



AMS Ambicor™

*Prótese peniana*

Rx ONLY

AMS™

Manual do Bloco  
Operatório

Português

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

# ÍNDICE

## INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição detalhada do dispositivo.....	4
Características do dispositivo .....	4
Dispositivo de duas peças.....	4
Fácil de insuflar e esvaziar.....	4
Função do dispositivo .....	4
Insuflação.....	4
Esvaziamento .....	4
Componentes do dispositivo.....	5
Dimensões dos cilindros.....	5
Embalagem AMS Ambicor.....	5
Esterilização .....	5
Esterilização de componentes .....	5
Ferramentas AMS.....	6

## INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO

Instruções para o bloco operatório .....	7
Materiais para a preparação pré-operatória .....	7
Documentação .....	7
Preparação do paciente.....	7
Desembalar o dispositivo.....	7
Procedimentos intraoperatórios .....	8
Dimensionamento.....	10
Método .....	10
Teste de insuflação/esvaziamento.....	10

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Procedimentos pós-operatórios.....	11
Pós-operatório imediato .....	11
Após o paciente receber alta do hospital.....	11
Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo.....	11

## ILUSTRAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Ilustrações do procedimento .....	12
-----------------------------------	----

## BREVE RESUMO

Breve resumo .....	14
--------------------	----

# INFORMAÇÕES GERAIS

## DESCRIÇÃO DETALHADA DO DISPOSITIVO

A prótese peniana AMS Ambicor™ é um sistema fechado cheio de fluido composto por dois cilindros implantados nos corpos cavernosos e uma bomba implantada no escroto. Todos os componentes estão ligados por tubos resistentes à torção. O dispositivo é fornecido pré-cheio com soro normal e pré-ligado. Os cilindros enchem-se de fluido à medida que este é bombeado dos reservatórios, que estão localizados nas extremidades proximais dos cilindros, para o corpo principal dos cilindros, criando uma ereção. Os mesmos são esvaziados à medida que o fluido regressa aos reservatórios, fazendo com que o pênis regresse ao estado flácido.

## CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO

### *Dispositivo de duas peças*

Este dispositivo de duas peças pré-cheio e pré-ligado (bomba e cilindros) elimina a necessidade de encher e ligar o dispositivo durante a cirurgia.

### *Fácil de insuflar e esvaziar*

A bomba de insuflação no escroto é facilmente localizável pelo paciente e requer poucas compressões para insuflar o dispositivo, dado que cada compressão move uma grande quantidade de fluido. Para esvaziar o dispositivo, o paciente tem apenas de dobrar o pênis em direção ao escroto, manter essa posição durante 6 a 12 segundos e soltar.

## FUNÇÃO DO DISPOSITIVO

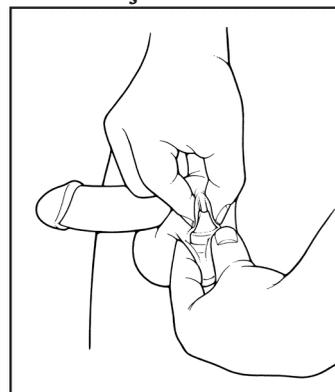
### *Insuflação*

A bomba de insuflação é colocada no escroto. Para insuflar os cilindros, o paciente deve estabilizar a bomba com uma mão e, com a outra mão, comprimir e soltar a pera da bomba várias vezes para enrijecer os cilindros. Quando os cilindros estão completamente insuflados, a pera da bomba fica rígida e deixa de poder ser comprimida.

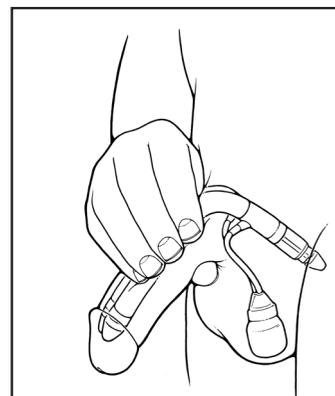
### *Esvaziamento*

Para esvaziar o dispositivo, o paciente deve colocar o polegar debaixo do corpo do pênis para servir de ponto de apoio e colocar os outros dedos sobre o corpo do pênis. Com os dedos dessa mão ou da outra, o paciente deve dobrar o pênis para baixo sobre o polegar (ponto de apoio) em direção ao escroto a um ângulo de 55-65 graus, certificando-se de que ambos os cilindros ficam dobrados. Os cilindros devem ser mantidos nessa posição durante aproximadamente 6 a 12 segundos e depois devem ser soltos. Isto faz com que as válvulas se abram, o que permite que o fluido regresse aos reservatórios e à bomba. O paciente pode também esvaziar o dispositivo dobrando os cilindros

### **Insuflação**



### **Esvaziamento**



# INFORMAÇÕES GERAIS (CONTINUAÇÃO)

para cima. Para tal, deve colocar o polegar sobre o corpo do pénis e seguir as mesmas instruções indicadas acima.

## COMPONENTES DO DISPOSITIVO

### *Dimensões dos cilindros*

A prótese peniana AMS Ambicor é fornecida com cilindros das seguintes dimensões:

*Dimensões (diâmetro x comprimento)*

12,5 mm x 14 cm  
12,5 mm x 16 cm  
12,5 mm x 18 cm  
14 mm x 16 cm  
14 mm x 18 cm  
14 mm x 20 cm  
15,5 mm x 18 cm  
15,5 mm x 20 cm  
15,5 mm x 22 cm

### *Embalagem AMS Ambicor*

A prótese está embalada numa bolsa interior cheia de fluido. A prótese está pré-ligada, pré-cheia e esterilizada numa bolsa dentro de um sistema de bolsas colocado numa caixa de proteção contra pó. As extremidades proximais dos cilindros estão fixas a uma almofada protetora para minimizar o movimento dentro da bolsa.

Os extensores da extremidade posterior (RTE) estão embalados na bolsa cheia de fluido com o dispositivo Ambicor. Estes RTE incluem um par de RTE com 0,5 cm, 1 cm, 2 cm e 3 cm.

Os RTE Ambicor estão também disponíveis num kit de RTE separado que inclui um par de RTE com 0,5 cm, 1 cm, 2 cm e 3 cm esterilizado.

Cada embalagem de próteses Ambicor também contém:

- 2 agulhas Keith
- Uma ficha de informações do paciente (FIP)
- Um envelope para enviar a FIP preenchida à AMS

- Um cartão de identificação do paciente
- Instruções de utilização Ambicor

*NOTA: as advertências, precauções e contra-indicações aplicáveis podem ser consultadas nas instruções de utilização AMS Ambicor fornecidas na embalagem do produto.*

## ESTERILIZAÇÃO

### *Esterilização de componentes*

A American Medical Systems esteriliza a prótese peniana e os RTE Ambicor. Em condições de armazenamento normais, os dispositivos permanecerão esterilizados até à data de validade desde que os selos de esterilização da embalagem permaneçam intactos. De modo a proteger a integridade da embalagem e o funcionamento da prótese, armazene os dispositivos esterilizados numa prateleira protegida ou dentro de um armário. O ambiente deve ser limpo, seco e estar próximo da temperatura ambiente. Para a máxima proteção durante o armazenamento, deixe a prótese e os RTE Ambicor dentro da embalagem. Antes de utilizar, verifique se a embalagem apresenta danos e se está dentro da data de validade.

**CUIDADO: não reutilize, reprocesse nem reesterilize a prótese peniana nem os RTE AMS Ambicor. Estes foram concebidos apenas para uma única utilização.**

**CUIDADO: não utilize produtos com data de validade expirada.**

# INFORMAÇÕES GERAIS (CONTINUAÇÃO)

## ***Ferramentas AMS***

A American Medical Systems dispõe de instrumentos cirúrgicos que podem ser usados durante a cirurgia para ajudar a facilitar a implantação da prótese peniana por parte do cirurgião. Para informações relativas à esterilização, consulte as instruções fornecidas com as ferramentas.

As seguintes ferramentas podem ser encomendadas à AMS.

Não esterilizado.

Estas ferramentas podem ser reesterilizadas e reutilizadas.

- Medidor AMS
- Ferramenta de inserção Furlow
- Ferramenta de fecho AMS

Esterilizado

- Ferramenta proximal (utilização dupla para inserção e fecho dos cilindros)
- Dilatadores descartáveis
- Kit retrator SKW

**CUIDADO: não reesterilize nem reutilize as ferramentas esterilizadas. Estas foram concebidas apenas para uma única utilização.**

**CUIDADO: não utilize produtos com data de validade expirada.**

# INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO

## INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO

As seguintes instruções são orientações para o cirurgião.

**CUIDADO: este dispositivo apenas deve ser usado por médicos com conhecimentos e formação adequada relativamente à utilização de próteses penianas insufláveis. Não se pretende que este manual seja uma referência completa.**

### *Materiais para a preparação pré-operatória*

O hospital deve fornecer os instrumentos normalmente necessários para um procedimento cirúrgico urológico. Para além da prótese peniana AMS Ambicor, serão necessários os seguintes elementos esterilizados:

Instrumentos:

- 2 agulhas Keith incluídas na embalagem Ambicor para a passagem das suturas de tração dos cilindros pela glândula
- Ferramenta de medição do comprimento corporal
- Ferramenta de inserção Furlow para a passagem das suturas de tração pela glândula
- Dilatadores corporais (7 mm-17 mm)
- 1 mesa cirúrgica esterilizada (mesa de Mayo) ou um tabuleiro de aço inoxidável
- 1 bacia de soro fisiológico esterilizado normal
- Solução antibiótica para irrigação (opcional)
- Ferramenta de fecho AMS (opcional)

### *Documentação*

- Uma brochura com as instruções de utilização da prótese peniana AMS Ambicor
- Uma ficha de informações do paciente (FIP)
- Um envelope para enviar a FIP preenchida à AMS
- Um cartão de identificação do paciente AMS Ambicor

### *Preparação do paciente*

Antes da cirurgia, os médicos devem tomar as devidas precauções para limitar o risco de infeção pós-operatória.

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, é necessário rapar a área abdominal e genital. De seguida, a área deve ser desinfetada com sabonete de iodopovidona, durante dez minutos, ou de acordo com o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo estéril, cubra com um campo cirúrgico e prepare o paciente de acordo com as instruções do médico. Durante o procedimento, o local da cirurgia deve ser lavado com quantidades abundantes de antibióticos de largo espectro.

O paciente deve ser posicionado de forma a ser possível fazer uma incisão peno-escrotal.

### *Desembalar o dispositivo*

*NOTA: apenas desembale a prótese depois de o cirurgião dilatar e medir ambos os corpos cavernosos no período intraoperatório.*

*NOTA: a etiqueta adesiva numa das extremidades da caixa de proteção contra pó e as pequenas etiquetas destacáveis nas bolsas de alumínio contêm os números de peça e série/lote, assim como as dimensões dos componentes. Registe esta informação e cole esta etiqueta na ficha de informações do paciente (FIP).*

Mantenha as bolsas esterilizadas nas caixas de proteção contra pó até os componentes se encontrarem no bloco operatório. Retire as bolsas da caixa de proteção contra pó no bloco operatório abrindo a extremidade não etiquetada da caixa.

# INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO

(CONTINUAÇÃO)

Para retirar o dispositivo Ambicor da embalagem:

1. Retire a bolsa de alumínio interior cheia de fluido da bolsa exterior.

**CUIDADO: para evitar a possibilidade de cortar a prótese Ambicor ou os RTE, não abra a embalagem com uma tesoura.**

2. Coloque a bolsa de alumínio esterilizada e cheia de fluido em cima de uma mesa de Mayo esterilizada que não liberte pelos.

**CUIDADO: as toalhas de pano colocadas na mesa de Mayo podem transferir pelos para os componentes AMS.**

3. Mantenha a bolsa de alumínio numa bacia reniforme com soro fisiológico esterilizado normal. Rasgue cuidadosamente a bolsa de alumínio pelo entalhe lateral. Esvazie o dispositivo Ambicor, os seus RTE e o fluido para dentro da bacia reniforme. Adicione a quantidade necessária de soro fisiológico esterilizado normal para cobrir os componentes contidos na bacia.

*NOTA: NÃO deixe a prótese exposta ao ar. Mergulhe a prótese no fluido da bolsa de alumínio ou em soro fisiológico esterilizado normal imediatamente depois de a retirar da bolsa de alumínio. Mantenha a prótese submersa até à implantação para prevenir a entrada de ar no dispositivo.*

4. Retire as pontas dos cilindros Ambicor da almofada protetora das extremidades.
5. Elimine a almofada.
6. Deixe o dispositivo e os RTE na bacia até dar início à implantação.

## *Procedimentos intraoperatórios*

### **Procedimentos cirúrgicos**

Reúna o equipamento necessário e posicione o paciente para uma abordagem cirúrgica peno-escrotal. Esta abordagem permite esconder bem a incisão e aceder facilmente aos corpos cavernosos.

Estabeleça o campo estéril, cubra com um campo cirúrgico e prepare o paciente de acordo com as instruções do médico. Durante o procedimento, o local da cirurgia deve ser lavado com quantidades abundantes de antibióticos de largo espectro.

A descrição seguinte é um resumo da abordagem cirúrgica peno-escrotal.

### **Abordagem peno-escrotal**

1. Para começar, coloque um cateter Foley para facilitar a identificação da uretra.
2. Alguns médicos utilizam o sistema retrator SKW para “esticar” o pénis de forma a expor os corpos.
3. Faça uma incisão de 2 cm a 3 cm na rafe mediana do escroto, no ângulo peno-escrotal. Alguns médicos preferem uma incisão escrotal alta para aceder melhor aos corpos proximais. Em seguida, retraia lateralmente o corpo esponjoso para evitar lesões na uretra.
4. Disseque através da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea. Faça suturas de apoio para servirem de ponto de referência quando medir os corpos. Faça depois uma incisão num dos corpos venosos.
5. Dilate o corpo proximal (raiz) e o corpo distal para criar um espaço para inserir um cilindro peniano. Dilate o corpo cavernoso até 13 mm a 16 mm.

*Nota: os diâmetros dos cilindros Ambicor disponíveis são de 12,5 mm, 14 mm e 15 mm.*

# INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO

(CONTINUAÇÃO)

Após dilatar um corpo cavernoso, faça uma incisão e dilate o corpo cavernoso adjacente seguindo o mesmo procedimento.

6. Para selecionar os cilindros e os extensores da extremidade posterior que se adaptarão à anatomia do paciente, meça cada corpo proximal e distalmente utilizando a ferramenta de inserção Furlow ou um dispositivo de medição apropriado (consulte a seção “Dimensionamento” para escolher a dimensão dos cilindros). Regra geral, a corporectomia é mais bem posicionada quando dois terços da medição corporal total são distais à incisão e um terceiro é proximal. Isto facilita o posicionamento dos cilindros e pode evitar a necessidade de prolongar a corporectomia durante o procedimento.
7. Selecione os cilindros com a dimensão apropriada, aplique extensores da extremidade posterior (se necessário) e utilize a(s) ferramenta(s) de inserção para introduzir os cilindros nos corpos cavernosos da seguinte forma:
  - a. Ao inserir o cilindro distalmente, utilize a ferramenta de inserção Furlow para estender ligeiramente o pênis. A ferramenta deve ser palpável por baixo da glândula.
  - b. Passe primeiro o fio de sutura que se encontra na parte frontal do cilindro por uma agulha Keith e coloque depois a agulha na ferramenta de inserção.
  - c. Insira a ferramenta de inserção Furlow distalmente nos corpos cavernosos e passe a agulha pela glândula.
  - d. Insufle os cilindros completamente e insira depois a extremidade proximal do cilindro.
  - e. Esvazie os cilindros dobrando-os uniformemente a 55-65 graus e mantenha-os nessa posição durante 6-12 segundos.

- f. Coloque as extremidades distais dos cilindros puxando as suturas de tração.
- g. Utilize a ferramenta proximal para colocar as extremidades proximais dos cilindros nos corpos.

Durante a inserção, certifique-se de que a ferramenta de inserção Furlow se encontra no corpo ipsilateral na parte distal do pênis. É fácil atravessar para o lado contralateral porque o septo intracavernoso pode ser inconsistente distalmente.

Se achar que atravessou, coloque um dilatador no outro lado. Se o cilindro atravessar, não é necessária nenhuma reparação. Basta retirar o cilindro e colocá-lo corretamente.

*NOTA: a incisão corporal pode ter de ser prolongada para assegurar que o tubo de entrada sai diretamente da corporectomia.*

Após a implantação dos dois cilindros, feche a túnica albugínea. Coloque a ferramenta de fecho AMS ou a extremidade de fecho da ferramenta proximal (ou outros instrumentos adequados) sobre o cilindro para o proteger de eventuais lesões provocadas pela agulha para que seja possível fechar o corpo. Este procedimento deve ser feito com atenção minuciosa à hemóstase.

8. Utilize a dissecação romba para formar uma bolsa na porção mais lateral e pendente do escroto.
9. Insira a bomba na bolsa escrotal. O paciente não deve conseguir palpar a tubagem entre a bomba e os cilindros.
10. Após a implantação dos cilindros e da bomba, verifique o funcionamento da prótese ao insuflar e esvaziar o dispositivo.
11. Alguns médicos fecham o dartos em duas camadas com uma sutura 2-0 absorvível. Feche a pele.



# PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

### *Pós-operatório imediato*

Após a cirurgia, alguns médicos insuflam parcialmente os cilindros durante as primeiras 24 horas. Isto ajudará a hemóstase. O médico poderá colocar um dreno de sistema fechado no abdómen para drenar o fluido em excesso do local da incisão.

Após 24 horas, retire o penso e desinsufle por completo os cilindros. Apoie o pênis no abdómen durante quatro a seis semanas para obter uma ereção correta. A fixação do pênis ao abdómen com adesivo é o processo habitual.

### *Após o paciente receber alta do hospital*

Após o paciente voltar a casa e o inchaço da cirurgia diminuir, o médico pode pedir ao paciente para baixar a bomba localizada no escroto, de modo a posicioná-la corretamente. Posicionar a bomba permite ao paciente localizá-la mais facilmente.

A frequência do posicionamento da bomba é decidida pelo médico. Alguns médicos pedem aos pacientes que posicionem a bomba várias vezes ao dia.

De modo a posicionar a bomba no escroto, o paciente deverá:

1. Localizar a bomba no escroto.
2. Agarrar a bomba com firmeza e baixar a bomba no escroto com cuidado. O paciente deve puxar a bomba suavemente para uma posição perto da parede escrotal exterior.

Após três a seis semanas, o médico pode instruir o paciente para iniciar o ciclo do dispositivo pela primeira vez. Para completar o ciclo do dispositivo, o paciente insufla e esvazia a prótese várias vezes. Os cilindros devem ser completamente insuflados antes de serem esvaziados.

Pode ser doloroso para o paciente nas primeiras vezes que insuflar e esvaziar o dispositivo.

Porém, após o período de recuperação pós-operatória, a dor deve diminuir. Instrua o paciente a insuflar e esvaziar a prótese por completo várias vezes ao dia.

Após quatro a seis semanas de pós-operatório, informe o paciente que é possível começar a usar a prótese para ter relações sexuais moderadas. Para determinar se o paciente está pronto a usar o dispositivo:

1. Verifique o local da incisão para garantir que cicatrizou corretamente. Não se deve verificar a presença de vermelhidão, inchaço nem drenagem. Qualquer uma destas condições pode indicar a presença de uma infecção, sendo que esta deve ser tratada de imediato com antibióticos.
2. Pergunte ao paciente se sente dor enquanto percorre o ciclo do dispositivo e observe o paciente a insuflar e desinsuflar o dispositivo.

Depois de determinar que o paciente sabe operar o dispositivo e que o dispositivo está a funcionar corretamente, informe o paciente de que é possível começar a ter relações sexuais.

### *Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo*

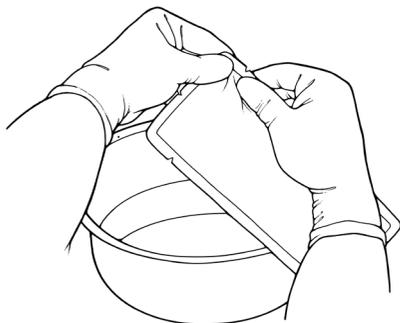
Após o período de recuperação pós-operatória, o médico deve continuar a ter contacto com o paciente, no mínimo, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, pergunte ao paciente como é que o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer alterações no funcionamento, por exemplo, a perda de rigidez dos cilindros. Examine o paciente também quanto a sinais de infecção ou erosão.

Caso o paciente esteja a ter dificuldades mecânicas com o dispositivo ou se encontrar infecção ou erosão presentes, poderá ser necessária cirurgia de revisão.

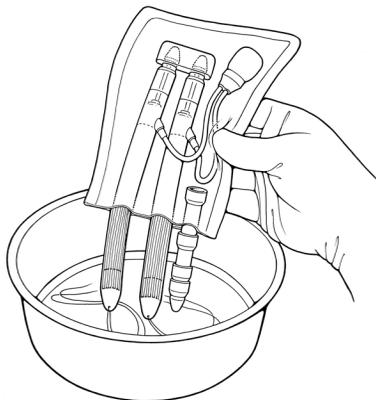
# ILUSTRAÇÕES DO PROCEDIMENTO

## ILUSTRAÇÕES DO PROCEDIMENTO

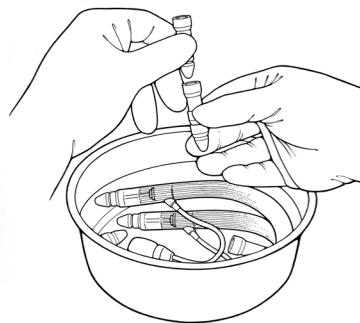
1



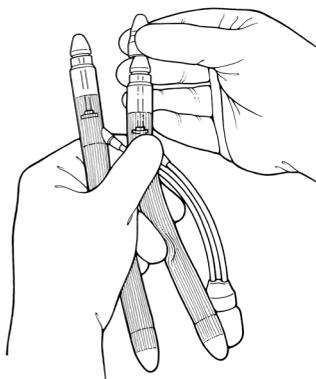
2



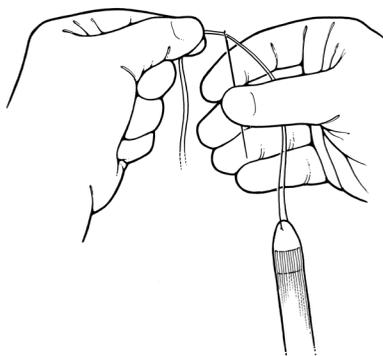
3



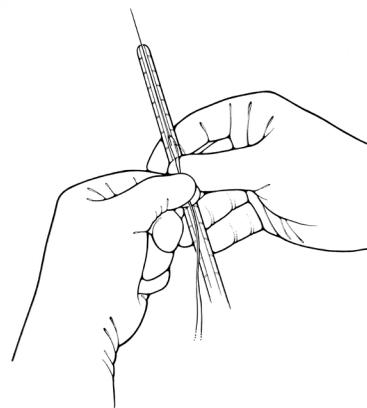
4



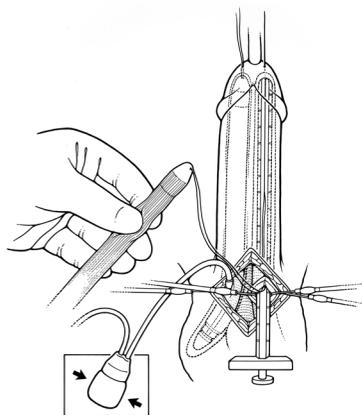
5



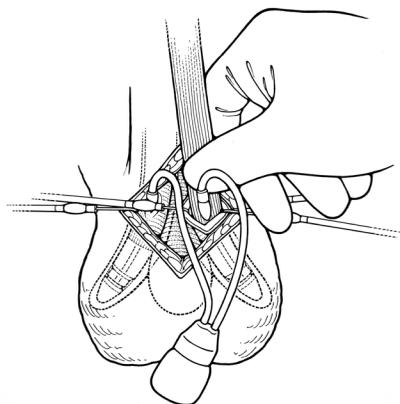
6



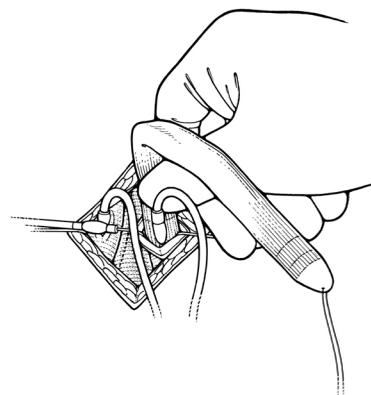
7



8

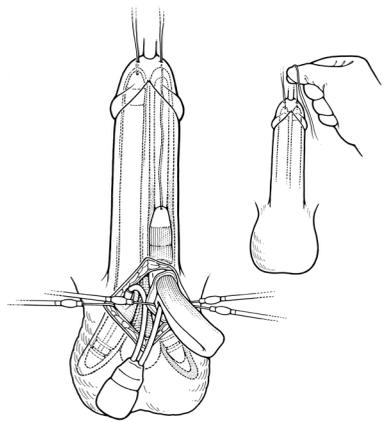


9



# ILUSTRAÇÕES DO PROCEDIMENTO (CONTINUAÇÃO)

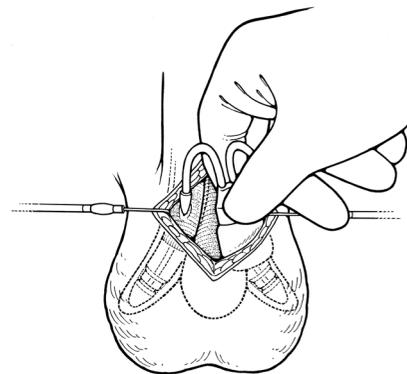
10



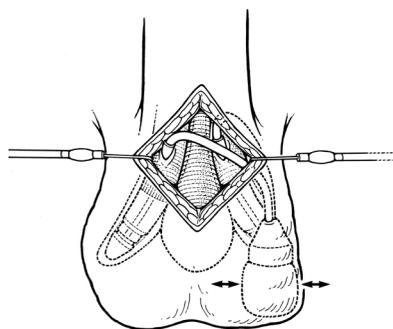
11



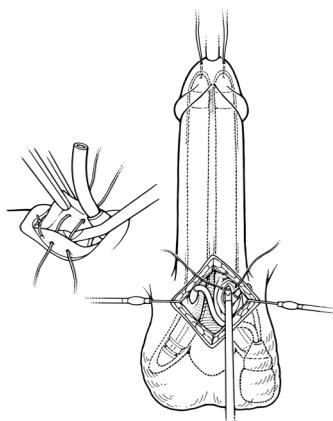
12



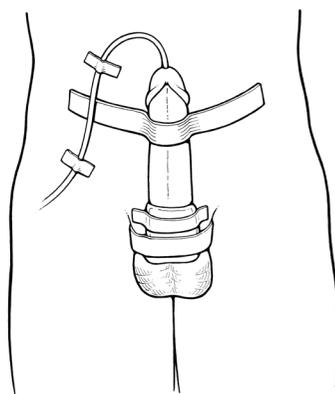
13



14



15



# BREVE RESUMO

---

## **BREVE RESUMO**

A prótese peniana AMS Ambicor destina-se ao tratamento da disfunção erétil crónica e orgânica masculina (impotência). Estes dispositivos são contraindicados em pacientes com infeções urogenitais ativas ou com infeções cutâneas ativas no local da intervenção cirúrgica. A implantação torna impossível a ereção 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 infeção. Em caso de erosão do dispositivo sem avaliação nem tratamento, pode ocorrer infeção e perda de tecido. A implantação pode resultar no encurtamento, curvatura ou criação de cicatrizes no pénis. As possíveis reações adversas incluem, entre outras, dor urogenital (geralmente associada à cicatrização), insatisfação do paciente, avaria mecânica, insuflação espontânea, curvatura peniana ou alteração de sensibilidade, hematoma urogenital, edema urogenital e infeção.

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

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  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



American Medical Systems, Inc.  
10700 Bren Road West  
Minnetonka, MN 55343  
U.S.A.  
US toll-free: 1 800 328 3881  
Tel: + 1 952 930 6000  
Tel: + 31 20 593 8800



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



**AMS**<sup>TM</sup>

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

22000018-22-MH (2017-12)