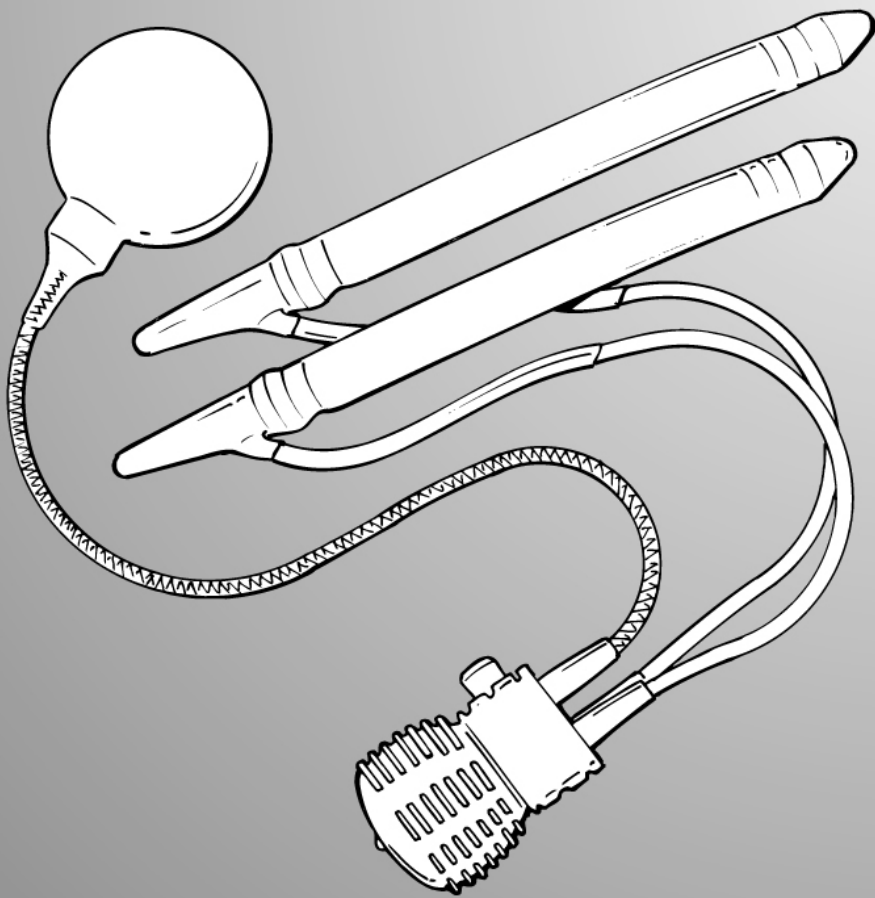


AMS™

ПОЛЗВА.



AMS 700™ com MS Pump™

Prótese peniana

Manual
do bloco
operatório

Português

För
Günc

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärgeldasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	5	Implantação do reservatório	20
Síntese	5	Implantação da bomba.....	21
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	6	Teste de enchimento/ esvaziamento completo.....	21
Cilindros	6	Teste completo do reservatório de substituição	23
Bomba	6	Ligação dos cilindros e do reservatório	23
Reservatório	6	Ligação dos tubos.....	23
Prótese peniana AMS 700 CX com MS Pump.....	7	Conectores de janela sem sutura de ligação rápida da AMS.....	24
Prótese peniana AMS 700 LGX com MS Pump	7	Conectores de fios de suturas	25
Prótese peniana AMS 700 CXR com MS Pump.....	8	Teste final de enchimento/ esvaziamento completo.....	26
ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO	9	PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS.....	27
Esterilização	9	Pós-operatório imediato	27
Instrumentos da AMS.....	9	Após o doente receber alta do hospital	27
Armazenamento	9	Avaliação do funcionamento e do posicionamento a longo prazo	27
INSTRUÇÕES DO BLOCO OPERATÓRIO	10	COMBINAÇÃO DE COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS.....	28
Preparação pré-operatória	10	Combinação de componentes AMS 700	28
Preparação do equipamento	11	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	29
PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS	12	Cilindros	29
Preparação do doente.....	12	Reservatórios	29
Abordagens cirúrgicas.....	12	Bomba	30
Realização da incisão e dissecação	13	MATRIZ DA LINHA DE PRODUTOS	31
Dilatação e medição	14	APÊNDICE	32
Seleção dos cilindros de tamanho apropriado.....	15	Tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone.....	32
Desempacotamento dos componentes.....	16	Revestimento com parilene	32
Abrir as embalagens, incluindo os dispositivos com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone.....	16	Breve resumo	32
Preparação dos componentes.....	16		
Preparação do modelo AMS 700 com MS Pump não conectado	16		
Preparação da MS Pump e cilindros pré-conectados	17		
Preparação de cilindros não conectados.....	17		
Preparação dos reservatórios.....	18		
Introdução dos cilindros.....	19		

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge! Användage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

INTRODUÇÃO

SÍNTESE

A linha de produtos de próteses penianas da American Medical Systems (AMS) 700 inclui os seguintes dispositivos protésicos implantáveis:

- ✓ Prótese peniana AMS 700™ CX com MS Pump™
- ✓ Prótese peniana AMS 700™ CX pré-conectada com MS Pump™
- ✓ Prótese peniana AMS 700™ CXR com MS Pump™
- ✓ Prótese peniana AMS 700™ CXR pré-conectada com MS Pump™
- ✓ Prótese peniana AMS 700™ LGX™ com MS Pump™
- ✓ Prótese peniana AMS 700™ LGX™ pré-conectada com MS Pump™

Todas as configurações estão disponíveis com antibióticos InhibiZone™, que é um tratamento de superfície com antibióticos de rifampina (rifampicina) e minociclina.

As próteses penianas AMS 700 com MS Pump são sistemas fechados, cheios de líquido, totalmente implantáveis (Figura 1-1), compostos por:

- Dois cilindros;
- Uma bomba;
- Um reservatório de líquido.

O reservatório armazena o líquido que enche e expande os cilindros penianos. O doente acciona a bomba para encher ou esvaziar o sistema. Os cilindros são enchidos através de vários apertos da bomba, a qual transfere líquido a partir do reservatório. Isto torna o pênis erecto (Figura 1-2). Os cilindros são esvaziados ao pressionar o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos. Isto volta a transferir o líquido para o reservatório, o que torna o pênis flácido (Figura 1-3). O pênis pode ser tornado mais flácido ao apertar o veio do pênis. Todos os componentes estão interligados por tubos resistentes a dobras (*kink resistant tubing*, KRT).

Para advertências, precauções e contra-indicações, consulte as instruções de utilização disponíveis no Web site da AMS em www.amslabeling.com.

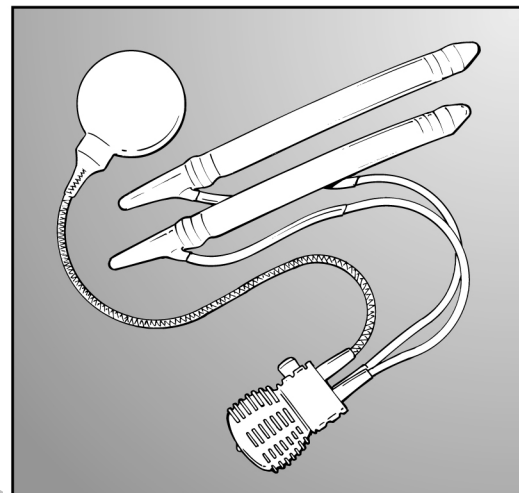


Figura 1-1. Prótese peniana da AMS

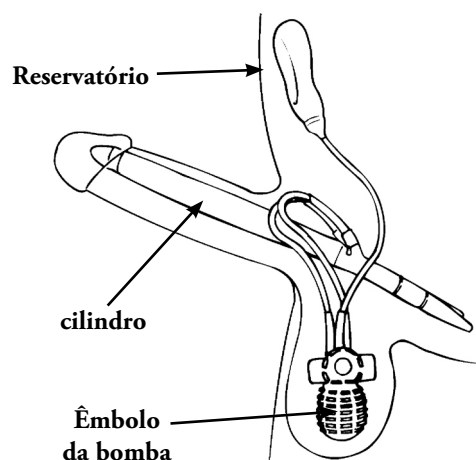


Figura 1-2. Enchimento do sistema

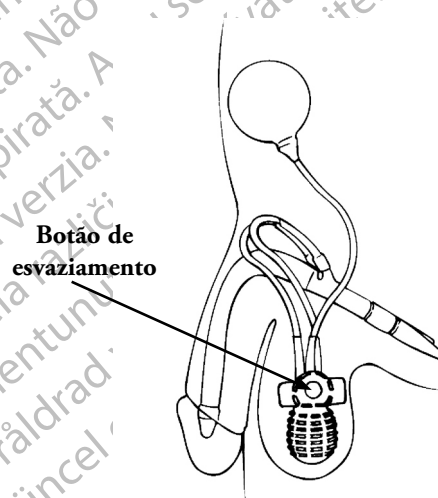


Figura 1-3. Esvaziamento do sistema

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

CILINDROS

Cada conjunto de cilindros (**Figura 1-4, Figura 1-4a**) é composto por:

- Dois cilindros de silicone com:
 - Tubo interno de elastómero de silicone sólido com revestimento com parilene por dentro e por fora (proporciona protecção contra o desgaste).
 - Cilindro em tecido elástico (entre os tubos interno/externo).
 - Tubo externo de elastómero de silicone sólido com revestimento com parilene por dentro (proporciona protecção contra o desgaste).
- Um tubo resistente a dobras (KRT) de silicone por cilindro.
- Uma manga de protecção de PTFE (politetrafluoroetileno) por cilindro.
- Uma sutura de tracção por cilindro.

Os cilindros estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros, em função do número de modelo. São fornecidas extensões de ponta traseira (*rear tip extenders*, RTE) num conjunto autónomo. As extensões de ponta traseira são colocadas sobre a ponta traseira sólida do cilindro numa combinação apropriada ao comprimento anatómico do doente.

BOMBA

A bomba (**Figura 1-5**) é composta por:

- Êmbolo da bomba;
- Botão de esvaziamento;
- Três tubos resistentes a dobras (KRT) de silicone;
- Válvula de bloqueio interna.

A bomba MS é utilizada com todos os tipos de cilindros da série AMS 700. O tubo simples com lista preta liga a bomba ao reservatório. O par de tubos transparentes liga a bomba aos dois cilindros penianos. Nos sistemas pré-conectados, as ligações entre a bomba e o cilindro são feitas na fábrica.

RESERVATÓRIO

O reservatório (**Figura 1-6**) é composto por:

- Um reservatório de armazenamento de fluido de silicone, revestido no seu interior com parilene (fornece protecção contra desgaste)
- Um tubo resistente a dobras (KRT) com lista preta de silicone
- Duas opções de dimensão:
 - 65 ml (reservatório esférico apenas)
 - 100 ml (reservatório esférico e reservatório de baixo perfil AMS Conceal™)*

O tubo simples com lista preta liga o reservatório à bomba.

*Produto não disponível em todos os mercados.

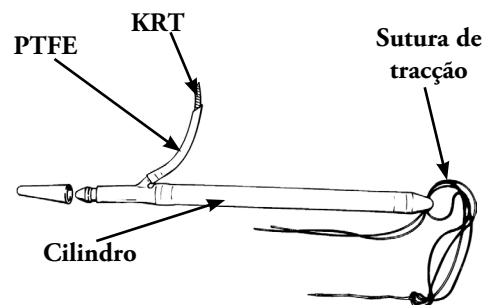


Figura 1-4.
Prótese peniana CX, CXR, LGX: Cilindros

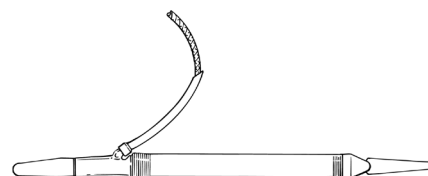


Figura 1-4a. Prótese peniana CXR: Cilindros

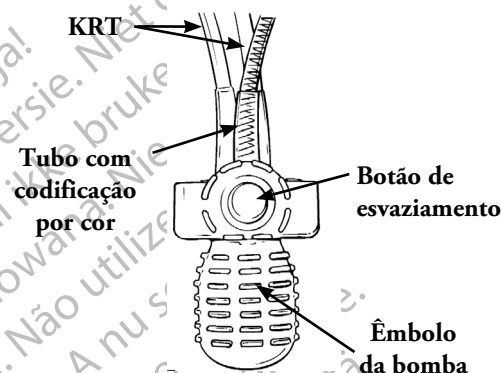


Figura 1-5. Prótese peniana: Bomba

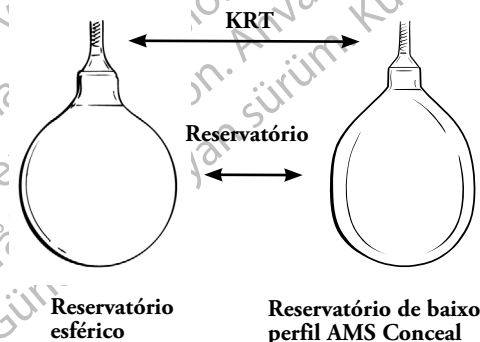


Figura 1-6. Prótese peniana: Reservatório

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

PRÓTESE PENIANA AMS 700 CX COM MS PUMP

Os componentes da prótese AMS 700 CX pré-conectada com MS Pump são configurados da seguinte forma:

- A bomba e os cilindros estão disponíveis pré-conectados ou não conectados.
- A configuração infrapúbica pré-conectada possui 18 cm de tubos que ligam a bomba e os cilindros.
- O conjunto peno-escrotal possui 9 cm de tubos que ligam a bomba e os cilindros.
- Reservatório: 65 ml (reservatório esférico apenas), 100 ml (reservatório esférico e reservatório de baixo perfil AMS Conceal)
- Diâmetro dos cilindros: 12 mm-18 mm
- Comprimentos dos cilindros: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- Extensões de ponta traseira: o conjunto RTE contém duas de cada — 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilhável, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (acondicionadas no seu próprio tabuleiro).
- Os cilindros expandem apenas em volume.
- Os cilindros, a bomba e o reservatório estão disponíveis com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone.

**Apenas por encomenda especial. A entrega demora seis a oito semanas.*

PRÓTESE PENIANA AMS 700 LGX COM MS PUMP

Os componentes da prótese AMS 700 LGX pré-conectada com MS Pump são configurados da seguinte forma:

- A bomba e os cilindros estão disponíveis pré-conectados e não conectados.
- O conjunto infrapúbico pré-conectado possui 18 cm de tubos que ligam a bomba e os cilindros.
- A embalagem do conjunto peno-escrotal pré-conectado possui 9 cm de tubos que ligam a bomba e os cilindros.
- Reservatório: 65 ml (reservatório esférico apenas), 100 ml (reservatório esférico e reservatório de baixo perfil AMS Conceal)
- Diâmetro dos cilindros: 12 mm-18 mm
- Comprimentos dos cilindros: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- Extensões de ponta traseira: o conjunto RTE contém duas de cada — 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilhável, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (acondicionados no seu próprio tabuleiro).
- Os cilindros expandem em volume e em comprimento.
- O cilindro, a bomba e o reservatório estão disponíveis com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone.

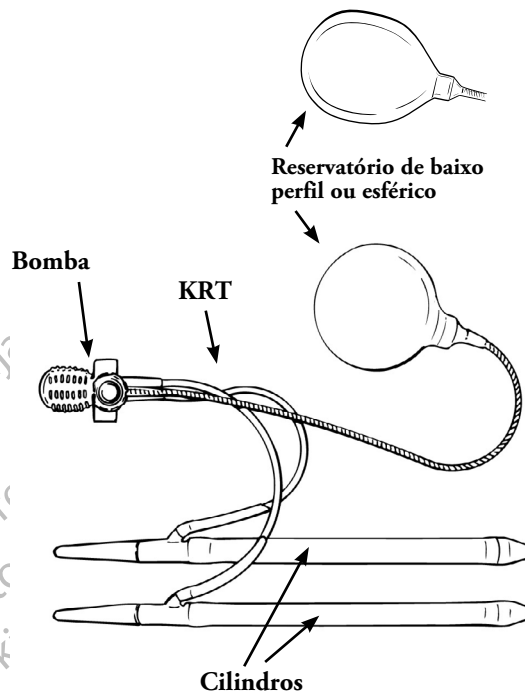


Figura 1-7. Prótese peniana AMS 700 CX, LGX

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

PRÓTESE PENIANA AMS 700 CXR COM MS PUMP

A prótese AMS 700 CXR foi concebida para um doente com uma anatomia que exija cilindros mais curtos e mais estreitos. Também é útil para intervenções de reimplantação de uma prótese peniana.

Os componentes da prótese AMS 700 CXR com MS Pump são configurados da seguinte forma:

- A bomba e os cilindros estão disponíveis pré-conectados ou não conectados.
- O conjunto infrapúbico pré-conectado possui 15 cm de tubos que ligam a bomba e os cilindros.
- O conjunto peno-escrotal possui 9 cm de tubos que ligam a bomba e os cilindros.
- Reservatório: 65 ml (reservatório esférico apenas), 100 ml (reservatório esférico e reservatório de baixo perfil AMS Conceal)
- Diâmetro dos cilindros: 9,5 mm-14,5 mm
- Comprimentos dos cilindros: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- Extensões de ponta traseira: o conjunto RTE contém duas de cada 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilhável, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (acondicionadas no seu próprio tabuleiro).
- Os cilindros expandem apenas em volume.
- O cilindro, a bomba e o reservatório estão disponíveis com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone.

*Apenas por encomenda especial. A entrega demora seis a oito semanas.

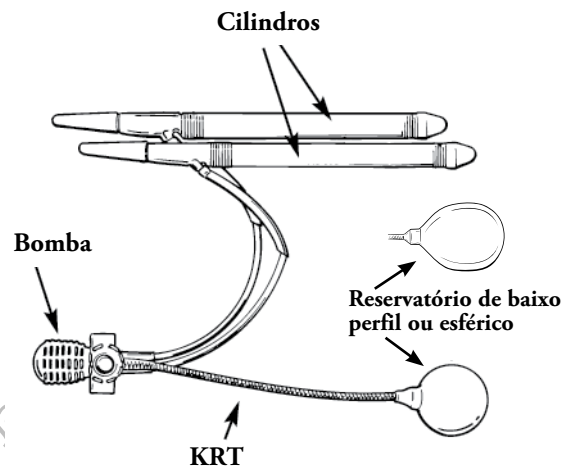


Figura 1-8. Prótese peniana AMS 700 CXR

ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

ESTERILIZAÇÃO

A American Medical Systems esteriliza todos os componentes na linha de produtos AMS 700 com MS Pump.

Em condições normais de armazenamento, os componentes permanecerão esterilizados até à data de validade, desde que as barreiras esterilizadas da embalagem permaneçam intactas.

Os dispositivos com InhibiZone possuem uma duração de armazenagem diferente dos dispositivos não tratados.

Verificar sempre a data de validade antes de utilizar produtos na linha de produtos AMS 700 com MS Pump.

Para proteger a integridade do acondicionamento e o funcionamento da prótese, armazenar os componentes esterilizados numa prateleira protegida ou num armário. O ambiente deve estar limpo, seco e próximo da temperatura ambiente. Para a máxima protecção durante o armazenamento, deixar as saquetas nas respectivas caixas de envio de plástico. Inspeccionar o acondicionamento em relação a danos antes da utilização.

ATENÇÃO: Não voltar a esterilizar os componentes da linha de produtos AMS 700 com MS Pump.

ATENÇÃO: Não voltar a esterilizar qualquer componente no conjunto de acessórios da AMS.

INSTRUMENTOS DA AMS

A American Medical Systems dispõe de instrumentos cirúrgicos que podem ser utilizados durante a intervenção cirúrgica para ajudar a facilitar a implantação pelo cirurgião da prótese peniana. Para informações de esterilização, consultar as instruções fornecidas com os instrumentos ou solicitar a parte número 23300056, “Instruções de esterilização de instrumentos da AMS”, junto do seu representante da AMS. É possível encomendar os seguintes instrumentos da AMS não esterilizados junto da AMS.

- Passadores de tubos da AMS
- Instrumento de sutura da AMS
- Instrumento de introdução de Furlow
- Instrumento de montagem de ligação rápida da AMS
- Dimensionador da AMS

O seguinte instrumento é fornecido esterilizado no conjunto de acessórios AMS 700.

- Instrumento proximal

Este instrumento foi concebido para facilitar a introdução da porção proximal do cilindro nos corpos, e pode também ser utilizado para ajudar à sutura.

ATENÇÃO: Não voltar a esterilizar nem reutilizar o instrumento proximal. O mesmo foi concebido apenas para uma única utilização.

Os seguintes instrumentos são fornecidos esterilizados em embalagens separadas.

- Cavertotomo da AMS
- Conjunto de retracção SKW

ATENÇÃO: Não voltar a esterilizar nem reutilizar o cavertotomo da AMS nem o conjunto de retracção SKW. Os mesmos destinam-se apenas para uma única utilização.

ARMAZENAMENTO

As versões dos componentes da AMS 700 com MS Pump com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone são sensíveis à luz e à temperatura. É necessário ter o cuidado de armazenar os produtos de acordo com as instruções na embalagem.

ATENÇÃO: Não armazenar um produto com InhibiZone a uma temperatura superior a 40°C (104°F).

ATENÇÃO: Não utilizar um produto cuja data de validade tenha expirado.



Figura 2-1. Instrumento proximal

INSTRUÇÕES DO BLOCO OPERATÓRIO

As seguintes instruções foram concebidas como um guia para o cirurgião. É possível utilizar várias técnicas cirúrgicas para implantar a prótese peniana da AMS. As instruções aqui representam uma destas técnicas.

ATENÇÃO: Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com conhecimentos sólidos em relação à utilização de próteses penianas insufláveis. Este manual não visa ser uma referência completa.

PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Instrumentos

O hospital deve fornecer os instrumentos normalmente necessários para uma intervenção cirúrgica urológica.

Para além dos componentes da prótese peniana AMS 700, será necessária a seguinte preparação esterilizada:

- ✓ Soro fisiológico normal esterilizado (solução de enchimento e enxaguamento)
- ✓ Duas seringas de 60 cc e duas seringas de 10 cc (para o enchimento e o enxaguamento dos componentes da prótese)
- ✓ Oito pinças hemostáticas tipo mosquito (para grampear os tubos, quando preparadas com mangas de protecção)
- ✓ Uma tesoura limpa e afiada para aparar os tubos
- ✓ Dilatadores de Hegar (7 mm-14 mm) ou sondas uretrais (21Fr-42Fr) (para a dilatação dos corpos cavernosos)
- ✓ Instrumento de introdução de Furlow (para a medição e passagem das suturas de tracção através da glândula)
- ✓ Instrumento de montagem de ligação rápida AMS Quick Connect (apenas necessário para conectores de janela sem sutura)
- ✓ Conjunto de acessórios AMS 700 com MS Pump (consultar a descrição mais abaixo)
- ✓ Conjunto de extensões de ponta traseira AMS 700 com MS Pump
- ✓ Cavertotomos (facultativos)
- ✓ Passadores de tubos da AMS (facultativos)
- ✓ Instrumento de sutura da AMS (facultativo)
- ✓ Sistema de retracção SKW (facultativo)

O conjunto de acessórios AMS 700 com MS Pump para a linha de produtos AMS 700 com MS Pump contém os materiais necessários para uma intervenção de implante. O mesmo inclui:

Agulhas de finalidade específica

- ✓ Duas agulhas rombas de calibre 15 descartáveis (para o enchimento dos componentes).
- ✓ Duas agulhas rombas de calibre 22 descartáveis (para purgar o ar e o sangue dos tubos imediatamente antes da realização de uma ligação).
- ✓ Um par de agulhas de Keith (para o transporte das suturas de tracção do cilindro através da glândula).

Observação: As agulhas de Keith apresentam a forma de um “raio” — a curvatura é normal.

Mangas de protecção das pinças hemostáticas

- ✓ Quatro tubos com 13 cm de comprimento (para proteger as pontas das pinças hemostáticas utilizadas para preparar os componentes — a protecção das pinças hemostáticas com mangas de tubo ajuda a proteger a prótese de danos nos tubos).

Acessórios de ligação dos tubos

- ✓ Quatro conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS Quick Connect rectos.
- ✓ Três conectores de janela sem sutura de ligação rápida AMS Quick Connect de ângulo recto.
- ✓ Um suporte de anel de fixação com oito ilhas de aperto.
- ✓ Três conectores de fios de suturas rectos.
- ✓ Dois conectores de fios de suturas de ângulo recto.
- ✓ Um tampão de tubo (para evitar a entrada ou a saída de líquido da prótese durante intervenções cirúrgicas de revisão).

Documentação

- ✓ Uma brochura de instruções de utilização de ligação rápida Quick Connect.
- ✓ Uma Ficha de Informação do Doente (FIP).
- ✓ Um sobrescrito de envio (para devolver o FIP preenchido à AMS).
- ✓ Um cartão de identificação do doente.

Instrumento proximal da AMS

O instrumento de montagem de ligação rápida AMS Quick Connect tem de ser encomendado separadamente. O mesmo é um instrumento reutilizável em aço inoxidável utilizado para montar os conectores.

O sistema de ligação rápida AMS Quick Connect pode ser utilizado para novos sistemas ou quando todos os componentes anteriormente implantados são retirados e substituídos por novos componentes.

INSTRUÇÕES DO BLOCO OPERATÓRIO (CONTINUAÇÃO)

PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Desempacotamento do conjunto de acessórios da AMS

1. Retirar o tabuleiro da caixa de protecção contra poeiras no bloco operatório.
2. Pedir ao enfermeiro instrumentista que retire o tabuleiro interno do tabuleiro externo, utilizando uma técnica esterilizada apropriada, e que coloque o tabuleiro interno numa mesa de apoio esterilizada e sem fios.
3. Abrir o tabuleiro interno e colocá-lo na mesa de apoio esterilizada e sem fios.

Observação: O enfermeiro anestesista deve registar os números de parte e de série/lote do conjunto de acessórios no FIP. A etiqueta adesiva numa extremidade da caixa de protecção contra poeiras e as pequenas etiquetas amovíveis no lado dos tabuleiros de plástico contêm os números de parte e de série/lote. Estas informações também estão indicadas na tampa Tyvek™ do tabuleiro externo.

Preparação das pinças hemostáticas

Utilizar o seguinte procedimento para cobrir as pinças hemostáticas com os tubos azuis fornecidos no conjunto de acessórios:

1. Colocar tubos azuis em ambas as pontas das pinças hemostáticas para cobrir completamente as superfícies serrilhadas.
2. Apertar as pontas da pinça em conjunto até ouvir o primeiro estalido para impedir uma pressão excessiva sobre os tubos.
3. Aparar os tubos nas pontas das pontas da pinça com uma tesoura afiada e limpa.
4. Reservar uma tesoura como tesoura “limpa” para tubos durante toda o procedimento. Esta será utilizada durante toda a intervenção cirúrgica para aparar os tubos antes da ligação. Esta deve ser uma tesoura recta.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

PREPARAÇÃO DO DOENTE

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve tomar medidas adequadas para limitar o risco de infecção pós-operatória.

ATENÇÃO: A utilização de um dispositivo com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone não altera a necessidade de observar os protocolos normais do hospital para a administração de antibióticos profiláticos.

Assim que o doente estiver no bloco operatório, o médico assistente deve rapar a zona abdominal e genital. Após rapar, a zona deve ser friccionada com sabão de iodopovidona durante dez minutos ou de acordo com o procedimento de limpeza pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabelecer o campo esterilizado, cobrir com lençol e preparar o doente de acordo com as instruções do médico. Durante toda o procedimento, o local cirúrgico deve ser enxaguado com quantidades abundantes de antibiótico de largo espectro. Posicionar o doente de acordo com a abordagem cirúrgica preferida do médico: infrapúbica ou peno-escrotal.

ABORDAGENS CIRÚRGICAS

As seguintes descrições constituem uma síntese das abordagens cirúrgicas infrapúbica e peno-escrotal; o médico fará a escolha final da abordagem e da técnica cirúrgicas.

Abordagem infrapúbica

Todas as próteses na linha de produtos AMS 700 com MS Pump podem ser implantadas através de uma incisão infrapúbica. Se a prótese for pré-conectada, certificar-se de que a embalagem do cilindro/bomba apresenta uma etiqueta com a menção infrapúbica.

Abordagem peno-escrotal

Também é possível implantar todas as próteses na linha de produtos AMS 700 com MS Pump através de uma incisão peno-escrotal. Se a prótese for pré-conectada, certificar-se de que a embalagem do cilindro/bomba apresenta uma etiqueta com a menção **peno-escrotal**.

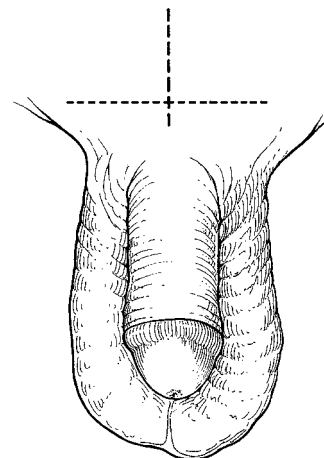


Figura 4-1. Infrapúbica: Identificação do local da incisão

REALIZAÇÃO DA INCISÃO E DISSECÇÃO

1. Colocar um cateter de Foley para facilitar a identificação da uretra. O cateter de Foley ajudará a descomprimir a bexiga e ajudará a evitar lesões na bexiga durante a colocação do reservatório.
2. Efectuar a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica eleita.

Peno-escrotal: Efectuar uma incisão de 2 a 3 cm através do plano médio da rafe do escroto no ângulo peno-escrotal.

- Ao utilizar o retractor SKW, colocar o retractor de anel no doente com o anel grande virado na direcção da cabeça do doente (direcção cefálica) e o anel mais pequeno virado na direcção dos pés do doente (direcção caudal) (**Figura 4-2**).

- Após orientar o retractor, colocar o gancho azul afiado no meato, e em seguida puxar a cinta peniana até ficar bem justa, como a corda de um arco. Fixar a cinta peniana nas posições das 3 horas e das 9 horas no retractor de anel.

Efectuar uma incisão escrotal elevada, avançar a incisão sobre o pénis e não largar.

- Enquanto segura a incisão no pénis, colocar ganchos nas posições das 1, 5, 7, 11, 3 e 9 horas (**Figura 4-2**).

Infrapúbica: Efectuar uma incisão longitudinal, ou transversal, com 4 a 5 cm na sínfise ísquio-púbica (**Figura 4-1**). Evitar o feixe neurovascular da linha média.

3. Para a abordagem peno-escrotal, retrair lateralmente o corpo esponjoso para evitar lesionar a uretra (**Figura 4-3**).
4. Dissectar através da aponevrose de Dartos e da aponevrose de Bucks para expor a túnica albugínea.
5. Colocar suturas de manutenção.
6. Efectuar uma incisão num dos corpos cavernosos (**Figura 4-4**).

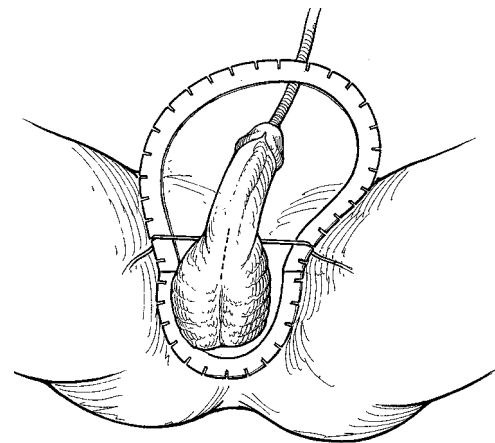


Figura 4-2. Peno-escrotal: Identificação do local da incisão

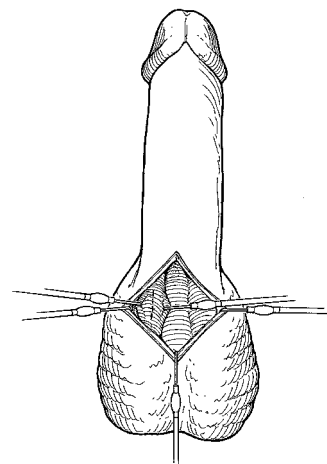


Figura 4-3. Peno-escrotal: Retraccção do corpo esponjoso

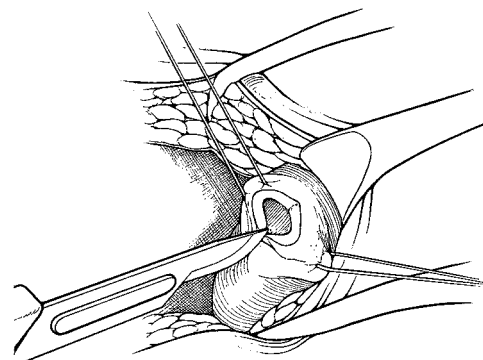


Figura 4-4. Realização da corporotomia

DILATAÇÃO E MEDIÇÃO

1. Ao utilizar uma série de instrumentos de dilatação, dilatar o corpo cavernoso proximal (na direcção da raiz do pénis) pelo menos até 11 mm se os tubos do cilindro se destinarem a sair directamente da corporotomia, ou mais se os tubos se destinarem a ficar no interior do corpo cavernoso proximal e do corpo cavernoso distal até pelo menos 12 mm, para criar um espaço para a introdução de um cilindro peniano. Após dilatar um corpo cavernoso, efectuar uma incisão e dilatar o corpo cavernoso adjacente ao observar o mesmo procedimento.

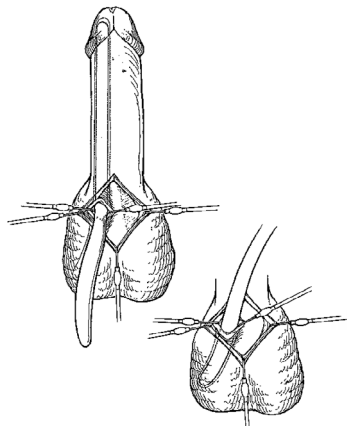


Figura 4-5a. Peno-escrotal: Dilatação

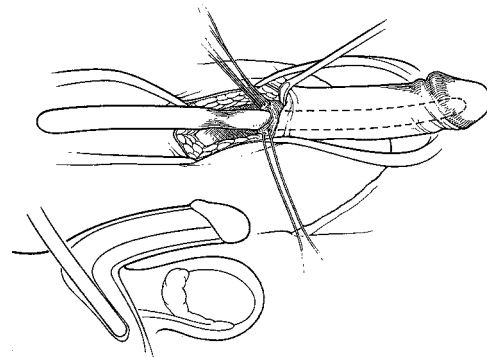


Figura 4-5b. Infrapúbica: Dilatação

2. Medir cada corpo de forma proximal e distal ao utilizar o instrumento de introdução de Furlow ou o instrumento de medição da AMS, esticando ligeiramente o pénis durante este processo. Estas medições ajudam o médico a escolher cilindros e extensões de ponta traseira que se adaptem à anatomia do doente.

Observação: Medir ambas as direcções de uma das suturas de manutenção proporciona consistência. Contudo, ao utilizar dispositivos LGX, alguns médicos optam por medir distalmente a partir da margem distal de uma corporotomia de 2 cm e proximalmente a partir da extremidade proximal de uma corporotomia de 2 cm para um melhor dimensionamento do dispositivo.

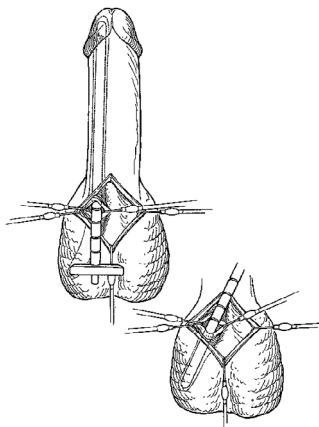


Figura 4-6a. Peno-escrotal: Medição

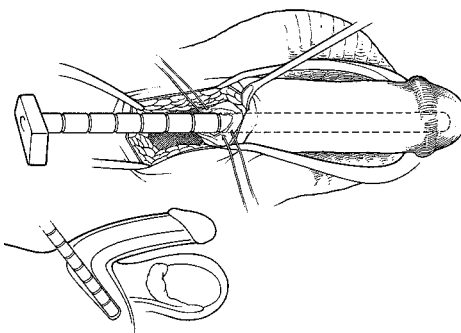


Figura 4-6b. Infrapúbica: Medição

SELECÇÃO DOS CILINDROS DE TAMANHO APROPRIADO

Seleccionar os cilindros de tamanho apropriado e se aplicável, aplicar extensões de ponta traseira.

Dimensionamento

• AMS 700 CXR com MS Pump

A porção proximal do cilindro CXR é aproximadamente 1,5 cm mais comprida do que o cilindro CX e LGX. Recomenda-se o dimensionamento segundo o método A e isto irá resultar nos tubos a sair a partir da corporotomia. Salvo a extensão de ponta traseira de 1,5 cm, as RTEs para o modelo AMS 700 CXR não podem ser empilhadas. As mesmas possuem uma concepção de fixação interna. Seleccionar o comprimento apropriado da ponta traseira e encaixá-la ao cilindro ao rodar a RTE sobre o cilindro para fornecer uma indicação táctil de ligação adequada.

ATENÇÃO: Não empilhar extensões de ponta traseira CXR diferentes da RTE de 1,5 cm. Se outros tamanhos de RTE forem empilhados, o mecanismo de travagem não irá engatar e as extensões de ponta traseira podem não permanecer conectadas entre si.

• AMS 700 CX com MS Pump e LGX com MS Pump

ATENÇÃO: Não empilhar extensões de ponta traseira CX/LGX diferentes da RTE de 1,5 cm. Se outros tamanhos de RTE forem empilhados, o mecanismo de travagem não irá engatar e as extensões de ponta traseira podem não permanecer conectadas entre si.

Existem dois métodos para a selecção dos tamanhos dos cilindros para as próteses AMS 700 CX e LGX. A experiência de implantação própria de cada cirurgião irá determinar qual a técnica a utilizar.

O **Método A** reduz o comprimento da porção proximal dos cilindros no veio do pénis e permite que a manga dos tubos entre em contacto com uma porção dos veios expansíveis dos cilindros (**Figura 4-7a**). À medida que a tubagem é parcialmente inserida no corpo, a utilização do Método A poderá aumentar a probabilidade de compressão ou dobras na tubagem, o que poderá reduzir o fluxo de fluido. Se achar que a tubagem está dobrada, tente endireitá-la com cuidado.

Calcular o comprimento total dos corpos (distal + proximal)

Exemplo

Comprimento distal dos corpos	12 cm
Comprimento proximal dos corpos	+7 cm
Comprimento total dos corpos	19 cm

Seleccionar o tamanho dos cilindros mais próximo que seja mais curto ou igual ao comprimento total dos corpos. Acrescentar extensões de ponta traseira, se necessário, para se adaptar à anatomia do doente.

Exemplo

Comprimento total dos corpos	19 cm
Comprimento seleccionado dos cilindros	-18 cm
Comprimento das extensões de ponta traseira	1 cm

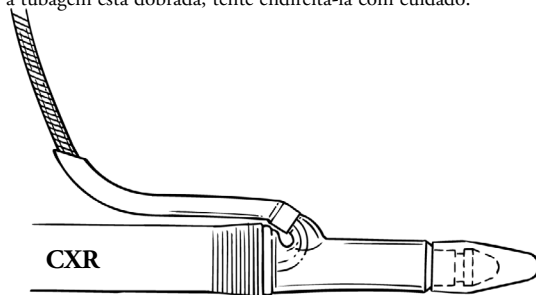


Figura 4-7a. Método A

O **Método B** permite que os tubos saiam directamente da corporotomia (**Figura 4-7b**). Observar a fórmula descrita abaixo para seleccionar o comprimento dos cilindros e o número de extensões de ponta traseira apropriados. Se necessário, prolongue o comprimento da corporotomia.

Calcular o comprimento total dos corpos (distal + proximal)

Exemplo

Comprimento distal dos corpos	12 cm
Comprimento proximal dos corpos	+7 cm
Comprimento total dos corpos	19 cm

Subtrair 2 cm do comprimento total dos corpos para obter uma medição ajustada.

Exemplo

Comprimento total dos corpos	19 cm
	-2 cm
Medição ajustada	17 cm

Seleccionar o tamanho dos cilindros mais próximo que seja mais curto ou igual à medição ajustada.

Exemplo

Medição ajustada	17 cm
Comprimento seleccionado dos cilindros	15 cm

Subtrair o comprimento seleccionado dos cilindros do comprimento total dos corpos para determinar o comprimento necessário das extensões de ponta traseira para se adaptar ao doente.

Exemplo

Comprimento total dos corpos	19 cm
Comprimento seleccionado dos cilindros	-15 cm
Comprimento das extensões de ponta traseira	4 cm

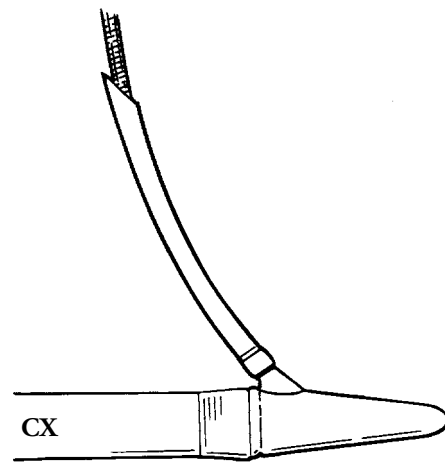


Figura 4-7b. Método B

Observação: Não abrir as embalagens de quaisquer componentes até que o comprimento dos cilindros tenha sido confirmado.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

DESEMPACOTAMENTO DOS COMPONENTES

Os componentes da prótese peniana AMS 700 com MS Pump são acondicionados em saquetas esterilizadas, salvo as RTEs, que são acondicionadas em tabuleiros esterilizados.

Manter os produtos esterilizados nas respectivas caixas de envio de plástico até que estejam no bloco operatório.

ABRIR AS EMBALAGENS, INCLUINDO OS DISPOSITIVOS COM TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE COM ANTIBIÓTICOS INHIBIZONE

1. Retirar o produto da caixa de envio externa no bloco operatório.
2. Pedir ao enfermeiro instrumentista que retire a saqueta interna esterilizada e coloque-a numa mesa de apoio esterilizada e sem fios.
ATENÇÃO: Não colocar toalhas de pano na mesa de apoio. As mesmas podem transferir fios para os componentes da AMS.
3. Quando estiver pronto para preparar os componentes da AMS, abrir a saqueta interna e colocá-los na mesa de apoio esterilizada e sem fios.
Observação: O enfermeiro anestesista deve registar os números de parte e de sériellote, assim como o tamanho dos componentes no FIP.
Observação: As pequenas etiquetas adesivas amovíveis contêm os números de parte e de sériellote, bem como o tamanho dos componentes.

PREPARAÇÃO DOS COMPONENTES

A AMS recomenda que todos os componentes da linha de produtos AMS 700 com MS Pump sejam preparados com soro fisiológico normal esterilizado. O soro fisiológico normal esterilizado tem de permanecer isento de detritos susceptíveis de bloquear o caudal de líquido através dos componentes.

Observação: O enfermeiro anestesista deve registar os números de parte e de sériellote, assim como o tamanho dos componentes no FIP. Os números de parte e de sériellote, assim como o tamanho dos componentes, estão indicados na saqueta do produto.

Os componentes que apresentem uma etiqueta que indique terem sido tratados com o tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone não devem ser imersos em soro fisiológico normal esterilizado.

ATENÇÃO: A imersão de dispositivos impregnados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se dispersem do dispositivo para a solução. Isto irá fazer com que a solução adquira uma tonalidade laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

PREPARAÇÃO DO MODELO AMS 700 COM MS PUMP NÃO CONECTADO

1. Encher parcialmente um copo graduado com soro fisiológico normal esterilizado.
2. Emergir as três extremidades de tubos da bomba no soro fisiológico normal esterilizado. (Figura 4-8)
3. Segurar a bomba de forma a que o mecanismo de esvaziamento fique na parte superior.
4. Apertar o botão de esvaziamento uma vez e libertar.
5. Apertar o êmbolo da bomba com um movimento firme e rápido inicial. Deverá ver soro fisiológico no êmbolo da bomba.



Figura 4-8.

Observação: Este passo é importante para lubrificar as válvulas da bomba para os passos de preparação seguintes.

Observação: Se não vir soro fisiológico no êmbolo da bomba ou se o êmbolo não se encher novamente completamente, pressionar o botão de esvaziamento uma vez e libertar. Isto reinicializará a bomba. Repetir o Passo 5. Esta sequência pode ter de ser feita mais do que uma vez para activar a bomba.

6. Depois do aperto inicial, continuar a apertar e a libertar o êmbolo da bomba mais 2 a 3 vezes para permitir que o ar seja expelido dos componentes; não deverão estar presentes bolhas no copo graduado (estes apertos podem ser mais suaves). Deixar o êmbolo da bomba encher novamente completamente antes de cada aperto.

ATENÇÃO: Não apertar o botão de esvaziamento e o êmbolo da bomba ao mesmo tempo.

7. Utilizando 3 pinças hemostáticas tipo mosquito com mangas azuis de protecção, grampear (apenas 1 entalhe) cada um dos 3 tubos a 2,5 cm da extremidade.

ATENÇÃO: Não fazer avançar o sistema de cremalheira da pinça hemostática mais do que um entalhe. Uma pressão excessiva irá danificar permanentemente os tubos.

8. Para uma bomba tratada com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone, colocar a bomba num tabuleiro esterilizado vazio, num alguídar renal vazio ou numa mesa de apoio esterilizada — a bomba não deve ser imersa em soro fisiológico.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

ATENÇÃO: A imersão de dispositivos impregnados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se dispersem do dispositivo para a solução. Isto irá fazer com que a solução adquira uma tonalidade laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

9. Para uma bomba não tratada com InhibiZone, emergir a bomba enchida num alguidar renal de soro fisiológico normal esterilizado ou solução antibiótica até que o cirurgião esteja pronto para implantar a bomba.

PREPARAÇÃO DA MS PUMP E CILINDROS PRÉ-CONECTADOS

Os cilindros e as respectivas bombas das próteses penianas AMS 700 CX pré-conectada, CXR pré-conectada e LGX pré-conectada são fornecidos já conectados. A única ligação necessária pelo cirurgião é entre a bomba e o reservatório.

Assim que o cirurgião tenha determinado os comprimentos proximais e distais dos corpos cavernosos, escolher o cilindro e a bomba pré-conectados apropriados a partir do inventário.

As seguintes instruções realçam a preparação do dispositivo para garantir que o ar seja retirado dos cilindros e da bomba antes de o cirurgião ligar o reservatório.

1. Encher parcialmente um copo graduado com soro fisiológico normal esterilizado.
2. Emergir o tubo simples com codificação de cor preta da bomba em soro fisiológico normal esterilizado.
3. Segurar a bomba de forma a que o mecanismo de esvaziamento fique na parte superior.
4. Apertar o botão de esvaziamento uma vez e libertar.
5. Apertar o êmbolo da bomba com um movimento firme e rápido inicial. Deverá ver soro fisiológico no êmbolo da bomba.
Observação: Este passo é importante para lubrificar as válvulas da bomba para os passos de preparação seguintes.
Observação: Se não vir soro fisiológico no êmbolo da bomba ou se o êmbolo não se encher novamente completamente, pressionar o botão de esvaziamento uma vez e libertar. Isto reinicializará a bomba. Repetir o Passo 5. Esta sequência pode ter de ser feita mais do que uma vez para activar a bomba.
6. Depois do aperto inicial, continuar a apertar e libertar o êmbolo da bomba até que os cilindros estejam arredondados e o êmbolo da bomba seja difícil de apertar. Deixar o êmbolo da bomba encher novamente completamente antes de cada aperto.
7. Apertar o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos para permitir que o ar seja expelido dos componentes; Observação: não devem existir bolhas no copo graduado.
8. Repetir os passos 6 e 7 até que todo o ar tenha sido retirado do sistema — ou seja, até que deixem de ser observadas bolhas de ar no copo graduado durante o esvaziamento.
9. Apertar os cilindros para retirar o soro fisiológico restante dos cilindros.

ATENÇÃO: Não apertar o botão de esvaziamento e o êmbolo da bomba ao mesmo tempo.

10. Utilizando uma pinça hemostática tipo mosquito com manga azul de protecção, grampear (apenas 1 entalhe) o tubo preto a 2,5 cm da extremidade.

ATENÇÃO: Não fazer avançar o sistema de cremalheira da pinça hemostática mais do que um entalhe. Uma pressão excessiva irá danificar permanentemente os tubos.

11. Para componentes tratados com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone, colocar os cilindros e a bomba vazios (sem ar e sem líquido) num tabuleiro esterilizado vazio e não coberto, num alguidar renal vazio ou numa mesa de apoio esterilizada — os componentes não devem ser imersos em soro fisiológico.

ATENÇÃO: A imersão de dispositivos impregnados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se dispersem do dispositivo para a solução. Isto irá fazer com que a solução adquira uma tonalidade laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

Para componentes não tratados com InhibiZone, emergir os cilindros vazios e a bomba enchida num alguidar renal de soro fisiológico normal esterilizado ou solução antibiótica até que o cirurgião esteja pronto para implantar os cilindros.

PREPARAÇÃO DE CILINDROS NÃO CONECTADOS

Assim que o cirurgião tenha determinado os comprimentos proximais e distais dos corpos cavernosos, escolher um par de cilindros de comprimento apropriado a partir do inventário. Preparar os cilindros com soro fisiológico normal esterilizado ao utilizar uma agulha de ponta roma de calibre 15 e uma seringa de 60 cc, concluindo os seguintes passos:

1. Segurar o cilindro na mão não dominante e apertá-lo para retirar o ar.
2. Instalar a agulha de ponta roma de calibre 15 na seringa de 60 cc parcialmente enchida com soro fisiológico normal esterilizado.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

- Utilizar a seringa parcialmente enchida para aspirar todo o ar do cilindro e em seguida encher lentamente o cilindro com soro fisiológico normal esterilizado (aproximadamente 20 a 30 cc) sem injectar bolhas de ar.
 - Segurar o cilindro a partir da traseira com a ponta dianteira para baixo para permitir que a porção distal do cilindro encha primeiro (**Figura 4-9**).
 - Injectar líquido no cilindro até que esteja arredondado.
 - Aspirar todo o ar do cilindro com a seringa.
- É possível repetir uma vez este processo, se pretendido.
- Aspirar todo o soro fisiológico normal esterilizado e ar do cilindro até que esteja plano, ou até que o êmbolo da seringa se depare com resistência.

ATENÇÃO: Não aspirar em demasia para impedir que ar seja puxado para dentro do cilindro através do seu elastómero de silicone semi-permeável.

- Segurando o êmbolo da seringa para cima com o polegar, grampear o tubo (apenas 1 entalhe) 2,5 cm a partir da parte superior da agulha, ao utilizar a pinça hemostática tipo mosquito com manga azul de protecção. Em seguida, retirar a agulha de calibre 15 e a seringa.

ATENÇÃO: Não fazer avançar o sistema de cremalheira da pinça hemostática mais do que um entalhe. Uma pressão excessiva pode danificar permanentemente os tubos.

- Para um cilindro tratado com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone, colocar o cilindro num tabuleiro esterilizado não coberto vazio, num alguidar renal vazio ou numa mesa de apoio esterilizada; os cilindros não devem ser imersos em soro fisiológico.

ATENÇÃO: A imersão de dispositivos impregnados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se dispersem do dispositivo para a solução. Isto irá fazer com que a solução adquira uma tonalidade laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- Para um cilindro não tratado com InhibiZone, emergir o cilindro num alguidar renal de soro fisiológico normal esterilizado ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica, até que o cirurgião esteja pronto para o implantar.
- Preparar o outro cilindro da mesma forma.

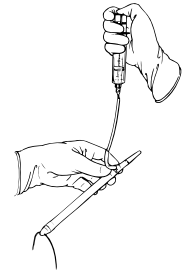


Figura 4-9.

PREPARAÇÃO DOS RESERVATÓRIOS

Utilizar duas seringas de 60 cc com graduações de 1 cc ao encher o reservatório de 65 ml ou 100 ml.

- Começar com o reservatório na mão não dominante e apertar para expulsar o ar do reservatório.
- Segurando o reservatório, instalar a agulha de ponta roma de calibre 15 e uma seringa de 60 cc parcialmente enchida com soro fisiológico normal esterilizado no reservatório (**Figura 4-10**).
- Utilizar a seringa parcialmente enchida para aspirar todo o ar do reservatório.
- Após o ar ter sido retirado, injectar soro fisiológico normal esterilizado (aproximadamente 20 a 30 cc) sem injectar uma bolha de ar.
- Utilizando o polegar, pressionar o lado do reservatório para o moldar numa forma de tigela.
- Aspirar todo o soro fisiológico e ar remanescentes do reservatório e para a seringa, parando quando o êmbolo da seringa se deparar com resistência e/ou o reservatório apresentar uma forma de tigela achatada. Deixá-lo na forma de tigela achatada.

ATENÇÃO: Não aspirar em demasia para impedir que ar seja puxado para dentro do reservatório através do seu elastómero de silicone semi-permeável.

- Segurando o êmbolo da seringa para cima com o polegar, grampear o tubo (apenas um entalhe) 2,5 cm a partir da ponta da agulha roma, ao utilizar a pinça hemostática tipo mosquito com manga azul de protecção, e retirar a agulha de calibre 15 e a seringa.

ATENÇÃO: Não fazer avançar o sistema de cremalheira da pinça hemostática mais do que um entalhe. Uma pressão excessiva pode danificar permanentemente os tubos.

- Para um reservatório tratado com tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone, colocar o reservatório num tabuleiro esterilizado não coberto vazio, num alguidar renal vazio ou numa mesa de apoio esterilizada — o reservatório não deve ser imerso em soro fisiológico.

ATENÇÃO: A imersão de dispositivos impregnados com antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se dispersem do dispositivo para a solução. Isto irá fazer com que a solução adquira uma tonalidade laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- Para um reservatório não tratado com InhibiZone, emergir o reservatório num alguidar renal de soro fisiológico normal esterilizado ou de soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica, até que o cirurgião esteja pronto para o implantar.

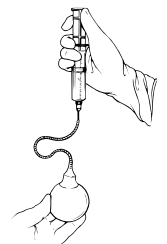


Figura 4-10.

INTRODUÇÃO DOS CILINDROS

A AMS pré-colocou uma sutura de tracção através da extremidade distal de cada cilindro. Em função da preferência do cirurgião, depois ou antes de introduzir o cilindro na raiz do pênis, concluir os seguintes passos:

1. Utilizar o instrumento de introdução de Furlow (**Figura 4-11**) e a agulha de Keith para ajudar a introduzir os cilindros nos corpos cavernosos.
2. Verificar o funcionamento do instrumento de introdução de Furlow ao recuar o obturador para a ranhura de fixação, para a posição “retraída” e em seguida introduzir completamente o obturador até que a ponta apareça na extremidade.

Observação: Agulhas de Keith em raio estão incluídas no conjunto de acessórios AMS 700.

3. Recuar o obturador para a posição “retraída” ou “trancada”. Passar ambas as extremidades da sutura de tracção dos cilindros (aproximadamente 10 cm) através do olhal de uma agulha de Keith em raio (**Figura 4-12**).
4. Carregar a extremidade roma desta agulha no instrumento de introdução de Furlow (**Figura 4-13**) e colocar a sutura na ranhura do instrumento.
5. Retrair completamente a sutura para a ranhura e puxar completamente a agulha para dentro do cano do instrumento.
6. Segurar os quatro fios de sutura contra o instrumento e introduzir o instrumento na porção distal da massa do corpo até que a extremidade dianteira esteja por baixo da glândula.

Observação: É imperativo que o pênis do doente esteja alinhado simetricamente com o seu corpo e que a localização da punção através da glândula tenha sido satisfatoriamente identificada antes de puxar a agulha através da glândula. O instrumento de introdução de Furlow deve estar nos corpos ipsilaterais na extremidade distal.

Observação: Se atravessar o septo intro-cavernoso para o lado contralateral, retirar, colocar o dilatador no lado contralateral e reposicionar o cilindro no lado ipsilateral. Não é necessária qualquer reparação.

7. Colocar o pênis numa extensão ligeira; empurrar a agulha através da glândula, ao introduzir completamente o obturador no cano.
8. Segurar a agulha com um suporte de agulhas ou uma pinça hemostática tipo mosquito e puxá-la completamente através da glândula.
9. Separar a agulha da sutura e retirá-la da área para impedir qualquer punção acidental dos cilindros.
10. Instalar uma pinça hemostática coberta com manga de protecção nas suturas de tracção para impedir uma retracção inadvertida através da glândula.
11. Introduzir a extremidade dianteira do cilindro na corporotomia.
12. Empurrar cuidadosamente o cilindro de forma distal para o seu lugar a partir da corporotomia.

Observação: Utilizar a sutura de tracção para orientar o cilindro até que a extremidade dianteira esteja colocada bem por baixo da glândula. Ter o cuidado de não torcer o cilindro enquanto o mesmo está a ser colocado.

13. Avaliar cuidadosamente a posição da extremidade dianteira do cilindro por baixo da glândula para verificar o posicionamento adequado do cilindro.

Observação: Ter o cuidado de deixar a sutura de tracção instalada através da glândula para permitir o reposicionamento do cilindro. Se for necessário um reposicionamento ou mais dilatação, o cilindro deve simplesmente ser extraído da massa do corpo.

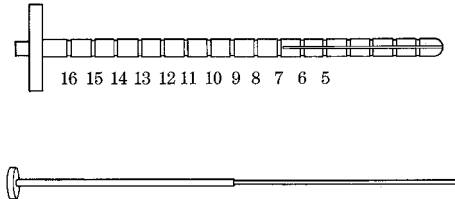


Figura 4-11. Instrumento de introdução de Furlow

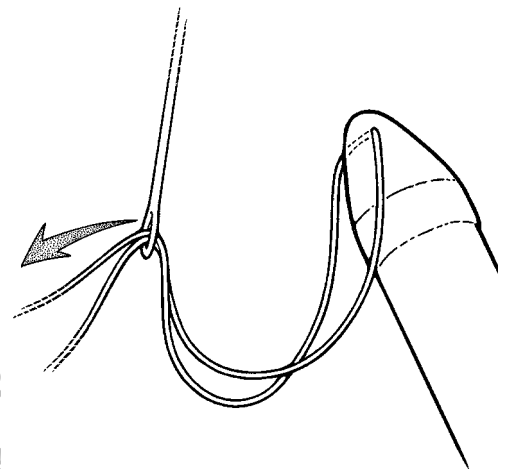


Figura 4-12. Introdução da sutura de tracção na agulha de Keith

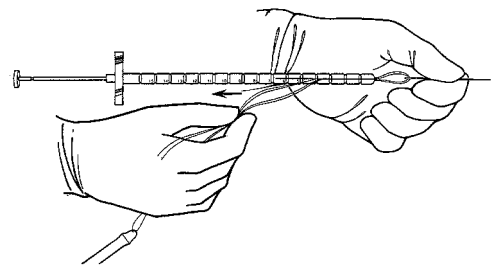


Figura 4-13. Carregamento da agulha de Keith

14. Antes de colocar a extremidade proximal do cilindro, retrair ligeiramente a ponta distal do cilindro (por baixo da glande) vários centímetros na direcção proximal.
15. Dobrar o cilindro para trás sobre si próprio e em seguida empurrar a extremidade proximal do cilindro para o interior da raiz do pénis, ao esticar em simultâneo e com cuidado o pénis distal (**Figura 4-14a, Figura 4-14b**). Em alternativa, colocar a porção de forma em “U” do instrumento proximal na junção entre o tubo de saída e o cilindro e utilizar o instrumento para empurrar a extremidade proximal do cilindro para o interior da raiz do pénis, ao esticar em simultâneo e com cuidado o pénis distal. O lado mais plano do instrumento deve ficar virado na direcção do cilindro.
16. Assim que a porção proximal do cilindro estiver em posição, reposicionar a porção distal por baixo da glande ao puxar cuidadosamente a sutura de tracção.
17. Avaliar o comprimento do cilindro em relação a uma adaptação satisfatória nos corpos cavernosos ao garantir que a ponta distal esteja bem ajustada por baixo da glande, que o cilindro permaneça dentro da corporotomia e que a ponta proximal esteja firmemente posicionada contra a raiz do pénis. Se isto não for satisfatório, retirar o cilindro, ajustar o comprimento conforme necessário e depois voltar a implantar.
18. Repetir o procedimento para introduzir o cilindro restante na massa do outro corpo.

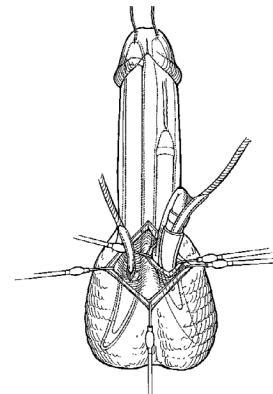


Figura 4-14a. Peno-escrotal: Introdução dos cilindros

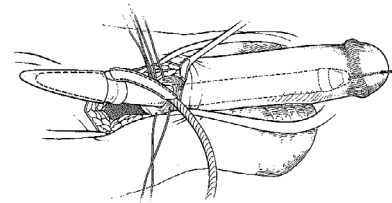


Figura 4-14b. Infrapúbica: Introdução dos cilindros

IMPLANTAÇÃO DO RESERVATÓRIO

Tamanho do reservatório

Selecione a dimensão adequada do reservatório com base no comprimento dos cilindros. Consulte a tabela na secção Matriz da linha de produtos deste manual para determinar a dimensão do reservatório.

Implantação infrapúbica

1. Criar um defeito na aponevrose rectal e um compartimento no espaço pré-vesical por baixo do músculo rectal para introduzir o reservatório.

Observação: O tubo do reservatório pode ser encaminhado através da aponevrose rectal ao utilizar o passador de tubos da AMS. Quando utilizar passadores de tubos da AMS, o tubo deve ser colocado na extremidade saliente do passador e passado através da aponevrose. Em alternativa, encaminhar o tubo directamente através da linha média entre os músculos rectais.

Implantação peno-escrotal

1. Criar um defeito na aponevrose transversal através do anel inguinal externo (**Figura 4-15a**). Este defeito viabiliza o acesso ao espaço pré-vesical. Pode considerar o acesso ao anel inguinal e ao espaço pré-vesical mais simples ao utilizar o mini-retractor de Deaver fornecido no conjunto de retracção SKW. O retractor é colocado no anel inguinal e puxado na direcção da cabeça, revelando o anel inguinal. Assim que o compartimento for criado no espaço pré-vesical, utilizar seu dedo para colocar o reservatório no espaço.

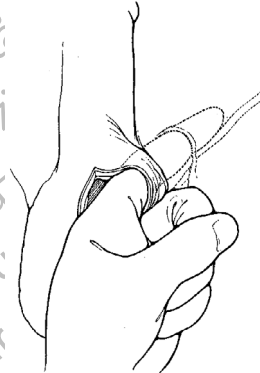


Figura 4-15a. Criação do defeito

Observação: Em alternativa, o reservatório preparado pode ser colocado no espaço pré-vesical através de uma pequena incisão inguinal. Criar um defeito no espaço pré-vesical, por baixo do músculo rectal, suficientemente grande para acomodar o reservatório, sem colocar pressão sobre o mesmo. Em seguida, introduzir o reservatório.

ENCHIMENTO DO RESERVATÓRIO

2. Depois da implantação, irrigar os tubos do reservatório com soro fisiológico normal usando uma agulha rombuda de calibre 22 na seringa de 10 cc.
3. Ao utilizar a seringa de 60 cc e a agulha roma de calibre 15, encher o reservatório com a quantidade apropriada de soro fisiológico normal esterilizado. Geralmente, a quantidade de líquido deve ser equivalente à etiqueta do reservatório (65 cc ou 100 cc). Contudo, o reservatório de baixo perfil AMS Conceal de 100 ml pode ser enchido até 100 ml para acomodar todos os tamanhos de cilindros.
4. Ao utilizar a pinça hemostática tipo mosquito com manga azul de protecção, voltar a gramppear o tubo do reservatório a 2,5 cm da ponta da agulha (apenas um entalhe).

Observação: Não permitir que um excesso de tubo fique apoiado sobre o reservatório.

IMPLANTAÇÃO DA BOMBA

1. Utilizar uma dissecção arredondada para formar um compartimento na porção mais dependente do escróto (**Figuras 4-16a e 4-16b**).
2. Introduzir a bomba no saco escrotal.
3. Aplicar pinças de Allis ou Babcock nos tubos da bomba através da pele escrotal para manter a bomba no lugar (**Figura 4-17**) durante o resto do procedimento.
4. Se estiver a utilizar um sistema não conectado, efectuar a ligação entre o cilindro e a bomba. Consulte as instruções sobre como fazer as ligações neste manual.

Observação: A tubagem em excesso entre a bomba e os cilindros pode ser encaixada nos tecidos circundantes nos modelos AMS 700 LGX pré-conectado e AMS 700 CX pré-conectado.

TESTE DE ENCHIMENTO/ ESVAZIAMENTO COMPLETO

Sutura da corporotomia

1. Suturar a túnica albugínea com um ponto cheio tipo colcha horizontal ou suturas pré-colocadas, com uma atenção meticulosa à hemostase.

Observação: Se utilizar o ponto tipo colcha, pode colocar a extremidade alada do instrumento de sutura reutilizável da AMS ou a base do instrumento proximal descartável sobre o cilindro para o proteger durante a sutura. Deslocar o instrumento ao longo das incisões a cada ponto para proteger o cilindro.

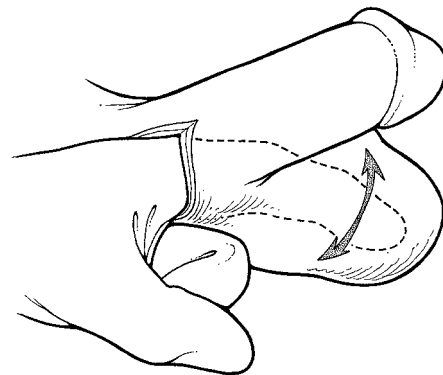


Figura 4-16a. Infrapúbica: Dissecção arredondada

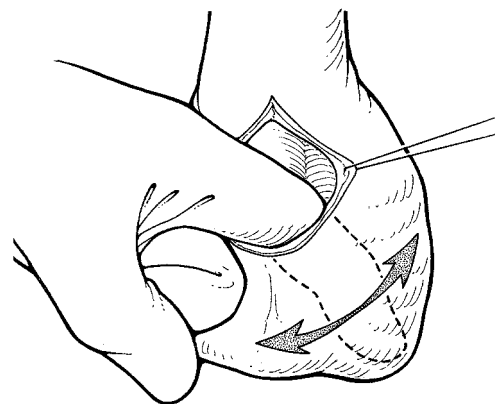


Figura 4-16b. Peno-escrotal: Dissecção arredondada

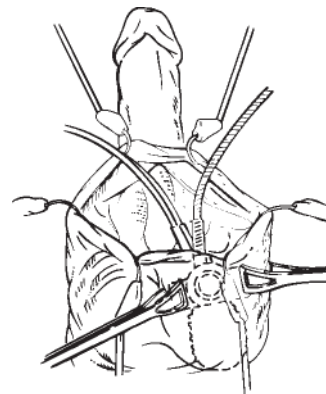


Figura 4-17. Introdução da bomba (Abordagem peno-escrotal ilustrada)

Realização do primeiro teste de enchimento/esvaziamento

2. Enxaguar os tubos dos cilindros (**Figura 4-18**).
3. Ligar a seringa de 60 cc enchida com 55 cc de solução de enchimento a cada cilindro.
4. Encher os cilindros para avaliar a qualidade da erecção.

Observação: Verificar o posicionamento da ponta de cada cilindro, qualquer deformação ou dobras do cilindro, ou perturbação da linha de sutura ou fugas de líquido do cilindro.

5. Esvaziar para avaliar a flacidez.

ATENÇÃO: Quando usar o AMS 700 LGX pré-conectado com bomba MS, o AMS 700 CX pré-conectado com bomba MS ou o AMS 700 CXR pré-conectado com bomba MS, para evitar danificar a bomba, não injecte fluido para dentro do tubo do reservatório da bomba usando uma seringa.

6. Se cada cilindro apresentar o comprimento e a posição correctos, cortar uma extremidade da sutura de tracção a cerca de 2 cm da glande; puxá-la lentamente para fora para minimizar traumatismos na glande e na ponta dianteira do cilindro.

Observação: Não retirar as suturas de tracção dos cilindros até à conclusão da intervenção cirúrgica, para o caso de os cilindros terem de ser reposicionados.

Observação: A sutura não é absorvível e tem de ser retirada da glande.

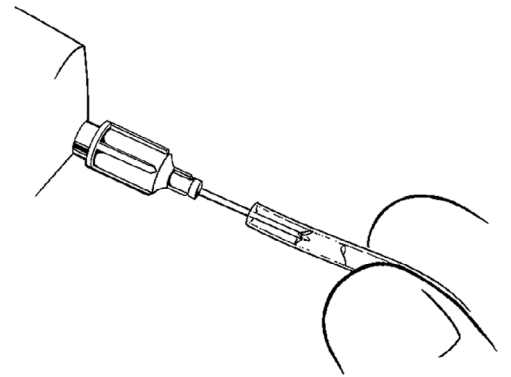


Figura 4-18. Enxaguamento dos tubos

TESTE COMPLETO DO RESERVATÓRIO DE SUBSTITUIÇÃO

Antes de ligar a tubagem entre a bomba e o reservatório, efectuar o teste do reservatório de substituição para garantir que a bomba e os cilindros funcionam bem em conjunto.

ATENÇÃO: Para evitar danificar a bomba, não injectar líquido na tubagem do reservatório da bomba utilizando uma seringa.

1. Colocar uma pinça hemostática com manga azul de protecção na tubagem do reservatório.
2. Submergir a tubagem num alguidar com pelo menos 55 ml de solução de enchimento.
3. Retirar a pinça hemostática da tubagem e apertar o êmbolo de enchimento para encher os cilindros e tornar o pénis erecto.
4. Confirmar que o resultado cosmético é satisfatório.
5. Esvaziar os cilindros ao pressionar o botão de esvaziamento da bomba durante 4 segundos.
6. Todo o líquido deve ser retirado dos cilindros; portanto, apertar cuidadosamente o pénis/os cilindros para fazer o líquido regressar ao alguidar.
7. Voltar a colocar a pinça hemostática com manga de protecção na tubagem do reservatório.

LIGAÇÃO DOS CILINDROS E DO RESERVATÓRIO

Após concluir com êxito o teste do reservatório de substituição, ligar os cilindros e o reservatório. Consulte as instruções sobre como fazer as ligações neste manual.

LIGAÇÃO DOS TUBOS

1. Ligar os tubos dos componentes ao utilizar conectores de fios de suturas da AMS ou conectores de janela sem sutura de ligação rápida da AMS após os cilindros, o reservatório e a bomba terem sido implantados e os testes descritos anteriormente neste manual terem sido concluídos.

ATENÇÃO: Os conectores de janela sem sutura de ligação rápida da AMS não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubos de componentes previamente implantados.

Observação: Utilizar conectores rectos ou conectores de ângulo recto, em função da técnica do cirurgião e da anatomia do doente.

2. Se pretendido, a manga branca de protecção nos tubos do cilindro pode ser destacada se entrar em contacto com uma ligação.
3. Segurar cuidadosamente a manga na aba e separar a manga para longe dos tubos.
4. Assim que a manga tenha sido destacada para o comprimento pretendido, é possível cortar o excesso de manga.

ATENÇÃO: Não retirar demasiado material da manga branca, de forma a impedir que tubo de admissão não protegido toque no veio expansível do cilindro.

5. Separar os tubos e os conectores para impedir o desgaste.

CONECTORES DE JANELA SEM SUTURA DE LIGAÇÃO RÁPIDA DA AMS

1. Aparar o comprimento do tubo para se adaptar à anatomia do doente, certificando-se de que a ponta cortada está recta — deve ser utilizada uma tesoura recta ou uma faca de lâmina.
2. Grampear o tubo ao utilizar pinças hemostáticas tipo mosquito com mangas azuis de protecção.
3. Introduzir a porção de pequeno diâmetro do suporte da anilha no tubo.
4. Deslizar a anilha de aperto sobre o tubo (**Figura 4-19a**), certificando-se de que os dentes da anilha de aperto fiquem virados para a ponta do tubo.

Observação: O sistema de ligação rápida da AMS não pode voltar a ser esterilizado. A esterilização hospitalar convencional danificará os componentes dos conectores. Contudo, o instrumento de montagem de ligação rápida da AMS pode ser novamente esterilizado de acordo com as instruções de reesterilização de instrumentos da AMS.

5. Repetir com a ponta do outro tubo.
6. Enxaguar a extremidade do conector e dos tubos com soro fisiológico normal esterilizado para remover partículas de matéria e ar ao utilizar uma agulha de ponta romba de calibre 22.
7. Introduzir as extremidades dos tubos no conector (**Figura 4-19b**).
8. Empurrar firmemente um lado do tubo para a parede central do conector e verificar o posicionamento do tubo através da janela do conector.
9. Empurrar firmemente o outro tubo para a parede central. Verificar a janela do conector para garantir que ambas as extremidades dos tubos ainda estão a tocar nas paredes centrais do conector.
10. Colocar as extremidades do conector nos mordentes do instrumento (**Figura 4-20**).
11. Apertar as pegas do instrumento até que o batente de bloqueio toque na pega oposta.

ATENÇÃO: Verificar os tubos antes de fechar o instrumento de montagem. Os tubos não devem ficar aprisionados entre os mordentes do instrumento de montagem e o conector. Os tubos têm de sair directamente pelas extremidades do conector, através das ranhuras no instrumento de montagem. Após utilizar o instrumento de montagem de ligação rápida da AMS, os tubos devem ficar protuberantes através da janela do conector. Isto indica que os tubos ainda estão firmemente apoiados contra a parede central do conector. A extremidade da anilha fora do conector deve estar paralela e quase encostada à extremidade do conector. (**Figura 4-20**) Isto indica que a anilha foi completamente introduzida e ligada ao conector. Dar um puxão firme nos tubos de ambos os lados do conector para confirmar que foi realizada uma ligação adequada.

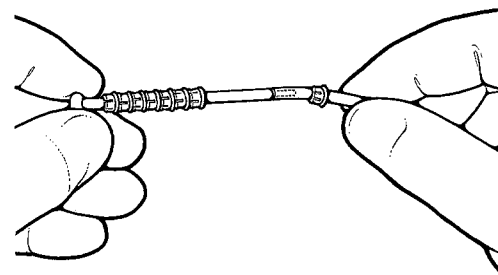


Figura 4-19a. Deslizamento da anilha de aperto sobre o tubo



Figura 4-19b. Introdução das extremidades dos tubos

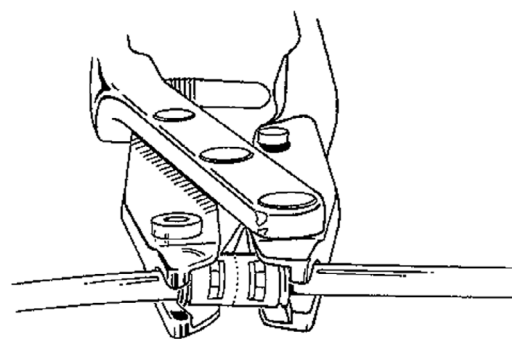


Figura 4-20. Colocação do conector no instrumento de montagem

Observação: Ao utilizar um conector de ângulo recto, o instrumento de montagem tem de ser utilizado duas vezes, uma em cada extremidade do conector. Novamente, certificar-se de que os tubos estão a tocar na parede central em ambos os lados do conector. O batente de bloqueio do instrumento de montagem tem de tocar na pega oposta sempre que uma ligação for efectuada.

CONECTORES DE FIOS DE SUTURAS

1. Cortar o tubo (**Figura 4-21**) para se adaptar à anatomia do doente.
2. Todas as ligações efectuadas ao utilizar conectores de fios de suturas da AMS são atadas com polipropileno não absorvível 3-0. Grampear os tubos dos componentes com pinças hemostáticas tipo mosquito com mangas azuis de protecção.
3. Utilizar uma agulha de ponta romba de calibre 22 para enxaguar as extremidades dos tubos (**Figura 4-22**) com soro fisiológico normal para remover partículas de matéria e ar antes da ligação.
4. Empurrar os tubos pelas extremidades do conector de forma a encontrarem-se no orifício central do conector.

Observação: Certificar-se de que os tubos entram direitos no conector.

5. Utilizar um nó de cirurgião sobre a mão de laçada dupla seguido por um mínimo de duas laçadas simples para fixar os tubos ao conector (**Figura 4-23**).

Observação: A sutura deve franzir, mas não cortar os tubos.

6. Passar a sutura a 180° e utilizar a mesma técnica de aperto no lado oposto do conector. Em seguida, utilizar outra sutura e repetir na extremidade oposta do conector.

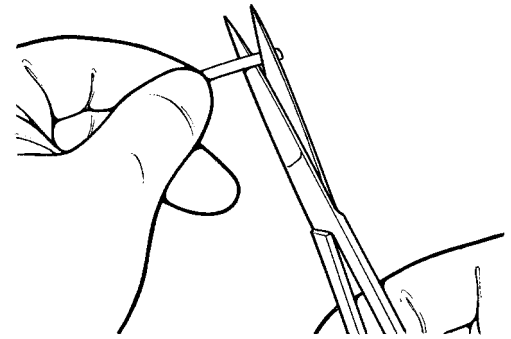


Figura 4-21. Corte do tubo

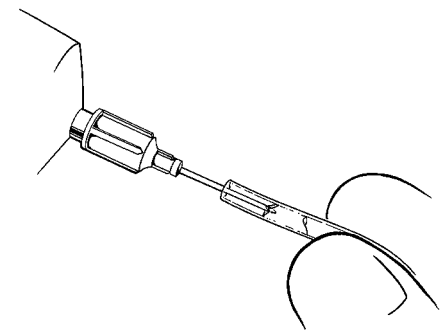


Figura 4-22. Enxaguamento dos tubos

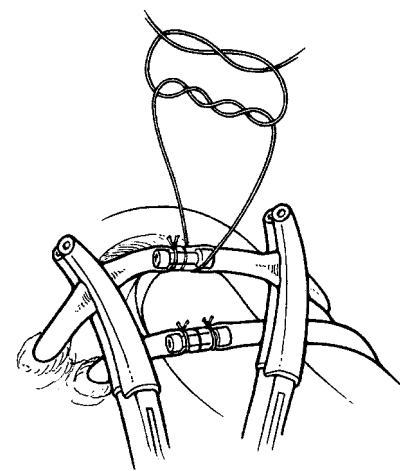


Figura 4-23. Conexão de suturas

TESTE FINAL DE ENCHIMENTO/ ESVAZIAMENTO COMPLETO

1. Após todos os componentes terem sido conectados, encha e esvazie completamente os cilindros pelo menos uma vez para assegurar que o dispositivo funciona correctamente; para verificar a qualidade da erecção; e para avaliar a flacidez.

Observação: O pénis erecto deve apresentar um resultado cosmético satisfatório.

Observação: O pénis flácido deve ficar junto ao corpo quando esvaziado; pode verificar-se alguma tumefacção que impeça um bom resultado flácido.

Observação: Se os resultados de erecção ou flacidez não forem aceitáveis, verificar a quantidade de líquido no reservatório e ajustar o volume, caso necessário.

2. Antes de terminar o procedimento, aperte o botão de esvaziamento para permitir que os cilindros se esvaziem parcialmente, de modo que algum fluido permaneça ainda nos cilindros após a operação. Isto irá assegurar que as cápsulas dos cilindros sejam suficientemente grandes para evitar a resistência ao enchimento.

Para evitar o auto-enchimento, aperte o botão de esvaziamento como última acção antes de fechar a incisão.

3. Suturar a incisão.

Observação: Alguns médicos suturam o músculo dartos em duas camadas com suturas cheias tipo “cat-gut” crónicas 2-0 e depois suturam a pele.

4. Aplicar um penso sobre a lesão e deixar os cilindros parcialmente enchidos.

5. Fixar o pénis ao abdómen com fita adesiva (**Figura 4-24**).

6. Opcionalmente, pode ser colocado um dreno durante 12 a 24 horas.

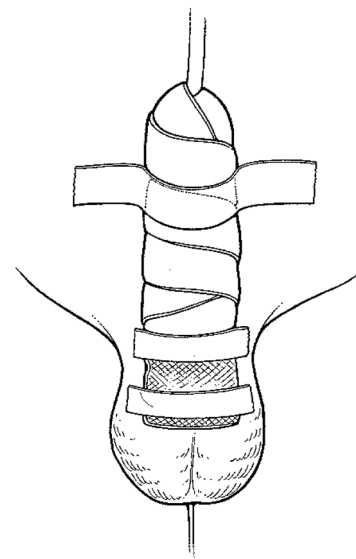


Figura 4-24. Fixar o pénis ao abdómen com fita adesiva

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO

O médico pode colocar um dreno de sistema fechado no abdómen para drenar o líquido em excesso do local da incisão.

Após 24 horas, retirar o penso. Apoiar o pênis no abdómen durante quatro a seis semanas para obter uma erecção direita.

APÓS O DOENTE RECEBER ALTA DO HOSPITAL

O doente tem normalmente alta no prazo de doze a vinte e quatro horas.

Após o doente ter regressado a casa e a tumefacção da intervenção cirúrgica ter desaparecido, o médico pode pedir ao doente que puxe a bomba localizada no escroto para baixo para a posicionar devidamente. O posicionamento da bomba permite ao doente localizar mais facilmente a bomba.

A frequência de posicionamento da bomba fica ao critério do médico. Alguns médicos pedem aos seus doentes que posicionem a bomba numa base diária.

Para posicionar a bomba no escroto, um doente deve ser instruído a:

- Localizar a bomba no escroto.
- Segurar firmemente a bomba e puxá-la cuidadosamente para baixo no escroto. O doente deve puxar cuidadosamente a bomba para uma posição próxima da parede escrotal externa.

Após três a seis semanas, o médico pode instruir o doente a começar a efectuar ciclos do dispositivo pela primeira vez. Para efectuar ciclos do dispositivo, o doente enche e esvazia a prótese várias vezes. Pode ser doloroso para o doente das primeiras vezes que enche e esvazia o dispositivo. Contudo, após o período de cicatrização pós-operatória, a dor deve desaparecer. Instruir o doente a encher e esvaziar completamente a prótese várias vezes por dia. Isto irá promover o desenvolvimento de pseudocápsulas e capacidade do reservatório máximos.

Quatro a seis semanas após a intervenção cirúrgica, informar o doente que é possível começar a utilizar a prótese para ter relações sexuais. Para determinar se o doente está pronto para utilizar o dispositivo:

- Verificar o local da incisão para ter a certeza de que cicatrizou adequadamente. Não deve haver vermelhidão, inchaço ou drenagem. Qualquer uma destas coisas pode indicar a presença de uma infecção e esta deve ser tratada imediatamente com antibióticos.

- Perguntar ao doente se tem dores ao efectuar ciclos do dispositivo e observar o doente a encher e a esvaziar o dispositivo.
- Se o doente não conseguir insuflar o dispositivo e achar que a tubagem poderá estar dobrada, a AMS recomenda que se tente a técnica de puxa/estica: o pênis do doente é puxado/esticado para fora, para cima, para baixo e de lado para lado 2-3 vezes, o que poderá permitir a insuflação dos cilindros. Esta técnica poderá solucionar o problema modificando ligeiramente a posição da tubagem para otimizar o fluxo de fluido.

Após determinar que o doente sabe como utilizar o dispositivo e que o dispositivo está a funcionar correctamente, informar o doente que é possível ter relações sexuais.

Se o doente estiver familiarizado com terapêuticas injectáveis para o tratamento de disfunção erétil, lembrar o doente que tais terapêuticas podem causar danos à prótese peniana e não devem portanto ser utilizadas.

A bomba contém uma válvula que resiste a uma pressão elevada do reservatório. Contudo, existe a possibilidade de o dispositivo encher automaticamente durante o período pós-operatório imediato e o doente ter de regressar ao consultório para o esvaziamento. O enchimento automático pode verificar-se por várias razões.

Se isto acontecer, verificar que o doente aperta o botão de esvaziamento durante um mínimo de 4 segundos e que o doente não aperta o êmbolo da bomba após esta acção. Instruir o doente a encher e esvaziar a prótese várias vezes por dia. Isto irá promover a formação de pseudocápsulas e capacidade do reservatório máximas.

AVALIAÇÃO DO FUNCIONAMENTO E DO POSICIONAMENTO A LONGO PRAZO

Após o período de cicatrização pós-operatório, o médico deve continuar a ter contacto com o doente pelo menos numa base anual para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, perguntar ao doente como está a funcionar o dispositivo e se o doente observou quaisquer alterações no funcionamento, por exemplo, se os cilindros perderam rigidez. Examinar também o doente em relação a sinais de infecção ou erosão.

Se o doente estiver a ter dificuldades mecânicas com o dispositivo, ou se existir uma infecção ou erosão presente, pode ser necessária uma intervenção cirúrgica de revisão.

COMBINAÇÃO DE COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS

COMBINAÇÃO DE COMPONENTES AMS 700

É possível combinar componentes de diferentes próteses na linha de produtos AMS 700, se isto for necessário para satisfazer os requisitos do doente durante intervenções cirúrgicas primárias e secundárias. (Consulte a secção Matriz da linha de produtos deste manual quanto às recomendações para o reservatório.)

Reservatórios

Embora os reservatórios esféricos de 100 ml e de baixo perfil AMS Conceal sejam adequados para todos os tamanhos de cilindros 700 LGX MS Pump da AMS, pode escolher usar o reservatório esférico de 65 ml com os tamanhos de cilindros 700 LGX MS Pump de 12 cm e 15 cm da AMS se um teste de enchimento/esvaziamento indicar que é necessário 55 cc ou menos de fluido para encher ambos os cilindros. Contudo, os reservatórios esféricos de 100 ml e de baixo perfil AMS Conceal devem ser sempre usados com os tamanhos de cilindros 700 LGX MS Pump de 18 cm e 21 cm da AMS.

1 Observar as instruções aplicáveis para a preparação do reservatório a partir da secção Preparação de componentes deste manual. Implantar e encher o reservatório.

Bomba

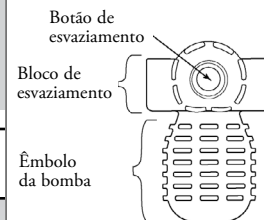
Se a bomba para os modelos AMS 700 LGX pré-conectado com MS Pump, AMS 700 CXR pré-conectado com MS Pump ou AMS 700 CX pré-conectado com MS Pump for danificada durante a intervenção cirúrgica e se os cilindros já tiverem sido implantados, pode ser substituída por uma bomba da AMS separada. Este método também pode ser utilizado se for desejado um modelo AMS 700 com MS Pump para um dispositivo que foi pré-conectado a uma bomba 700 normal.

1. Grampear (apenas um clique) cada um dos tubos transparentes entre a bomba e os cilindros com uma pinça hemostática protegida com tubo.
2. Utilizar uma tesoura limpa e afiada para cortar os tubos da bomba e retirar a bomba. Esta deve ser uma tesoura recta.
3. Implantar a nova bomba e voltar a ligá-la aos cilindros ao utilizar conectores de fios de suturas da AMS ou conectores de janela sem sutura de ligação rápida da AMS.

Cilindros

Se os cilindros dos modelos AMS 700 LGX pré-conectado, AMS 700 CXR pré-conectado ou AMS 700 CX pré-conectado forem danificados durante a intervenção cirúrgica primária, a totalidade do componente da bomba e dos cilindros deve ser substituída.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



CILINDROS

Problema	Acção de reparação
Dimensão incorrecta	<ul style="list-style-type: none"> • Voltar a dilatar e medir novamente. Retirar o cilindro e acrescentar ou subtrair extensões de ponta traseira para ajustar o comprimento. Se não for possível ajustar o comprimento com extensões de ponta traseira, retirar o cilindro e substituir por um cilindro de tamanho apropriado.
Difícil de encher	<ul style="list-style-type: none"> • Aperte o botão de esvaziamento para levar a válvula de bloqueio ao seu estado inicial. Faça com que o primeiro aperto do êmbolo da bomba seja rápido e firme, para activar a bomba (deverá sentir um “pop”). Os apertos seguintes do êmbolo da bomba podem ser mais lentos.
Perfurado	<ul style="list-style-type: none"> • Retirar o cilindro danificado e substituí-lo.
Não enche	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que os tubos não estão dobrados. Se estiverem dobrados, endireitá-los cuidadosamente. • Certificar-se de que o cilindro não ficou deformado. Se o cilindro tiver ficado deformado, certificar-se de que foi devidamente introduzido. • Se os cilindros mesmo assim não encherem, retirá-los e substituí-los. • Certificar-se de que todas as pinças hemostáticas com mangas de borracha foram retiradas dos tubos.
Não esvazia	<div data-bbox="119 1003 359 1213" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que a bomba se está a esvaziar correctamente. • Certificar-se de que os tubos não estão dobrados. Se estiverem dobrados, endireitá-los cuidadosamente. • Certificar-se de que os tubos entre a bomba e os cilindros estão isentos de detritos. Se existirem detritos nos tubos, grampear os tubos com pinças hemostáticas com mangas de borracha, retirar o conector, enxaguar o sistema e voltar a ligar o sistema. • Certificar-se de que os cilindros são do tamanho adequado e estão posicionados sem dobras. • Se ainda assim o cilindro não se esvazia, remova-os e substitua-os. • Certificar-se de que todas as pinças hemostáticas com mangas de borracha foram retiradas dos tubos. • Assegure-se de que a bomba está a ser esvaziada correctamente. O botão de esvaziamento e o êmbolo da bomba poderão ter sido apertados ao mesmo tempo. Tente solucionar este problema apertando os lados do bloco de esvaziamento. Depois, aperte o botão de esvaziamento durante pelo menos 5 segundos. Isto deveria permitir aos cilindros esvaziar normalmente. • Se os cilindros não esvaziarem, substitua a bomba por uma nova.

RESERVATÓRIOS

Problema	Acção de reparação
Não enche	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que o adaptador do reservatório não está enrolado sobre o reservatório. O adaptador do reservatório deve seguir o trajecto de saída do tubo através da camada da aponevrose. • Se isto não resolver o problema, retirar e substituir por um novo reservatório. • Certificar-se de que existe espaço adequado para o reservatório, ou seja, não sobre tecido de cicatrização.
Perfurado	<ul style="list-style-type: none"> • Retirar o reservatório danificado e substituí-lo.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS (CONTINUAÇÃO)

BOMBA

Problema	Acção de reparação
Êmbolo da bomba enrugado ou colapsado	<ul style="list-style-type: none">• Apertar o botão de esvaziamento para voltar a encher o êmbolo da bomba. Afaste os seus dedos do botão de esvaziamento. Reactivar com um aperto firme no êmbolo da bomba.• Se isto não resolver o problema, apertar os lados do bloco de esvaziamento para voltar a encher o êmbolo da bomba. Depois, apertar o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos para levar o mecanismo de bloqueio ao seu estado inicial, antes de tentar fazer o enchimento. Reactivar com um aperto firme no êmbolo da bomba. Encher normalmente.• Não apertar o botão de esvaziamento e o êmbolo da bomba ao mesmo tempo.
Não enche ou não esvazia os cilindros	<ul style="list-style-type: none">• Retirar a bomba do escroto e tentar enchê-la ou esvaziá-la fora do corpo num alguidar de soro fisiológico normal esterilizado.• Se a bomba mesmo assim não encher ou esvaziar, substituir por uma nova bomba.

MATRIZ DA LINHA DE PRODUTOS

LINHA DE PRODUTOS DE PRÓTESES PENIANAS AMS 700 COM MS PUMP

	Dimensões do Cilindro	Recomendações de reservatório			Seleção de RTE incluída	Disponível pré-conectado	Disponível com InhibiZone		
		Reservatório esférico		Reservatório de baixo perfil AMS Conceal*					
		65 ml	100 ml	100 ml					
AMS 700 CX Enche em volume	12 cm	✓		✓	O pacote de extensões de ponta traseira (RTE) contém 2 de cada: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (empilhável), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm e 6,0 cm.	✓	✓		
	15 cm	✓		✓		✓	✓		
	18 cm	✓		✓		✓	✓		
	21 cm		✓	✓		✓	✓		
AMS 700 LGX Enche em comprimento e volume	12 cm	✓		✓		O pacote de extensões de ponta traseira (RTE) contém 2 de cada: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (empilhável), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm e 6,0 cm.	✓	✓	
	15 cm	✓		✓			✓	✓	
	18 cm		✓	✓			✓	✓	
	21 cm		✓	✓			✓	✓	
AMS 700 CXR Enche em volume	12 cm	✓		✓			O pacote de extensões de ponta traseira (RTE) contém 2 de cada: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (empilhável), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm e 6,0 cm.	✓	✓
	14 cm	✓		✓				✓	✓
	16 cm	✓		✓				✓	✓
	18 cm	✓		✓				✓	✓

*O reservatório de baixo perfil AMS Conceal de 100 ml pode ser enchido até 100 ml para acomodar todos os tamanhos de cilindros.

APÊNDICE

TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE COM ANTIBIÓTICOS INHIBIZONE

A AMS possui um processo exclusivo de impregnação de antibióticos sobre as superfícies das próteses penianas que entram em contacto com tecidos. Esta inovação de tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone visa eluir os antibióticos da superfície do dispositivo quando exposto a um ambiente quente e húmido. Num teste *in vitro* utilizando organismos susceptíveis, esta eluição proporcionou uma acção antibiótica tanto na superfície como numa área em torno do dispositivo tratado.

Os protocolos existentes de antibióticos profilácticos devem ser mantidos conforme determinado pelo médico e/ou pela instituição.

O processo patenteado de tratamento de superfície com antibióticos da AMS utiliza uma fórmula de cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina).

Os componentes do modelo AMS 700 são tratados com níveis muito baixos de antibióticos. A AMS oferece várias configurações completas do modelo AMS 700 para individualizar o tratamento; contudo, um dispositivo completo (reservatório, bomba e dois cilindros), independentemente da configuração, representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampina ou minociclina.

Embora a quantidade de antibióticos nos componentes individuais do AMS 700 possa variar, as quantidades médias nas configurações mais comuns do dispositivo possuem aproximadamente 27 mg (DP mais ou menos 6) de rifampina e 11 mg de minociclina (DP mais ou menos 1).

Estudos *in vitro* com o material do dispositivo tratado com antibióticos e estirpes susceptíveis de *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus* demonstram uma “zona de inibição” microbiana em torno do material de teste. Um estudo limitado em modelos animais sugere que este tratamento de superfície pode reduzir o potencial de colonização bacteriana do dispositivo tratado.

As provas clínicas da eficácia do InhibiZone (IZ) foram determinadas num estudo pós-comercialização que incluiu uma análise exaustiva de mais de 43 000 doentes da base de dados de Formulários de Informações para Doentes (PIF) da AMS. Este estudo mostra uma melhoria significativa no número de revisões devido a infecção em doentes com implantes AMS 700 com IZ originais ou de revisão (bem como em doentes com diabetes que receberam um implante original AMS 700 com IZ) em comparação com os doentes que receberam dispositivos AMS 700 sem o tratamento IZ.

- O InhibiZone está contra-indicado em doentes:
 - Sensíveis à rifampina (rifampicina) ou a tetraciclina;
 - Com lúpus eritematoso.
- O InhibiZone deve ser cuidadosamente considerado para doentes:
 - Com doença renal;
 - Que estejam a tomar varfarina, tonamidas, isoniazida e halotano.

Observação: Para uma lista completa de indicações, contra-indicações, advertências e precauções, consultar as instruções de utilização das próteses penianas AMS 700 com MS Pump com InhibiZone e dos fármacos rifampina (rifampicina) e minociclina.

REVESTIMENTO COM PARILENE

O revestimento com parilene é um polímero de categoria médica concebido para reduzir as ocorrências de desgaste numa variedade de materiais de superfície e de textura. Nos cilindros das próteses penianas da linha de produtos AMS 700, é aplicado um revestimento microfino com parilene inovador em ambos os lados das superfícies do cilindro interno e na superfície interna do cilindro externo.

O revestimento tem uma espessura de 2,36 milionésimos de milímetro. O mesmo proporcionou um acréscimo de milhões de ciclos de torção em testes em bancada de laboratório antes de ser detectado qualquer desgaste.

BREVE RESUMO

A Prótese Peniana Insuflável AMS da Série 700™ destina-se ao tratamento da disfunção eréctil crónica e orgânica masculina (impotência). Estes dispositivos estão contra-indicados nos pacientes com infecções urogenitais activas ou infecções cutâneas activas na região da cirurgia ou (para a prótese AMS 700™ com InhibiZone™) que possuam sensibilidade conhecida ou alergia à rifampina, minociclina ou outras tetraciclina. A implantação torna impossível a erecção espontânea ou natural latente, assim como outras opções de tratamento interventivo. Os homens diabéticos, com lesões na coluna ou feridas abertas podem ter um risco acrescido de infecção. Em caso de erosão do dispositivo sem avaliação nem tratamento, pode ocorrer infecção e perda de tecido. A implantação pode resultar no encurtamento, curvatura ou criação de cicatrizes no pénis. As possíveis reacções adversas incluem, mas não estão limitadas a dor urogenital (geralmente associada à cicatrização), edema urogenital, equimose urogenital, eritema urogenital, encapsulamento do reservatório, insatisfação do paciente, auto-insuflação, avaria mecânica e dificuldade em urinar.

ΑΡÊNDICE (CONTINUAÇÃO)

Antes de utilizar estes dispositivos, reveja as instruções de utilização a fim de obter uma lista completa de indicações, contra-indicações, advertências, precauções e reacções adversas possíveis. Apenas por prescrição médica.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärgeldasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

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, Minnesota 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800

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



©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

1004117 (P/N)
09-230005-06 (A/W Rev J 2016-08) 

