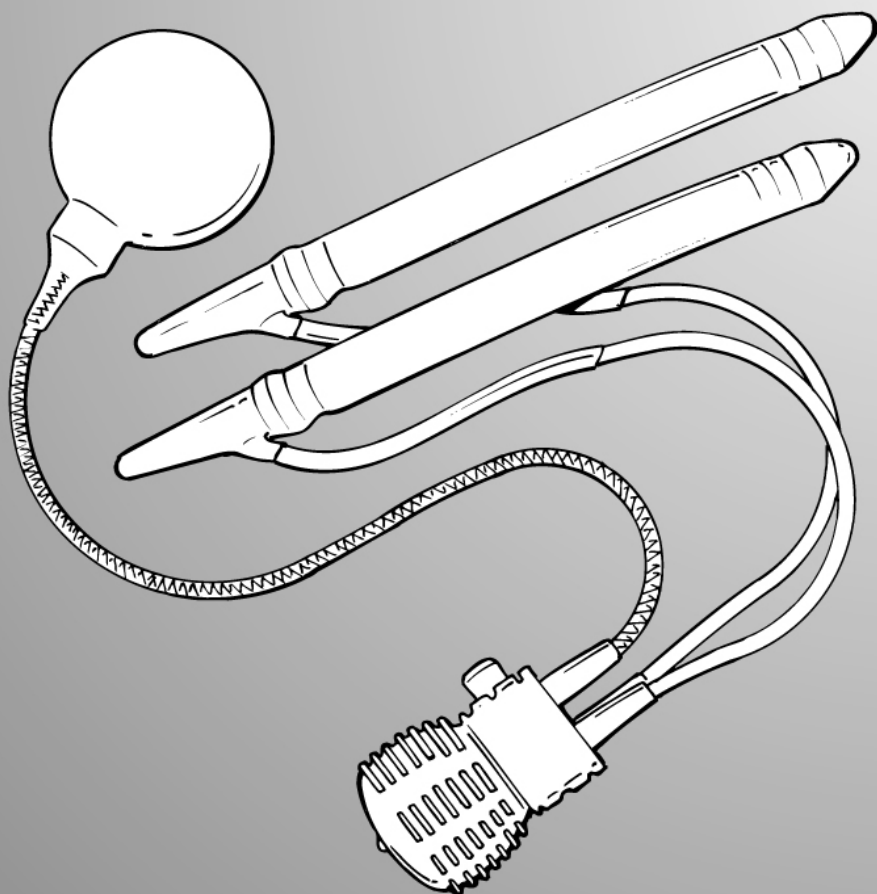


AMS™



AMS 700™ avec MS Pump™

Prothèse pénienne

Manuel
opérateur

Français

R_x ONLY

Page intentionnellement laissée vierge.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 5

Présentation générale. 5

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 6

Cylindres. 6

Pompe 6

Réservoir 6

Prothèse AMS 700 CX avec MS Pump
(Pompe MS) 7

Prothèse AMS 700 LGX avec pompe
MS Pump (Pompe MS) 7

Prothèse AMS 700 CXR avec MS Pump
(Pompe MS) 8

STÉRILISATION ET CONSERVATION DU DISPOSITIF 9

Stérilisation 9

Instruments AMS 9

Stockage 9

CONSIGNES POUR LA SALLE D'OPÉRATION 10

Préparation avant l'intervention 10

Préparation du matériel. 11

PROCÉDURES CHIRURGICALES 12

Préparation du patient. 12

Approches chirurgicales. 12

Incision et dissection. 13

Dilatation et mesure 14

Sélection du cylindre de la taille
appropriée. 15

Déballage des composants. 16

Ouverture des emballages, y compris des
dispositifs avec traitement antibiotique de
surface InhibiZone 16

Préparation des composants 16

Préparation de la pompe AMS 700 MS
non connectée. 16

Préparation de la MS Pump (Pompe MS)
et des cylindres préconnectés. 17

Préparation des cylindres non connectés . . 18

Préparation des réservoirs 19

Insertion des cylindres. 20

Implantation du réservoir 21

Implantation de la pompe. 22

Test de gonflage / dégonflage 23

Test du réservoir de substitution 24

Connexion des cylindres et du réservoir . . 24

Connexion des tubulures. 24

Connecteurs de fenêtre sans suture

AMS Quick Connect 25

Connecteurs à suture. 26

Test final de gonflage/dégonflage. 27

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES 28

Immédiatement après l'intervention 28

Après la sortie du patient de l'hôpital . . . 28

Évaluation du fonctionnement et de
l'implant à long terme. 28

ASSOCIATION DE COMPOSANTS DE DIFFÉRENTS MODÈLES 29

Combinaison des composants AMS 700 . . 29

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 30

Cylindres. 30

Réservoirs 30

Pompe. 30

MATRICE DE LA GAMME DE PRODUITS . . 31

ANNEXE 32

Traitement antibiotique de surface

InhibiZone 32

Revêtement de parylène 32

Synthèse 32

Page intentionnellement laissée vierge.

INTRODUCTION

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

La gamme des prothèses péniennes American Medical Systems (AMS) 700 comprend les dispositifs prothétiques implantables suivants :

- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CX avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CX préconnectée avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CXR avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700™ CXR préconnectée avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700 LGX™ avec MS Pump™ (Pompe MS)**
- ✓ **Prothèse pénienne AMS 700 LGX™ préconnectée avec MS Pump™ (Pompe MS)**

Toutes les configurations sont disponibles avec le traitement antibiotique InhibiZone™, qui est un traitement antibiotique de surface à base de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate (HCl) de minocycline.

Les prothèses péniennes AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) sont des dispositifs totalement implantables à circuit fermé de liquide (**figure 1-1**) composés des éléments suivants :

- Deux cylindres
- Une pompe
- Un réservoir de liquide

Le réservoir contient le liquide qui remplit et permet l'expansion des cylindres péniens. Le patient actionne la pompe pour gonfler ou dégonfler le système. On gonfle les cylindres en comprimant la pompe à plusieurs reprises, ce qui permet le transfert du liquide du réservoir. Ceci provoque l'érection du pénis (**figure 1-2**). On dégonfle les cylindres en appuyant pendant 2 à 4 secondes sur le bouton correspondant. Cette opération permet de ramener le liquide dans le réservoir pour que le pénis revienne à l'état flasque (**figure 1-3**). Le pénis peut être rendu plus flasque en le comprimant. Tous les composants sont connectés entre eux par des tubulures résistant à la torsion (TRT).

Pour tout renseignement complémentaire relatif aux mises en garde, précautions et contre-indications, veuillez vous reporter au mode d'emploi consultable sur le site Internet d'AMS à l'adresse www.amslabeling.com.

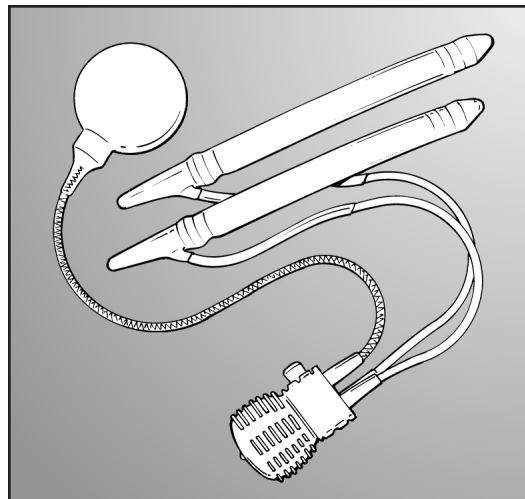


Figure 1-1. Prothèse pénienne AMS

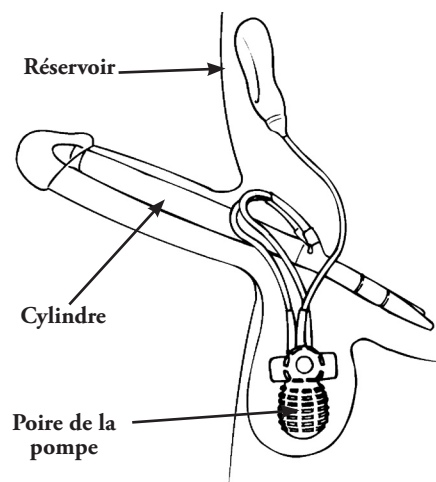


Figure 1-2. Gonflage du dispositif

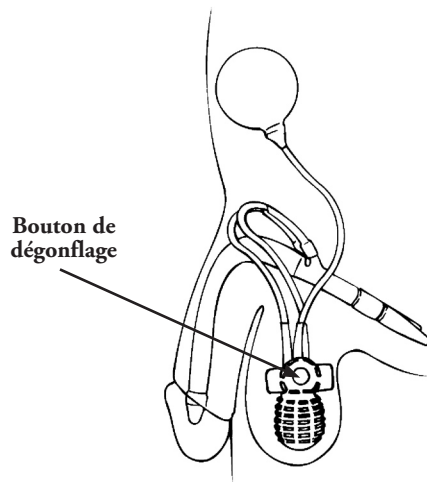


Figure 1-3. Dégonflage du dispositif

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CYLINDRES

Chaque ensemble de cylindres (**figure 1-4, figure 1-4a**) comprend les éléments suivants :

- Deux cylindres en silicone avec :
 - Tubulure interne en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène interne et externe (protège contre l'usure)
 - Cylindre en fibres tissées extensibles (entre les tubulures internes/externes)
 - Tubulure externe en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène interne (protège contre l'usure)
- Une tubulure en silicone résistant à la torsion (TRT) par cylindre
- Un manchon protecteur en PTFE (polytétrafluoroéthylène) par cylindre
- Une suture de traction par cylindre

Les cylindres existent en différents diamètres et différentes longueurs, en fonction du numéro du modèle. Les prolongateurs proximaux sont livrés dans un kit séparé. Les prolongateurs proximaux sont placés sur l'extrémité arrière solide du cylindre dans une configuration appropriée aux dimensions anatomiques du patient.

POMPE

La pompe (**figure 1-5**) comprend les éléments suivants :

- Poire de la pompe
- Bouton de dégonflage
- Trois tubulures en silicone résistant à la torsion (TRT)
- Valve de verrouillage interne

La MS Pump (Pompe MS) est utilisée pour tous les types de cylindres de la gamme AMS 700. La tubulure à rayures noires relie la pompe au réservoir. Les deux tubulures transparentes relient la pompe aux deux cylindres péniers. Dans les systèmes préconnectés, les connexions entre la pompe et le cylindre sont effectuées en usine.

RÉSERVOIR

Le réservoir (**figure 1-6**) comprend les éléments suivants :

- Un réservoir de stockage du liquide en silicone, pourvu d'un revêtement interne en parylène (assure une protection contre l'usure)
- Une tubulure de silicone résistant à la torsion (TRT) à rayures noires
- Il existe en deux dimensions :
 - 65 ml (réservoir sphérique uniquement)
 - 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal™)*

La tubulure à rayures noires relie le réservoir à la pompe.

*non disponible sur certains marchés.

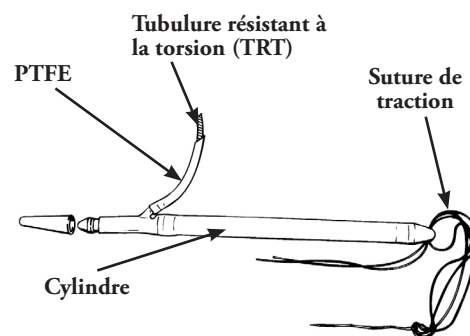


Figure 1-4. Prothèses péniennes CX, CXR, LGX : cylindres

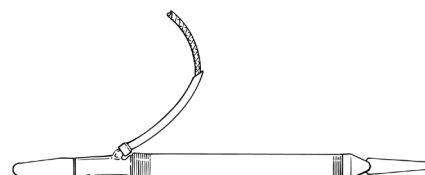


Figure 1-4a. Prothèse pénienne CXR : cylindres

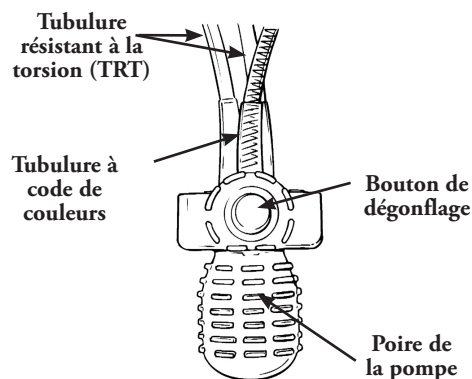


Figure 1-5. Prothèse pénienne : pompe

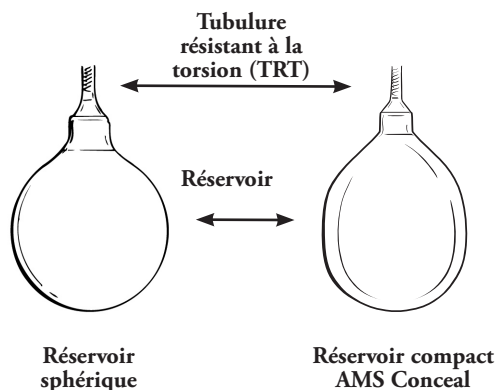


Figure 1-6. Prothèse pénienne : réservoir

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (SUITE)

PROTHÈSE AMS 700 CX AVEC MS PUMP (POMPE MS)

Les composants de la prothèse AMS 700 CX préconnectée avec MS Pump (Pompe MS) sont les suivants :

- Les pompes et cylindres sont livrés préconnectés ou non connectés.
- La configuration infrapubienne préconnectée comprend une tubulure de 18 cm reliant la pompe aux cylindres
- Le dispositif péno-scrotal comprend une tubulure de 9 cm reliant la pompe aux cylindres
- Réservoir : 65 ml (réservoir sphérique uniquement), 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal)
- Diamètre des cylindres : 12 mm-18 mm
- Longueurs des cylindres : 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Prolongateurs proximaux : Le kit de prolongateurs proximaux contient deux exemplaires de chacun des articles suivants - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilable, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (emballés dans leur propre plateau).
- Les cylindres ne s'étirent qu'en largeur.
- Les cylindres, la pompe et le réservoir existent avec traitement antibiotique de surface InhibiZone

**Sur commande spéciale uniquement. Prévoir un délai de livraison de 6 à 8 semaines.*

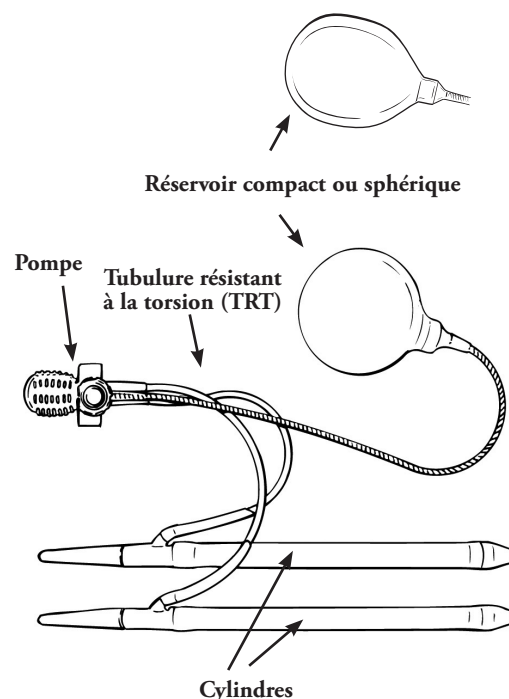


Figure 1-7. Prothèse péninienne AMS 700 CX, LGX

PROTHÈSE AMS 700 LGX AVEC POMPE MS PUMP (POMPE MS)

Les composants de la prothèse AMS 700 LGX préconnectée avec MS Pump (Pompe MS) sont les suivants :

- Les pompes et cylindres sont livrés pré-connectés ou non connectés
- La configuration préconnectée infrapubienne comprend une tubulure de 18 cm reliant la pompe aux cylindres
- La configuration préconnectée péno-scrotale comprend une tubulure de 9 cm reliant la pompe aux cylindres
- Réservoir : 65 ml (réservoir sphérique uniquement), 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal)
- Diamètre des cylindres : 12 mm-18 mm
- Longueurs des cylindres : 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Prolongateurs proximaux :
Le kit de prolongateurs proximaux contient deux exemplaires de chacun des articles suivants - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilable, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (emballés dans leur propre plateau).
- Les cylindres s'étirent en longueur et en largeur.
- Le cylindre, la pompe et le réservoir existent avec traitement antibiotique de surface InhibiZone

DESCRIPTION DU DISPOSITIF (SUITE)

PROTHÈSE AMS 700 CXR AVEC MS PUMP (POMPE MS)

La prothèse AMS 700 CXR est conçue pour des patients dont l'anatomie exige des cylindres plus courts et plus étroits. Elle est également utile dans le cadre de procédures de réimplantation de prothèses péniennes.

Les composants de la prothèse AMS 700 CXR avec MS Pump (Pompe MS) sont les suivants :

- Les pompes et cylindres sont livrés préconnectés ou non connectés
- La configuration préconnectée infrapubienne comprend une tubulure de 15 cm reliant la pompe aux cylindres
- Le dispositif pénéo-scrotal comprend une tubulure de 9 cm reliant la pompe aux cylindres
- Réservoir : 65 ml (réservoir sphérique uniquement), 100 ml (réservoir sphérique et réservoir compact AMS Conceal)
- Diamètre des cylindres : 9,5 mm -14,5 mm
- Longueurs des cylindres : 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Prolongateurs proximaux : Le kit de prolongateurs proximaux contient deux exemplaires de chacun des articles suivants - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilable, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (emballés dans leur propre plateau).
- Les cylindres ne s'étirent qu'en largeur.
- Le cylindre, la pompe et le réservoir existent avec traitement antibiotique de surface InhibiZone

**Sur commande spéciale uniquement. Prévoir un délai de livraison de 6 à 8 semaines.*

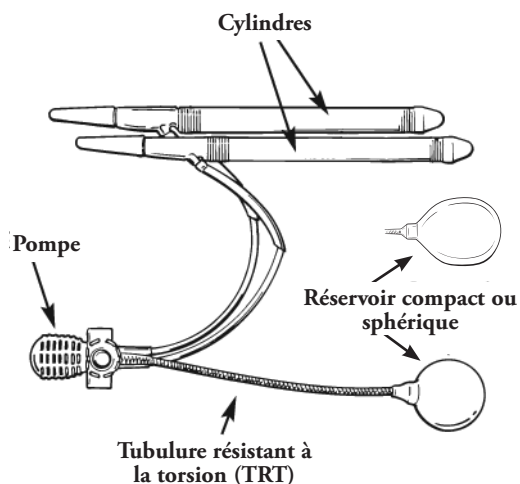


Figure 1-8. Prothèse pénienne AMS 700 CXR

STÉRILISATION ET CONSERVATION DU DISPOSITIF

STÉRILISATION

American Medical Systems stérilise tous les composants de la gamme de produits AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS).

Dans des conditions normales de conservation, les composants resteront stériles jusqu'à leur date de péremption tant que les barrières stériles de l'emballage seront intactes.

Les dispositifs avec traitement InhibiZone ont une durée de conservation différente de celle des autres dispositifs.

Vérifiez toujours leur date de péremption avant d'utiliser des produits de la gamme AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS).

Pour préserver l'intégrité de l'emballage et assurer le bon fonctionnement de la prothèse, conservez les composants stérilisés sur une étagère protégée ou dans un meuble de rangement. L'environnement doit être propre, sec et à une température proche de la température ambiante. Pour mieux protéger les éléments lors de leur entreposage, ne retirez pas les sachets de leur emballage d'expédition en plastique. Inspectez les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant leur utilisation.

MISE EN GARDE : Ne pas restériliser les composants des produits de la gamme AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS).

MISE EN GARDE : Ne restériliser aucun composant du kit d'accessoires AMS.

INSTRUMENTS AMS

American Medical Systems fabrique des instruments chirurgicaux pouvant être utilisés dans le cadre de l'intervention chirurgicale pour faciliter l'implantation de la prothèse pénienne par le chirurgien. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fourni avec les instruments.

Les instruments AMS non stériles suivants peuvent être commandés auprès d'AMS.

- Alènes bout-mousse AMS
- Instrument de fermeture AMS
- Guide d'insertion de Furlow
- Pince à connexion AMS Quick Connect
- Mesureur AMS

L'instrument suivant est livré stérile dans le kit d'accessoires AMS 700.

- Instrument proximal

Cet instrument est destiné à faciliter l'insertion de la portion proximale du cylindre dans les corps caverneux, et peut également servir à la fermeture.

MISE EN GARDE : Ne pas restériliser ou réutiliser l'instrument proximal. Il est à usage unique.

Les instruments suivants sont livrés stériles dans des emballages séparés

- Cavernotome AMS
- Kit de rétraction SKW

MISE EN GARDE : Ne pas restériliser ou réutiliser le cavernotome AMS ou le kit de rétraction SKW. Ils sont à usage unique.

STOCKAGE

Les composants des versions de la prothèse AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) et traitement antibiotique de surface InhibiZone sont sensibles à la lumière et à la température. Veiller à conserver les produits conformément aux instructions figurant sur l'emballage.

MISE EN GARDE : Ne pas conserver de produit avec traitement InhibiZone à une température supérieure à 40 °C (104 °F).

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le produit au delà de sa date de péremption.



Figure 2-1. Instrument proximal

CONSIGNES POUR LA SALLE D'OPÉRATION

Les instructions suivantes ont pour objet de servir de guide au chirurgien. Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées dans le cadre de l'implantation de la prothèse pénienne AMS. Les instructions suivantes se rapportent à l'une de ces techniques.

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins connaissant parfaitement l'utilisation de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

PRÉPARATION AVANT L'INTERVENTION

Instruments

L'hôpital fournit les instruments habituellement nécessaires dans le cadre d'une intervention chirurgicale urologique.

En plus des composants de la prothèse pénienne AMS 700, vous devrez disposer des éléments stériles suivants :

- ✓ Solution saline stérile normale (solution de remplissage et de rinçage)
- ✓ Deux seringues de 60 ml et deux seringues de 10 ml (pour le remplissage et le rinçage des composants de la prothèse)
- ✓ Huit pinces hémostatiques mosquito (pour le clampage des tubulures en cas de préparation avec des manchons)
- ✓ Une paire de ciseaux propres et aiguisés pour le découpage des tubulures
- ✓ Dilatateurs de Hegar (7 mm-14 mm), ou sondes urétrales (21Fr-42Fr) (pour la dilatation du corps caverneux)
- ✓ Guide d'insertion de Furlow (pour la mesure et le passage des fils de traction dans le gland)
- ✓ Pince à connexion MS Quick Connect (nécessaire seulement pour les connecteurs sans suture)
- ✓ Kit d'accessoires AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) (voir la description suivante)
- ✓ Prolongateur proximal AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS)
- ✓ Cavernotomes (en option)
- ✓ Alènes bout-mousse AMS (en option)
- ✓ Instrument de fermeture AMS (en option)
- ✓ Dispositif de rétraction SKW (en option)

Le kit d'accessoires AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) pour la gamme de produits AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) contient le matériel nécessaire à une procédure d'implantation. Il comprend les éléments suivants :

Aiguilles spécifiques

- ✓ Deux aiguilles de 15G jetables émoussées (pour le remplissage des composants)
- ✓ Deux aiguilles de 22G jetables émoussées (pour l'évacuation de l'air et du sang immédiatement avant d'effectuer une connexion)
- ✓ Une paire d'aiguilles de Keith (pour faire passer le fil de traction du cylindre par le gland)

Remarque : Les aiguilles de Keith sont en forme d'éclair - la courbure est normale.

Manchons de pinces hémostatiques

- ✓ Quatre sections de tubulure de 13 cm de longueur (pour couvrir les extrémités des pinces hémostatiques servant à la préparation des composants — les pinces hémostatiques à manchons permettent de protéger la prothèse des dommages au niveau de la tubulure)

Accessoires de connexion des tubulures

- ✓ Quatre connecteurs sans suture droits AMS Quick Connect
- ✓ Trois connecteurs sans suture à angle droit AMS Quick Connect
- ✓ Un support de bague de fermeture avec huit anneaux
- ✓ Trois connecteurs à suture droits
- ✓ Deux connecteurs à suture à angle droit
- ✓ Un bouchon de tubulure (pour éviter que le liquide entre ou sorte de la prothèse lors des interventions chirurgicales de révision)

Documentation

- ✓ Un mode d'emploi des instruments Quick Connect
- ✓ Un formulaire d'informations du patient (PIF)
- ✓ Une enveloppe d'expédition (pour le retour du PIF rempli à AMS)
- ✓ Une carte d'identification du patient

Instrument proximal AMS

La pince à connexion AMS Quick Connect doit être commandée séparément. Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable servant à l'assemblage des connecteurs.

Le système AMS Quick Connect peut être utilisé pour de nouveaux dispositifs ou lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et remplacés par de nouveaux composants.

CONSIGNES POUR LA SALLE D'OPÉRATION (SUITE)

PRÉPARATION DU MATÉRIEL

Déballage du kit d'accessoires AMS

1. Retirez le plateau du boîtier de protection dans la salle d'opération
2. Demandez à l'instrumentiste de retirer le plateau intérieur du plateau externe en utilisant la technique stérile appropriée, et de placer le plateau intérieur sur une table de Mayo stérile et sans peluche.
3. Ouvrez le plateau intérieur et disposez-le sur la table de Mayo stérile et sans peluches.

Remarque : L'infirmière de liaison doit inscrire les numéros des pièces et de lot du kit d'accessoires sur le formulaire d'informations du patient (PIF). Les numéros de lot/série et de pièces figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier de protection et sur les petites étiquettes amovibles sur le côté des plateaux en plastique. Ces informations figurent également sur le couvercle en Tyvek™ du plateau externe.

Préparation des pinces hémostatiques

Utilisez la procédure suivante pour couvrir les pinces hémostatiques avec les manchons bleus fournis dans le kit d'accessoires :

1. Disposez les manchons bleus sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques pour couvrir complètement les surfaces dentelées.
2. Serrez les mâchoires jusqu'à ce que vous entendiez le premier déclic pour éviter une pression excessive sur la tubulure.
3. Coupez les tubulures au bout de la mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réservez une paire de ciseaux pour tubulure « propres » pendant toute la durée de la procédure. Ces ciseaux serviront pendant toute la durée de l'intervention pour découper les tubulures avant leur connexion. Il doit s'agir de ciseaux droits.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

PRÉPARATION DU PATIENT

Avant l'intervention, le chirurgien doit prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoires.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'un dispositif avec traitement antibiotique de surface InhibiZone ne permet pas de se dispenser des protocoles hospitaliers normaux en matière d'administration d'antibiotiques prophylactiques.

Une fois que le patient se trouve dans la salle d'opération, le clinicien doit raser la région abdominale et génitale. Après le rasage, la région doit être nettoyée au savon à la povidone iodée pendant dix minutes ou selon la procédure de nettoyage préopératoire approuvée en milieu hospitalier.

Préparez l'environnement stérile, recouvrez et préparez le patient conformément aux instructions du médecin. Pendant toute la durée de l'intervention, le site chirurgical doit être baigné de quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre. Positionnez le patient en fonction de l'approche choisie par le médecin : infrapubienne ou pénoscrotale.

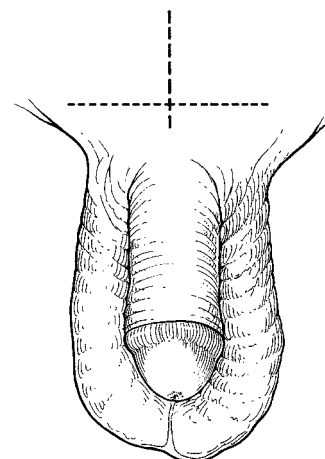


Figure 4-1. Méthode infrapubienne : Identification du site de l'incision

APPROCHES CHIRURGICALES

Les descriptions suivantes présentent une vue d'ensemble des approches chirurgicales infrapubiennes et pénoscrotales. Le choix définitif des approches et techniques chirurgicales appartient au chirurgien.

Méthode infrapubienne

Toutes les prothèses de la gamme de produits AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) peuvent être implantées par incision infrapubienne. Si la prothèse est préconnectée, vérifiez que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention infrapubienne.

Méthode pénoscrotale

Il est également possible d'implanter toutes les prothèses de la gamme AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) par incision pénoscrotale. Si la prothèse est préconnectée, vérifiez que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention **péno-scrotale**.

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUIITE)

INCISION ET DISSECTION

1. Posez un cathéter de Foley pour faciliter l'identification de l'urètre. Le cathéter de Foley facilitera la décompression de la vessie et la prévention des lésions à la vessie lors de la mise en place du réservoir.
2. Effectuez l'incision appropriée en fonction de l'approche chirurgicale choisie.

Méthode pénoscrotale : Procédez à une incision de 2 à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à l'angle pénoscrotal.

- Lors de l'utilisation du rétracteur SKW, disposez le rétracteur à anneaux sur le patient, le grand anneau vers la tête du patient (direction céphalique) et l'anneau le plus petit vers les pieds du patient (direction caudale). (**Figure 4-2**).
- Après avoir orienté le rétracteur, disposez le crochet pointu bleu dans le méat, et étirez la sangle du pénis comme une corde d'arc. Attachez la sangle du pénis en position à 3 et 9 heures sur le rétracteur à anneaux.
- Réalisez une incision scrotale haute, poursuivez l'incision jusqu'au pénis sans relâcher l'incision.
- Tout en continuant l'incision sur le pénis, disposez les crochets à 1, 5, 7, 11, 3 et 9 heures (**figure 4-2**).

Méthode infrapubienne : Réalisez une incision longitudinale ou transversale de 4 à 5 cm, au niveau de la symphyse pubienne (**figure 4-1**). Évitez le faisceau neurovasculaire médian.

3. Pour l'approche pénoscrotale, rétractez latéralement le corps spongieux pour éviter d'endommager l'urètre (**figure 4-3**).
4. Effectuez une incision dans le fascia du muscle Dartos et le fascia de Bucks pour exposer la tunique albuginée.
5. Placez les sutures de fixation.
6. Effectuez une incision dans l'un des corps caverneux (**figure 4-4**).

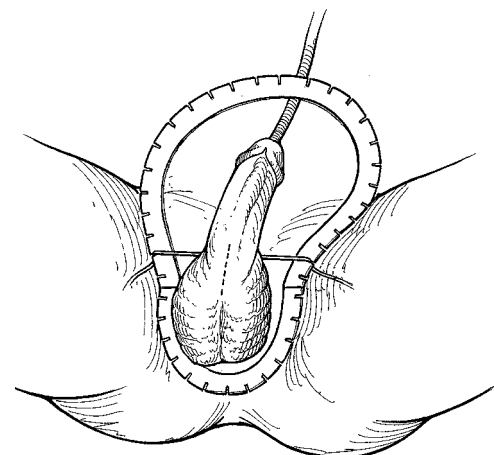


Figure 4-2. Méthode pénoscrotale : Identification du site de l'incision

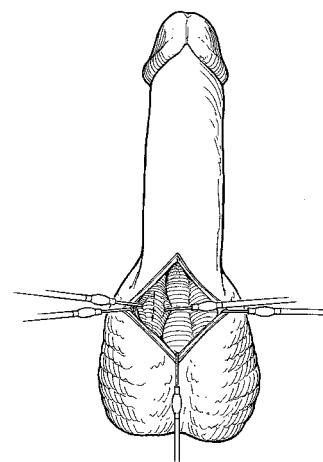


Figure 4-3. Méthode pénoscrotale : Rétraction du corps spongieux

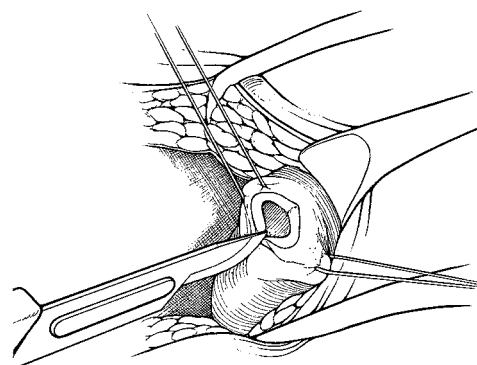


Figure 4-4. Effectuez une corporectomie

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

DILATATION ET MESURE

1. À l'aide des instruments de dilatation, dilatez le corps caverneux proximal (en direction du prolongement du corps caverneux) au moins jusqu'à 11 mm si la tubulure du cylindre doit sortir directement de la corporectomie, sur une plus grande dimension si les tubulures doivent se trouver à l'intérieur du corps caverneux proximal, et le corps caverneux distal jusqu'à une dimension d'au moins 12 mm pour disposer d'un espace permettant la pose du cylindre pénien. Après avoir dilaté un corps caverneux, incisez et dilatez le corps caverneux adjacent en suivant la même procédure.

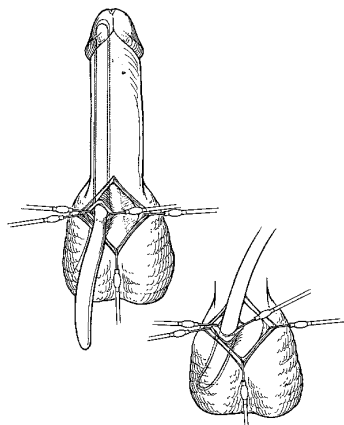


Figure 4-5a. Méthode pénoscrotale : Dilatation

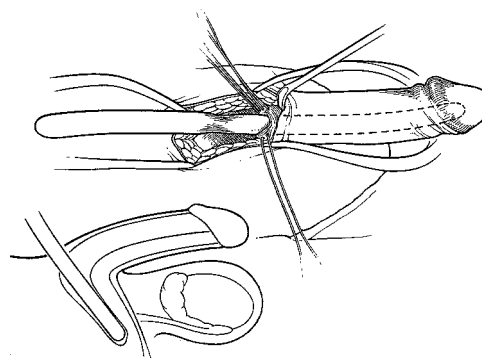


Figure 4-5b. Méthode infrapubienne : Dilatation

2. Mesurez chaque corps caverneux de manière proximale et distale à l'aide du guide d'insertion de Furlow ou de l'instrument de mesure d'AMS en étirant légèrement le pénis. La prise de ces mesures permettra au médecin de sélectionner les cylindres et les prolongateurs proximaux correspondant le mieux à l'anatomie du patient.

Remarque : La mesure dans les deux directions à partir de l'une des sutures de fixation permet d'obtenir un résultat uniforme. Toutefois, lors de l'utilisation des dispositifs LGX, certains médecins peuvent choisir de prendre la mesure distale à partir du bord distal d'une corporectomie de 2 cm et la mesure proximale à partir du bord proximal d'une corporectomie de 2 cm pour obtenir une calibration optimale du dispositif.

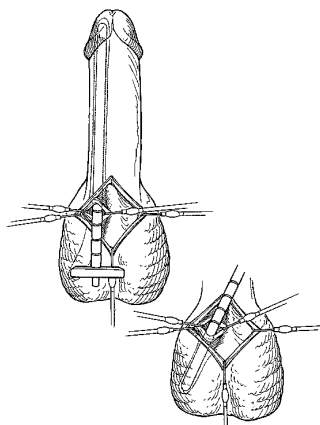


Figure 4-6a. Méthode pénoscrotale : Mesure

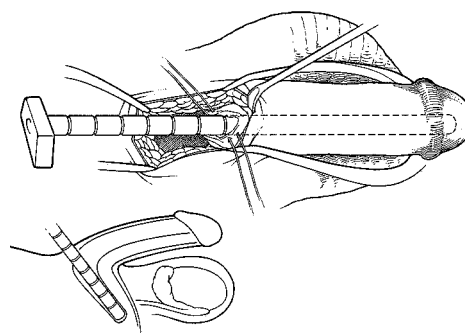


Figure 4-6b. Méthode infrapubienne : Mesure

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

SÉLECTION DU CYLINDRE DE LA TAILLE APPROPRIÉE

Sélectionnez les cylindres de taille appropriée et le cas échéant, ajoutez les prolongateurs proximaux.

Mesures

- **Prothèse AMS 700 CXR avec MS Pump (Pompe MS)**
 - La portion proximale du cylindre CXR est plus longue d'environ 1,5 cm que les cylindres CX et LGX. On recommande l'utilisation de la méthode de calibration A, avec sortie de la tubulure par la corporectomie. Hormis le prolongateur proximal de 1,5 cm, les prolongateurs des produits AMS 700 CXR ne peuvent pas être empilés. Leur conception leur permet de s'encastrer les uns dans les autres de manière interne. Sélectionnez le prolongateur proximal de la longueur appropriée et fixez-le au cylindre, en le faisant tourner pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.
 - **MISE EN GARDE : Ne pas empiler des prolongateurs proximaux CXR autres que ceux de 1,5 cm. Si des prolongateurs proximaux d'autres dimensions sont empilés, le mécanisme de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs risquent de se détacher.**
- **AMS 700 CX et LGX avec MS Pump (Pompe MS)**
 - **MISE EN GARDE : Ne pas empiler de prolongateurs proximaux CX/LGX autres que ceux de 1,5 cm. Si des prolongateurs proximaux d'autres dimensions sont empilés, le mécanisme de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs risquent de se détacher.**
 - Il existe deux méthodes de sélection des tailles des cylindres pour les prothèses AMS 700 CX et LGX. L'expérience personnelle de chaque chirurgien en matière d'implantation lui permettra de déterminer la technique à utiliser.

La **méthode A** limite la longueur de la portion solide proximale des cylindres dans le pénis et permet aux manchons des tubulures d'entrer en contact avec une portion des tiges extensibles des cylindres. (**Figure 4-7a**). Comme la tubulure est partiellement enfouie dans les corps caverneux, l'utilisation de la méthode A risque d'augmenter la probabilité de compression ou de torsion de la tubulure et donc de réduire le débit de liquide. Si vous estimez que la tubulure est tordue, tentez de la redresser délicatement.

Calculez la longueur totale du corps caverneux (distale + proximale).

Exemple

Longueur distale du corps caverneux	12 cm
Longueur proximale du corps caverneux	<u>+7 cm</u>
Longueur totale du corps caverneux	19 cm

Choisissez la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la longueur totale du corps caverneux. Ajoutez les prolongateurs proximaux en cas de besoin en fonction de l'anatomie du patient.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
Longueur du cylindre choisie	<u>-18 cm</u>
Longueur du prolongateur proximal	1 cm

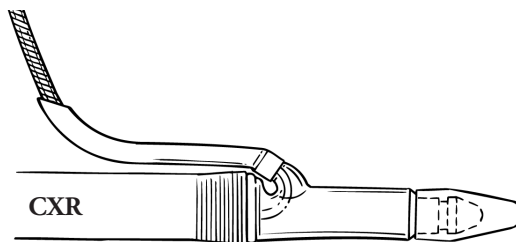


Figure 4-7a. Méthode A

La **méthode B** permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie (**figure 4-7b**). Suivez la formule ci-dessous pour choisir le cylindre de longueur appropriée et le nombre des prolongateurs proximaux qui convient. Au besoin, prolonger la longueur de la corporectomie.

Calculez la longueur totale du corps caverneux (distale + proximale).

Exemple

Longueur distale du corps caverneux	12 cm
Longueur proximale du corps caverneux	<u>+7 cm</u>
Longueur totale du corps caverneux	19 cm

Soustrayez 2 cm de la longueur totale du corps caverneux pour obtenir une mesure ajustée.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
	<u>-2 cm</u>
Mesure ajustée	17 cm

Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure ajustée.

Exemple

Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre choisie	15 cm

Soustraire la longueur du cylindre choisie de la longueur totale du corps caverneux pour déterminer la longueur des prolongateurs proximaux adaptée au patient.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
Longueur du cylindre choisie	<u>-15 cm</u>
Longueur du prolongateur proximal	4 cm

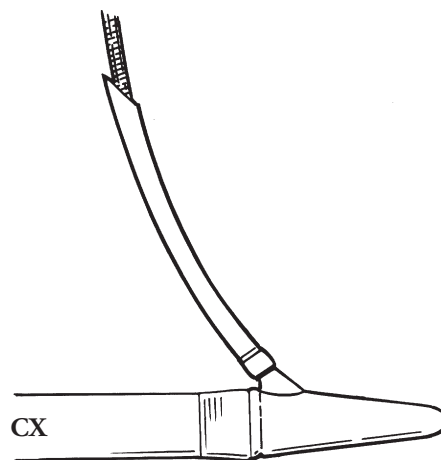


Figure 4-7b. Méthode B

Remarque : N'ouvrez aucun emballage de composant tant que la longueur des cylindres n'est pas confirmée.

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

DÉBALLAGE DES COMPOSANTS

Les composants de la prothèse pénienne AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) sont emballés dans des sachets stériles, sauf pour les prolongateurs proximaux, qui sont emballés sur des plateaux stériles.

Conservez les produits stériles dans leur boîte de transport en plastique jusqu'à leur arrivée dans la salle d'opération.

OUVERTURE DES EMBALLAGES, Y COMPRIS DES DISPOSITIFS AVEC TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE DE SURFACE INHIBIZONE

1. Enlevez le produit du boîtier externe de transport dans la salle d'opération.
2. Demandez à l'instrumentiste d'enlever le sachet intérieur stérile et de le disposer sur une table de Mayo stérile et sans peluche.

MISE EN GARDE : Ne pas disposer de serviettes textiles sur la table de Mayo. Elles peuvent transférer des peluches sur les composants AMS.

3. Lorsque vous êtes prêt(e) à préparer les composants AMS, ouvrez le sachet intérieur et placez les composants sur une table de Mayo stérile et sans peluche.

Remarque : L'infirmière de liaison doit inscrire les numéros de pièces et de lot/série, ainsi que les dimensions des composants sur le formulaire d'informations du patient (PIF).

Remarque : Les numéros des pièces et des séries/lots sont inscrits sur les petites étiquettes adhésives amovibles, ainsi que les dimensions des composants.

PRÉPARATION DES COMPOSANTS

AMS recommande la préparation de tous les composants de la gamme de produits AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) avec une solution saline stérile et normale. La solution saline stérile ne doit pas comporter de débris susceptibles de faire obstacle à la circulation du liquide dans les composants.

Remarque : L'infirmière de liaison doit inscrire les numéros de pièces et de lot/série, ainsi que les dimensions des composants sur le formulaire d'informations du patient (PIF) Les numéros de pièce et de lot/série ainsi que les dimensions des composants sont inscrits sur le sachet du produit.

Les composants dont l'étiquette indique qu'ils sont traités au moyen du traitement antibiotique de surface InhibiZone ne doivent pas être immergés dans une solution saline stérile.

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

PRÉPARATION DE LA POMPE AMS 700 MS NON CONNECTÉE

1. Remplissez partiellement un récipient gradué de solution saline normale et stérile.
2. Submergez les extrémités des trois tubulures de la pompe dans une solution saline normale stérile. (**Figure 4-8**)
3. Tenez la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus. **Figure 4-8**
4. Comprimez une fois le bouton de dégonflage et relâchez.
5. La compression initiale de la poire de la pompe doit être forte et rapide. La solution saline doit apparaître dans la poire de la pompe.



Remarque : Il s'agit d'une étape importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se regonfle pas complètement, compressez une fois le bouton de dégonflage et relâchez. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répétez l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

6. Suite à la compression initiale, continuez à comprimer et à relâcher la poire de la pompe 2 à 3 fois de plus pour permettre à l'air d'être expulsé des composants ; il ne doit pas y avoir de bulles d'air dans le récipient gradué (ces compressions peuvent être plus douces). Laissez la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.

MISE EN GARDE : Ne compressez pas simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

7. À l'aide de 3 pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu, compressez (d'une encoche uniquement) chacun des 3 tubulures à 1 pouce (2,54 cm) de l'extrémité.

MISE EN GARDE : Ne pas faire avancer le système à cliquet des pinces hémostatiques de plus d'une encoche. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

8. Disposez une pompe avec traitement antibiotique de surface InhibiZone sur un plateau, dans un haricot vide et stérile, ou sur une table Mayo stérile - la pompe ne doit pas être submergée dans une solution saline.

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Plongez une pompe sans traitement InhibiZone remplies dans un haricot de solution saline stérile et normale ou antibiotique en attendant que le chirurgien soit prêt à implanter la pompe.

PRÉPARATION DE LA MS PUMP (POMPE MS) ET DES CYLINDRES PRÉCONNECTÉS

Les cylindres et pompes respectifs des prothèses péniennes préconnectées AMS 700 CX, CXR et LGX sont toujours livrés connectés. La seule connexion que le chirurgien doit effectuer est celle qui relie la pompe au réservoir.

Lorsque le chirurgien a déterminé les dimensions proximale et distale du corps caverneux, choisir le cylindre et la pompe préconnectés appropriés dans l'inventaire.

Les instructions suivantes présentent brièvement les étapes de la préparation du dispositif pour faire en sorte d'expulser l'air des cylindres et de la pompe avant que le chirurgien ne relie le réservoir.

1. Remplissez partiellement un récipient gradué de solution saline normale et stérile.
2. Immergez la tubulure noire provenant de la pompe dans une solution saline stérile normale.
3. Tenez la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.
4. Comprimez une fois le bouton de dégonflage et relâchez.
5. La compression initiale de la poire de la pompe doit être forte et rapide. La solution saline doit apparaître dans la poire de la pompe.

Remarque : Il s'agit d'une étape importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se regonfle pas complètement, compressez une fois le bouton de dégonflage et relâchez. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répétez l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

6. Suite à la compression initiale, continuez à comprimer et à relâcher la poire de la pompe jusqu'à ce que les cylindres soient arrondis et que la poire de la pompe soit difficile à comprimer. Laissez la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.
7. Comprimez le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour permettre à l'air de s'évacuer des composants.
Remarque : Il ne doit pas y avoir de bulles d'air dans le récipient gradué.
8. Répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce que l'air soit évacué du système, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit visible dans le récipient gradué lors du dégonflage.

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

9. Comprimez les cylindres pour retirer la solution saline restante des cylindres.

MISE EN GARDE : Ne compressez pas simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

10. À l'aide de pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu, compressez (d'une encoche seulement) la tubulure noire à un 1 pouce (2,54 cm) de l'extrémité.

MISE EN GARDE : Ne pas faire avancer le système à cliquet des pinces hémostatiques de plus d'une encoche. Une pression excessive entraînera des dommages permanents au niveau des tubulures.

11. Pour les composants avec traitement antibiotique de surface InhibiZone, disposez les cylindres et la pompe vides (après en avoir expulsé l'air et le liquide), sur un plateau stérile non couvert, dans un haricot vide, ou sur une table Mayo stérile — les composants ne doivent pas être submergés dans une solution saline.

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

Submergez les cylindres vides et la pompe remplie sans traitement InhibiZone dans un haricot de solution saline stérile normale ou de solution antibiotique en attendant que le chirurgien soit prêt à implanter les cylindres.

PRÉPARATION DES CYLINDRES NON CONNECTÉS

Une fois que le chirurgien a déterminé les dimensions proximale et distale de corps caverneux, choisissez une paire de cylindres de longueur appropriée dans l'inventaire. Préparez les cylindres avec une solution saline normale stérile à l'aide d'une aiguille de 15G émoussée et d'une seringue de 60 ml en suivant les étapes ci-dessous :

1. Tenez le cylindre dans votre main non dominante et évacuez l'air en le comprimant.
2. Fixez une aiguille à pointe émoussée de 15G à la seringue de 60 ml partiellement remplie de solution saline normale et stérile.
3. Servez-vous d'une seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du cylindre, puis remplissez lentement le cylindre de solution saline normale (environ 20 à 30 ml) sans injecter de bulle d'air.
 - Tenez le cylindre par l'arrière, l'extrémité avant dirigée vers le bas, pour permettre à la portion distale du cylindre de se remplir la première (figure 4-9).
 - Injectez le liquide dans le cylindre jusqu'à ce qu'il s'arrondisse.
 - Aspirez tout l'air du cylindre avec la seringue.
4. Vous pouvez réitérer ce processus à une reprise si vous le désirez.
5. Aspirez toute la solution saline normale et stérile et l'air du cylindre jusqu'à ce qu'il s'aplatisse, ou jusqu'à ce que le piston de la seringue rencontre une résistance.

MISE EN GARDE : N'aspirez pas de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le cylindre au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

6. En maintenant le piston de la seringue levé avec votre pouce, clamez la tubulure (1 encoche seulement) à 1 pouce (2,54 cm) de l'extrémité supérieure de l'aiguille à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu. Retirez ensuite l'aiguille de 15G et la seringue.

MISE EN GARDE : Ne pas faire avancer le système à cliquet des pinces hémostatiques de plus d'une encoche. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

7. Disposez les cylindres avec traitement antibiotique de surface InhibiZone sur un plateau stérile vide et non couvert, dans un haricot vide ou sur une table Mayo stérile ; les cylindres ne doivent pas être submergés dans une solution saline.

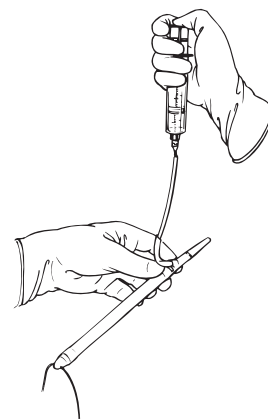


Figure 4-9

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

8. Submergez le cylindre sans traitement InhibiZone dans un haricot de solution saline normale et stérile ou de solution saline normale mélangée à une solution antibiotique, jusqu'à ce que le chirurgien soit prêt à procéder à son implantation.
9. Préparez l'autre cylindre de la même manière.

PRÉPARATION DES RÉSERVOIRS

Servez-vous de deux seringues de 60 ml graduées par incréments de 1 ml lorsque vous remplissez les réservoirs de 65 ml ou 100 ml.

1. Commencez avec le réservoir dans votre main non dominante et compressez-le pour expulser l'air du réservoir.
2. En tenant le réservoir, attachez une aiguille de 15G et une seringue de 60 ml partiellement remplie de solution saline normale stérile au réservoir (**figure 4-10**).
3. Servez-vous de la seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du réservoir.
4. Après avoir expulsé l'air, injectez une solution saline normale (environ 20 à 30 ml) en veillant à ne pas injecter de bulle d'air.
5. Appuyez sur un côté du réservoir avec le pouce pour lui donner la forme d'un bol.
6. Aspirez toute la solution saline et tout l'air hors du réservoir et dans la seringue, en vous arrêtant lorsque le piston de la seringue rencontre une résistance et / ou lorsque le réservoir prend la forme d'un bol aplati. Laissez le réservoir dans cette forme.

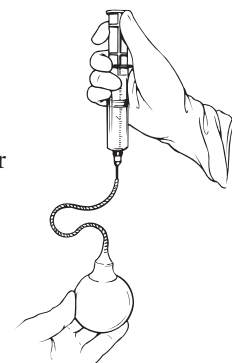


Figure 4-10

MISE EN GARDE : N'aspirez pas de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le réservoir au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

7. En maintenant le piston de la seringue levé avec votre pouce, compressez la tubulure (1 encoche seulement) à 1 pouce (2,54 cm) de l'extrémité de l'aiguille émoussée à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu, et retirez l'aiguille de 15G et la seringue.

MISE EN GARDE : Ne pas faire avancer le système à cliquet des pinces hémostatiques de plus d'une encoche. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

8. Disposez le réservoir avec traitement antibiotique de surface InhibiZone sur un plateau stérile vide et non couvert, dans un haricot vide ou sur une table Mayo stérile ; le réservoir ne doit pas être submergé dans une solution saline.

MISE EN GARDE : Le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Submergez les réservoirs sans traitement InhibiZone dans un haricot de solution saline normale stérile ou de solution saline normale mélangée à une solution antibiotique, jusqu'à ce que le chirurgien soit prêt à procéder à leur implantation.

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

INSERTION DES CYLINDRES

AMS dispose d'un fil de traction préalablement placé dans l'extrémité distale de chaque cylindre. En fonction de la préférence du chirurgien, avant ou après la pose du cylindre dans le prolongement du corps caverneux, procédez aux étapes suivantes :

1. Se servir du guide d'insertion de Furlow (**figure 4-11**) et de l'aiguille de Keith pour faciliter l'introduction des cylindres dans les corps caverneux.
2. Vérifiez le fonctionnement du guide d'insertion de Furlow en retirant l'obturateur de la rainure de blocage en position « rétractée » et insérez ensuite l'obturateur complètement, jusqu'à ce que l'extrémité soit visible au bout.

Remarque : Des aiguilles de Keith en forme d'éclair sont comprises dans le kit d'accessoires AMS 700.

3. Reculez l'obturateur en position « rétractée » ou « verrouillée ». Faites passer les deux extrémités des fils de traction des cylindres (environ 10 cm) par le chas d'une aiguille de Keith en forme d'éclair (**figure 4-12**).
4. Chargez l'extrémité émoussée de cette aiguille dans le guide d'insertion de Furlow (**figure 4-13**) et faites passer le fil dans la fente du guide.
5. Rétractez complètement le fil dans la fente et tirez complètement l'aiguille dans le tube du guide.
6. Tenez les quatre mèches du fil contre le guide et insérez le guide dans la portion distale du corps jusqu'à ce que l'extrémité frontale se trouve sous le gland.

Remarque : Il est essentiel que le pénis du patient soit aligné symétriquement avec son corps, et que la localisation de la perforation du gland soit identifiée de manière satisfaisante avant de faire passer l'aiguille dans le gland. Le guide d'insertion de Furlow doit être dans le corps caverneux ipsilatéral à l'extrémité distale.

Remarque : si vous traversez le septum intra-caverneux jusqu'au côté controlatéral, retirez l'instrument, disposez le dilateur dans le côté controlatéral et repositionnez le cylindre sur le côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.

7. Étirez légèrement le pénis ; faites passer l'aiguille dans le gland en introduisant complètement l'obturateur dans le tube.
8. Saisissez l'aiguille à l'aide d'une pince à cet effet ou de pinces hémostatiques mosquito, et faites-la passer complètement dans le gland.
9. Détachez l'aiguille du fil et retirez-la de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres.
10. Attachez des pinces hémostatiques recouvertes de tubes aux fils de traction pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
11. Insérez l'extrémité frontale du cylindre dans la corporectomie.
12. Poussez délicatement le cylindre en place en direction distale à partir de la corporectomie.

Remarque : Servez-vous du fil de traction pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité frontale se trouve bien placée sous le gland. Veillez à ne pas tordre le cylindre lors de sa pose.

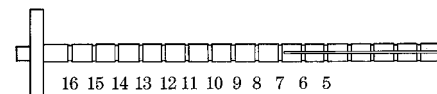


Figure 4-11. Guide d'insertion de Furlow

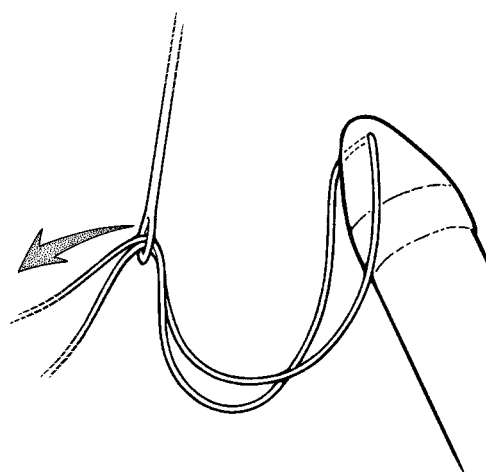


Figure 4-12. Insertion du fil de traction dans l'aiguille de Keith

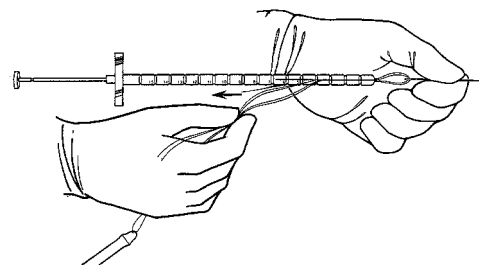


Figure 4-13. Chargement de l'aiguille de Keith

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

13. Vérifiez soigneusement la position correcte de l'extrémité frontale du cylindre sous le gland.

Remarque : Veillez à laisser le fil de traction en place dans le gland pour permettre le repositionnement du cylindre. Si un repositionnement ou une dilatation supplémentaire sont requis, il suffit de retirer le cylindre du corps caverneux.

14. Avant de placer l'extrémité proximale du cylindre, rétractez légèrement l'extrémité distale du cylindre (sous le gland) de quelques centimètres dans la direction proximale.
15. Repliez le cylindre sur lui-même, et poussez l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en direction distale (**figure 4-14a, figure 4-14b**). On peut également placer la partie en forme de U de l'instrument proximal à la jonction entre la tubulure de sortie et le cylindre, et se servir de l'instrument pour pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en position distale. Le côté plus aplati de l'instrument doit être dirigé vers le cylindre.
16. Lorsque la partie proximale du cylindre est en place, repositionnez la partie distale sous le gland en tirant légèrement sur le fil de traction.
17. Vérifiez que les dimensions du cylindre permettent sa pose dans le corps caverneux de manière satisfaisante en veillant à ce que l'extrémité distale se loge de manière ajustée sous le gland, que le cylindre se trouve bien dans la corporectomie, et que l'extrémité proximale soit fermement appuyée contre le prolongement du corps caverneux. Dans le cas contraire, retirez le cylindre, ajustez ses dimensions en cas de besoin, et procédez à une nouvelle pose.
18. Réitérez la procédure pour insérer le cylindre restant dans l'autre corps caverneux.

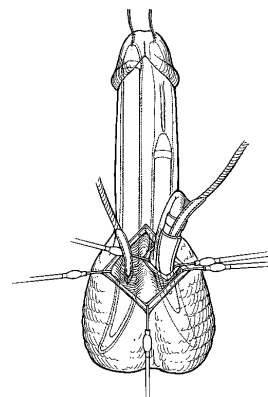


Figure 4-14a. Méthode pénoscrotale : Pose des cylindres

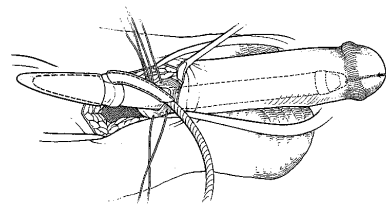


Figure 4-14b. Méthode infrapubienne : Pose des cylindres

IMPLANTATION DU RÉSERVOIR

Dimensions du réservoir

Choisissez la dimension appropriée pour le réservoir en fonction de la longueur du cylindre. Consultez le tableau dans la section Matrice de la gamme de produits de ce manuel pour déterminer la taille du réservoir.

Implantation infrapubienne

1. Aménagez un orifice au niveau du fascia rectal et une poche dans l'espace prévésical sous le muscle rectal pour permettre la pose du réservoir.

Remarque : La tubulure du réservoir peut être passée dans le fascia rectal à l'aide de l'âlène bout-mousse AMS. Lors de l'utilisation de ce dispositif, les tubulures doivent toujours être disposées sur son extrémité bombée avant d'être insérées dans le fascia. Il est également possible de faire passer les tubulures directement par la ligne médiane entre les muscles rectaux.

Implantation pénoscrotale

1. Aménagez un orifice au niveau du fascia transversalis par l'anneau inguinal externe (**figure 4-15a**). Cet orifice permettra d'accéder à l'espace prévésical. L'accès par l'anneau inguinal et l'espace prévésical peut être facilité par l'utilisation d'écarteurs livrés dans le

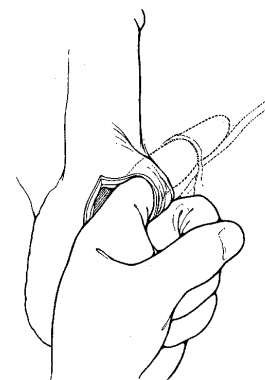


Figure 4-15a. Aménagement d'un orifice

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

kit du rétracteur SKW. L'écarteur est disposé sur l'anneau inguinal et tiré vers la tête pour révéler l'anneau inguinal. Une fois la poche créée dans l'espace prévésical, utilisez votre doigt pour placer le réservoir dans l'espace.

Remarque : Le réservoir préparé peut également être disposé à l'intérieur de l'espace prévésical par une petite incision inguinale. Aménagez un orifice dans l'espace prévésical sous le muscle droit d'une dimension suffisante pour permettre le logement du réservoir sans y appliquer de pression. Insérez ensuite le réservoir.

Remplissage du réservoir

2. Après l'implantation, rincez la tubulure du réservoir avec de la solution saline normale à l'aide d'une aiguille émoussée de 22G sur la seringue de 10 ml.
3. À l'aide de la seringue de 60 ml et de l'aiguille émoussée de 15G, remplissez le réservoir de solution saline normale stérile en quantité appropriée. En général, la quantité de liquide doit être équivalente à celle qui figure sur l'étiquette du réservoir (65 ml ou 100 ml). Le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml peut toutefois être rempli jusqu'à 100 ml pour s'adapter à toutes les tailles de cylindres.
4. À l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu, re-clampez la tubulure du réservoir à 1 pouce (2,54 cm) de l'extrémité de l'aiguille (une encoche uniquement).

Remarque : Ne laissez pas les portions de tubulure superflues reposer sur le réservoir.

IMPLANTATION DE LA POMPE

1. À l'aide d'une dissection sans coupure, formez une poche dans la portion du scrotum pendant le plus bas (**figures 4-16a et 4-1b**).
2. Insérez la pompe dans la poche scrotale.
3. Appliquez des pinces Allis ou Babcock aux tubulures de la pompe au travers de la peau scrotale pour maintenir la pompe en place (**figure 4-17**) pendant le reste de la procédure.
4. Si vous utilisez un système non connecté, effectuez la connexion entre le cylindre et la pompe. Consultez les instructions de ce manuel relatives aux connexions.

Remarque : La tubulure superflue entre la pompe et les cylindres peut être logée dans les tissus environnants avec les prothèses AMS 700 LGX préconnectée et AMS 700 CX préconnectée.

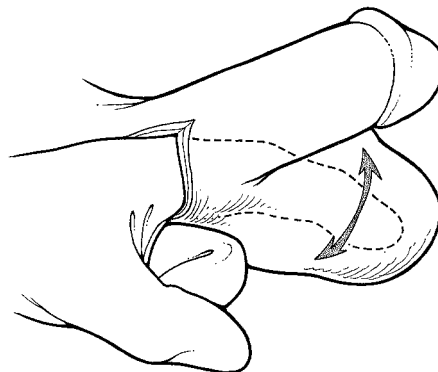


Figure 4-16a. Méthode infrapubienne : Dissection sans coupure

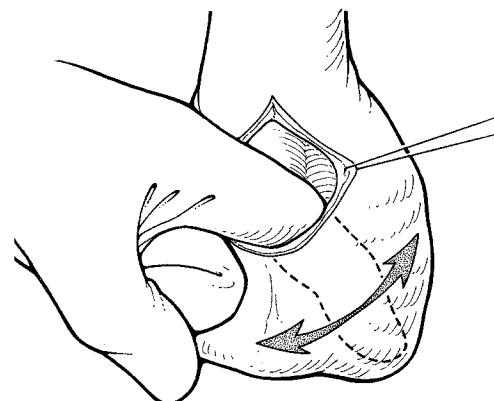


Figure 4-16b. Méthode pénoscrotale : Dissection sans coupure

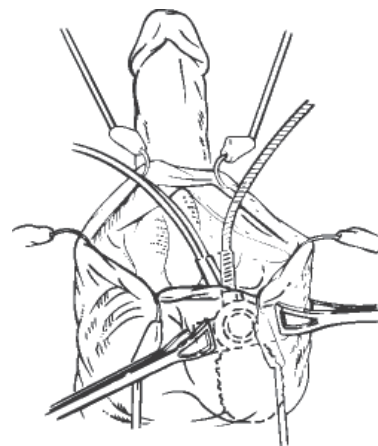


Figure 4-17. Pose de la pompe (Méthode pénoscrotale présentée ici)

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

TEST DE GONFLAGE / DÉGONFLAGE

Fermeture de la corporectomie

1. Fermez la tunique albuginée par un point de suture de matelassier horizontal ou des sutures pré-posées, en prêtant une attention particulière à l'hémostase.

Remarque : Si l'on utilise un point de suture de matelassier, il est possible de disposer l'extrémité à volet de l'instrument de fermeture réutilisable AMS ou la base de l'instrument proximal jetable sur le cylindre pour le protéger lors de la suture. Déplacez l'instrument le long des incisions lors de chaque point pour protéger le cylindre.

Réalisation du premier test de gonflage / dégonflage

2. Rincez les tubulures du cylindre (**figure 4-18**).
3. Fixez la seringue de 60 ml remplie d'une 55 ml de solution à chaque cylindre.
4. Gonflez les cylindres pour évaluer la qualité de l'érection.

Remarque : Vérifiez le placement de l'extrémité du cylindre, que les cylindres ne sont ni déformés, ni tordus, qu'il n'y a pas de perturbations de la ligne de suture, ni de fuites de liquide du cylindre.

5. Dégonflez pour évaluer la flaccidité.

MISE EN GARDE : Si vous utilisez la prothèse préconnectée AMS 700 LGX avec MS Pump (Pompe MS), la prothèse préconnectée AMS 700 CX avec MS Pump (Pompe MS) ou la prothèse préconnectée AMS 700 CXR avec MS Pump (Pompe MS), pour éviter d'endommager la pompe, n'injectez pas de liquide dans la tubulure du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

6. Si chaque cylindre est de la dimension correcte et se trouve dans la bonne position, coupez une extrémité du fil de traction à une distance d'environ 2 cm du gland ; tirez-le lentement pour minimiser le traumatisme au gland et à l'extrémité frontale du cylindre.

Remarque : Ne pas retirer les fils de traction des cylindres jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale au cas où les cylindres devraient être repositionnés.

Remarque : La suture est non résorbable et doit être retirée du gland.

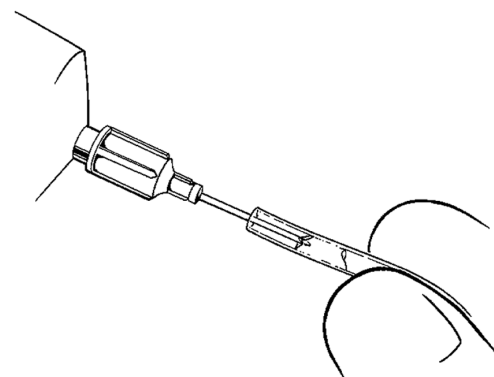


Figure 4-18. Rinçage de la tubulure

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

TEST DU RÉSERVOIR DE SUBSTITUTION

Avant de relier les tubulures entre la pompe et le réservoir, procédez au test du réservoir de substitution afin de vous assurer que la pompe et les cylindres fonctionnent correctement ensemble.

MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager la pompe, n'injectez pas de liquide dans la tubulure du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

1. Placez la pince hémostatique à manchon bleu sur la tubulure du réservoir.
2. Plongez la tubulure dans un bain contenant au moins 55 mL de solution de remplissage.
3. Retirez la pince hémostatique de la tubulure et comprimez la poire de gonflage de manière à gonfler les cylindres et à obtenir une érection.
4. Vérifiez que le résultat cosmétique est satisfaisant. Les cylindres doivent être rigides, sans courbure ni déformation.
5. Dégonflez les cylindres en appuyant sur le bouton de dégonflage de la pompe pendant 4 secondes.
6. Tout le liquide doit être éliminé des cylindres. Il convient donc de comprimer délicatement le pénis et les cylindres pour retransférer le liquide dans le bain.
7. Reclamez la tubulure du réservoir avec la pince hémostatique à manchon.

CONNEXION DES CYLINDRES ET DU RÉSERVOIR

Après avoir effectué avec succès le test du réservoir de substitution, reliez les cylindres au réservoir. Consultez les instructions de ce manuel relatives aux connexions.

CONNEXION DES TUBULURES

1. Reliez la tubulure des composants à l'aide des connecteurs de suture AMS ou des connecteurs de fenêtre sans suture AMS Quick Connect après que les cylindres, le réservoir et la pompe ont été posés et que l'on a procédé aux tests précédemment décrits dans le cadre de ce manuel.

MISE EN GARDE : Les connecteurs de fenêtre sans suture AMS Quick Connect ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision faisant intervenir des tubulures de composants préalablement implantés.

Remarque : Utilisez des connecteurs droits ou à angle droit, en fonction de la technique choisie par le chirurgien et de l'anatomie du patient.

2. Si on le souhaite, il est possible de retirer le manchon protecteur blanc des tubulures du cylindre s'il forme une interface avec une connexion.
3. Saisissez délicatement le manchon par la languette et retirez-le des tubulures.
4. Lorsque le manchon a été retiré sur la longueur souhaitée, les portions superflues peuvent être coupées.

MISE EN GARDE : Ne jamais retirer la protection blanche sur une longueur telle que les tubulures d'admissions nues soient en contact avec la tige expansible du cylindre.

5. Séparez les tubulures et les connecteurs pour prévenir leur usure.

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

CONNECTEURS DE FENÊTRE SANS SUTURE AMS QUICK CONNECT

1. Coupez les tubulures à la dimension correspondant à l'anatomie du patient, en veillant à ce que l'extrémité soit bien carrée. On utilisera des ciseaux droits ou une lame de bistouri.
2. Comprimez la tubulure à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
3. Insérez la portion de petit diamètre du support de collet dans la tubulure.
4. Faites glisser l'anneau de collet sur la tubulure (**figure 4-19a**), en veillant à ce que les dents de l'anneau de collet soient dirigées vers l'extrémité de la tubulure.

Remarque : Le système AMS Quick Connect ne peut pas être restérilisé. Une stérilisation conventionnelle en milieu hospitalier risquerait d'endommager les composants du réservoir. La pince à connexion AMS Quick Connect peut toutefois être restérilisée conformément aux instructions de restérilisation des instruments AMS.

5. Réitérez l'opération avec l'extrémité de l'autre tubulure.
6. Rincez l'extrémité du connecteur et la tubulure à l'aide d'une solution saline normale et stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22G.
7. Insérez les extrémités de la tubulure sur le connecteur (**figure 4-19b**).
8. Poussez fermement un côté de la tubulure vers la paroi du milieu du connecteur et vérifiez le placement de la tubulure dans la fenêtre du connecteur.
9. Poussez fermement l'autre tubulure vers la paroi du milieu. Vérifiez la fenêtre du connecteur pour vous assurer que les deux extrémités des tubulures sont toujours en contact avec les parois du milieu du connecteur.
10. Disposez les extrémités du connecteur dans les mâchoires de l'instrument (**figure 4-20**).
11. Serrez les poignées de l'instrument jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée.

MISE EN GARDE : Vérifiez les tubulures avant de fermer la pince à connexion. La tubulure ne doit pas être coincée entre la mâchoire de la pince et le connecteur. La tubulure doit sortir droit des extrémités du connecteur par les fentes de la pince. Après avoir utilisé la pince à connexion AMS Quick Connect, les tubulures doivent présenter un renflement contre la fenêtre du connecteur. Ceci indique que les tubulures sont encore fermement en contact contre la paroi du milieu du connecteur. L'extrémité du collet à l'extérieur du connecteur doit être parallèle au connecteur et presque au même niveau que ce dernier. (Figure 4-20) Ceci permet de vérifier que le collet a été complètement inséré dans le connecteur et y est bien fixé. Tirez fermement sur la tubulure, aux deux extrémités du connecteur, pour confirmer qu'une bonne connexion a été établie.

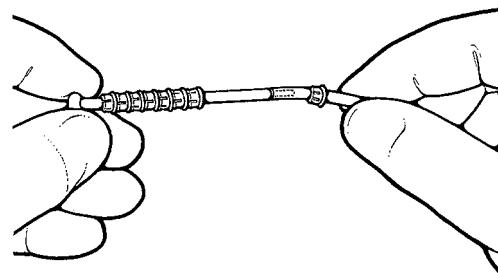


Figure 4-19a. Faites glisser l'anneau de collet sur la tubulure

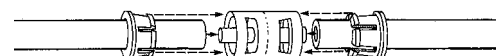


Figure 4-19b. Insertion des extrémités des tubulures

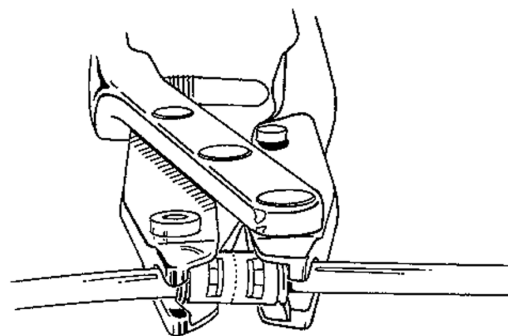


Figure 4-20. Placez le connecteur dans la pince à connexion

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

Remarque : Lorsque l'on se sert d'un connecteur à angle droit, l'instrument de montage doit être utilisé à deux reprises, une fois à chaque extrémité du connecteur. Vérifiez encore une fois que les tubulures sont en contact avec la paroi du milieu des deux côtés du connecteur. L'embout de fermeture de l'instrument de montage doit toucher la poignée opposée à chaque fois que l'on effectue une connexion.

CONNECTEURS À SUTURE

1. Découpez les tubulures (**figure 4-21**) en fonction de l'anatomie du patient.
2. Toutes les connexions effectuées à l'aide des connecteurs à suture AMS sont faites à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable. Clampez les tubulures de composants avec les pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
3. Utilisez une aiguille à pointe émoussée de 22G pour rincer les extrémités de la tubulure (**figure 4-22**) avec une solution saline normale pour en éliminer les particules de matière et l'air avant la connexion.
4. Poussez les tubulures sur les extrémités du connecteur de façon à ce qu'ils se rencontrent sur l'embase centrale du connecteur.

Remarque : Vérifiez que les tubulures sont droites sur le connecteur.

5. Faites un nœud de chirurgien double suivi d'un minimum de deux nœuds simples pour attacher la tubulure au connecteur (**figure 4-23**).
6. Passez la suture à 180° et servez-vous de la même technique de l'autre côté du connecteur. Utilisez ensuite une autre suture pour répéter l'opération de l'autre côté du connecteur.

Remarque : La suture doit se plisser, mais pas la tubulure.

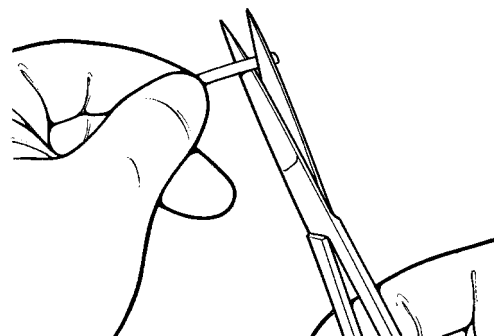


Figure 4-21. Coupez la tubulure

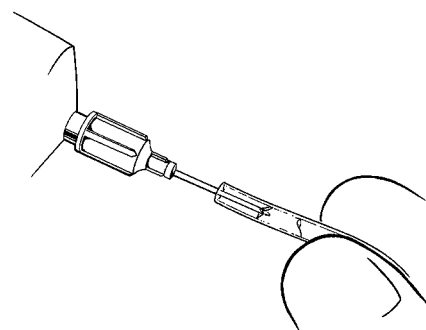


Figure 4-22. Rincez la tubulure

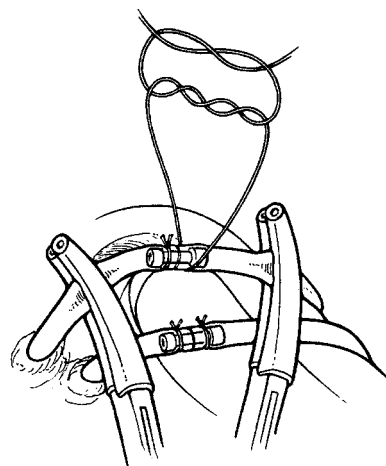


Figure 4-23. Suturez le connecteur

PROCÉDURES CHIRURGICALES (SUITE)

TEST FINAL DE GONFLAGE/DÉGONFLAGE

1. Lorsque tous les composants sont connectés, gonflez et dégonflez complètement les cylindres au moins une fois pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif, pour évaluer la qualité de l'érection et pour évaluer la flaccidité.

Remarque : Le pénis en érection doit donner un résultat cosmétique satisfaisant.

Remarque : À l'état de flaccidité, le pénis doit reposer à proximité du corps lorsque la prothèse est dégonflée. Un œdème peut être présent et exclure une bonne flaccidité.

Remarque : Si les résultats obtenus en termes d'érection ou de flaccidité ne sont pas satisfaisants, vérifiez la quantité de liquide dans le réservoir et ajustez le volume en cas de besoin.

2. Avant d'achever la procédure, compressez le bouton de dégonflage pour permettre le dégonflage partiel des cylindres pour qu'il reste du liquide dans les cylindres en post-opératoire. Cette manœuvre garantit que les capsules du cylindre soient suffisamment grandes pour empêcher toute résistance au gonflage.

Pour empêcher tout gonflage spontané, compressez le bouton de dégonflage avant de fermer l'incision.

3. Fermez l'incision.

Remarque : Certains médecins ferment le dartos en deux couches avec une suture 2-0 au catgut chromé et ferment ensuite la peau.

4. Appliquez un pansement et laissez la prothèse partiellement gonflée.
5. Fixez le pénis à l'abdomen à l'aide de bande adhésive (**figure 4-24**).
6. On peut également placer un drain pendant 12 à 24 heures

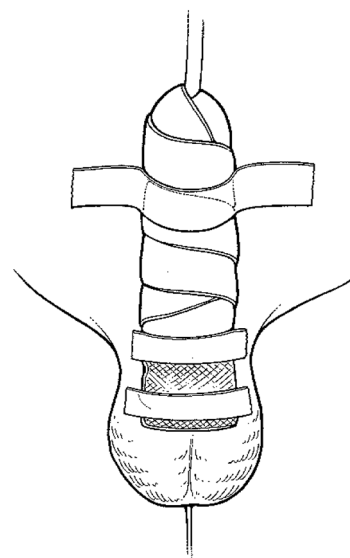


Figure 4-24. Fixation du pénis à l'abdomen à l'aide de bande adhésive

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES

IMMÉDIATEMENT APRÈS L'INTERVENTION

Il est possible que le médecin pose un drain de système fermé dans l'abdomen pour évacuer le liquide du site de l'incision.

Au bout de 24 heures, retirez le pansement. Faites reposer le pénis sur l'abdomen pendant quatre à six semaines pour obtenir une érection droite.

APRÈS LA SORTIE DU PATIENT DE L'HÔPITAL

Le patient quitte en général l'hôpital dans un délai de douze à vingt-quatre heures.

Une fois que le patient est rentré chez lui et que le gonflement dû à l'opération a disparu, le médecin peut demander au patient de tirer la pompe qui se trouve dans le scrotum vers le bas pour la positionner correctement. Positionner la pompe permet de faciliter sa localisation par le patient.

La fréquence du positionnement de la pompe dépend du choix du médecin. Certains médecins demandent à leurs patients de positionner la pompe tous les jours.

Pour qu'il puisse positionner la pompe dans le scrotum, il importe de demander au patient de :

- Localiser la pompe dans le scrotum.
- Saisir fermement la pompe et la tirer délicatement vers le bas du scrotum. Le patient doit tirer délicatement vers une position proche de la paroi externe du scrotum.

Après un délai de trois à six semaines, le médecin peut demander au patient de commencer à réactiver l'implant pour un cycle complet pour la première fois. Pour réactiver l'implant pour un cycle complet, le patient gonfle et dégonfle la prothèse à plusieurs reprises. Le patient peut ressentir des douleurs les premières fois qu'il gonfle ou dégonfle le dispositif. Toutefois, après la période de cicatrisation postopératoire, les douleurs devraient disparaître. Demandez au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.

Quatre à six semaines après l'intervention, informez le patient qu'il peut commencer à se servir de la prothèse pour avoir des rapports sexuels. Pour déterminer si le patient est prêt à utiliser le dispositif :

- Vérifiez la bonne cicatrisation du site de l'incision. Il ne doit pas présenter de rougeur, d'enflure, ni suppurer. Il peut s'agir de symptômes d'infection

devant faire l'objet d'un traitement antibiotique dans les plus brefs délais.

- Demandez au patient s'il ressent des douleurs lors de l'utilisation du dispositif et observez-le gonfler et dégonfler le dispositif.
- Si le patient n'est pas en mesure de gonfler le dispositif et si vous estimez que la tubulure est peut-être tordue, AMS recommande d'essayer la technique de traction-tension : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés deux à trois fois, ce qui permet de gonfler les cylindres. Cette technique peut résoudre le problème en modifiant légèrement la position de la tubulure pour optimiser l'écoulement du liquide.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait faire fonctionner le dispositif et que celui-ci fonctionne correctement, informez le patient qu'il peut avoir des rapports sexuels.

Si le patient s'est habitué aux traitements par injection de la dysfonction érectile, rappelez-lui qu'ils peuvent endommager la prothèse pénienne et qu'il ne doit plus y avoir recours.

La pompe est équipée d'une valve résistant à une pression du réservoir élevée. Il est toutefois possible que le dispositif se gonfle spontanément pendant la période immédiatement postopératoire et que le patient doive retourner au cabinet médical pour le dégonfler. Le gonflement spontané peut survenir pour différentes raisons.

Dans ce cas, vérifiez que le patient comprime bien le bouton de dégonflage pendant 4 secondes et qu'il ne comprime pas la poire de la pompe après cela. Demandez au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.

ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT ET DE L'IMPLANT À LONG TERME

Après la période de cicatrisation postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, posez des questions au patient en ce qui concerne le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement, tels qu'une réduction de la rigidité des cylindres. Contrôlez également tout signe d'infection ou d'érosion éventuelle.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision.

ASSOCIATION DE COMPOSANTS DE DIFFÉRENTS MODÈLES

COMBINAISON DES COMPOSANTS AMS 700

Il est possible de combiner les composants de différentes prothèses de la gamme AMS 700 le cas échéant en fonction des besoins des patients au cours des interventions chirurgicales à la fois principales et secondaires. (Consultez la section Matrice de la gamme de produits de ce manuel pour des recommandations relatives au réservoir).

Réservoirs

Même si le réservoir sphérique et le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml sont adaptés à toutes les tailles de cylindres AMS 700 LGX avec MS Pump (Pompe MS), vous pouvez choisir d'utiliser le réservoir sphérique de 65 ml avec les tailles de cylindres AMS 700 LGX avec MS Pump (pompe MS) de 12 cm et 15 cm si un test de gonflage/dégonflage indique qu'un volume de liquide de 55 ml ou moins est suffisant pour gonfler les deux cylindres. Le réservoir sphérique et le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml doivent toutefois toujours être utilisés avec les tailles de cylindres AMS 700 LGX avec MS Pump (Pompe MS) de 18 cm et de 21 cm.

Suivez les instructions pertinentes pour la préparation du réservoir figurant dans la rubrique Préparation des composants de ce manuel. Implantez et remplissez le réservoir.

Pompe

Si la pompe de la prothèse préconnectée AMS 700 LGX avec MS Pump (Pompe MS), de la prothèse préconnectée AMS 700 CXR avec MS Pump (Pompe MS) ou de la prothèse préconnectée AMS 700 CX avec MS Pump (Pompe MS) est endommagée lors de l'intervention chirurgicale, et si les cylindres ont déjà été implantés, on peut la remplacer par une autre pompe AMS. Cette méthode peut également être utilisée si l'on souhaite se servir d'une prothèse AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) pour un dispositif préconnecté à une pompe standard 700.

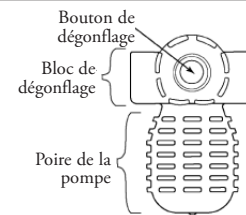
1. Clampez (un clic seulement) chaque tubulure transparente entre la pompe et les cylindres avec des pinces hémostatiques recouvertes de manchons.
2. Utilisez des ciseaux tranchants et propres pour couper les tubulures de la pompe et retirer la pompe. Ces ciseaux doivent être droits.

3. Implantez la pompe et reliez la nouvelle pompe aux cylindres à l'aide des connecteurs à suture AMS ou des connecteurs de fenêtre sans suture AMS Quick Connect.

Cylindres

En cas de dommages des cylindres des prothèses préconnectées AMS 700 LGX, AMS 700 CXR ou AMS 700 CX lors de l'intervention chirurgicale principale, la pompe et les cylindres doivent être entièrement remplacés.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES



CYLINDRES

Problème	Mesure à prendre
Taille incorrecte	Redilataz et remesurez. Retirez le cylindre et ajoutez ou soustrayez des prolongateurs proximaux pour ajuster la longueur. Si vous ne pouvez pas ajuster la longueur à l'aide des prolongateurs proximaux, retirez le cylindre et remplacez-le par un cylindre de la dimension appropriée.
Difficultés de gonflage	Comprimez le bouton de dégonflage pour « réinitialiser » la valve de verrouillage. Lorsque vous compressez la première fois la poire de la pompe, faites-le d'un mouvement rapide et ferme pour activer la pompe (vous ressentirez un léger claquement). Ensuite, vous pouvez comprimer la poire de la pompe plus lentement.
Perforé	Retirez le cylindre endommagé et remplacez-le.
Ne se gonfle pas	- Vérifiez que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, redressez-la délicatement. - Vérifiez que le cylindre n'est pas déformé. Si le cylindre est déformé, vérifiez qu'il a été inséré correctement. - Si les cylindres ne se gonflent toujours pas, retirez-les et remplacez-les. - Vérifiez que toutes les pinces hémostatiques avec manchons de caoutchouc ont été retirées des tubulures.
Ne se dégonfle pas	- Assurez-vous que la pompe est dégonflée correctement. - Vérifiez que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, redressez-la délicatement. - Vérifiez que les tubulures situées entre la pompe et les cylindres ne sont pas obstruées par des débris. S'il y a des débris dans les tubulures, compressez les tubulures à l'aide de pinces hémostatiques recouvertes de manchons, retirez le connecteur, rincez le système et reconnectez-le. - Vérifiez que les cylindres sont de bonne dimension et qu'ils sont bien en place sans pliures. - Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, retirez-les et remplacez-les. - Vérifiez que toutes les pinces hémostatiques avec manchons de caoutchouc ont été retirées des tubulures. - Assurez-vous que la pompe est dégonflée correctement. Il est possible que le bouton de dégonflage et la poire de la pompe aient été comprimés simultanément. Tentez de résoudre ce problème en comprimant les côtés du bloc de dégonflage. Ensuite, compressez le bouton de dégonflage pendant au moins 5 secondes. Cela devrait permettre le dégonflage normal des cylindres. - Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, changez la pompe.

RÉSERVOIRS

Problème	Mesure à prendre
Ne se remplit pas	- Vérifiez que l'adaptateur du réservoir n'a pas roulé sur celui-ci. L'adaptateur du réservoir doit suivre la voie de sortie des tubulures au travers de la couche de fascia. - Si cela ne résout pas le problème, retirez le réservoir et remplacez-le par un réservoir neuf. - Veillez à disposer d'un espace suffisant pour le réservoir (c.-à-d. pas dans des tissus cicatriciels).
Perforé	Retirez le réservoir endommagé et remplacez-le.

POMPE

Problème	Mesure à prendre
Poire de la pompe plissée ou écrasée	- Comprimez le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Éloignez vos doigts du bouton de dégonflage. Réactivez en comprimant fermement la poire de la pompe. Procédez au gonflage normal. - Si cela ne résout pas le problème, compressez les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, compressez le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. Réactivez en comprimant fermement la poire de la pompe. Procédez au gonflage normal. - Ne compressez pas simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.
Gonflage ou dégonflage des cylindres impossibles	- Retirez la pompe du scrotum et essayez de la gonfler ou de la dégonfler hors du corps dans un bassin de solution saline stérile normale. - Si la pompe ne se gonfle ou ne se dégonfle toujours pas, remplacez-la par une pompe neuve.

MATRICE DE LA GAMME DE PRODUITS

GAMME DE PROTHÈSES PÉNIENNES AMS 700 AVEC MS PUMP (POMPE MS)							
		Réservoirs recommandés			Prolongateurs livrés avec l'appareil	Disponible en version préconnectée	Disponible avec InhibiZone
		Réservoir sphérique		Réservoir compact AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Se gonfle en largeur	12 cm	✓		✓	L'ensemble de prolongateurs proximaux comprend	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX Se gonfle en longueur et en largeur	12 cm	✓		✓	2 prolongateurs de chaque dimension : 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (empilable), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm et 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR Se gonfle en largeur	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*Le réservoir compact AMS Conceal de 100 ml peut être rempli jusqu'à 100 ml pour s'adapter à toutes les tailles de cylindre.

ANNEXE

TRAITEMENT ANTIBIOTIQUE DE SURFACE INHIBIZONE

AMS dispose d'un procédé exclusif permettant d'imprégner d'antibiotiques les surfaces en contact avec les tissus de la prothèse pénienne. Ce traitement antibiotique de surface InhibiZone innovant a pour objet de libérer les antibiotiques de la surface du dispositif lorsqu'il est placé dans un milieu chaud et humide. Dans les études *in vitro* sur des micro-organismes sensibles, cette propriété a permis aux antibiotiques d'agir à la fois à la surface du dispositif traité et dans la zone environnante.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques doivent être maintenus conformément aux indications du médecin ou de l'hôpital.

Le traitement antibiotique de surface breveté d'AMS est formulé à base de chlorhydrate de minocycline et de rifampine (rifampicine). Les composants de l'AMS 700 sont traités avec des concentrations d'antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations complètes de l'AMS 700 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, un dispositif complet (réservoir, pompe et deux cylindres), indépendamment de sa configuration, contient ≤ 33 mg de rifampine et ≤ 12 mg de chlorhydrate de minocycline, ce qui représente moins de 2 % d'exposition à une dose orale correspondant à une cure complète de rifampine ou de chlorhydrate de minocycline avec la dose maximale calculée pour la concentration moyenne plus (1) écart type pour la configuration la plus courante du dispositif.

Des études *in vitro* conduites sur le matériau du dispositif traité aux antibiotiques et des souches susceptibles de *staphylococcus epidermidis* et de *staphylocoque doré* mettent en évidence une « zone d'inhibition » autour du matériau testé. Une étude limitée effectuée sur des animaux suggère que ce traitement de surface permet de réduire les probabilités de colonisation bactérienne du dispositif traité.

La preuve clinique de l'efficacité du traitement InhibiZone (IZ) est fournie par une étude de pharmacovigilance qui a compris un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données des formulaires d'informations des patients (PIF). Cette étude indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu des dispositifs AMS 700 traités à l'IZ dans le cadre d'une première implantation ou d'une intervention de révision (ainsi que des patients diabétiques ayant reçu des dispositifs AMS 700 traités à l'IZ) par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'IZ.

- Le traitement InhibiZone est contre-indiqué chez les patients :
 - Réagissant à la rifampine (rifampicine) ou aux tétracyclines
 - Souffrant de lupus érythémateux
- Il importe de prendre en considération tous les facteurs de risque liés à l'utilisation du traitement InhibiZone chez les patients :
 - Souffrant de troubles rénaux
 - Prenant de la warfarine, des thionamides, des isoniazides et de l'halothane

Remarque : Vous pouvez consulter une liste complète des indications, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi dans le mode d'emploi de la prothèse pénienne AMS 700 avec MS Pump (Pompe MS) et traitement InhibiZone et dans celui des médicaments rifampine (rifampicine) et chlorhydrate de minocycline.

REVÊTEMENT DE PARYLÈNE

Le revêtement de parylène est un polymère médical conçu pour réduire les phénomènes d'usure sur une gamme de matériaux de surfaces et de textures différentes. Un revêtement innovant en microfilm de parylène est appliqué sur les deux côtés des surfaces des cylindres internes et sur la surface interne du cylindre externe des prothèses péniennes de la gamme AMS 700.

L'épaisseur du revêtement est de 60 millièmes de pouce. On a pu ainsi obtenir des millions de cycles de torsion supplémentaires lors des tests en laboratoire sans détection d'usure.

SYNTHÈSE

Les prothèses péniennes gonflables de la série AMS 700 sont destinées au traitement des dysfonctionnements chroniques et organiques (impuissance) de l'érection masculine. Ces dispositifs sont contre-indiqués chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention ou (ou pour l'AMS 700 avec InhibiZone) souffrant d'allergie ou de sensibilité connues à la rifampicine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines. L'implantation prohibe les érections spontanées ou naturelles latentes, ainsi que d'autres options de traitement interventionnel. Les hommes souffrant de diabète, de lésions de la moelle épinière ou de blessures ouvertes sont susceptibles de voir leur risque d'infection augmenter. Si l'érosion du dispositif

ANNEXE (SUITE)

n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut conduire à une infection et à la perte de tissus. L'implantation peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. Les événements indésirables possibles comprennent notamment : douleurs urogénitales (généralement associées au processus de cicatrisation), œdème urogénital, ecchymose urogénitale, érythème urogénital, encapsulation du réservoir, insatisfaction du patient, gonflement spontané, dysfonctionnement mécanique et miction difficile.

Avant d'utiliser ces dispositifs, veuillez consulter le mode d'emploi pour une liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables possibles. Sur prescription uniquement.

Page intentionnellement laissée vierge.

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

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 **EO**

STERILE

EC **REP**

American Medical Systems

Europe B.V.

CE
0086

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-21

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

92127382-21 (2017-11)



92127382-21B