



AMS 700[®]

Protesi peniena

Manuale
per la Sala
Operatoria

Italiano

Elenco dei contatti

American Medical Systems, Inc.

U.S. Headquarters

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157

American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems Australia Pty.

Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems France S.A.S.

19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tél. : + 33 (0) 1 69 59 97 00
Fax : + 33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Benelux BVBA

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

American Medical Systems Ibérica S.L.

C/Joaquin Turina 2
Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España
Tel: + 34 91 799 49 70
Fax: + 34 91 715 75 26

American Medical Systems do Brasil

Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2907 Conj. 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5053 9709

AMS Sverige AB

Frösundaviks allé 15
169 70 SOLNA
Sverige
Tel: + 46 (0)8 - 624 74 90
Fax: 020 - 160 58 04
Kundtjänst: 020 - 160 58 03

American Medical Systems Canada Inc.

P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

American Medical Systems U.K. Ltd.

Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 20 8996 3100
Fax: + 44 (0) 20 8995 3720

American Medical Systems Deutschland GmbH

Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 (0) 30 2064 39 0
Fax: +49 (0) 30 2067 39 99

SOMMARIO

INTRODUZIONE 1

Descrizione generale. 1

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 2

Cilindri 2

Pompa tattile 2

Serbatoio 2

Protesi AMS 700 CX 3

Protesi precollegata AMS 700 CX 3

Protesi precollegata AMS 700 CXR 4

Protesi AMS 700 CXM 4

Protesi AMS 700 Ultrex 5

Protesi precollegata AMS 700 Ultrex 5

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO 6

Sterilizzazione. 6

Strumenti AMS 6

Conservazione 6

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA . . . 7

Allestimento preoperatorio. 7

Preparazione delle attrezzature 8

Preparazione dei componenti 9

PROCEDURE CHIRURGICHE 13

Preparazione del paziente 13

Approcci chirurgici. 13

Incisione e dissezione 14

Dilatazione e misurazione 15

Selezione del cilindro di dimensioni appropriate. 16

Inserimento dei cilindri 17

Test di riempimento/svuotamento 19

Impianto del serbatoio 20

Test di contropressione. 21

Impianto della pompa 21

Test con serbatoio sostitutivo 22

Collegamento dei tubi 22

Connettori rapidi a finestra senza sutura AMS 23

Connettori per fili di sutura 24

Test finale di riempimento/svuotamento . . 25

PROCEDURE POSTOPERATORIE 26

Immediatamente dopo l'intervento 26

Dopo la dimissione del paziente dall'ospedale. 26

Valutazione del posizionamento e della funzionalità a lungo termine 26

COMBINAZIONE DI COMPONENTI DI

MODELLI DIVERSI 28

Scambio di componenti della protesi AMS 700 CX con componenti della protesi AMS 700 Ultrex 28

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 29

Cilindri 29

Serbatoi 29

Pompa 29

MATRICE DELLA LINEA DI PRODOTTI . . . 30

APPENDICE 31

Trattamento antibiotico topico

InhibiZone. 31

Rivestimento in parylene 31

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

La linea di protesi peniene American Medical Systems (AMS) 700 comprende i seguenti dispositivi protesici impiantabili:

- ✓ **Protesi peniena AMS 700® CX**
- ✓ **Protesi peniena precollegata AMS 700® CX**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700® CXR**
- ✓ **Protesi peniena precollegata AMS 700® CXR**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700® CXM**
- ✓ **Protesi peniena AMS 700® Ultrex®**
- ✓ **Protesi peniena precollegata AMS 700® Ultrex®**

Tutte le configurazioni sono disponibili con trattamento antibiotico topico InhibiZone®, a base di rifampicina e minociclina.

Le protesi peniene AMS 700 sono sistemi chiusi completamente impiantabili, riempiti di fluido (**Figura 1-1**), costituiti da:

- due cilindri
- una pompa (la pompa tattile AMS 700 o la pompa standard AMS 700)
- un serbatoio per il fluido

Il serbatoio contiene il fluido che riempie e fa espandere i cilindri nel pene. Il paziente aziona la pompa per il riempimento e lo svuotamento del sistema. I cilindri si riempiono grazie a compressioni multiple della pompa, operazione che consente il trasferimento del fluido dal serbatoio, e l'erezione del pene (**Figura 1-2**). I cilindri vengono sgonfiati premendo e tenendo premuta la valvola di rilascio. Questa operazione ritrasferisce il fluido nel serbatoio, riportando il pene allo stato di flaccidità (**Figura 1-3**). Tutti i componenti sono collegati tramite tubi anti-strozzamento (kink-resistant tubing, KRT).

Per le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni si prega di fare riferimento all'inserito disponibile all'interno di ogni confezione.



Figura 1-1. Protesi peniena AMS

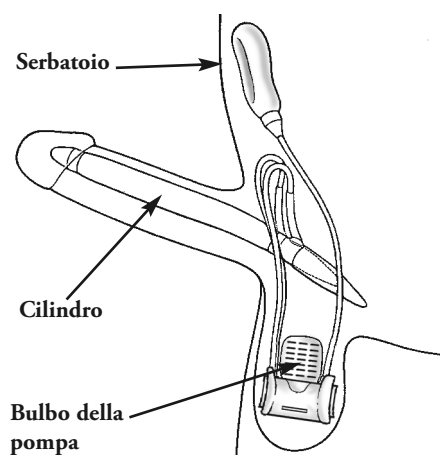


Figura 1-2. Riempimento del sistema

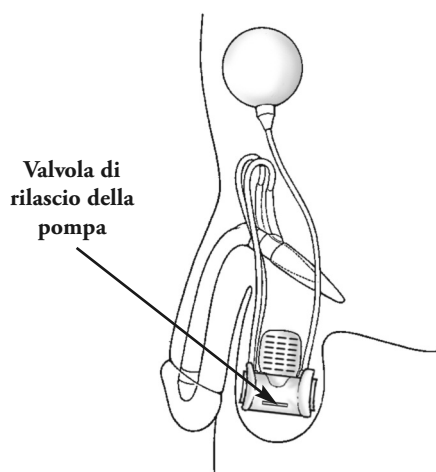


Figura 1-3. Svuotamento del sistema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CILINDRI

Ciascun kit di cilindri (**Figura 1-4**, **Figura 1-4a**) contiene:

- due cilindri in silicone con:
 - tubo interno di elastomero di silicone solido con rivestimento interno ed esterno in parylene (per una protezione antiusura)
 - cilindro in tessuto elasticizzato (tra il tubo esterno e quello interno)
 - tubo esterno in elastomero di silicone solido con rivestimento interno in parylene (per una protezione antiusura)
- un tubo anti-strozzamento (KRT) di silicone per cilindro
- una guaina protettiva in politetrafluoroetilene (PTFE) per cilindro
- una sutura di trazione per cilindro

I cilindri vengono offerti in lunghezze e diametri diversi, a seconda del tipo di protesi. Per i modelli CX, CXM e Ultrex, ciascun kit dei cilindri contiene inoltre gli estensori posteriori. Gli estensori posteriori si collocano sulla punta solida posteriore dei cilindri, in una combinazione adatta alla lunghezza anatomica del paziente. Per il modello CXR, gli estensori posteriori sono disponibili in una confezione separata. Gli estensori posteriori non possono essere sovrapposti e la dimensione corretta deve essere determinata in base alla lunghezza anatomica del paziente.

POMPA TACTILE

La pompa (**Figura 1-5**) è costituita da:

- bulbo della pompa
- valvola di rilascio
- tre tubi anti-strozzamento (KRT) di silicone
- valvola di contropressione interna

La pompa viene utilizzata con tutti i cilindri della serie AMS 700 ed è disponibile solo con il trattamento antibiotico topico InhibiZone. Il tubo singolo, codificato a colori, collega la pompa al serbatoio. La coppia di tubi trasparenti collega la pompa ai due cilindri penieni. Nei sistemi precollegati i collegamenti tra la pompa e il cilindro vengono realizzati in fabbrica.

SERBATOIO

Il serbatoio (**Figura 1-6**) è costituito da:

- un serbatoio di conservazione del fluido in silicone, rivestito internamente con parylene (per una protezione antiusura)
- un tubo anti-strozzamento (KRT) di silicone codificato a colori
- due dimensioni opzionali:
 - 65 ml (solo serbatoio sferico)
 - 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal™ a basso profilo)*

Il tubo singolo codificato a colori collega il serbatoio alla pompa.

*Non disponibile in tutti i mercati.

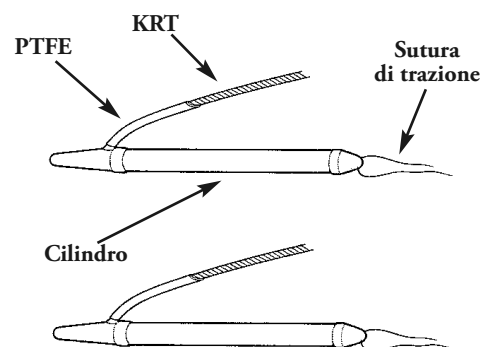


Figura 1-4.
Protesi peniene CX, CXM, Ultrex: cilindri

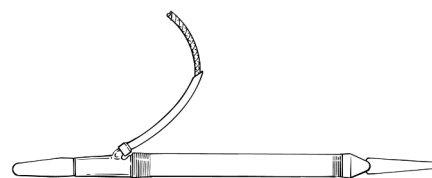


Figura 1-4a. Protesi peniene CXR: cilindri

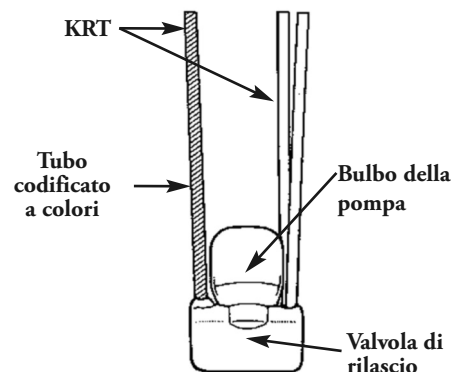


Figura 1-5. Protesi peniene: pompa tattile

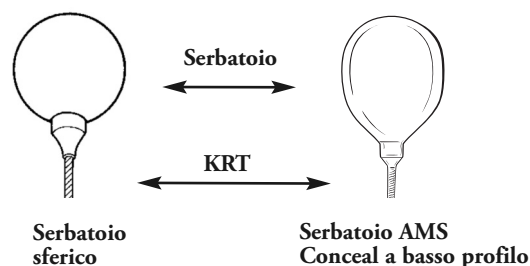


Figura 1-6. Protesi peniene: serbatoio

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

PROTESI AMS 700 CX

Di seguito viene indicata la configurazione dei componenti della protesi AMS 700 CX:

- la pompa e i cilindri non sono precollegati
- serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico) e 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- pompa tactile o standard
- diametro dei cilindri: 12 mm-18 mm
- lunghezza dei cilindri: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- estensori posteriori: due per ciascun cilindro—0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 3,0 cm
- i cilindri si espandono solo in circonferenza
- i cilindri, il serbatoio e la pompa sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

PROTESI PRECOLLEGATA AMS 700 CX

I componenti della protesi precollegata AMS 700 CX sono configurati come segue:

- la pompa tactile e i cilindri sono precollegati
- la confezione infrapubica ha 18 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- la confezione penoscrotale ha 11 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico) e 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- diametro dei cilindri: 12 mm-18 mm
- lunghezza dei cilindri: 15 cm, 18 cm
- estensori posteriori: due per ciascun cilindro—0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 3,0 cm
- i cilindri si espandono solo in circonferenza
- le combinazioni di cilindro e pompa e i serbatoi sono stati sottoposti a trattamento antibiotico topico InhibiZone

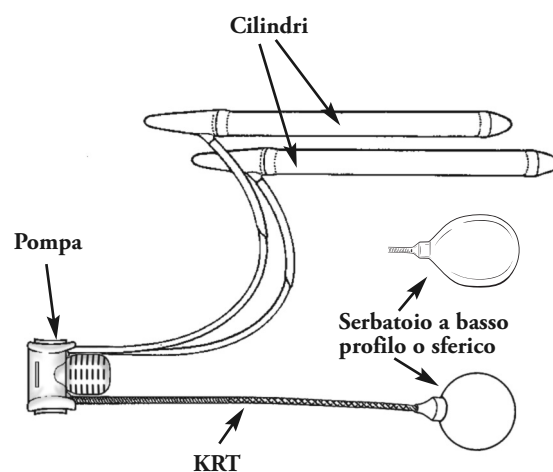


Figura 1-7. Protesi peniena AMS 700 CX Ultrax

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

PROTESI PRECOLLEGATA AMS 700 CXR

La protesi AMS 700 CXR è concepita per i pazienti con una anatomia che richiede cilindri più corti e più sottili. È inoltre utile nei casi di procedura di revisione di protesi peniena.

Di seguito viene indicata la configurazione dei componenti della protesi AMS 700 CXR:

- la pompa AMS 700 standard e i cilindri sono precollegati
- la confezione infrapubica ha 16 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- la confezione penoscrotale ha 9 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico) e 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- diametro dei cilindri: 9,5 mm-14,5 mm
- lunghezza dei cilindri: 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- estensori posteriori: non sovrapponibili: due per ciascun cilindro—0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm, 2,0 cm, 2,5 cm, 3,0 cm (in confezione separata)
- i cilindri si espandono solo in circonferenza
- i cilindri, la pompa e il serbatoio sono stati sottoposti a trattamento antibiotico topico InhibiZone

Nota: il modello CXR è disponibile anche non collegato e senza trattamento InhibiZone.

PROTESI AMS 700 CXM

(non più disponibile negli Stati Uniti)

La protesi AMS 700 CXM è progettata per pazienti con un'anatomia che richiede cilindri più corti e più sottili. Essa è utile anche nelle procedure di revisione di protesi peniene.

Di seguito viene indicata la configurazione dei componenti della protesi AMS 700 CXM:

- la pompa e i cilindri non sono precollegati
- serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico) e 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- pompa standard
- diametro dei cilindri: 9,5 mm-14,5 mm
- lunghezza dei cilindri: 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- estensori posteriori: due per ciascun cilindro—1,0 cm, 2,0 cm
- i cilindri si espandono solo in circonferenza
- i cilindri, il serbatoio e le pompe sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

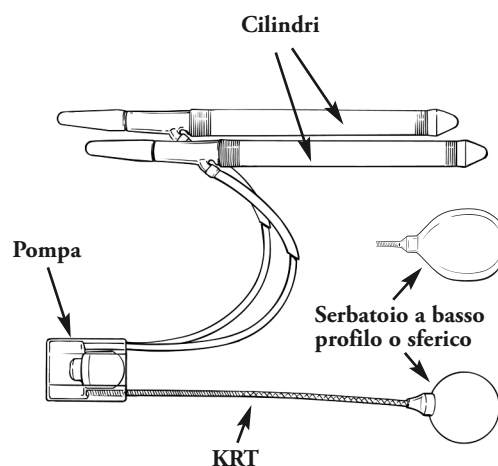


Figura 1-8. Protesi peniena AMS 700 CXR

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO (CONTINUA)

PROTESI AMS 700 ULTREX

Di seguito viene indicata la configurazione dei componenti della protesi AMS 700 Ultrex:

- la pompa e i cilindri non sono precollegati
- serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico) e 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- pompa tactile o standard
- diametro dei cilindri: 12 mm-18 mm
- lunghezza dei cilindri: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- estensori posteriori: due per ciascun cilindro—0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 3,0 cm
- i cilindri si espandono in circonferenza e in lunghezza
- i cilindri, il serbatoio e la pompa sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

PROTESI PRECOLLEGATA AMS 700 ULTREX

Di seguito viene indicata la configurazione dei componenti della protesi precollegata AMS 700 Ultrex:

- la pompa tactile e i cilindri sono precollegati
- la confezione infrapubica ha 18 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- la confezione penoscrotale ha 11 cm di tubi di collegamento tra pompa e cilindri
- serbatoio: 65 ml (solo serbatoio sferico) e 100 ml (serbatoio sferico e serbatoio AMS Conceal a basso profilo)
- diametro dei cilindri: 12 mm-18 mm
- lunghezza dei cilindri: 15 cm, 18 cm
- estensori posteriori: due per ciascun cilindro—0,5 cm, 1,0 cm, 2,0 cm, 3,0 cm
- i cilindri si espandono in circonferenza e in lunghezza
- la combinazione di cilindro e pompa e il serbatoio sono disponibili con il trattamento antibiotico topico InhibiZone

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO

STERILIZZAZIONE

American Medical Systems sterilizza tutti i componenti facenti parte della linea di prodotti AMS 700.

Tali componenti, in condizioni normali di conservazione, rimarranno sterili fino alla data di scadenza, a condizione che le barriere sterili della confezione siano intatte.

I dispositivi con InhibiZone hanno una durata di conservazione in magazzino diversa da quella dei dispositivi che non sono stati sottoposti al trattamento.

Controllare sempre la data di scadenza prima di utilizzare i prodotti della linea di prodotti AMS 700.

Al fine di proteggere l'integrità della confezione e la funzionalità delle protesi, conservare i componenti sterilizzati su uno scaffale protetto o in un armadietto. L'ambiente dovrà essere pulito, asciutto e con una temperatura prossima alla temperatura ambiente. Per la massima protezione durante la conservazione, lasciare i vassoi dei componenti all'interno delle custodie antipolvere. Prima dell'utilizzo, ispezionare la confezione per accertare che non sia danneggiata.

ATTENZIONE: non risterilizzare i componenti della linea di prodotti AMS 700.

ATTENZIONE: non risterilizzare i connettori per fili di sutura AMS o i connettori rapidi a finestra senza sutura AMS, o altri componenti del kit di accessori AMS.

STRUMENTI AMS

American Medical Systems dispone di strumenti chirurgici che possono essere utilizzati durante l'intervento al fine di agevolare il chirurgo nell'impianto delle protesi peniene. Per informazioni sulla sterilizzazione fare riferimento alle istruzioni allegate agli strumenti. AMS può fornire su ordinazione i seguenti strumenti AMS non sterilizzati:

- Tunnellizzatori tubi AMS
- Strumento di chiusura AMS
- Introduttore di Furlow
- Strumento di assemblaggio per il collegamento rapido AMS
- Misuratore AMS

Lo strumento indicato di seguito viene fornito sterile nel Kit di accessori AMS 700.

- Strumento prossimale

Questo strumento è stato progettato per facilitare l'inserimento della porzione prossimale del cilindro nei corpi cavernosi, e può anche essere utilizzato nella fase di chiusura.

ATTENZIONE: non risterilizzare né riutilizzare lo strumento prossimale, poiché si tratta di uno strumento monouso.

CONSERVAZIONE

Le versioni dei componenti delle protesi AMS 700 con trattamento antibiotico topico InhibiZone sono sensibili alla luce e alla temperatura. Si raccomanda la massima cura nella conservazione dei prodotti, per la quale dovranno essere seguite le istruzioni sulla confezione.

ATTENZIONE: non conservare il prodotto con InhibiZone a una temperatura superiore ai 40 °C (104 °F).

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.



Figura 2-1. Strumento prossimale

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA

Le istruzioni riportate di seguito sono intese come guida per il chirurgo. Per impiantare una protesi peniena AMS possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche, e le presenti istruzioni rappresentano l'esempio di una di tali tecniche.

ATTENZIONE: questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nell'uso di protesi peniene riempiibili. Il presente manuale non è inteso quale materiale di riferimento completo.

Per le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni si prega di fare riferimento all'inserito disponibile all'interno di ogni confezione.

ALLESTIMENTO PREOPERATORIO

Strumentazione

L'ospedale dovrà fornire gli strumenti normalmente richiesti per un intervento chirurgico urologico.

In aggiunta ai componenti della protesi peniena AMS 700, sarà necessario il seguente corredo di materiali sterili:

- ✓ soluzione fisiologica normale sterile (soluzione per il riempimento e l'irrigazione)
- ✓ due siringhe da 60 cc e due da 10 cc (per il riempimento e l'irrigazione dei componenti della protesi)
- ✓ otto emostatici di tipo Mosquito (per il clampaggio dei tubi una volta preparati con rivestimenti)
- ✓ dilatatori Hegar (7 mm - 14 mm) o sonde uretrali (21 Fr - 42 Fr) (per la dilatazione dei corpi cavernosi)
- ✓ introduttore di Furlow (per la misurazione e il passaggio delle suture attraverso il glande)
- ✓ strumento di assemblaggio AMS Quick Connect (necessario soltanto per i connettori a finestra senza sutura)
- ✓ tunnelizzatori tubi AMS (facoltativi)
- ✓ strumento di chiusura AMS (facoltativo)
- ✓ kit di accessori AMS (vedere la descrizione riportata di seguito)
- ✓ confezione di estensori posteriori AMS CXR per procedure CXR

Il kit di accessori AMS per la linea di prodotti AMS 700 contiene i materiali necessari per una procedura di impianto. In particolare, esso contiene:

Aghi ad uso speciale

- ✓ due aghi smussi monouso calibro 15 (per il riempimento dei componenti)
- ✓ due aghi smussi monouso calibro 22 (per l'eliminazione di aria e sangue dai tubi, immediatamente prima di effettuare un collegamento)
- ✓ un paio di aghi Keith (per il trasporto del cilindro tirando le suture attraverso il glande)

Rivestimento mosquito

- ✓ due tubi della lunghezza di 30 cm (per la copertura delle punte dei mosquitos usati per preparare i componenti—i mosquitos rivestiti da tubi contribuiscono alla protezione della protesi dal danneggiamento dei tubi)

Accessori per il collegamento dei tubi

- ✓ quattro connettori finestra senza sutura AMS retti
- ✓ tre connettori rapidi a finestra senza sutura AMS ad angolo retto
- ✓ un porta-anelli di fissaggio, munito di otto anelli
- ✓ tre connettori retti per fili di sutura
- ✓ due connettori ad angolo retto per fili di sutura
- ✓ un tappo per tubi (per prevenire l'ingresso o la fuoriuscita del fluido dalla protesi durante interventi chirurgici di revisione)

Documentazione

- ✓ una brochure di istruzioni per l'uso Quick Connect
- ✓ un modulo di raccolta dati del paziente (Patient Information Form, PIF)
- ✓ una busta di spedizione (per restituire ad AMS il PIF compilato)
- ✓ una scheda identificativa del paziente

Strumento prossimale AMS

Lo strumento di assemblaggio AMS Quick Connect deve essere ordinato separatamente. Si tratta di uno strumento riutilizzabile in acciaio inossidabile da usarsi per l'assemblaggio dei connettori.

Il sistema AMS Quick Connect può essere utilizzato per sistemi nuovi oppure quando tutti i componenti impiantati in precedenza vengono rimossi e sostituiti con componenti nuovi.

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DELLE ATTREZZATURE

Preparazione dei mosquitos

Attenersi alla procedura seguente per rivestire i mosquitos con i tubi in dotazione con il kit di accessori:

1. Porre i tubi su entrambe le morse dei mosquitos, al fine di ricoprire completamente le superfici dentate; coprire completamente i denti di entrambe le pinze di ciascun mosquito.
2. Clampare le morse insieme fino al primo clic, per prevenire una pressione eccessiva sui tubi.
3. Rifilare i tubi in punta alle morse con un paio di forbici affilate e pulite.
4. Riservare un paio di forbici come forbici da tubi "pulite" per tutta la durata della procedura: queste forbici saranno quelle da utilizzare per rifilare i tubi prima del collegamento.

Disimballaggio dei componenti

I componenti della protesi peniena AMS 700 sono confezionati in vassoi sterili.

Mantenere i vassoi sterili nelle rispettive confezioni antipolvere, fino al loro impiego in sala operatoria.

Apertura delle confezioni, comprese quelle dei dispositivi con trattamento antibiotico topico InhibiZone:

1. Rimuovere il vassoio dalla confezione antipolvere nella sala operatoria. L'infermiere di sala dovrà aprire l'estremità della confezione antipolvere priva di etichetta.
2. Estrarre il vassoio interno dal vassoio esterno adottando una tecnica sterile adeguata.
3. Tenere il vassoio esterno senza toccare il vassoio interno sterile.
4. Uno strumentista dovrà quindi rimuovere il vassoio interno sterile e disporlo su un tavolo Mayo sterile e privo di impurità.

ATTENZIONE: non poggiare salviette di stoffa sul tavolo Mayo, perché potrebbero trasferire lanugine ai componenti AMS.

5. Quando giunge il momento di preparare i componenti AMS, aprire il vassoio interno e disporre i componenti su un tavolo Mayo sterile, privo di impurità.

Nota: l'infermiere di sala dovrà registrare sul PIF il codice articolo e il numero di serie/lotto, nonché le dimensioni dei componenti.

Nota: il codice articolo e il numero di serie/lotto sono rinvenibili insieme alle dimensioni dei componenti sull'etichetta adesiva che si trova su un lato della confezione antipolvere e sulle etichette piccole amovibili dei vassoi di plastica. Queste informazioni sono anche riportate sul coperchio Tyvek® del vassoio esterno.

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DEI COMPONENTI

AMS consiglia che tutti i componenti della linea di prodotti AMS 700 vengano preparati con soluzione fisiologica normale sterile. La soluzione fisiologica normale sterile deve rimanere libera da impurità, che potrebbero altrimenti bloccare il flusso del fluido attraverso i componenti.

Nota: l'infermiere di sala dovrà registrare sul PIF il codice articolo e il numero di serie/lotto, nonché le dimensioni dei componenti. Il codice articolo e il numero di serie/lotto, oltre alle dimensioni dei componenti, si trovano sulla sacca in Tyvek.

I componenti sulle cui etichette è indicato il trattamento antibiotico topico InhibiZone non devono essere immersi in soluzione fisiologica normale sterile.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò colora di arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

PREPARAZIONE DELLA POMPA TACTILE O DELLA POMPA STANDARD:

1. Riempire parzialmente un bicchierino graduato con soluzione fisiologica normale sterile.
2. Premere più volte la valvola di rilascio della pompa, per eliminare eventuali bolle d'aria.
3. Immergere le tre estremità dei tubi della pompa in soluzione fisiologica normale sterile (**Figura 3-1**).
4. Tenere la pompa in modo che il meccanismo di svuotamento si trovi in alto.

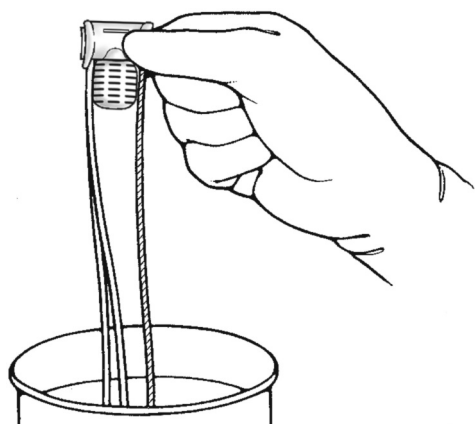


Figura 3-1. Preparazione della pompa

5. Pompate il dispositivo diverse volte fino a quando tutta l'aria viene eliminata e la pompa si è riempita di fluido.
6. Utilizzare un mosquito rivestito da tubo per clampare (solo una tacca) il tubo codificato a colori nero singolo, immerso a circa 3 cm dall'estremità. Il tubo codificato a colori nero collega la pompa al serbatoio.
7. Utilizzare un mosquito rivestito da tubo per clampare (solo una tacca) i due tubi trasparenti immersi a circa 3 cm dall'estremità. I tubi trasparenti collegano la pompa ai cilindri.
8. Nel caso di utilizzo di una pompa sottoposta a trattamento antibiotico topico InhibiZone, disporre la pompa su un vassoio sterile vuoto o su una bacinella reniforme vuota e coprire con un telo sterile—la pompa non deve essere immersa in soluzione fisiologica. Prima dell'impianto, ispezionare la pompa per verificare che non vi sia aria intrappolata.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò colora di arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

9. Nel caso di utilizzo di una pompa non sottoposta a trattamento InhibiZone, immergere la pompa riempita in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica normale sterile, fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto della pompa.

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DELLA POMPA E DEI CILINDRI:

- **Protesi peniena precollegata AMS 700 CX**
- **Protesi peniena precollegata AMS 700 CXR**
- **Protesi peniena precollegata AMS 700 Ultrex**

I cilindri delle protesi peniene precollegate AMS 700 CX, CXR e Ultrex e le rispettive pompe sono forniti già collegati. L'unico collegamento che dovrà essere effettuato dal chirurgo è quello tra la pompa e il serbatoio.

Una volta determinata la lunghezza prossimale e distale dei corpi cavernosi, il chirurgo seleziona dall'inventario il cilindro e la pompa precollegati da utilizzare.

Le istruzioni fornite di seguito illustrano le operazioni di preparazione del dispositivo che assicurano la rimozione dell'aria dai cilindri e dalla pompa, prima che il chirurgo proceda al collegamento del serbatoio.

1. Riempire parzialmente un bicchierino graduato con soluzione fisiologica normale sterile.
2. Premere più volte la valvola di rilascio della pompa per eliminare eventuali bolle d'aria.
3. Immergere il tubo singolo nero della pompa in soluzione fisiologica normale sterile.
4. Tenere la pompa in modo che il meccanismo di svuotamento si trovi in alto.
5. Pompare il sistema fino a riempire tutti i componenti; prestare attenzione a mantenere in immersione l'estremità aperta dei tubi.
6. Continuare a tenere la pompa in modo che il meccanismo di svuotamento si trovi in alto.
7. Premere il meccanismo di svuotamento e al contempo comprimere i cilindri per consentire l'espulsione dell'aria dai componenti; notare le bolle d'aria nel bicchierino graduato.
8. Ripetere le fasi da 4 a 7 fino a quando il sistema è completamente privo d'aria—ovvero durante lo svuotamento non sono visibili bolle nel bicchierino graduato né sono visibili nella pompa (alcune bollicine tipo “champagne” sono accettabili).

9. Mantenere il tubo immerso nel bicchierino graduato e clampare (solo una tacca) il tubo nero con un mosquito rivestito da tubo.

ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto del mosquito oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

10. Per i componenti sottoposti a trattamento antibiotico topico InhibiZone, posizionare i cilindri vuoti (tutta l'aria rimossa e nessun fluido) e la pompa riempita su un vassoio sterile vuoto o una bacinella reniforme e coprire con un telo sterile—i componenti non devono essere immersi in soluzione fisiologica. Prima dell'impianto ispezionare la pompa per verificare che non vi sia aria intrappolata.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò colora di arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

Per i componenti non sottoposti a trattamento InhibiZone, immergere i cilindri vuoti e la pompa riempita in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica normale sterile fino a quando il chirurgo non è pronto all'impianto dei cilindri.

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DEI CILINDRI:

- AMS 700 CX
- AMS 700 CXM

Una volta determinata la lunghezza prossimale e distale dei corpi cavernosi, il chirurgo seleziona dall'inventario una coppia di cilindri di lunghezza adeguata. Preparare i cilindri con soluzione fisiologica normale sterile, utilizzando un ago smusso calibro 15 e una siringa da 60 cc eseguendo le fasi seguenti:

1. Attaccare l'ago smusso calibro 15 alla siringa da 60 cc parzialmente riempita con soluzione fisiologica normale sterile.
2. Usare la siringa parzialmente riempita per aspirare tutta l'aria dal cilindro, quindi riempire lentamente il cilindro con soluzione fisiologica normale sterile.
 - Impugnare il cilindro dalla parte posteriore, con la punta frontale rivolta verso il basso per consentire il riempimento della porzione distale del cilindro per prima (**Figura 3-2**).
 - Iniettare il fluido nel cilindro fino al suo arrotondamento.
 - Aspirare tutta l'aria dal cilindro con la siringa.

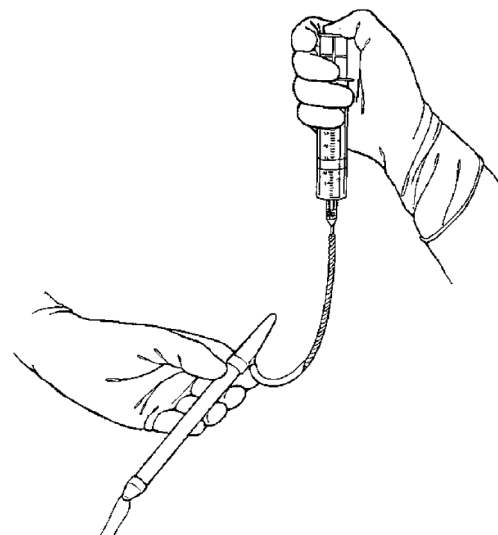


Figura 3-2. Preparazione del cilindro

ATTENZIONE: non aspirare eccessivamente, per evitare che venga introdotta aria nel cilindro attraverso l'elastomero di silicone di cui è fatto, che è semi-permeabile.

3. Ripetere la procedura fino a quando tutte le bolle d'aria sono state rimosse dal cilindro.
4. Aspirare tutta la soluzione fisiologica normale sterile dal cilindro, fino ad appiattirlo.

ATTENZIONE: non aspirare eccessivamente, per evitare che venga introdotta aria nel cilindro attraverso l'elastomero di silicone di cui è fatto, che è semi-permeabile.

5. Usare un mosquito rivestito da tubo per clampare (solo una tacca) il tubo a 3 cm dall'estremità, quindi rimuovere l'ago calibro 15 e la siringa.

ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto del mosquito oltre la prima tacca. Un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

6. Per i cilindri sottoposti a trattamento antibiotico topico InhibiZone, posizionare il cilindro su un vassoio sterile vuoto o una bacinella reniforme e coprire con un telo sterile—i cilindri non devono essere immersi in soluzione fisiologica.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò colora di arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

7. Per i cilindri non sottoposti a trattamento InhibiZone, immergere il cilindro in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica normale sterile fino a quando il chirurgo è pronto per l'impianto del cilindro.
8. Preparare l'altro cilindro nello stesso modo.

ISTRUZIONI PER LA SALA OPERATORIA (CONTINUA)

PREPARAZIONE DEI SERBATOI:

Per riempire il serbatoio da 65 ml o quello da 100 ml, utilizzare due siringhe da 60 cc con graduazioni da 1 cc.

1. Collegare l'ago smusso calibro 15 alla siringa da 60 cc parzialmente riempita con soluzione fisiologica normale sterile al serbatoio (**Figura 3-3**).
2. Usare la siringa parzialmente riempita per aspirare tutta l'aria dal serbatoio.
3. Una volta rimossa tutta l'aria, iniettare soluzione fisiologica normale sterile.
4. Aspirare tutta l'aria rimanente dal serbatoio e nella siringa. Rimuovere tutta l'aria per assicurare il funzionamento corretto della pompa.

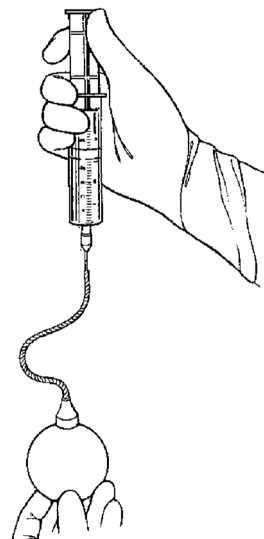


Figura 3-3. Collegamento della siringa e preparazione del serbatoio

ATTENZIONE: non aspirare eccessivamente, per evitare che venga introdotta aria nel serbatoio attraverso l'elastomero di silicone di cui è fatto, che è semi-permeabile.

5. Eliminare il fluido dal serbatoio e lasciarlo appiattito. Usare un mosquito rivestito da tubo per clampare (solo una tacca) il tubo a 3 cm dall'estremità, quindi rimuovere l'ago calibro 15 e la siringa.

ATTENZIONE: non far avanzare il dente di arresto del mosquito oltre la prima tacca: un'eccessiva pressione danneggerebbe i tubi in modo permanente.

6. Per i serbatoi sottoposti a trattamento antibiotico topico InhibiZone, posizionare il serbatoio su un vassoio sterile vuoto o in una bacinella reniforme e coprire con un telo sterile—il serbatoio non deve essere immerso in soluzione fisiologica.

ATTENZIONE: l'immersione di dispositivi impregnati di antibiotici in soluzione fisiologica provoca la migrazione degli antibiotici dal dispositivo alla soluzione. Ciò colora di arancio la soluzione e riduce la concentrazione degli antibiotici sul dispositivo.

7. Per il serbatoio non sottoposto a trattamento InhibiZone, immergere il serbatoio in una bacinella reniforme riempita di soluzione fisiologica normale sterile fino a quando il chirurgo è pronto per l'impianto del serbatoio.

PROCEDURE CHIRURGICHE

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Prima dell'intervento il chirurgo dovrà adottare le misure appropriate, al fine di limitare il rischio di un'infezione postoperatoria.

ATTENZIONE: l'uso di un dispositivo con trattamento antibiotico topico InhibiZone non elimina la necessità di seguire i regolari protocolli ospedalieri relativi alla somministrazione di antibiotici a scopo di profilassi.

Quando il paziente si trova in sala operatoria, il chirurgo deve procedere alla depilazione dell'area addominale e genitale. Successivamente alla depilazione, l'area va strofinata con sapone Povidone-iodio per dieci minuti, o seguendo la procedura di disinfezione preoperatoria ospedaliera approvata.

Delimitare il campo sterile, disporre il telo chirurgico e preparare il paziente seguendo le istruzioni impartite dal medico. Nel corso della procedura il sito chirurgico dovrà essere irrigato con quantità abbondanti di antibiotico ad ampio spettro. Posizionare il paziente secondo l'approccio chirurgico prescelto dal medico: infrapubico o penoscrotale.

APPROCCI CHIRURGICI

Quelle che seguono sono descrizioni di carattere generale degli approcci chirurgici infrapubico e penoscrotale; sarà il medico ad effettuare la scelta definitiva in merito all'approccio e alla tecnica chirurgica da adottare.

Approccio infrapubico

Tutte le protesi della linea di prodotti AMS 700 possono essere impiantate attraverso un'incisione infrapubica. Se la protesi è precollegata, verificare che le etichette della confezione di cilindro/pompa riportino l'indicazione "**infrapubico**".

Approccio penoscrotale

È anche possibile impiantare tutte le protesi della linea di prodotti AMS 700 attraverso un'incisione penoscrotale. Se la protesi è precollegata, verificare che le etichette della confezione di cilindro/pompa riportino l'indicazione "**penoscrotale**".

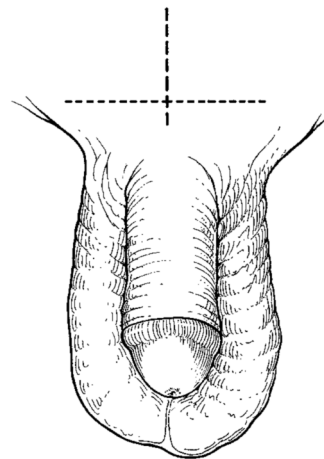


Figura 4-1. Infrapubico: identificazione del sito di incisione

INCISIONE E DISSEZIONE

1. Posizionare un catetere di Foley per facilitare la localizzazione dell'uretra. Il catetere di Foley sarà utile nella decompressione della vescica e contribuirà a evitare lesioni della vescica durante il posizionamento del serbatoio.
2. Procedere all'incisione appropriata per l'approccio chirurgico prescelto.

Infrapubico: praticare un'incisione longitudinale di 4 o 5 cm, o incisione trasversale, in corrispondenza della sinfisi pubica (**Figura 4-1**). Evitare il fascio neurovascolare mediano.

Penoscrotale: praticare un'incisione di 2 o 3 cm attraverso il rafe mediano dello scroto, in corrispondenza dell'angolo penoscrotale (**Figura 4-2**).

Nota: alcuni chirurghi scelgono di posizionare un retrattore attorno al pene e posizionare il pene in posizione "tesa". È importante far passare il tubo per fleboclisi sul retrattore dalla posizione ore 3 alla posizione ore 9 sul retrattore. Ciò consente di elevare la base del pene ed esporre i corpi cavernosi.

3. Per l'approccio penoscrotale, retrarre lateralmente il corpo spugnoso, per evitare eventuali danni all'uretra (**Figura 4-3**).
4. Praticare una dissezione attraverso la fascia di Dartos e la fascia di Bucks per esporre la tunica albuginea.
5. Posizionare delle suture non riassorbibili.
6. Praticare un'incisione in uno dei corpi cavernosi (**Figura 4-4**).

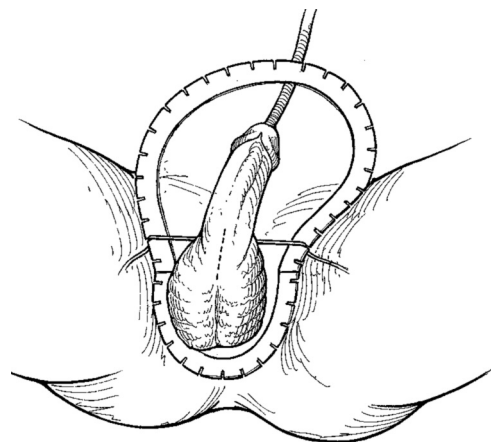


Figura 4-2. Penoscrotale: identificazione del sito di incisione

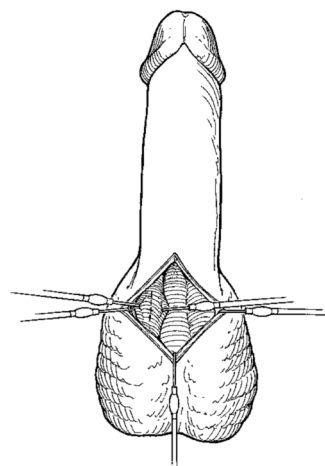


Figura 4-3. Penoscrotale: retrazione del corpo spugnoso

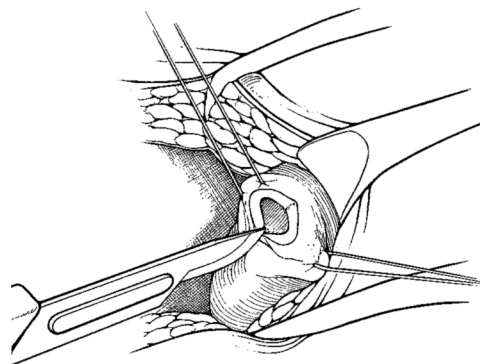


Figura 4-4. Corporotomia

PROCEDURE CHIRURGICHE (CONTINUA)

DILATAZIONE E MISURAZIONE

1. Dilatare il corpo cavernoso prossimale (crura) e il corpo cavernoso distale (7-13 mm), al fine di creare uno spazio per l'inserimento del cilindro penieno. Dopo aver dilatato un corpo cavernoso, incidere e dilatare il corpo cavernoso adiacente seguendo la medesima procedura.

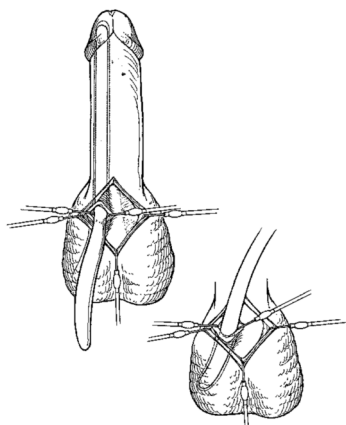


Figura 4-5a. Penoscrotale: dilatazione

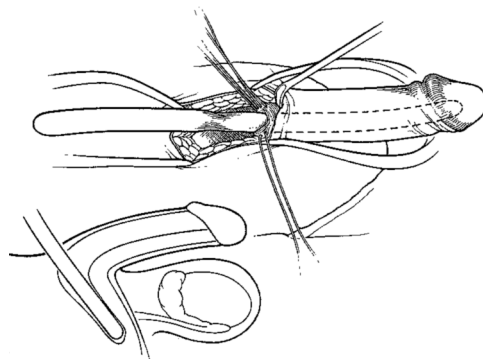


Figura 4-5b. Infrapubico: dilatazione

2. Misurare ciascun corpo in direzione prossimale e distale, utilizzando l'introduttore di Furlow o lo strumento di misurazione AMS. Tendere leggermente il pene durante questa procedura. Queste misurazioni consentono al medico la selezione dei cilindri e degli estensori posteriori idonei all'anatomia del paziente.

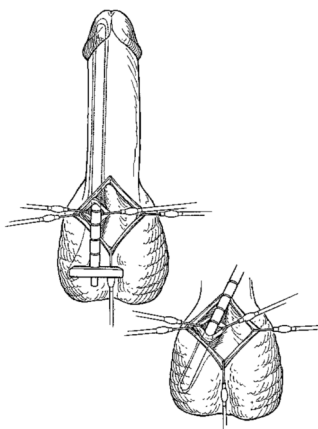


Figura 4-6a. Penoscrotale: misurazione

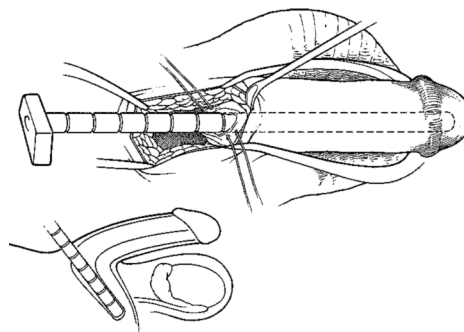


Figura 4-6b. Infrapubico: misurazione

PROCEDURE CHIRURGICHE (CONTINUA)

SELEZIONE DEL CILINDRO DI DIMENSIONI APPROPRIATE

Selezionare i cilindri della dimensione appropriata e, se è il caso, applicare gli estensori posteriori.

Misurazione

• AMS 700 CXR

La porzione prossimale del cilindro AMS 700 CXR è approssimativamente di 2 cm più lunga del cilindro CX e Ultrex. Si raccomanda la misurazione utilizzando il Metodo A, con il risultato che il tubo uscirà dalla corporotomia. Gli estensori posteriori per il modello AMS 700 CXR non sono sovrapponibili. Essi sono stati progettati con un sistema ad incastro interno. Selezionare la lunghezza dell'estensore posteriore appropriata, e collegarlo al cilindro, avvitando l'RTE sul cilindro per ottenere un'indicazione tattile del collegamento corretto.

ATTENZIONE: se si dovessero sovrapporre estensori posteriori CRX, il meccanismo di incastro non sarebbe efficace e gli estensori posteriori potrebbero non rimanere collegati l'uno all'altro.

• AMS 700 CX

• AMS 700 Ultrex

I metodi che si possono seguire per la selezione delle dimensioni dei cilindri per le protesi AMS 700 CX e Ultrex sono due. L'esperienza individuale del chirurgo determinerà quale tecnica debba essere utilizzata.

Il **Metodo A** riduce la lunghezza della porzione prossimale solida dei cilindri nel corpo del pene, e consente alla guaina del tubo il contatto con una porzione dello stelo espandibile dei cilindri (**Figura 4-7a**).

Calcolare la lunghezza corporotomia totale (distale + prossimale)

Esempio

Lunghezza corporotomia distale	12 cm
Lunghezza corporotomia prossimale	+7 cm
Lunghezza corporotomia totale	19 cm

Selezionare la dimensione dei cilindri più prossima, ovvero che risulti inferiore o uguale alla lunghezza della corporotomia totale. Aggiungere, se necessario, gli estensori posteriori, per adattarli all'anatomia del paziente.

Esempio

Lunghezza corporotomia totale	19 cm
Lunghezza selezionata per il cilindro	-18 cm
Lunghezza degli estensori posteriori	1 cm

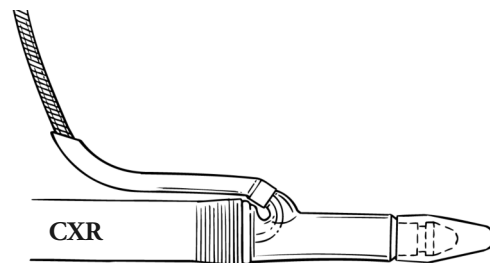


Figura 4-7a. Metodo A

Il **Metodo B** consente l'uscita del tubo direttamente dalla corporotomia (**Figura 4-7b**). Seguire la formula descritta sotto per selezionare la lunghezza del cilindro appropriata e il numero di estensori posteriori. Se necessario, estendere la lunghezza della corporotomia.

Calcolare la lunghezza corporotomia totale (distale + prossimale)

Esempio

Lunghezza corporotomia distale	12 cm
Lunghezza corporotomia prossimale	+7 cm
Lunghezza corporotomia totale	19 cm

Sottrarre 2 cm dalla lunghezza corporotomia totale per ottenere una misura equilibrata.

Esempio

Lunghezza corporotomia totale	19 cm
	-2 cm
Misurazione equilibrata	17 cm

Selezionare la dimensione dei cilindri più prossima, ovvero inferiore o uguale alla misura equilibrata.

Esempio

Misurazione equilibrata	17 cm
Lunghezza selezionata per il cilindro	15 cm

Sottrarre la lunghezza selezionata per il cilindro dalla lunghezza della corporotomia totale per determinare la lunghezza degli estensori posteriori necessari per l'anatomia del paziente.

Esempio

Lunghezza corporotomia totale	19 cm
Lunghezza selezionata per il cilindro	-15 cm
Lunghezza degli estensori posteriori	4 cm

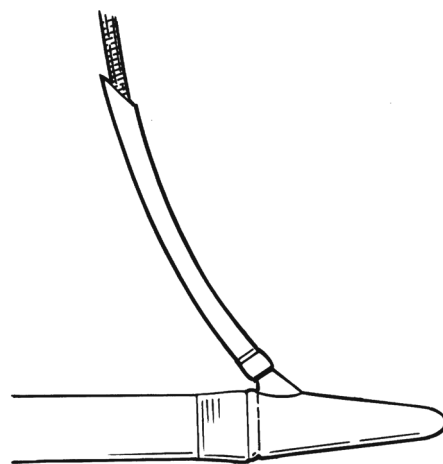


Figura 4-7b. Metodo B

Nota: non aprire la confezione di alcun componente prima di avere confermato la lunghezza del cilindro.

INSERIMENTO DEI CILINDRI

AMS ha predisposto una sutura di trazione attraverso la punta distale di ciascun cilindro. A preferenza del chirurgo, prima o dopo l'inserimento del cilindro nella crura, completare le fasi indicate di seguito:

1. Utilizzare l'introduttore di Furlow (**Figura 4-8**) e un ago Keith (disponibile nel kit di accessori AMS 700), per agevolare l'introduzione dei cilindri nei corpi cavernosi.
2. Verificare la funzionalità dell'Introduttore di Furlow ritirando l'otturatore verso la scanalatura di bloccaggio, a raggiungere la posizione "retratta", e inserire quindi completamente l'otturatore fino alla comparsa della punta all'estremità.
3. Retrarre l'otturatore in posizione "retratta" o "bloccata". Passare entrambe le estremità della sutura di trazione dei cilindri (approssimativamente 10 cm) attraverso la cruna di un ago Keith addominale retto (**Figura 4-9**).

Nota: gli aghi Keith sono inclusi nel kit di accessori AMS.

4. Caricare l'estremità smussa dell'ago Keith nell'introduttore di Furlow (**Figura 4-10**) e posizionare la sutura nella scanalatura dell'introduttore, o "cilindro".
5. Ritirare interamente la sutura nella scanalatura e tirare completamente l'ago nel cilindro dello strumento.
6. Mantenere i quattro fili di sutura contro l'introduttore e inserire lo strumento nella porzione distale del corpo cavernoso fino a quando la punta frontale non si trovi al di sotto del glande.

Nota: è imperativo che il pene del paziente sia allineato simmetricamente con il suo corpo e che il sito della puntura attraverso il glande sia individuato in modo soddisfacente, prima di spingere l'ago attraverso il glande. L'introduttore di Furlow deve trovarsi nei corpi ipsilaterali, in corrispondenza della punta distale.

Nota: in caso di incrocio attraverso il setto introcavernoso verso il lato controlaterale, rimuovere, posizionare il dilatatore nel lato controlaterale e riposizionare il cilindro sul lato ipsilaterale. Non si rende necessaria alcuna riparazione.

7. Applicare una leggera tensione sul pene; spingere l'ago attraverso il glande, inserendo completamente l'otturatore nell'introduttore.
8. Afferrare l'ago con un porta aghi e tirarlo completamente attraverso il glande.
9. Staccare l'ago Keith dalla sutura di trazione e rimuoverlo dall'area al fine di prevenire la puntura accidentale dei cilindri.
10. Collegare un mosquito rivestito da tubo alle suture di trazione, onde prevenirne la retrazione involontaria attraverso il glande.
11. Inserire la punta frontale del cilindro nella corporotomia.
12. Spingere delicatamente in posizione il cilindro dalla corporotomia.

Nota: utilizzare la sutura di trazione per guidare il cilindro fino a quando la punta frontale risulta ben posizionata sotto il glande.

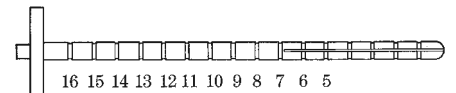


Figura 4-8. Introduttore di Furlow

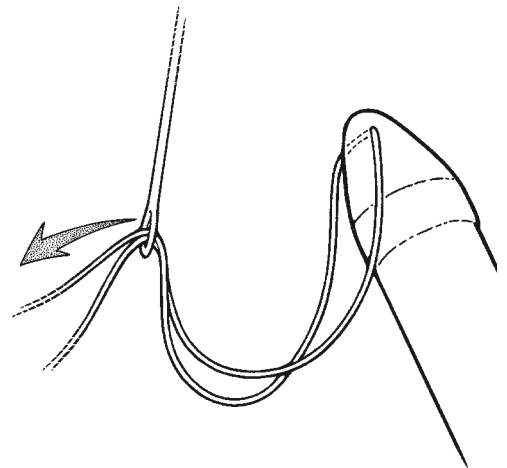


Figura 4-9. Introduzione della sutura di trazione nell'ago Keith

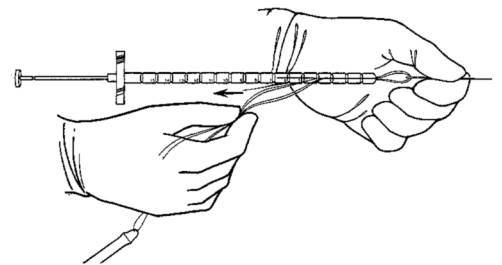


Figura 4-10. Caricamento dell'ago Keith

PROCEDURE CHIRURGICHE (CONTINUA)

13. Valutare accuratamente la posizione della punta frontale del cilindro sotto il glande.

Nota: accertarsi di lasciare la sutura di trazione in posizione attraverso il glande, per consentire il riposizionamento del cilindro. Se dovesse rendersi necessario il riposizionamento o una maggiore dilatazione, il cilindro dovrà essere semplicemente estratto dal corpo cavernoso.

14. Riposizionare la punta distale del cilindro sotto il glande a diversi centimetri in direzione prossimale.
15. Ripiegare indietro il cilindro su se stesso, quindi spingere l'estremità prossimale del cilindro nella crura, posizionando al contempo la trazione sul pene distale (**Figura 4-11a, Figura 4-11b**). In alternativa, posizionare la porzione a forma di "U" dello strumento prossimale al punto di giunzione tra il tubo di uscita e il cilindro e, con l'ausilio dello strumento, spingere l'estremità prossimale del cilindro nella crura, posizionando al contempo la trazione sul pene distale. Il lato più piatto dello strumento dovrebbe essere rivolto verso il cilindro.
16. Una volta posizionata la porzione prossimale del cilindro, riposizionare la porzione distale sotto il glande, tirando delicatamente la sutura.
17. Verificare che la lunghezza del cilindro sia idonea all'interno dei corpi cavernosi.
18. Ripetere la procedura per inserire l'altro cilindro all'interno dell'altro corpo cavernoso.

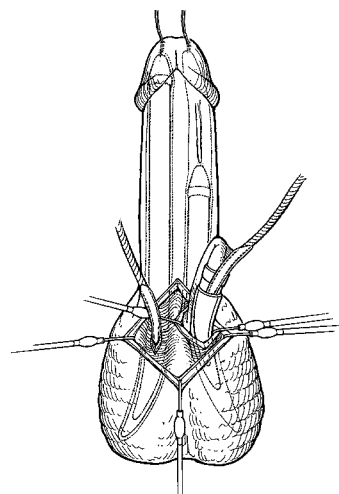


Figura 4-11a. Penoscrotale: inserimento dei cilindri

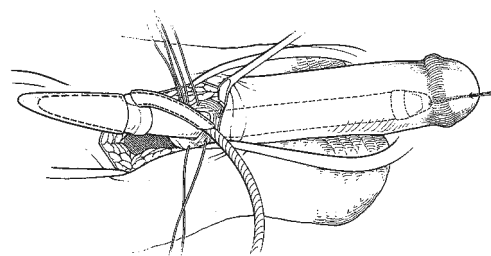


Figura 4-11b. Infrapubico: inserimento dei cilindri

TEST DI RIEMPIMENTO/SVUOTAMENTO

Chiusura della corporotomia

1. Chiudere la tunica albuginea con una sutura orizzontale o con suture predisposte, con un'attenzione estrema all'emostasi.

Nota: se si usa una sutura orizzontale, si può posizionare l'estremità a battente dello strumento di chiusura riutilizzabile AMS o il piede dello strumento prossimale sopra al cilindro durante l'operazione di sutura. Con ogni punto spostare lo strumento lungo le incisioni per proteggere il cilindro.

Esecuzione del primo test di riempimento/svuotamento

2. Irrigare i tubi dei cilindri (**Figura 4-12**).
3. Collegare a ciascun cilindro una siringa da 60 cc riempita con 55 cc di soluzione di riempimento.
4. Riempire i cilindri per valutare la qualità dell'erezione.

Nota: controllare il posizionamento della punta dei cilindri, la presenza di un'eventuale curvatura o strozzatura dei cilindri, o di una rottura della linea di sutura, o di una perdita di fluido dai cilindri.

5. Svuotare per valutare la flaccidità.

Nota: le protesi precollegate AMS 700 Ultrex e AMS 700 CX possono anche essere riempite e svuotate usando una siringa al posto del serbatoio.

6. Se ciascun cilindro risulta di lunghezza e in posizione corrette, tagliare un'estremità della sutura di trazione a una distanza di circa 2 cm dal glande; estrarla lentamente per ridurre al minimo il trauma al glande e alla punta frontale del cilindro.

Nota: non rimuovere le suture di trazione dai cilindri fino al completamento dell'intervento chirurgico, nel caso vi fosse bisogno di riposizionare i cilindri.

Nota: la sutura è di tipo non assorbibile e deve essere rimossa dal glande.

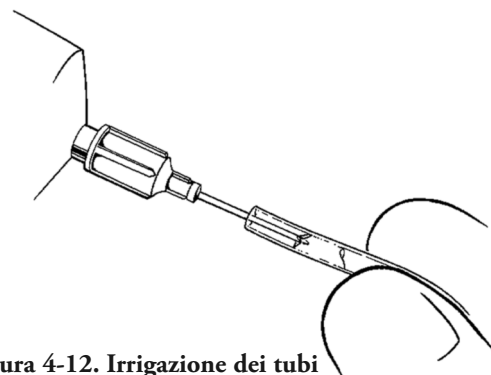


Figura 4-12. Irrigazione dei tubi

IMPIANTO DEL SERBATOIO

Dimensione del serbatoio

Selezionare il serbatoio delle dimensioni adatte in base alla lunghezza dei cilindri. Per determinare le dimensioni del serbatoio, fare riferimento alla tabella nella sezione Matrice della linea di prodotti in questo manuale.

Impianto infrapubico

1. Creare un difetto nella fascia dei muscoli retti e una tasca nello spazio prevescicale, sotto ai muscoli retti, per inserire il serbatoio.

Nota: i tubi del serbatoio possono essere posizionati attraverso la fascia dei muscoli retti usando il tunnelizzatore tubi AMS. Quando si utilizzano i tunnelizzatori tubi AMS, i tubi dovranno essere posizionati sull'estremità nodosa del tunnelizzatore, e fatti passare attraverso la fascia. In alternativa, instradare i tubi direttamente attraverso la linea mediana tra i muscoli retti.

Impianto penoscrotale

1. Creare un difetto nella fascia trasversale attraverso l'anello inguinale esterno (**Figura 4-13a**). Il difetto fornisce l'accesso allo spazio prevescicale. Una volta creata la tasca nello spazio prevescicale, inserire con il dito il serbatoio nella sede.

Nota: in alternativa, il serbatoio preparato può essere posizionato nello spazio prevescicale, attraverso una piccola incisione inguinale. Creare un difetto nello spazio prevescicale sotto il muscolo retto, di misura adeguata per accogliere il serbatoio senza dover esercitare una pressione su di esso. Inserire quindi il serbatoio e riempirlo immediatamente con la quantità corretta di soluzione di riempimento.

Riempimento del serbatoio

2. Dopo l'impianto irrigare il tubo del serbatoio con soluzione fisiologica normale usando un ago smusso calibro 22 su una siringa da 10 cc.
3. Usando la siringa da 60 cc e l'ago smusso calibro 15, riempire il serbatoio con la quantità corretta di soluzione fisiologica normale sterile. Generalmente la quantità di fluido dovrebbe essere equivalente a quella indicata sull'etichetta del serbatoio (65 cc o 100 cc). Tuttavia il serbatoio AMS Conceal a basso profilo da 100 ml può essere riempito fino a 100 ml, per adattarsi ai cilindri di tutte le dimensioni.

Nota: evitare l'accumulo di tubo in eccesso sul serbatoio.

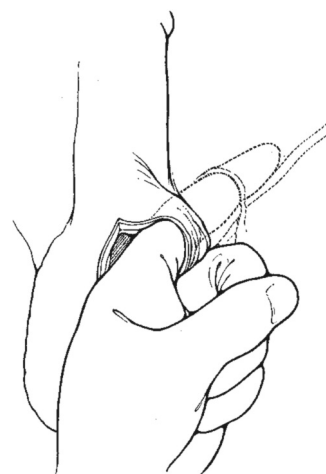


Figura 4-13a. Creazione del difetto

PROCEDURE CHIRURGICHE (CONTINUA)

TEST DI CONTROPRESSIONE

Dopo avere riempito il serbatoio con la quantità corretta di soluzione fisiologica normale sterile, eseguire il test di contropressione per confermare che il fluido non sia sotto pressione.

1. Quando si rimuove il dito dallo stantuffo della siringa di riempimento, la soluzione di riempimento non deve refluire nel cilindro della siringa.
2. Se non vi è alcun flusso nel cilindro della siringa, è possibile che il tessuto circostante stia esercitando pressione sul serbatoio.
3. Determinare se la tasca del serbatoio debba essere allargata o se sia necessario rimuovere fluido dal sistema.

Nota: la pressione sul serbatoio da parte del tessuto circostante o il riempimento eccessivo con soluzione fisiologica normale può causare il riempimento spontaneo dei cilindri.

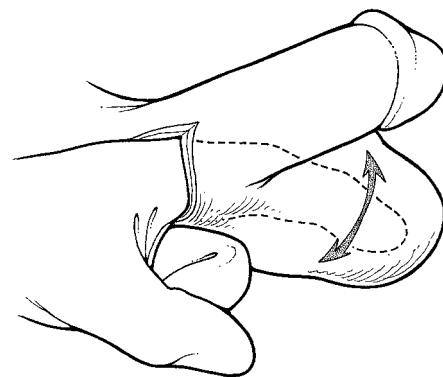


Figura 4-14a. Infrapubico: dissezione smussa

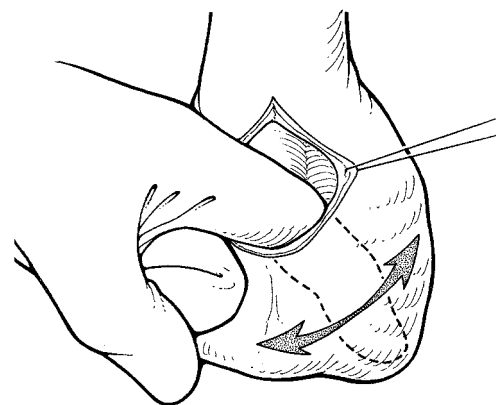


Figura 4-14b. Penoscrotale: dissezione smussa

IMPIANTO DELLA POMPA

1. Effettuare una dissezione smussa per formare una tasca nella porzione più pendente dello scroto (**Figura 4-14a e 4-14b**).
2. Inserire la pompa nella tasca scrotale.
3. Applicare pinze Allis o Babcock ai tubi della pompa attraverso la cute scrotale per mantenere la pompa in posizione (**Figura 4-15**).

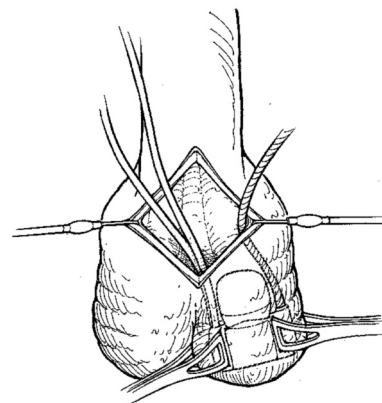


Figura 4-15. Inserimento della pompa (mostrato qui in penoscrotale)

PROCEDURE CHIRURGICHE (CONTINUA)

TEST CON SERBATOIO SOSTITUTIVO

Prima di collegare i tubi tra la pompa e il serbatoio, eseguire il test con un serbatoio sostitutivo.

Nota: questo test serve a verificare che la pompa e i cilindri funzionino correttamente insieme.

1. Preparare una siringa contenente 55 cc di soluzione di riempimento.
2. Collegare alla siringa un ago smusso calibro 15.
3. Irrigare i tubi della pompa con un ago smusso calibro 22 su una siringa da 10 cc.
4. Collegare al tubo la siringa con l'ago calibro 15, mantenendo la siringa verticale (come se fosse un serbatoio).
5. Sbloccare il mosquito dal tubo della pompa.
6. Comprimer la pompa ripetutamente, per riempire i cilindri e ottenere l'erezione del pene.
7. Verificare che il risultato estetico sia soddisfacente.
Nota: il pene del paziente non deve curvarsi o piegarsi e deve essere rigido.
8. Premere sul meccanismo di svuotamento della pompa per svuotare i cilindri.
Nota: il pene deve essere completamente flaccido. Durante la cicatrizzazione postoperatoria tutto il fluido deve essere conservato nel serbatoio al fine di ridurre la quantità di fibrosi attorno al serbatoio. Una fibrosi eccessiva può causare l'incapacità di svuotare completamente i cilindri.
9. Clampare di nuovo i tubi della pompa con il mosquito rivestito.
10. Rimuovere quindi l'ago calibro 15 e la siringa.

COLLEGAMENTO DEI TUBI

1. Dopo l'impianto di cilindri, serbatoio e pompa, collegare i tubi dei componenti per mezzo dei connettori per fili di sutura AMS o dei connettori rapidi a finestra senza sutura AMS.

ATTENZIONE: i connettori rapidi a finestra senza sutura AMS non vanno usati nell'ambito di procedure di revisione riguardanti i tubi di collegamento dei componenti precedentemente impiantati.

Nota: si possono usare connettori retti o ad angolo retto, a seconda della tecnica adottata dal chirurgo e dell'anatomia del paziente. Solitamente tra il serbatoio e la pompa viene utilizzato un connettore retto, mentre tra i cilindri e la pompa vengono utilizzati due connettori ad angolo retto. Utilizzare sempre connettori ad angolo retto, se i tubi presentano una curva acuta in corrispondenza del punto di collegamento.

2. Collegare innanzitutto i tubi trasparenti tra i cilindri e la pompa.

Nota: sui dispositivi precollegati AMS 700 Ultrex, AMS 700 CX e AMS 700 CXR la pompa e i cilindri sono precollegati, è necessario effettuare solo il collegamento tra la pompa e il serbatoio.

Nota: sulle protesi precollegate AMS 700 Ultrex, AMS 700 CXR e AMS 700 CX il tubo in eccesso tra la pompa e i cilindri può essere inserito nei tessuti circostanti.

3. Se interferisce con un collegamento, la guaina protettiva in PTFE (politetrafluoroetilene) può essere staccata dai tubi dei cilindri.
4. Afferrare delicatamente la guaina dalla linguetta e rimuovere la porzione adesiva della guaina dal tubo.
5. Una volta rimossa la porzione adesiva della guaina alla lunghezza desiderata, si può tagliare la guaina in eccesso.
ATTENZIONE: non rimuovere tanto materiale PTFE da far sì che il tubo di ingresso scoperto tocchi lo stelo espandibile del cilindro.
6. Per evitare l'usura, distanziare adeguatamente i connettori dei tubi.

CONNETTORI RAPIDI A FINESTRA SENZA SUTURA AMS

1. Clampare i tubi utilizzando mosquitos rivestiti da tubo in silicone.
2. Tagliare i tubi ad angolo retto, adeguandoli all'anatomia del paziente.
3. Far scorrere l'anello di serraggio nel tubo (**Figura 4-17**), assicurandosi che i dentini relativi siano rivolti verso l'estremità del tubo.

Nota: il sistema AMS Quick Connect non può essere risterilizzato. La sterilizzazione ospedaliera convenzionale danneggia i componenti del connettore. Tuttavia, lo strumento di assemblaggio AMS può essere risterilizzato seguendo le istruzioni di risterilizzazione degli strumenti AMS.

4. Ripetere la procedura per l'altro tubo.
5. Irrigare l'estremità del connettore e il tubo con soluzione fisiologica normale sterile per rimuovere particolato e aria, usando un ago smusso calibro 22.
6. Inserire le estremità del tubo nel connettore (**Figura 4-18**).
7. Spingere con fermezza un lato del tubo verso la parete centrale del connettore e controllare il posizionamento del tubo attraverso la finestra del connettore.
8. Spingere con fermezza l'altro tubo verso la parete centrale. Controllare la finestra del connettore per accertarsi che entrambe le estremità del tubo siano ancora in contatto con le pareti centrali.
9. Posizionare le estremità del connettore nelle ganasce dello strumento di assemblaggio (**Figura 4-19**).
10. Stringere i manici dello strumento fino a quando lo stop di chiusura tocca il manico opposto.

ATTENZIONE: controllare i tubi prima di chiudere lo strumento di assemblaggio. Il tubo non deve rimanere intrappolato tra le ganasce dello strumento di assemblaggio e il connettore ma deve fuoriuscire dritto dalle estremità del connettore, attraverso le guide dello strumento di assemblaggio. Dopo aver utilizzato lo strumento di assemblaggio AMS Quick Connect, il tubo deve sporgere dalla finestra del connettore. Ciò indica che il tubo siede ancora saldamente nella parete centrale del connettore. L'estremità dell'anello fuori del connettore deve risultare parallela e quasi a livello dell'estremità del connettore (**Figura 4-19**), ad indicare che l'anello è stato completamente inserito nel connettore ed ad esso collegato. Tirare con fermezza entrambe le estremità del connettore a verifica dell'effettuazione di un collegamento corretto.

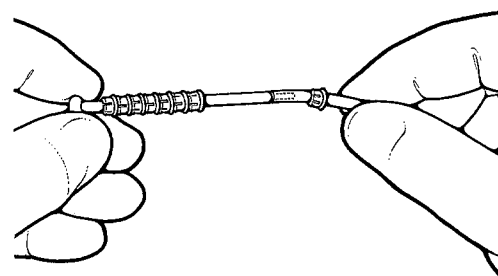


Figura 4-17. Anello di serraggio sul tubo

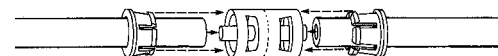


Figura 4-18. Inserimento delle estremità del tubo

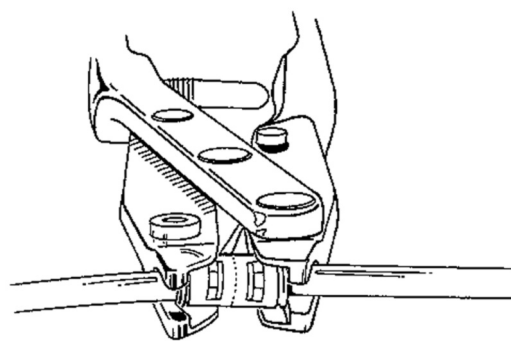


Figura 4-19. Posizionamento del connettore nello strumento di assemblaggio

PROCEDURE CHIRURGICHE (CONTINUA)

Nota: quando si usa un connettore ad angolo retto, lo strumento di assemblaggio deve essere utilizzato due volte, una per ogni estremità del connettore. Anche in questo caso, accertarsi che il tubo tocchi la parete centrale su entrambi i lati del connettore. Lo stop di chiusura dello strumento di assemblaggio deve toccare il manico opposto, ogni volta che viene effettuato un collegamento.

CONNETTORI PER FILI DI SUTURA

1. Tutti i collegamenti effettuati usando i connettori per fili di sutura AMS sono legati con polipropilene 3-0 non assorbibile. Una volta tagliato adeguatamente il tubo, clampare il tubo del componente con mosquitos rivestiti.
2. Tagliare il tubo (**Figura 4-20**) per adattarlo all'anatomia del paziente.
3. Usare un ago smusso calibro 22 per irrigare le estremità del tubo (**Figura 4-21**) con soluzione fisiologica normale per rimuovere particolato e aria prima di procedere al collegamento.
4. Usare un ago smusso calibro 22 per irrigare le estremità del connettore.
5. Spingere il tubo sulle estremità del connettore in modo che si incontrino in corrispondenza del mozzo centrale del connettore.

Nota: controllare che il tubo sia dritto sul connettore.

6. Usare un nodo chirurgico a doppio intreccio, seguito da un minimo di due nodi semplici per collegare i tubi al connettore (**Figura 4-22**).

Nota: la sutura deve strozzare ma non tagliare i tubi.

7. Fare passare la sutura a 180° e adottare la stessa tecnica di chiusura. Usare poi un'altra sutura e ripetere l'operazione di chiusura sull'estremità opposta del connettore.

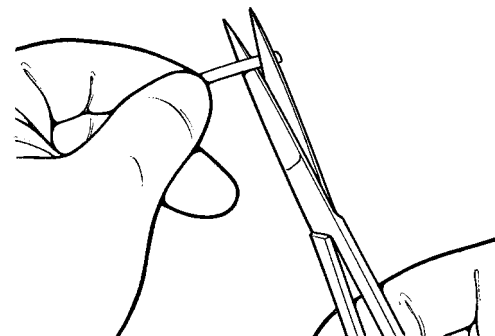


Figura 4-20. Taglio dei tubi

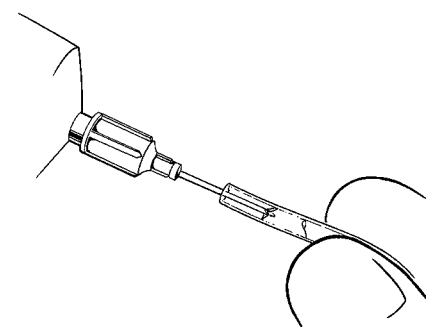


Figura 4-21. Irrigazione dei tubi

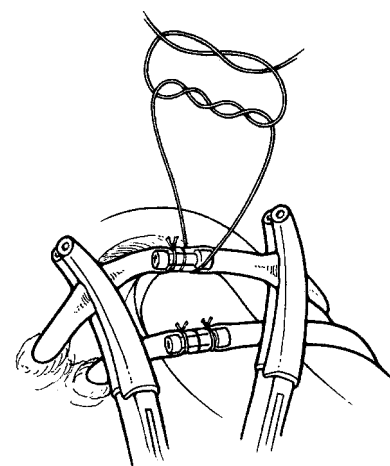


Figura 4-22. Connettore per sutura

TEST FINALE DI RIEMPIMENTO/SVUOTAMENTO

1. Dopo avere effettuato il collegamento di tutti i componenti, riempire la protesi, per verificare la qualità dell'erezione e svuotarla per valutare la flaccidità.

Nota: il pene eretto deve presentare un risultato cosmetico soddisfacente.

Nota: il pene flaccido deve giacere vicino al corpo quando è svuotato; la presenza di un leggero rigonfiamento potrebbe precludere la valutazione della flaccidità.

Nota: nel caso i risultati di erezione o di flaccidità non siano accettabili, controllare la quantità di fluido nel serbatoio e regolarne il volume se necessario.

Nota: quando si lasciano i cilindri leggermente riempiti, premere il sito di svuotamento senza tenerlo premuto, per attivare la valvola di contropressione.

2. Suturare l'incisione.

Nota: alcuni medici chiudono il dartos in due strati, facendo passare due suture cromatiche catgut 2-0 e suturando poi la cute.

3. Applicare una medicazione per ferita e svuotare completamente la protesi.
4. Fissare il pene all'addome (**Figura 4-23**).
5. Si può facoltativamente applicare un drenaggio per 12-24 ore.

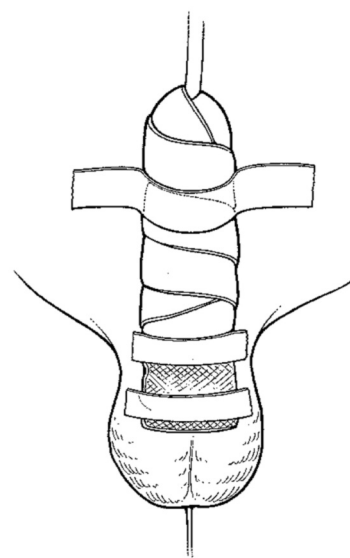


Figura 4-23. Fissaggio del pene all'addome

PROCEDURE POSTOPERATORIE

IMMEDIATAMENTE DOPO L'INTERVENTO

Dopo l'intervento alcuni chirurghi riempiono parzialmente i cilindri per le prime 24 ore, al fine di contribuire all'emostasi. Il medico può posizionare un sistema chiuso di drenaggio sull'addome, per drenare il fluido in eccesso dal sito dell'incisione.

Trascorse 24 ore, rimuovere la fasciatura e svuotare completamente i cilindri. Supportare il pene sull'addome per un periodo da quattro a sei settimane, al fine di ottenere un'erezione dritta.

DOPO LA DIMISSIONE DEL PAZIENTE DALL'OSPEDALE

Il paziente viene normalmente dimesso dall'ospedale dalle dodici alle ventiquattro ore dopo l'intervento.

Dopo il rientro a casa del paziente e la diminuzione del gonfiore dovuto all'intervento, il medico può chiedere al paziente di tirare verso il basso la pompa situata nello scroto per posizionarla correttamente. Il posizionamento della pompa rende più facile al paziente l'individuazione della pompa stessa.

La frequenza della manovra di riposizionamento della pompa viene decisa dal medico. Alcuni medici richiedono ai pazienti di posizionare la pompa giornalmente.

Per posizionare la pompa nello scroto si deve istruire il paziente a:

- individuare la pompa nello scroto;
- afferrare la pompa con fermezza e tirarla con accortezza verso il basso nello scroto. Il paziente dovrà tirare la pompa delicatamente in una posizione vicina alla parete scrotale esterna.

Dopo un periodo da tre a sei settimane, il medico può dare istruzioni al paziente perché cominci a operare il dispositivo per la prima volta. Per operare il dispositivo il paziente deve riempire e svuotare la protesi varie volte. Ciò potrebbe risultare doloroso le prime volte che il paziente riempie e svuota il dispositivo. Tuttavia, dopo il periodo di guarigione postoperatorio, il dolore dovrebbe diminuire. Istruire il paziente perché riempia e svuoti completamente la protesi diverse volte al giorno. Ciò incoraggia il massimo sviluppo di una pseudocapsula e della capacità del serbatoio.

Da quattro a sei settimane dopo l'intervento, informare il paziente che è possibile iniziare ad usare la protesi per il rapporto sessuale. Per stabilire se il paziente è pronto ad utilizzare il dispositivo:

- Controllare il sito dell'incisione per accertare che sia guarito adeguatamente. Non si deve notare alcun rossore, gonfiore o drenaggio. La presenza di uno di questi sintomi potrebbe indicare la presenza di un'infezione in corso, da trattare immediatamente con antibiotici.
- Chiedere al paziente se prova dolore quando agisce sul dispositivo, e osservare il paziente riempire e svuotare il dispositivo.

Una volta stabilito che il paziente sa come operare il dispositivo e che il dispositivo funziona correttamente, informare il paziente che è ora possibile avere rapporti sessuali.

Se il paziente è a conoscenza delle terapie iniettive per il trattamento della disfunzione erettile, ricordargli che tali terapie possono provocare danni alla protesi peniena, e pertanto non devono essere usate.

La pompa contiene una valvola che resiste all'elevata pressione del serbatoio. Esiste tuttavia la possibilità che il dispositivo si riempia automaticamente nel corso del periodo immediatamente successivo all'intervento e che il paziente debba ritornare dal medico per lo svuotamento. L'autoriempimento può avvenire per una serie di motivi. In caso di autoriempimento, istruire il paziente a svuotare la protesi numerose volte al giorno. Tale accorgimento favorisce la formazione di una pseudocapsula sul serbatoio.

VALUTAZIONE DEL POSIZIONAMENTO E DELLA FUNZIONALITÀ A LUNGO TERMINE

Trascorso il periodo di guarigione postoperatorio, il medico dovrà continuare ad avere contatti con il paziente almeno su base annua, per valutare la funzionalità del dispositivo. Nel corso della valutazione annuale, chiedere al paziente informazioni sul funzionamento del dispositivo e se ha notato alcun cambiamento nella funzionalità dello stesso, come ad esempio una perdita di rigidità dei cilindri. Controllare inoltre il paziente per eventuali segni di infezione o di erosione.

PROCEDURE POSTOPERATORIE (CONTINUA)

Se il paziente riscontra difficoltà meccaniche con il dispositivo, o se è presente un'infezione o un'erosione, potrebbe rendersi necessario un intervento di revisione.

COMBINAZIONE DI COMPONENTI DI MODELLI DIVERSI

SCAMBIO DI COMPONENTI DELLA PROTESI AMS 700 CX CON COMPONENTI DELLA PROTESI AMS 700 ULTREX

È possibile unire componenti di protesi diverse della linea di prodotti AMS 700, se dovesse essere necessario per rispondere alle esigenze particolari del paziente, sia nell'intervento chirurgico primario che in quello secondario (per quanto concerne le raccomandazioni relative al serbatoio, consultare la sezione Matrice della linea di prodotti in questo manuale).

Serbatoi

Il serbatoio AMS Conceal a basso profilo e il serbatoio sferico da 100 ml sono adatti per i cilindri AMS 700 Ultrex, indipendentemente dalle loro dimensioni; si può tuttavia decidere di utilizzare il serbatoio sferico da 65 ml con i cilindri AMS 700 Ultrex di dimensioni 12 cm e 15 cm, nel caso in cui il test di riempimento/svuotamento indichi che per riempire entrambi i cilindri sono necessari un massimo di 55 cc di fluido. Il serbatoio AMS Conceal a basso profilo e il serbatoio sferico da 100 ml devono essere utilizzati sempre con i cilindri AMS 700 Ultrex da 18 cm e 21 cm.

Attenersi alle istruzioni relative alla preparazione del serbatoio, fornite nel capitolo relativo alla preparazione dei componenti del presente manuale (pagina 12).
Impiantare e riempire il serbatoio.

Pompa

Nel caso in cui la pompa per le protesi precollegate AMS 700 Ultrex, AMS 700 CXR o AMS 700 CX venga danneggiata durante l'intervento e i cilindri siano già stati impiantati, è possibile sostituirla con una pompa AMS separata. Questo metodo può essere utilizzato anche se si desidera utilizzare una pompa tattile per un dispositivo che è precollegato a una pompa 700 standard.

1. Clampare (un clic soltanto) ciascuno dei tubi trasparenti tra la pompa e i cilindri con un mosquito rivestito.

2. Usare un paio di forbici pulite e affilate per tagliare i tubi della pompa e rimuovere la pompa.
3. Impiantare la pompa e collegarla ai cilindri usando i connettori per fili di sutura AMS o i connettori rapidi a finestra senza sutura AMS.

Cilindri

Nel caso in cui i cilindri delle protesi precollegate AMS 700 Ultrex, AMS 700 CXR o AMS 700 CX vengano danneggiati nel corso dell'intervento primario, si dovrà sostituire completamente il componente pompa e i cilindri.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

CILINDRI

Problema	Soluzione
Dimensioni errate	• Dilatare e misurare nuovamente. Rimuovere il cilindro e aggiungere gli estensori posteriori per regolarne la lunghezza. Se non risultasse possibile regolare la lunghezza con gli estensori posteriori, rimuovere il cilindro e sostituirlo con un altro di dimensioni adatte.
Fori	• Rimuovere e sostituire il cilindro danneggiato.
Riempimento impossibile	• Assicurarsi che non vi siano strozzature sul tubo d'ingresso. Nel caso, raddrizzarlo con cautela. • Verificare che il cilindro non sia incurvato. Se il cilindro si è incurvato, accertarsi che sia stato inserito correttamente. • Se il cilindro non dovesse ancora riempirsi, rimuoverlo e sostituirlo. • Controllare che tutti i mosquitos rivestiti di gomma siano stati rimossi dai tubi.
Svuotamento impossibile	• Assicurarsi che la pompa venga rilasciata correttamente. • Assicurarsi che non vi siano strozzature sul tubo d'ingresso. Nel caso, raddrizzarlo con cautela. • Assicurarsi che i tubi tra la pompa e i cilindri siano liberi da detriti. Se sono presenti impurità nei tubi, clampare i tubi con mosquitos rivestiti da tubi, rimuovere il connettore, irrigare il sistema, e quindi collegare nuovamente il sistema. • Eseguire il test di contropressione per determinare se vi è pressione sul serbatoio. Se necessario, creare uno spazio di dimensioni maggiori per il serbatoio. • Assicurarsi che le dimensioni dei cilindri siano corrette e che i cilindri siano posizionati senza strozzature. • Assicurarsi che tutti i mosquitos rivestiti di gomma siano stati rimossi dai tubi. • Se il cilindro non dovesse ancora svuotarsi, rimuoverlo e sostituirlo.

SERBATOIO

Problema	Soluzione
Riempimento impossibile	• Assicurarsi che l'adattatore del serbatoio non si sia rovesciato sul serbatoio. L'adattatore del serbatoio dovrebbe seguire il percorso d'uscita del tubo, attraverso lo strato della fascia. • Se ciò non dovesse risolvere il problema, rimuovere il serbatoio e sostituirlo con uno nuovo. • Accertarsi che vi sia uno spazio adeguato per il serbatoio, ossia non nel tessuto cicatrizzato.
Fori	• Rimuovere e sostituire il serbatoio danneggiato.

POMPA

Problema	Soluzione
Impossibile riempire o svuotare i cilindri	• Rimuovere la pompa dallo scroto e tentare di riempirla fuori dal corpo, in una bacinella di soluzione fisiologica normale sterile. • Se la pompa non dovesse ancora riempirsi o svuotarsi, sostituirla con una nuova.

MATRICE DELLA LINEA DI PRODOTTI

MATRICE DELLA LINEA DI PRODOTTI PROTESI PENIENE AMS 700

	Dimensioni dei cilindri	Raccomandazioni per il serbatoio			Assortimento di RTE incluso				Disponibile precollegata**		Disponibile con InhibiZone
		Sferico 65 ml	Sferico 100 ml	Conceal 100 ml*	0,05 cm	1 cm	2 cm	3 cm	Pompa tactile	Pompa standard	
AMS 700 CXM si espande in circonferenza	12 cm	✓		✓		1 coppia	2 coppie				✓
	14 cm	✓		✓		1 coppia	2 coppie				✓
	16 cm	✓		✓		1 coppia	2 coppie				✓
	18 cm	✓		✓		1 coppia	2 coppie				✓
AMS 700 CX si espande in circonferenza	12 cm	✓		✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia			✓
	15 cm	✓		✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia	✓		✓
	18 cm	✓		✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia	✓		✓
	21 cm	✓	✓	✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia			✓
AMS Ultrex si espande in circonferenza e lunghezza	12 cm	✓		✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia			✓
	15 cm	✓		✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia	✓		✓
	18 cm		✓	✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia	✓		✓
	21 cm		✓	✓	1 coppia	1 coppia	1 coppia	1 coppia			✓
AMS 700 CXR si espande in circonferenza	12 cm	✓		✓	La confezione degli estensori posteriori contiene 2 pezzi rispettivamente da 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm, 2,0 cm, 2,5 cm, 3,0 cm					✓	✓
	14 cm	✓		✓						✓	✓
	16 cm	✓		✓						✓	✓
	18 cm	✓		✓						✓	✓

*Il serbatoio AMS Conceal a basso profilo da 100 ml può essere riempito fino a 100 ml, per adattarsi ai cilindri di tutte le dimensioni.

** Pompa tactile separata disponibile per il collegamento a qualsiasi tipo di cilindri.

APPENDICE

TRATTAMENTO ANTIBIOTICO TOPICO INHIBIZONE

AMS utilizza un processo esclusivo per impregnare di antibiotici le superfici delle protesi peniene a contatto con i tessuti. Questo innovativo trattamento protettivo antibiotico InhibiZone è inteso per l'eluizione degli antibiotici dalla superficie del dispositivo quando questo è esposto ad un ambiente caldo e umido. Nei test *in vitro* con l'utilizzo di organismi suscettibili, questa eluizione ha fornito un'azione antibiotica sia sulla superficie che in un'area circostante il dispositivo trattato.

I protocolli esistenti per l'uso di antibiotici di profilassi devono continuare ad essere adottati secondo le regole stabilite dal medico o dall'istituzione.

Il processo di trattamento protettivo antibiotico brevettato AMS usa una formula di minociclina cloridrato e rifampin (rifampicina). I componenti del dispositivo AMS 700 sono trattati con livelli estremamente bassi di antibiotici. AMS offre numerose configurazioni complete del dispositivo AMS 700 per consentire la personalizzazione del trattamento; ad ogni modo un dispositivo completo (serbatoio, pompa e due cilindri), a prescindere dalla configurazione, rappresenta meno del 2% dell'esposizione offerta da una dose orale per un ciclo completo di rifampicina o minociclina.

Sebbene la quantità di antibiotici presente sui singoli componenti del dispositivo AMS 700 possa variare, le quantità medie sulle configurazioni più comuni del dispositivo equivalgono approssimativamente a 27 mg (dose standard più o meno 6) di rifampicina e 11 mg di minociclina (dose standard più o meno 1).

Gli studi *in vitro*, condotti con materiale dei dispositivi trattati con antibiotici e ceppi suscettibili di *Staphylococcus epidermidis* e di *Staphylococcus aureus*, hanno rilevato una "zona di inibizione" microbica circostante il materiale testato. Uno studio limitato su modello animale suggerisce che questo trattamento topico può ridurre il potenziale di colonizzazione batterica del dispositivo trattato.

Prove cliniche dell'efficacia di InhibiZone (IZ) sono fornite da uno studio post-marketing, che comprendeva un esame completo di oltre 43.000 pazienti presenti nella banca dati PIF (Patient Information Form, modulo di raccolta dati del paziente) di AMS. Lo studio evidenzia un miglioramento significativo nel tasso di revisioni dovute a infezione per i pazienti con impianti originali o di revisione di AMS 700 IZ,

e anche per i pazienti affetti da diabete sottoposti a un impianto originale di AMS 700 IZ, rispetto ai pazienti sottoposti a impianto di dispositivi AMS 700 senza trattamento IZ.

- InhibiZone è controindicato per pazienti:
 - sensibili alla rifampicina o alle tetracicline
 - affetti da lupus eritematoso
- L'uso di InhibiZone dovrebbe essere attentamente considerato per pazienti:
 - affetti da malattie renali
 - che assumono warfarin, tionamidi, isoniazide e alotano

Nota: per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare le Istruzioni per l'uso per le protesi peniene AMS con InhibiZone e per i farmaci rifampicina e minociclina.

RIVESTIMENTO IN PARYLENE

Il rivestimento in parylene è un polimero di qualità medica ideato per ridurre il verificarsi di usura da attrito su un gran numero di materiali di superficie e consistenza diversa. Sui cilindri delle protesi peniene della linea di prodotti AMS 700 è applicato un innovativo rivestimento microsottile in parylene su entrambi i lati delle superfici del cilindro interno e sulla superficie interna del cilindro esterno.

Il rivestimento ha uno spessore di 60 milionesimi di pollice. Ciò ha comportato milioni di cicli di torsione sul banco di prova del laboratorio, prima che potessero rilevarsi segni di usura.

BREVE SOMMARIO

La protesi peniena gonfiabile della serie AMS 700® è indicata per il trattamento della disfunzione erettile maschile (impotenza) cronica di origine organica. Questi dispositivi sono controindicati in pazienti con infezioni urogenitali attive o infezioni cutanee attive nell'area dell'intervento chirurgico oppure (per l'AMS 700 con InhibiZone®) che presentano una sensibilità nota o allergia a rifampicina, minociclina o altre tetracicline. L'impianto rende impossibili erezioni naturali latenti o spontanee, nonché altre opzioni di trattamento interventistiche. Gli uomini affetti da diabete, da lesioni

APPENDICE (CONTINUA)

a carico del midollo spinale o che presentino ulcere aperte potrebbero essere esposti a un maggior rischio di insorgenza di infezione. Se l'erosione del dispositivo non viene diagnosticata e curata, il paziente può andare incontro a infezioni e perdite di tessuto. L'impianto può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale. I possibili effetti indesiderati includono, a titolo esemplificativo, dolore urogenitale (di solito associato alla cicatrizzazione), edema urogenitale, ecchimosi urogenitale, eritema urogenitale, incapsulamento del serbatoio, insoddisfazione del paziente, autogonfiaggio, malfunzionamento meccanico e minzione compromessa.

Prima di utilizzare questi dispositivi, si prega di rivedere le Istruzioni per l'uso, per un elenco completo delle indicazioni, delle controindicazioni, delle avvertenze, delle precauzioni e dei potenziali effetti indesiderati. Solo su prescrizione.



Solutions for Life® American Medical Systems® offre dispositivi medici di livello internazionale per il trattamento delle patologie pelviche da più di 35 anni. Negli ultimi dieci anni, la qualità e l'efficacia dei nostri prodotti, già rinomate, sono state estese sia ai dispositivi che ai trattamenti terapeutici per la salute pelvica di uomini e donne. Le nostre soluzioni sono studiate per il trattamento di patologie quali l'incontinenza urinaria maschile e femminile, la disfunzione erettile, le patologie prostatiche (fra cui l'iperplasia prostatica benigna o BPH), la stenosi uretrale, il prolasso degli organi pelvici e l'incontinenza fecale.



**American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters**

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

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Fax: +1 952 930 6157

www.AmericanMedicalSystems.com



American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

