutilice el instrumento proximal. Está indicado para un solo uso.

Los instrumentos siguientes se suministran esterilizados en envases individuales

- Cavernótomo AMS
- Kit retractor SKW

PRECAUCIÓN: no reesterilice ni reutilice el cavernótomo AMS ni el kit retractor SKW. Están indicados para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

Las versiones de los componentes AMS 700 con bomba MS Pump y tratamiento antibiótico superficial InhibiZone son sensibles a la luz y la temperatura. Debe prestarse atención al almacenamiento de los productos de conformidad con las instrucciones del envase.

PRECAUCIÓN: no almacene producto tratado con InhibiZone a más de 40 °C (104 °F).

PRECAUCIÓN: no utilice ningún producto pasada la fecha de caducidad.



Figura 2-1. Instrumento proximal

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO

Las siguientes instrucciones sirven como guía para el cirujano. Se pueden usar varias técnicas quirúrgicas para implantar la prótesis de pene AMS. Las instrucciones que se incluyen a continuación describen una de estas técnicas.

PRECAUCIÓN: este dispositivo solo deben utilizarlo médicos expertos en el uso de las prótesis de pene inflables. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

ENTORNO PREOPERATORIO

Instrumental

El centro hospitalario debe proporcionar el instrumental que se requiere habitualmente para una cirugía urológica.

Además de los componentes de la prótesis de pene AMS 700, necesitará el siguiente equipo estéril:

- ✓ Solución salina normal estéril (solución para llenado y lavado)
- ✓ Dos jeringas de 60 cc y dos de 10 cc (para llenar y lavar los componentes de la prótesis)
- ✓ Ocho pinzas hemostáticas de mosquito (para sujetar los tubos cuando se preparan con cubiertas)
- ✓ Un par de tijeras limpias y afiladas para recortar los tubos
- ✓ Dilatadores de Hegar (7 mm-14 mm) o sondas uretrales (21 Fr-42 Fr) (para dilatar los cuerpos cavernosos)
- ✓ Instrumento de inserción de Furlow (para medir y pasar suturas de tracción a través del glande)
- ✓ Instrumento de ensamblaje AMS Quick Connect (solo se necesita para conectores de ventana sin sutura)
- ✓ Kit de accesorios AMS 700 con bomba MS Pump (consulte la descripción a continuación)
- ✓ Kit de extensores traseros AMS 700 con bomba MS Pump
- ✓ Cavernótomas (opcionales)
- ✓ Pasadores de tubos AMS (opcionales)
- ✓ Instrumento de cierre AMS (opcional)
- ✓ Sistema retractor SKW (opcional)

El kit de accesorios AMS 700 con bomba MS Pump, para la línea de productos AMS 700 con bomba MS Pump, contiene los materiales necesarios para una cirugía de implantación. Cada kit incluye:

Agujas para propósitos especiales

- ✓ Dos agujas de punta roma desechables de calibre 15 (para llenar los componentes)
- ✓ Dos agujas de punta roma desechables de calibre 22 (para expulsar el aire y la sangre de los tubos inmediatamente antes de realizar una conexión)
- ✓ Un par de agujas de Keith (para pasar las suturas de tracción del cilindro a través del glande)

Nota: las agujas de Keith tienen forma de "relámpago" y el ángulo es normal.

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- ✓ Cuatro tramos de tubo de 13 cm (cubren las puntas de las pinzas hemostáticas utilizadas en la preparación de componentes, ya que las pinzas hemostáticas cubiertas con tubos ayudan a proteger la prótesis y evitan que se dañen los tubos)

Accesorios de conexión de los tubos

- ✓ Cuatro conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect rectos
- ✓ Tres conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect, en ángulo recto
- ✓ Un soporte de anillo de bloqueo con ocho boquillas
- ✓ Tres conectores de fijación con suturas rectos
- ✓ Dos conectores de fijación con suturas, en ángulo recto
- ✓ Un tapón de tubo (para que no entre ni salga fluido de la prótesis durante las cirugías de revisión)

Documentación

- ✓ Un folleto de instrucciones de uso del sistema Quick Connect
- ✓ Un formulario de información del paciente (PIF)
- ✓ Un sobre de envío por correo (para devolver a AMS el formulario de información del paciente cumplimentado)
- ✓ Una tarjeta de identificación del paciente

Instrumento proximal AMS

El instrumento de ensamblaje AMS Quick Connect se debe pedir por separado. Es un instrumento reutilizable de acero inoxidable para ensamblar los conectores.

El sistema AMS Quick Connect puede usarse para sistemas nuevos o cuando todos los componentes previamente implantados se eliminan y sustituyen por componentes nuevos.

INSTRUCCIONES PARA EL QUIRÓFANO (CONTINUACIÓN)

PREPARACIÓN DEL EQUIPO

Desempaquetado del kit de accesorios AMS

1. Extraiga la bandeja de la caja con cubierta antipolvo en el quirófano
2. Indique a la enfermera instrumentista que retire la bandeja interior de la bandeja exterior, mediante una técnica estéril adecuada, y que coloque la bandeja interior en una mesa Mayo estéril y libre de partículas.
3. Abra la bandeja interior y colóquela en la mesa Mayo estéril y libre de partículas.

Nota: la enfermera circulante deberá registrar en el formulario de información del paciente los números de pieza y de serie/lote del kit de accesorios. Los números de pieza y de serie/lote figuran en la etiqueta adhesiva de un extremo de la caja con cubierta antipolvo y en las etiquetas pequeñas separables del lateral de las bandejas de plástico. Esta información también aparece en la tapa de Tyvek™ de la bandeja exterior.

Preparación de las pinzas hemostáticas

Use el siguiente procedimiento para cubrir las pinzas hemostáticas con el tubo azul incluido en el kit de accesorios:

1. Coloque el tubo azul en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre y trabe las mordazas hasta oír el primer clic para no presionar demasiado el tubo.
3. Recorte el tubo en la punta de la mordaza con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve un par de tijeras como tijeras “limpias” para los tubos durante toda la intervención. Se utilizarán durante toda la intervención para recortar los tubos antes de conectarlos. Deberán ser tijeras rectas.

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Antes de la intervención, el cirujano debe tomar las medidas necesarias para limitar el riesgo de infección posoperatoria.

PRECAUCIÓN: el uso de un dispositivo con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone no modifica la necesidad de cumplir con los protocolos hospitalarios habituales de administración profiláctica de antibióticos.

Una vez que el paciente se encuentre en el quirófano, el médico debe rasurar las áreas abdominal y genital. Tras la rasuración, lave el área con jabón de povidona yodada durante 10 minutos, o use el procedimiento de limpieza preoperatoria aprobado por el hospital.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante toda la intervención, se debe lavar el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición apropiada para la vía de acceso quirúrgico preferida del médico: infrapública o penoescrotal.

VÍAS DE ACCESO QUIRÚRGICO

Las siguientes descripciones presentan en términos generales las vías de acceso quirúrgico infrapública y penoescrotal; el médico tomará la decisión final respecto de la vía de acceso y la técnica quirúrgica.

Vía de acceso infrapública

Todas las prótesis de la línea de productos AMS 700 con bomba MS Pump se pueden implantar mediante una incisión infrapública. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que el paquete del cilindro/la bomba indique “intrapúbico” en la etiqueta.

Vía de acceso penoescrotal

También es posible implantar todas las prótesis de la línea de productos AMS 700 con bomba MS Pump mediante una incisión penoescrotal. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que el paquete del cilindro/la bomba indique **penoescrotal** en la etiqueta.

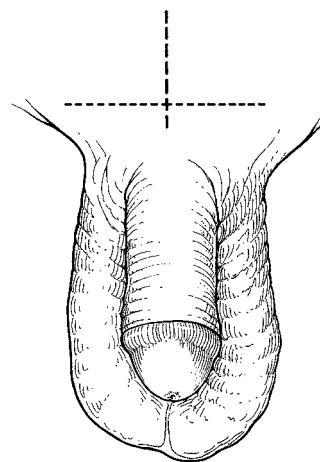


Figura 4-1. Intrapública: identificación del lugar de la incisión

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

INCISIÓN Y DISECCIÓN

1. Coloque un catéter Foley para facilitar la identificación de la uretra. El catéter Foley ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar lesiones en la misma durante la colocación del reservorio.
2. Realice la incisión apropiada para la vía de acceso quirúrgico elegida.

Penoescrotal: realice una incisión de 2-3 cm a través del rafe medio del escroto en el ángulo penoescrotal.

- Cuando utilice el retractor SKW, coloque el retractor de anillo en el paciente con el anillo grande hacia la cabeza del paciente (en dirección cefálica) y el anillo pequeño hacia los pies del paciente (en dirección caudal). (**Figura 4-2**).
- Cuando haya orientado el retractor, coloque el gancho azul afilado en el meato y tense la correa del pene, como si fuera una cuerda de arco. Acople la correa del pene en las posiciones de las 3 y las 9 en punto, en el retractor de anillo.
- Efectúe una incisión escrotal alta, desplace la incisión hasta el pene y no la suelte.
- Mientras mantiene la incisión en el pene, coloque ganchos en las posiciones de la 1, 5, 7, 11, 3 y 9 en punto (**Figura 4-2**).

Intrapúbica: realice una incisión longitudinal o una incisión transversal de 4 a 5 cm en la sínfisis pública (**Figura 4-1**). Evite el haz neurovascular de la línea media.

3. Para la vía de acceso penoescrotal, retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso, a fin de no dañar la uretra (**Figura 4-3**).
4. Diseque a través de la fascia del dartos y la fascia de Buck, para exponer la túnica albugínea.
5. Coloque suturas de anclaje.
6. Realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos (**Figura 4-4**).

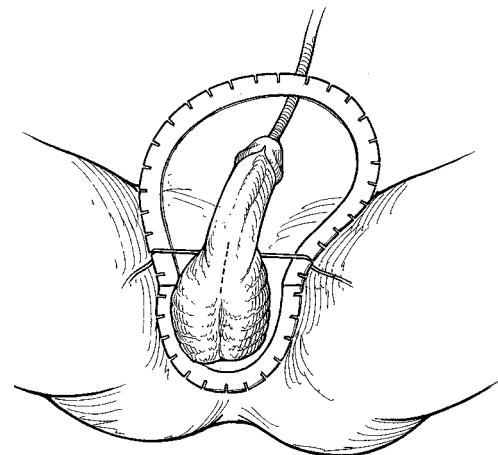


Figura 4-2. Penoescrotal: identificación del lugar de la incisión

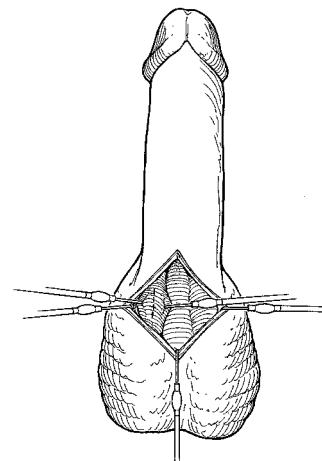


Figura 4-3. Penoescrotal: retracción del cuerpo esponjoso

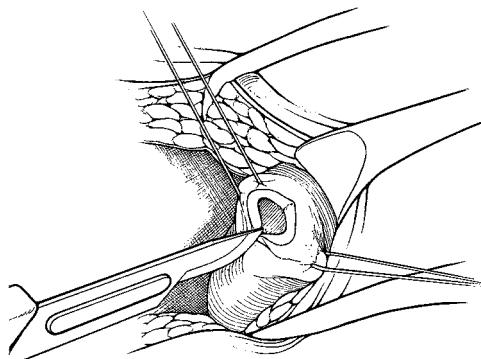


Figura 4-4. Realización de una corporotomía

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

DILATACIÓN Y MEDICIÓN

1. Utilizando una serie de instrumentos de dilatación, dilate el cuerpo cavernoso (hacia la raíz) al menos hasta 11 mm si el tubo del cilindro va a salir directamente de la corporotomía, mayor si el tubo va a permanecer dentro del cuerpo cavernoso proximal y el cuerpo cavernoso distal hasta al menos 12 mm para crear un espacio en el cual pueda insertarse un cilindro de pene. Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento.

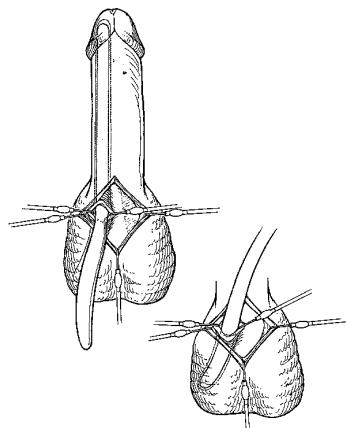


Figura 4-5a. Penoscrotal: dilatación

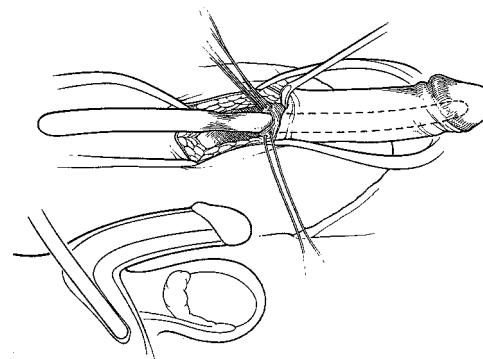


Figura 4-5b. Intrapública: dilatación

2. Mida cada cuerpo proximal y distalmente con el instrumento de inserción de Furlow o el instrumento de medición AMS, estirando ligeramente el pene durante el proceso. Estas mediciones ayudan al médico a seleccionar los cilindros y los extensores traseros que mejor se adapten a la anatomía del paciente.

Nota: medir en ambas direcciones desde una de las suturas de anclaje proporciona coherencia. Sin embargo, cuando se utilizan dispositivos LGX, algunos médicos prefieren medir distalmente desde el borde distal de una corporotomía de 2 cm y proximalmente desde el borde proximal de una corporotomía de 2 cm, a fin de obtener una medición más exacta del dispositivo.

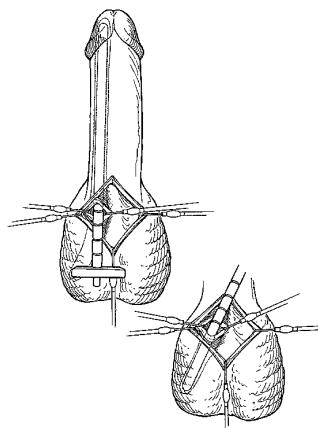


Figura 4-6a. Penoscrotal: medición

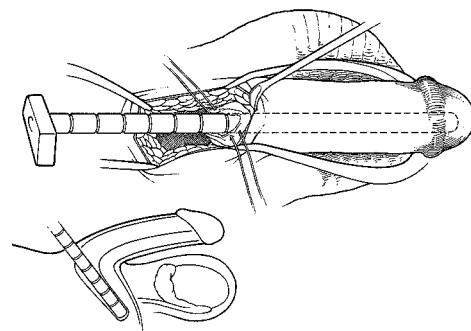


Figura 4-6b. Intrapública: medición

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

SELECCIÓN DEL CILINDRO DEL TAMAÑO ADECUADO

Seleccione cilindros del tamaño adecuado y, si corresponde, utilice extensores traseros.

Cálculo del tamaño

- AMS 700 CXR con bomba MS Pump**
 - La porción proximal del cilindro CXR es aproximadamente 1,5 cm más larga que la de los cilindros CX y LGX. Se recomienda calcular el tamaño con el Método A para que el tubo salga de la corporotomía. Excepto el modelo de 1,5 cm, los demás extensores traseros de la prótesis AMS 700 CXR no pueden apilarse. Tienen un diseño de interconexión interna. Seleccione la longitud adecuada del extensor trasero y conéctelo al cilindro, girando el extensor trasero e introduciéndolo en el cilindro para obtener una indicación palpable de que se ha realizado la conexión de manera adecuada.
 - PRECAUCIÓN: no apile ningún extensor trasero CXR que no sea el de 1,5 cm. Si se apilan extensores proximales de otros tamaños, el mecanismo de bloqueo no se activará y puede que los extensores traseros no permanezcan conectados entre sí.**
- AMS 700 CX con bomba MS Pump y LGX con bomba MS Pump**
 - PRECAUCIÓN: no apile ningún extensor trasero CX/LGX que no sea el de 1,5 cm. Si se apilan extensores traseros de otros tamaños, el mecanismo de bloqueo no se activará y puede que los extensores traseros no permanezcan conectados entre sí.**
 - Existen dos métodos para seleccionar los tamaños de cilindro de las prótesis AMS 700 CX y LGX. La técnica a utilizar dependerá de la experiencia en implantes de cada cirujano.

El **Método A** acorta la porción proximal maciza de los cilindros en el cuerpo del pene y permite que el manguito del tubo entre en contacto con una porción de los cuerpos expansibles de los cilindros. (**Figura 4-7a**). Como el tubo está parcialmente enterrado en los cuerpos cavernosos, la utilización del método A puede aumentar la probabilidad de compresión o plegado del tubo, lo cual puede reducir la circulación de fluido. Si cree que el tubo tiene pliegues, trate de enderezarlo con cuidado.

Calcule la longitud corporal total (distal + proximal)	
<i>Ejemplo</i>	
Longitud corporal distal	12 cm
Longitud corporal proximal	+7 cm
Longitud corporal total	19 cm
Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la longitud corporal total. Si es necesario, agregue extensores traseros para adaptar el cilindro a la anatomía del paciente.	
<i>Ejemplo</i>	
Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-18 cm
Longitud del extensor trasero	1 cm

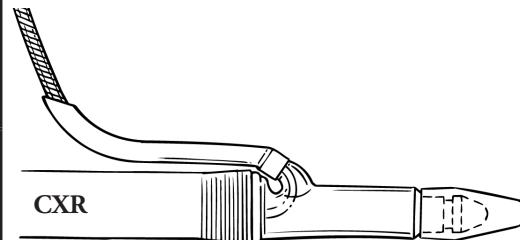


Figura 4-7a. Método A

El **método B** permite que el tubo salga directamente de la corporotomía (**Figura 4-7b**). Siga la fórmula que se describe a continuación para seleccionar la longitud apropiada del cilindro y la cantidad de extensores traseros. Si es necesario, extienda la longitud de la corporotomía.

Calcule la longitud corporal total (distal + proximal)	
<i>Ejemplo</i>	
Longitud corporal distal	12 cm
Longitud corporal proximal	+7 cm
Longitud corporal total	19 cm
Reste 2 cm de la longitud corporal total para obtener una medición ajustada.	
<i>Ejemplo</i>	
Longitud corporal total	19 cm
	-2 cm
Medición ajustada	17 cm
Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la medición ajustada.	
<i>Ejemplo</i>	
Medición ajustada	17 cm
Longitud del cilindro seleccionado	15 cm
Reste la longitud de cilindro seleccionado de la longitud corporal total, a fin de determinar la longitud de extensores traseros necesaria para que se adapte al paciente.	
<i>Ejemplo</i>	
Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-15 cm
Longitud del extensor trasero	4 cm

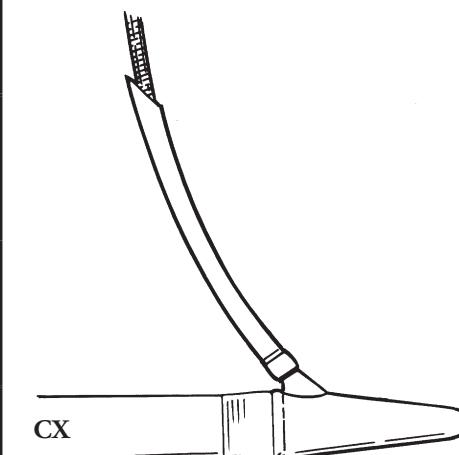


Figura 4-7b. Método B

Nota: no abra ningún paquete de componentes hasta confirmar la longitud del cilindro.

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

EXTRACCIÓN DE LOS COMPONENTES DE SUS ENVASES

Los componentes de la prótesis de pene AMS 700 con bomba MS Pump van envasados en bolsas estériles, excepto los extensores traseros, que se envasan en bandejas estériles.

Mantenga los productos estériles en sus cajas plásticas de transporte hasta que estén en el quirófano.

APERTURA DE LOS ENVASES, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS CON TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO SUPERFICIAL INHIBIZONE

1. Extraiga el producto de la caja exterior de transporte en el quirófano.
2. Pida a la enfermera instrumentista que extraiga la bolsa interior estéril y la deposite en una mesa Mayo estéril y libre de partículas.
3. Cuando esté listo para preparar los componentes AMS, abra la bolsa interior y deposítelos en la mesa Mayo estéril y libre de partículas.

Nota: la enfermera circulante deberá registrar en el formulario de información del paciente los números de pieza y de serie/lote de los componentes, junto con sus tamaños.

Nota: los números de pieza y de serie/lote de los componentes, junto con sus tamaños, figuran en las etiquetas pequeñas separables.

PREPARACIÓN DE LOS COMPONENTES

AMS recomienda que todos los componentes de la línea de productos AMS 700 con bomba MS Pump se preparen con solución salina normal estéril. La solución salina normal estéril no debe contener residuos que puedan bloquear el paso de fluido a través de los componentes.

Nota: la enfermera circulante deberá registrar en el formulario de información del paciente los números de pieza y de serie/lote de los componentes, junto con sus tamaños. En la bolsa del producto se indican los números de pieza y de serie/lote de los componentes, así como sus tamaños.

Los componentes cuyas etiquetas indiquen que se les ha aplicado el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone no se deben sumergir en solución salina normal estéril.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos impregnados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA MS PUMP DE LA PRÓTESIS

AMS 700 NO CONECTADA

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja los extremos de los tres tubos de la bomba en la solución salina normal estéril. (**Figura 4-8**)
3. Sostenga la bomba de manera que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
4. Apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo.
5. Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba. Deberá aparecer solución salina en la perilla de la bomba.

Nota: este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.



Figura 4-8

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

Nota: si no aparece solución salina en la perilla de la bomba, o si la perilla no vuelve a inflarse por completo, pulse el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se pondrá a cero. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia para activar la bomba.

6. Después del apriete inicial, siga apretando y soltando la perilla de la bomba dos o tres veces más para evacuar el aire de los componentes. Nota: no hay burbujas de aire en el recipiente graduado (puede apretarse con menos fuerza). Deje que la perilla de la bomba se rellene completamente antes de apretarla.

PRECAUCIÓN: no apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

7. Utilizando tres pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul, pince (solo una muesca) cada uno de los tres tubos a una pulgada del extremo.

PRECAUCIÓN: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Una presión excesiva dañará los tubos permanentemente.

8. En el caso de una bomba con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, depositela en una bandeja estéril vacía, en una batea riñonera vacía o en una mesa Mayo estéril, sin sumergir la bomba en solución salina.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos impregnados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

9. En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumerja la bomba llena en una batea riñonera de solución salina normal o solución antibiótica estériles hasta que el cirujano esté listo para implantarla.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA MS PUMP Y LOS CILINDROS PRECONECTADOS

Los cilindros de las prótesis de pene AMS 700 CX preconectada, CXR preconectada y LGX preconectada, y sus bombas respectivas, se suministran conectados. La única conexión que debe efectuar el cirujano es la de la bomba al reservorio.

Una vez que el cirujano haya determinado las longitudes proximal y distal de los cuerpos cavernosos, escoja entre las existencias disponibles el cilindro y la bomba preconectados más adecuados.

Las siguientes instrucciones describen la preparación del dispositivo, a fin de asegurar que se extraiga el aire de los cilindros y de la bomba antes de que el cirujano conecte el reservorio.

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja en solución salina normal estéril el único tubo negro de la bomba.
3. Sostenga la bomba de manera que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
4. Apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo.
5. Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba. Deberá aparecer solución salina en la perilla de la bomba.

Nota: este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

Nota: si no aparece solución salina en la perilla de la bomba, o si la perilla no vuelve a inflarse por completo, pulse el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se pondrá a cero. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia para activar la bomba.

6. Después del apriete inicial, siga apretando y soltando la perilla de la bomba hasta que los cilindros adquieran redondez y cueste apretar la perilla de la bomba. Deje que la perilla de la bomba se rellene completamente antes de apretarla.
7. Apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para evacuar el aire de los componentes. Nota: no debe haber burbujas de aire en el recipiente graduado.
8. Repita los pasos 6 y 7 hasta purgar todo el aire del sistema, es decir, hasta que no se observen burbujas en el recipiente graduado durante el desinflado.
9. Apriete los cilindros para extraer la solución salina que pueda quedar en su interior.

PRECAUCIÓN: no apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

10. Utilizando una pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul, pince (solo una muesca) el tubo negro a una pulgada del extremo.

PRECAUCIÓN: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Una presión excesiva dañará los tubos permanentemente.

11. En el caso de componentes con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, deposite los cilindros vacíos (sin aire ni fluido) y la bomba en una bandeja estéril vacía sin cubrir, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril, sin sumergir los componentes en solución salina.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos impregnados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

En el caso de componentes sin tratamiento InhibiZone, sumerja los cilindros vacíos y la bomba llena en una batea riñonera de solución salina normal o solución antibiótica estériles hasta que el cirujano esté listo para implantar los cilindros.

PREPARACIÓN DE CILINDROS NO CONECTADOS

Cuando haya determinado las longitudes proximal y distal de los cuerpos cavernosos, escoja entre las existencias disponibles dos cilindros de longitud adecuada. Prepare los cilindros con solución salina normal estéril utilizando una aguja de punta roma de calibre 15 y una jeringa de 60 cc, y realice los siguientes pasos:

1. Sostenga el cilindro en la mano no dominante y apriételo para expulsar el aire.
2. Coloque una aguja de punta roma de calibre 15 en la jeringa de 60 cc, parcialmente llena con solución salina normal estéril.
3. Use la jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del cilindro y llénelo lentamente con solución salina normal estéril (aproximadamente 20-30 cc) sin inyectar burbujas de aire.
 - Sostenga el cilindro desde la parte posterior y con la punta delantera hacia abajo para que la porción distal del cilindro se llene primero (**Figura 4-9**).
 - Inyecte el fluido en el cilindro hasta que se redondee.
 - Aspire todo el aire del cilindro con la jeringa.
4. Puede repetir este proceso una vez si lo desea.
5. Aspire la totalidad de la solución salina normal estéril y del aire del cilindro hasta que este quede plano, o hasta que el émbolo de la jeringa encuentre resistencia.

PRECAUCIÓN: no aspire en exceso, para evitar que entre aire en el cilindro a través de su elastómero de silicona semipermeable.

6. Sujete el émbolo de la jeringa con el pulgar y pince el tubo (solo una muesca) a una pulgada de la parte superior de la aguja utilizando la pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul. A continuación, retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Una presión excesiva puede dañar los tubos permanentemente.

7. En el caso de un cilindro con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, deposítelo en una bandeja estéril vacía sin cubrir, en una batea riñonera vacía o en una mesa Mayo estéril, sin sumergir el cilindro en solución salina.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos impregnados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

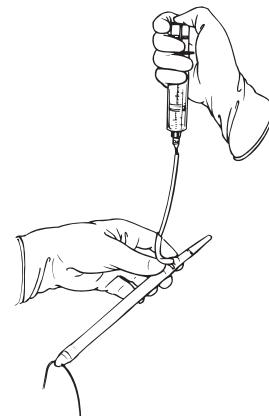


Figura 4-9

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

8. En el caso de un cilindro sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una batea riñonera de solución salina estéril o de solución salina normal mezclada con solución antibiótica, hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.
9. Prepare el otro cilindro de la misma manera.

PREPARACIÓN DE LOS RESERVORIOS

Para llenar el reservorio de 65 ml o 100 ml, utilice dos jeringas de 60 cc con graduaciones de 1 cc.

1. Empiece con el reservorio en la mano no dominante y apriételo para expulsar el aire que contiene.
2. Sosteniendo el reservorio, acópale una aguja de punta roma de calibre 15 y una jeringa de 60 cc parcialmente llena con solución salina normal estéril (**Figura 4-10**).
3. Use una jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del reservorio.
4. Cuando haya salido el aire, inyecte solución salina normal estéril (aproximadamente 20-30 cc) sin permitir que entren burbujas de aire.
5. Presione con el pulgar en un lado del reservorio para darle forma de cuenco.
6. Aspire la solución salina y el aire restantes del reservorio e intodúzcalos en la jeringa, deteniéndose cuando el émbolo de la jeringa encuentre resistencia y/o el reservorio tome forma de cuenco aplanado. Déjelo en esta forma de cuenco aplanado.

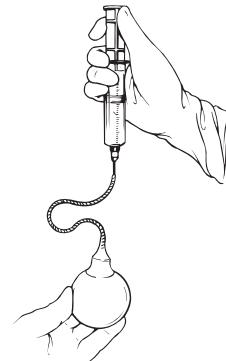


Figura 4-10

PRECAUCIÓN: no aspire en exceso, para evitar que entre aire en el reservorio a través de su elastómero de silicona semipermeable.

7. Sujete el émbolo de la jeringa con el pulgar, pince el tubo (solo una muesca) a una pulgada de la aguja de punta roma utilizando la pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul, y retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: no avance el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Una presión excesiva puede dañar los tubos permanentemente.

8. En el caso de un reservorio con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, colóquelo en una bandeja estéril vacía sin cubrir, en una batea riñonera vacía o en una mesa Mayo estéril, sin sumergir el reservorio en solución salina.

PRECAUCIÓN: si los dispositivos impregnados con antibiótico se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

9. En el caso de un reservorio sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una batea riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal mezclada con solución antibiótica, hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

INserción de los cilindros

AMS ha colocado previamente una sutura de tracción a través de la punta distal de cada cilindro. Según prefiera el cirujano, ya sea después de insertar el cilindro en la raíz del pene o antes de hacerlo, realice los siguientes pasos:

1. Utilice el instrumento de inserción de Furlow (**Figura 4-11**) y la aguja de Keith para ayudar a introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos.
2. Verifique el funcionamiento del instrumento de inserción de Furlow retirando el obturador hasta la ranura de cierre, en el caso de la posición “retraída”, y luego inserte el obturador por completo hasta que aparezca la punta en el extremo.

Nota: las agujas de Keith en forma de relámpago se incluyen en el kit de accesorios AMS 700.

3. Retire el obturador a la posición “retraída” o “bloqueada”. Pase ambos extremos de la sutura de tracción de los cilindros (aproximadamente 10 cm) por el ojo de una aguja de Keith en forma de relámpago (**Figura 4-12**).
4. Coloque el extremo romo de esta aguja en el instrumento de inserción de Furlow (**Figura 4-13**) e introduzca la sutura en la ranura del instrumento.
5. Retraiga por completo la sutura al interior de la ranura e introduzca la aguja totalmente en el barril del instrumento.
6. Sostenga las cuatro hebras de sutura contra el instrumento e introduzca el instrumento en la porción distal de la masa corporal hasta que la punta delantera quede por debajo del glande.

Nota: es fundamental que el pene del paciente esté simétricamente alineado con su cuerpo y que se identifique satisfactoriamente la ubicación del pinchazo a través del glande antes de atravesarlo con la aguja. El instrumento de inserción de Furlow debe estar en los cuerpos ipsolaterales de la punta distal.

Nota: si atraviesa el tabique intracavernoso hacia el lado contralateral, retire el cilindro, coloque el dilatador dentro del lado contralateral y vuelva a situar el cilindro en el lado ipsolateral. No es necesario realizar ninguna reparación.

7. Coloque el pene levemente estirado; pase la aguja a través del glande insertando por completo el obturador en el barril.
8. Sujete la aguja con un portaaguas o una pinza hemostática de mosquito y pásela por completo a través del glande.
9. Desprenda la aguja de la sutura y retírela de esa zona para no pinchar los cilindros accidentalmente.
10. Coloque una pinza hemostática protegida con cubierta de tubo en las suturas de tracción para impedir la retracción accidental a través del glande.
11. Inserte la punta delantera del cilindro en la corporotomía.
12. Desde la corporotomía, empuje suavemente el cilindro para colocarlo en su lugar.

Nota: use la sutura de tracción para guiar el cilindro hasta que la punta delantera quede totalmente debajo del glande. Tenga cuidado de no retorcer el cilindro mientras lo coloca.

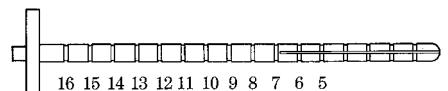


Figura 4-11. Instrumento de inserción de Furlow

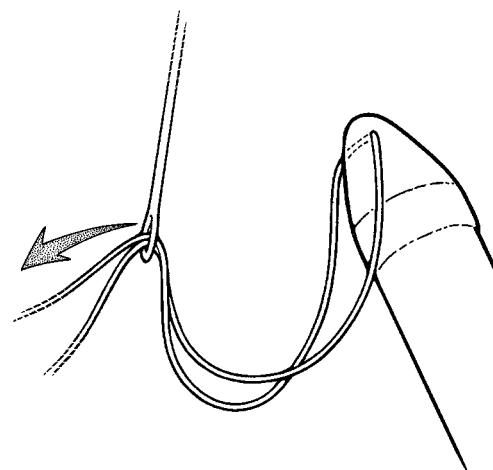


Figura 4-12. Inserción de la sutura de tracción en la aguja de Keith

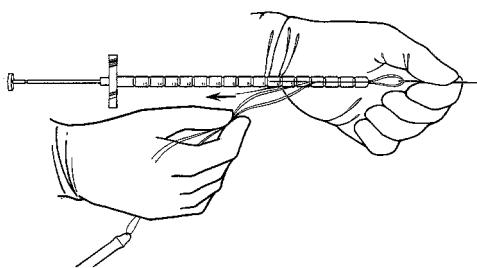


Figura 4-13. Carga de la aguja de Keith

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

13. Evalúe cuidadosamente la posición de la punta delantera del cilindro debajo del glande para verificar la correcta colocación del cilindro.
Nota: tenga cuidado de dejar la sutura de tracción en su lugar a través del glande para que sea posible volver a colocar el cilindro. Si es necesario volver a colocar el cilindro o se requiere más dilatación, simplemente extráigalo de la masa corporal.
14. Antes de colocar el extremo proximal del cilindro, retraiga ligeramente la punta distal del cilindro (bajo el glande) varios centímetros en dirección proximal.
15. Pliegue el cilindro hacia atrás sobre sí mismo y empuje su extremo proximal para introducirlo en la raíz del pene mientras estira suavemente el extremo distal del pene (**Figura 4-14a**, **Figura 4-14b**). Como alternativa, coloque la porción en forma de "U" del instrumento proximal en la unión entre el tubo de salida y el cilindro, y use el instrumento para introducir el extremo proximal del cilindro en la raíz del pene, mientras estira suavemente el extremo distal del pene. El lado más plano del instrumento debe estar orientado hacia el cilindro.
16. Cuando la porción proximal del cilindro esté en su lugar, vuelva a colocar la porción distal debajo del glande, tirando suavemente de la sutura de tracción.
17. Evalúe la longitud del cilindro para un ajuste satisfactorio en los cuerpos cavernosos, comprobando que la punta distal está perfectamente ajustada debajo del glande, el cilindro se encuentra dentro de la corporotomía, y el extremo proximal queda firmemente contra la raíz del pene. Si la evaluación es insatisfactoria, extraiga el cilindro, ajuste la longitud como sea necesario y vuelva a implantar el cilindro.
18. Repita el procedimiento para insertar el cilindro restante en la otra masa corporal.

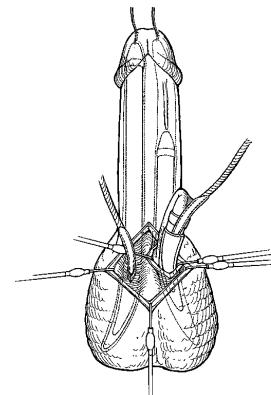


Figura 4-14a. Penoescoltal: inserción de los cilindros

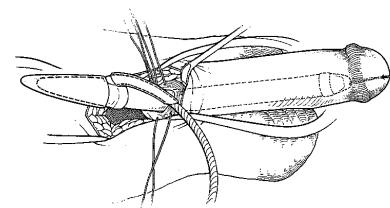


Figura 4-14b. Intrapúbica: inserción de los cilindros

IMPLANTACIÓN DEL RESERVORIO

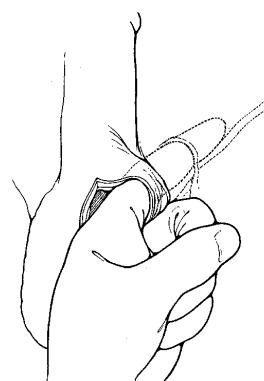
Tamaño del reservorio

Seleccione el tamaño apropiado del reservorio basándose en la longitud del cilindro. Consulte la tabla que aparece en la sección de la Matriz de la línea de productos de este manual para determinar el tamaño del reservorio.

Implantación infrapública

1. Cree una comunicación en la aponeurosis del músculo recto y un bolsillo en el espacio prevesical, debajo del músculo recto, para insertar el reservorio.

Nota: el tubo del reservorio se puede dirigir a través de la aponeurosis del músculo recto con el pasador de tubos AMS. Cuando se utilizan pasadores de tubos AMS, el tubo debe colocarse en el extremo saliente del pasador y ha de pasarse a través de la aponeurosis. Como alternativa, pase el tubo directamente a través de la línea media entre los músculos rectos.



Implantación penoescrotal

1. Cree una comunicación en la aponeurosis transversal a través del anillo inguinal externo (**Figura 4-15a**). Esta comunicación da acceso al espacio prevesical. Quizá le resulte más fácil acceder al anillo inguinal y el espacio prevesical si utiliza la minihendidora

Figura 4-15a. Creación de la comunicación

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

incluida en el kit retractor SKW. La hendidora se coloca en el anillo inguinal y se tira de ella hacia la cabeza, para exponer el anillo inguinal. Cuando haya creado el bolsillo en el espacio prevesical, utilice un dedo para colocar el reservorio en ese espacio.

Nota: como alternativa, el reservorio preparado se puede colocar en el espacio prevesical a través de una pequeña incisión inguinal. Realice una comunicación en el espacio prevesical, debajo del músculo recto, que tenga un tamaño suficientemente grande como para colocar el reservorio sin ejercer presión sobre este. A continuación inserte el reservorio.

Llenado del reservorio

2. Despues de la implantación, lave el tubo del reservorio con solución salina normal utilizando una aguja de punta roma de calibre 22 en la jeringa de 10 cc.
3. Utilice la jeringa de 60 cc y la aguja de punta roma de calibre 15 para llenar el reservorio con la cantidad apropiada de solución salina normal estéril. Por lo general, la cantidad de fluido debe ser equivalente a la indicada en la etiqueta del reservorio (65 cc o 100 cc). No obstante, el reservorio de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml puede llenarse completamente para adaptarse a todos los tamaños de cilindro.
4. Utilice la pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul para volver a pinzar el tubo del reservorio a una pulgada de la punta de la aguja (solo una muesca).

Nota: no permita que el tubo sobrante se apoye en el reservorio.

IMPLANTACIÓN DE LA BOMBA

1. Utilice la disección romana para formar un bolsillo en la porción inferior del escroto (**Figuras 4-16a y 4-16b**).
2. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal.
3. Aplique pinzas Allis o Babcock para bombejar los tubos a través de la piel del escroto y sostener la bomba en su lugar (**Figura 4-17**) durante el resto de la intervención.
4. Si utiliza un sistema que no esté conectado, efectúe la conexión entre el cilindro y la bomba. Consulte las instrucciones de este manual sobre la forma de realizar conexiones.

Nota: en las prótesis preconectadas AMS 700 LGX y AMS 700 CX, los tubos sobrantes entre la bomba y los cilindros pueden ocultarse dentro de los tejidos circundantes.

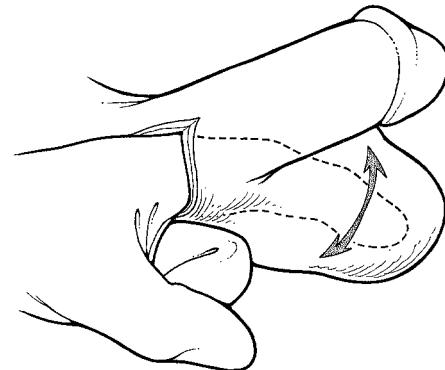


Figura 4-16a. Intrapúbica: disección romana

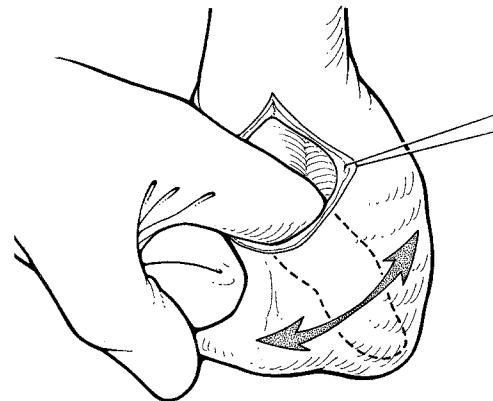


Figura 4-16b. Penoescrotal: disección romana

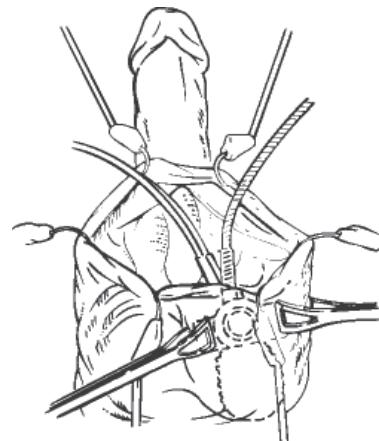


Figura 4-17. Inserción de la bomba (penoescrotal en la ilustración)

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE INFLADO/ DESINFLADO

Cierre de la corporotomía

1. Cierre la túnica albugínea con una sutura de colchonero horizontal continua o con suturas colocadas previamente, prestando especial atención a la hemostasia.

Nota: si utiliza la sutura de colchonero, puede colocar el extremo suelto del instrumento de cierre reutilizable AMS (o el pie del instrumento proximal desecharable) sobre el cilindro para protegerlo durante la sutura. Mueva el instrumento a lo largo de las incisiones con cada punto para proteger el cilindro.

Realización de la primera prueba de inflado/desinflado

2. Lave los tubos de los cilindros (Figura 4-18).
3. Acople a cada cilindro la jeringa de 60 cc con 55 cc de solución de llenado.
4. Infle los cilindros para evaluar la calidad de la erección.

Nota: compruebe la colocación de la punta del cilindro, que ningún cilindro esté torcido o plegado, que no se interrumpa la línea de sutura, o que no haya una filtración de fluido del cilindro.

5. Desínflelos para evaluar la flacidez.

PRECAUCIÓN: cuando utilice las prótesis AMS 700 LGX preconectada con bomba MS Pump, AMS 700 CX preconectada con bomba MS Pump o AMS 700 CXR preconectada con bomba MS Pump, para evitar que se dañe la bomba, no inyecte fluido en la línea del reservorio de la bomba con una jeringa.

6. Si cada cilindro tiene la longitud adecuada y está en la posición correcta, corte un extremo de la sutura de tracción a aproximadamente 2 cm del glande; tire de ella hacia fuera lentamente para minimizar el traumatismo en el glande y la punta delantera del cilindro.

Nota: no retire las suturas de tracción de los cilindros hasta haber finalizado la intervención, por si fuera necesario cambiar la posición de los cilindros.

Nota: la sutura es irreabsorbible y debe retirarse del glande.

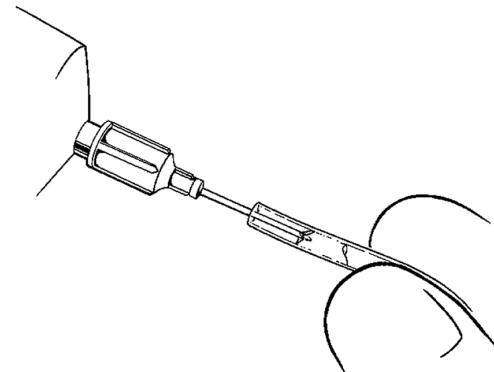


Figura 4-18. Lavado de los tubos

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DEL RESERVORIO AUXILIAR

Antes de conectar el tubo entre la bomba y el reservorio, realice la prueba del reservorio auxiliar para asegurarse de que la bomba y los cilindros funcionan bien conjuntamente.

PRECAUCIÓN: para evitar daños en la bomba, no inyecte el fluido en la línea del reservorio de la bomba con una jeringa.

1. Coloque la pinza hemostática cubierta con tubo azul en el tubo del reservorio.
2. Sumerja el tubo en la batea con al menos 55 ml de solución de llenado.
3. Retire la pinza hemostática del tubo y apriete la perilla de inflado para inflar los cilindros y lograr la erección del pene.
4. Verifique que el resultado estético sea satisfactorio. Los cilindros deberán estar rígidos, sin pliegues ni torsiones.
5. Desinfla los cilindros apretando el botón de desinflado de la bomba durante cuatro segundos.
6. Como todo el fluido de los cilindros debe extraerse, apriete suavemente el pene o los cilindros para devolver el fluido a la batea.
7. Vuelva a colocar la pinza hemostática protegida con cubiertas en el tubo del reservorio.

CONEXIÓN DE LOS CILINDROS Y EL RESERVORIO

Cuando se haya completado satisfactoriamente la prueba del reservorio auxiliar, conecte los cilindros y el reservorio. Consulte las instrucciones de este manual sobre la forma de realizar conexiones.

CONEXIÓN DE LOS TUBOS

1. Conecte los tubos de los componentes usando los conectores de sutura AMS o los conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect, cuando haya implantado los cilindros, el reservorio y la bomba, y haya completado las pruebas descritas anteriormente en este manual.

PRECAUCIÓN: no use conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect en intervenciones de revisión que incluyan tubos de componentes implantados previamente.

Nota: use conectores rectos o conectores en ángulo recto, en función de la técnica del cirujano y de las características anatómicas del paciente.

2. Si lo desea, puede despegar el manguito protector blanco del tubo del cilindro cuando el manguito haga contacto con una conexión.
3. Sujete suavemente el manguito por la lengüeta y despréndalo de los tubos.
4. Cuando haya despegado el manguito hasta la longitud deseada, puede cortar el manguito sobrante.
5. Separe los tubos y los conectores para que no se desgasten.

PRECAUCIÓN: no retire demasiado material del manguito blanco, para evitar que el tubo de entrada desnudo toque el eje expansible del cilindro.

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

CONECTORES RÁPIDOS DE VENTANA SIN SUTURA AMS QUICK CONNECT

1. Recorte una longitud de tubo acorde con las características anatómicas del paciente y asegúrese de que el extremo del corte quede en ángulo recto (utilice tijeras rectas o una hoja de cuchilla).
2. Pince el tubo utilizando pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul.
3. Introduzca en el tubo la porción de pequeño diámetro del soporte de collar.
4. Deslice el anillo con collar en el tubo (**Figura 4-19a**), asegurándose de que los dientes del anillo con collar miren hacia el extremo del tubo.

Nota: el sistema AMS Quick Connect no puede reesterilizarse. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes de los conectores. No obstante, el instrumento de ensamblaje AMS Quick Connect puede reesterilizarse de conformidad con las instrucciones de reesterilización del instrumental AMS.

5. Repita el procedimiento con el extremo del otro tubo.
6. Lave el extremo del conector y el tubo con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire, usando una aguja de punta roma de calibre 22.
7. Inserte los extremos del tubo en el conector (**Figura 4-19b**).
8. Empuje firmemente un lado del tubo hasta la pared media del conector y compruebe la colocación del tubo a través de la ventana del conector.
9. Empuje firmemente el otro tubo hasta la pared media. Observe la ventana del conector para asegurarse de que ambos extremos de los tubos siguen tocando las paredes medias del conector.
10. Coloque los extremos del conector en la mordaza del instrumento (**Figura 4-20**).
11. Apriete los mangos del instrumento hasta que el tope de cierre toque el mango opuesto.

PRECAUCIÓN: revise los tubos antes de cerrar el instrumento de ensamblaje. Los tubos no deben quedar atrapados entre la mordaza del instrumento de ensamblaje y el conector. Los tubos deben salir directamente de los extremos del conector, a través de las ranuras del instrumento de ensamblaje. Después de usar el instrumento de ensamblaje AMS Quick Connect, los tubos deben sobresalir de la ventana del conector. Esto indica que los tubos siguen firmemente apoyados contra la pared media del conector. El extremo del collar fuera del conector debe quedar paralelo al extremo del conector y prácticamente a ras del mismo. (**Figura 4-20**) Esto indica que el collar se ha insertado completamente y ha quedado sujeto al conector. Tire firmemente de los tubos de ambos extremos del conector para confirmar que se ha logrado una buena conexión.

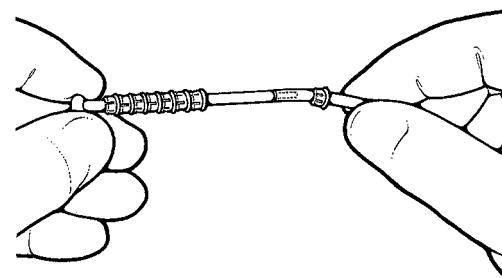


Figura 4-19a. Colocación del anillo con collar en el tubo

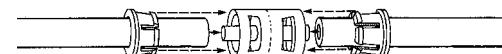


Figura 4-19b. Inserción de los extremos de los tubos

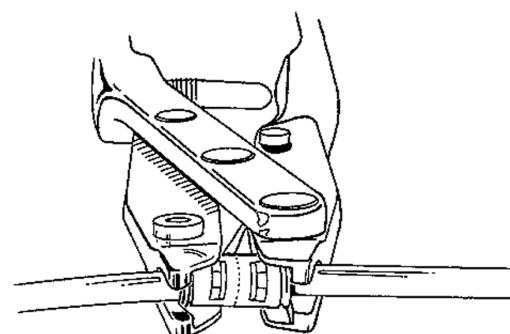


Figura 4-20. Introducción del conector en el instrumento de ensamblaje

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

Nota: cuando se utilice un conector en ángulo recto, el instrumento de ensamblaje debe usarse dos veces, una en cada extremo del conector.

Nuevamente, asegúrese de que los tubos toquen la pared media a ambos lados del conector. El tope de cierre del instrumento de ensamblaje debe tocar el mango opuesto cada vez que se realice una conexión.

CONECTORES DE SUTURA

1. Corte el tubo (**Figura 4-21**) para que se adapte a las características anatómicas del paciente.
2. Todas las conexiones que se realizan mediante los conectores de sutura AMS se fijan con polipropileno no absorbible 3-0. Pince los tubos de componentes utilizando pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul.
3. Utilice una aguja de punta roma de calibre 22 para lavar los extremos de los tubos (**Figura 4-22**) con solución salina normal, a fin de eliminar las partículas y el aire antes de la conexión.
4. Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de forma que se unan en el centro del conector.

Nota: asegúrese de que los tubos queden rectos en el conector.

5. Use un nudo de cirujano simple de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector (**Figura 4-23**).

Nota: la sutura debe comprimir los tubos, pero no cortarlos.

6. Pase la sutura 180° y utilice la misma técnica de anudado en el lado opuesto del conector. Luego, use otra sutura y repita el procedimiento en el extremo opuesto del conector.

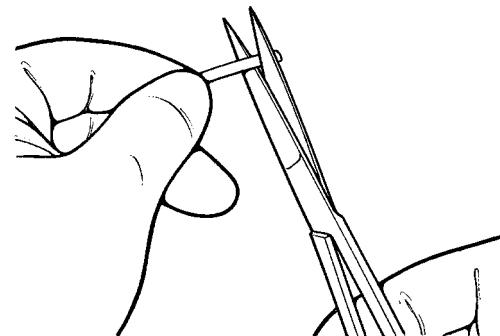


Figura 4-21. Corte del tubo

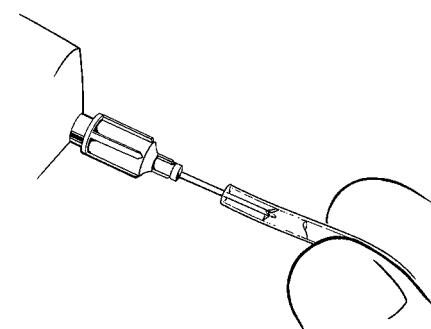


Figura 4-22. Lavado de los tubos

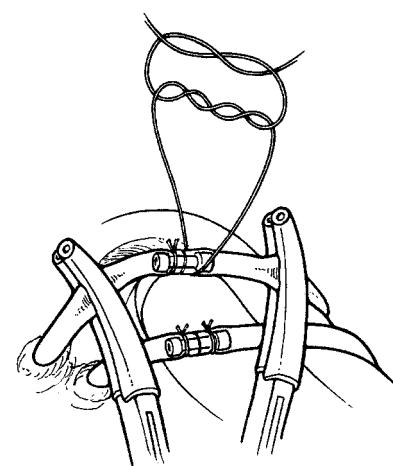


Figura 4-23. Sutura del conector

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS (CONTINUACIÓN)

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA FINAL DE INFLADO/ DESINFLADO

1. Cuando haya conectado todos los componentes, inflé y desinflé completamente los cilindros al menos una vez para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente, comprobar la calidad de la erección y evaluar la flacidez.

Nota: el pene erecto debe presentar un resultado estético satisfactorio.

Nota: una vez desinflado, el pene flácido debe quedar cerca del cuerpo. Es posible que cierto grado de hinchazón haga imposible una flacidez correcta.

Nota: si los resultados de erección o flacidez no son aceptables, revise la cantidad de fluido que hay en el reservorio y ajuste el volumen en caso necesario.

2. Antes de finalizar la intervención, apriete el botón de desinflado para que los cilindros se desinflen parcialmente y conserven algo de fluido después de la operación. De este modo se asegura que el tamaño de las cápsulas de cilindro sea suficiente para impedir la resistencia al inflado.

Para impedir el inflado involuntario, apriete el botón de desinflado como última acción previa al cierre de la incisión.

3. Cierre la incisión.

Nota: algunos médicos cierran el dartos en dos capas con sutura catgut crómico 2-0 continua y luego cierran la piel.

4. Aplique un vendaje para herida y déjelo parcialmente inflado.
5. Sujete el pene al abdomen con esparadrapo (**Figura 4-24**).
6. También puede colocar un drenaje durante 12-24 horas.

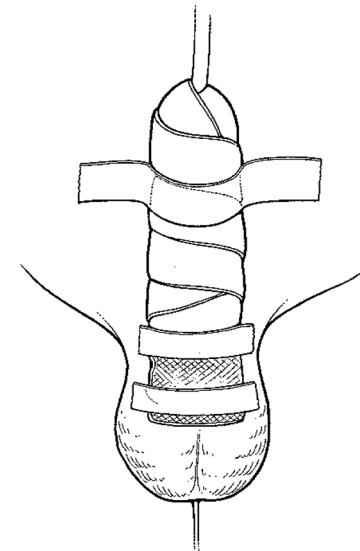


Figura 4-24. Sujeción del pene al abdomen con esparadrapo

PROCEDIMIENTOS POSOPERATORIOS

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

El médico puede colocar un sistema de drenaje cerrado en el abdomen para evacuar el exceso de fluido del lugar de la incisión.

Cuando hayan transcurrido 24 horas, retire el vendaje. Mantenga sujeto el pene al abdomen de cuatro a seis semanas para obtener una erección recta.

TRAS EL ALTA HOSPITALARIA DEL PACIENTE

El paciente suele recibir el alta al cabo de 12-24 horas.

Cuando el paciente haya regresado a su domicilio y la hinchazón provocada por la cirugía haya desaparecido, el médico podrá pedir al paciente que tire de la bomba ubicada en el escroto hacia abajo para posicionarla correctamente. El posicionamiento de la bomba facilita su ubicación al paciente.

La frecuencia de posicionamiento de la bomba se deja a criterio del médico. Algunos médicos indican a sus pacientes que posicen la bomba diariamente.

Para posicionar la bomba en el escroto, se debe indicar al paciente que:

- Ubique la bomba en el escroto.
- Sujete la bomba con firmeza y tire de ella hacia abajo cuidadosamente en el escroto. El paciente debe tirar suavemente de la bomba hacia una posición cercana a la pared externa del escroto.

Entre tres y seis semanas después, el médico podrá indicar al paciente que comience a implementar el ciclo del dispositivo por primera vez. Para implementar el ciclo del dispositivo, el paciente debe inflar y desinflar la prótesis varias veces.

Las primeras veces, es posible que el paciente sienta dolor al inflar y desinflar el dispositivo. No obstante, el dolor debería desaparecer después del período de cicatrización posoperatorio. Indique al paciente que infla y desinfla la prótesis varias veces al día. Esta operación maximizará el desarrollo de una pseudocápsula y la capacidad del reservorio.

Entre cuatro y seis semanas después de la intervención, indique al paciente que puede comenzar a usar la prótesis para mantener relaciones sexuales. A fin de determinar si el paciente está listo para usar el dispositivo:

- Revise el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. No debe haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos efectos puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse inmediatamente con antibióticos.

- Pregunte al paciente si siente dolor al implementar el ciclo del dispositivo y observe cómo infla y desinfla el dispositivo.
- Si el paciente es incapaz de inflar el dispositivo y usted sospecha que el tubo puede tener algún pliegue, AMS recomienda probar la técnica del tirón y la extensión: tire del pene del paciente extendiéndolo hacia afuera, arriba, abajo y lateralmente dos o tres veces, para que se inflen los cilindros. Esta técnica puede resolver el problema modificando ligeramente la colocación de los tubos para optimizar la circulación de fluido.

Cuando determine que el paciente sabe utilizar el dispositivo y que este funciona correctamente, informe al paciente de que puede mantener relaciones sexuales.

Si el paciente está familiarizado con las terapias de inyección para la disfunción eréctil, recuérdelle que dichas terapias pueden dañar la prótesis de pene y que, por lo tanto, no deben utilizarse.

La bomba contiene una válvula que resiste la presión elevada en el reservorio. No obstante, existe la posibilidad de que el dispositivo se inflé automáticamente durante el período posoperatorio inmediato y que el paciente deba regresar al consultorio para que se lo desinflen. El inflado automático puede producirse por diversas razones.

En este caso, compruebe que el paciente aprieta el botón de desinflado durante cuatro segundos y que, a continuación, no aprieta la perilla de la bomba. Indique al paciente que infla y desinfla la prótesis varias veces al día. Esto potenciará la máxima formación de una pseudocápsula y la capacidad del reservorio.

EVALUACIÓN DE LA COLOCACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO A LARGO PLAZO

Después del período de cicatrización posoperatorio, el médico debe seguir en contacto con el paciente al menos de forma anual para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, pregunte al paciente cómo funciona el dispositivo y si ha observado algún cambio en el funcionamiento; por ejemplo, si los cilindros han perdido rigidez. Compruebe también si el paciente presenta signos de infección o erosión.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o tiene infección o erosión, quizás sea necesario realizar una cirugía de revisión.

COMBINACIÓN DE COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS

COMBINACIÓN DE COMPONENTES DE AMS 700

Pueden combinarse componentes de diferentes prótesis de la línea de productos AMS 700, si es necesario, para satisfacer las necesidades del paciente durante la cirugía primaria y secundaria. (Vea las recomendaciones en relación con los reservorios en la sección de la Matriz de la línea de productos de este manual.)

Reservorios

Aunque los reservorios esférico y de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml son adecuados para todos los cilindros de la prótesis AMS 700 LGX con bomba MS Pump, puede optar por el reservorio esférico de 65 ml con cilindros de 12 cm y 15 cm de la prótesis AMS 700 LGX con bomba MS Pump, si una prueba de inflado/desinflado indica que se necesitan 55 cc de fluido o menos para inflar ambos cilindros. No obstante, siempre deben usarse los reservorios esférico y de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml con los cilindros de 18 cm y 21 cm de la prótesis AMS 700 LGX con bomba MS Pump.

Prepare el reservorio como indican las instrucciones correspondientes de la sección de este manual denominada Preparación de los componentes. Implante y llene el reservorio.

Bomba

Si la bomba para las prótesis AMS 700 LGX preconectada con bomba MS Pump, AMS 700 CXR preconectada con bomba MS Pump, o AMS 700 CX preconectada con bomba MS Pump se estropea durante la intervención, y si ya se implantaron los cilindros, puede sustituirse por una bomba AMS independiente. Este método también puede utilizarse si se desea una prótesis AMS 700 con bomba MS Pump para un dispositivo preconectado a una bomba 700 estándar.

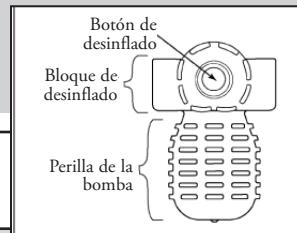
1. Sujete (un solo clic) cada tubo transparente entre la bomba y los cilindros con una pinza hemostática protegida con cubiertas de tubo.
2. Use tijeras limpias y afiladas para cortar los tubos de la bomba, y retire la bomba. Deberán ser tijeras rectas.
3. Implante la bomba y vuelva a conectar la nueva bomba a los cilindros usando conectores de sutura AMS o conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect.

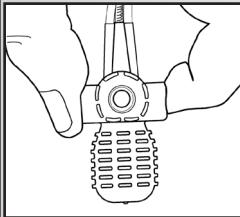
Cilindros

Si los cilindros de las prótesis AMS 700 LGX preconectada, AMS 700 CXR preconectada o AMS 700 CX preconectada se dañan durante la intervención primaria, deben reemplazarse la bomba y los cilindros en su totalidad.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CILINDROS



Problema	Acción
Tamaño inadecuado	<ul style="list-style-type: none"> Dilate de nuevo y vuelva a medir. Extraiga el cilindro y añada o retire extensores traseros para ajustar la longitud. Si no puede ajustar la longitud con los extensores traseros, extraiga el cilindro y sustitúyalo por uno del tamaño adecuado.
Inflado dificultoso	<ul style="list-style-type: none"> Apriete el botón de desinflado para “poner a cero” la válvula de bloqueo. El primer accionamiento de la perilla de la bomba deberá ser rápido y firme para activar la bomba (notará un leve estallido). Los accionamientos posteriores de la perilla de la bomba pueden ser más lentos.
Está pinchado	<ul style="list-style-type: none"> Retire el cilindro dañado y sustitúyalo.
No se infla	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el tubo no tiene pliegues. Si está plegado, enderécelo con cuidado. Asegúrese de que el cilindro no esté torcido. Si el cilindro está torcido, asegúrese de que esté correctamente insertado. Si los cilindros siguen sin inflarse, retírelos y sustitúyalos. Compruebe que todas las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo de goma se hayan retirado del tubo.
No se desinfla	 <ul style="list-style-type: none"> Compruebe que la bomba se desinfla correctamente. Compruebe que el tubo no tiene pliegues. Si está plegado, enderécelo con cuidado. Compruebe que el tubo situado entre la bomba y los cilindros no contenga residuos. Si hay residuos en el tubo, sujetelo con pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo, retire el conector, lave el sistema y vuelva a conectarlo. Asegúrese de que los cilindros sean del tamaño correcto y que se hayan colocado sin pliegues. Si el cilindro continúa sin desinflarse, retírelo y sustitúyalo. Compruebe que todas las pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo de goma se hayan retirado del tubo. Compruebe que la bomba se desinfla correctamente. Es posible que el botón de desinflado y la perilla de la bomba se hayan apretado al mismo tiempo. Trate de resolver este problema apretando los lados del bloque de desinflado. A continuación, apriete el botón de desinflado durante al menos cinco segundos. Esto deberá permitir que los cilindros se desinflen normalmente. Si los cilindros siguen sin desinflarse, cambie la bomba.

RESERVORIOS

Problema	Acción
No se puede llenar	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el adaptador del reservorio no esté replegado sobre el reservorio. El adaptador del reservorio deberá seguir el camino de salida del tubo a través de la aponeurosis. Si esto no soluciona el problema, retírelo y sustitúyalo por un nuevo reservorio. Compruebe que haya espacio suficiente para el reservorio (es decir, que no invada tejido cicatricial).
Está pinchado	<ul style="list-style-type: none"> Retire el reservorio dañado y sustitúyalo.

BOMBA

Problema	Acción
Perilla de la bomba con hundimientos o pliegues	<ul style="list-style-type: none"> Apriete el botón de desinflado para llenar la perilla de la bomba. Separe los dedos del botón de desinflado. Apriete con firmeza la perilla de la bomba para reactivarla. Infle normalmente. Si así no se resuelve el problema, apriete los lados del bloque de desinflado para llenar la perilla de la bomba. A continuación, apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para poner a cero el mecanismo de bloqueo antes de intentar el inflado. Apriete con firmeza la perilla de la bomba para reactivarla. Infle normalmente. No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.
Los cilindros no se inflan ni se desinflan	<ul style="list-style-type: none"> Extraiga la bomba del escroto y trate de inflarla o desinflarla fuera del cuerpo, en una batea con solución salina normal estéril. Si la bomba continúa sin inflarse o desinflarse, sustitúyala por una nueva.

MATRIZ DE LA LÍNEA DE PRODUCTOS

LÍNEA DE PRODUCTOS DE PRÓTESIS DE PENE AMS 700 CON BOMBA MS PUMP

		Recomendaciones sobre el reservorio			Selección de extensores traseros incluida	Disponible preconectada	Disponible con InhibiZone
		Reservorio esférico		Reservorio de bajo perfil AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Se infla en contorno	12 cm	✓		✓	El paquete de extensores traseros incluye dos unidades de cada uno: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (apilable), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm y 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓	✓	✓		✓	✓
	21 cm			✓		✓	✓
AMS 700 LGX Se infla en longitud y contorno	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Se infla en contorno	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*El reservorio de bajo perfil AMS Conceal de 100 ml puede llenarse completamente para adaptarse a todos los tamaños de cilindro.

APÉNDICE

TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO SUPERFICIAL INHIBIZONE

AMS cuenta con un proceso de propiedad exclusiva para impregnar con antibióticos las superficies de la prótesis de pene que están en contacto con los tejidos. Esta innovación del tratamiento antibiótico superficial InhibiZone está diseñada para eluir los antibióticos de la superficie del dispositivo cuando se expone a un medio cálido y húmedo. En pruebas *in vitro* con organismos sensibles, esta elusión brindó acción antibiótica en la superficie y en la zona que rodea el dispositivo tratado.

Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deben respetarse según lo determine el médico o la institución.

El proceso de tratamiento antibiótico superficial patentado de AMS utiliza una formulación de hidroclorato de minociclina y rifampicina. Los componentes de las prótesis AMS 700 se tratan con niveles muy bajos de antibióticos. AMS ofrece numerosas configuraciones terminadas de la línea AMS 700 para individualizar el tratamiento; sin embargo, un dispositivo completo (reservorio, bomba y dos cilindros), independientemente de la configuración, contiene ≤ 33 mg de rifampicina y ≤ 12 mg de hidroclorato de minociclina, lo que representa una exposición menor del 2 % de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o hidroclorato de minociclina con la dosis máxima calculada para la concentración media de la configuración del dispositivo más habitual, más (1) de desviación estándar.

Estudios *in vitro* con el material del dispositivo tratado con antibióticos y cepas sensibles de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus* muestran una “zona de inhibición” microbiana alrededor del material de prueba. El estudio de un modelo limitado en animales sugiere que este tratamiento superficial puede reducir el potencial de colonización bacteriana del dispositivo tratado.

Un estudio de postcomercialización, consistente en una revisión exhaustiva de más de 43.000 pacientes en la base de datos de los formularios de información del paciente de AMS, proporcionó evidencia clínica de la efectividad de InhibiZone (IZ). Este estudio muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones debidas a infecciones en pacientes con implantes de AMS 700 IZ originales o de revisión (así como en pacientes diabéticos receptores de implantes originales AMS 700 IZ), en comparación con aquellos que recibieron dispositivos AMS 700 sin tratamiento IZ.

- InhibiZone está contraindicado en pacientes:
 - Sensibles a la rifampicina o las tetraciclinas
 - Con lupus eritematoso
- Se debe considerar cuidadosamente el uso de InhibiZone en pacientes:
 - Con enfermedad renal
 - Que tomen warfarina, tionamidas, isoniazida y halotano

Nota: para obtener una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso de las prótesis de pene AMS 700 con bomba MS Pump e InhibiZone, y las de los fármacos rifampicina e hidroclorato de minociclina.

REVESTIMIENTO DE PARYLENE

El revestimiento de Parylene es un polímero de uso médico diseñado para reducir el desgaste en materiales de diversas superficies y texturas. En los cilindros de la línea de productos de prótesis de pene AMS 700 se aplica un innovador revestimiento de Parylene microdelgado en ambos lados de las superficies de los cilindros internos y en la superficie interna del cilindro externo.

Este revestimiento tiene un espesor de 60 millonésimas de pulgada. Ha sumado millones de ciclos de torsión en pruebas de banco de laboratorio antes de que se detectara desgaste.

RESEÑA BREVE

La prótesis de pene inflable de la serie AMS 700 está indicada para su uso en el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) orgánica y crónica. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes con infecciones urogenitales activas o infecciones cutáneas activas en la zona de la intervención quirúrgica o (en el caso del AMS 700 con Inhibizone) en pacientes sensibles o alérgicos a la rifampicina, el hidroclorato de minociclina u otras tetraciclinas. El implante impide futuras erecciones latentes naturales o espontáneas y no es compatible con otras opciones de tratamiento intervencionista. Los hombres con diabetes, lesiones en la médula espinal o llagas pueden sufrir un mayor riesgo de infección. En caso de no evaluar y tratar la erosión del dispositivo, podría producirse una infección y pérdida tisular. El implante puede provocar el acortamiento, la curvatura o la formación de cicatrices en el pene. Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor urogenital (normalmente

APÉNDICE (CONTINUACIÓN)

asociado con la cicatrización), edema urogenital, equimosis urogenital, eritema urogenital, encapsulación del reservorio, insatisfacción del paciente, inflado automático, fallo mecánico y trastornos de la micción.

Antes de utilizar estos instrumentos, consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los posibles efectos adversos. Rx Only.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Faxc 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

AMSTM



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

STERILE



American Medical Systems
Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-20

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

92127382-20 (2017-11)



92127382-20B