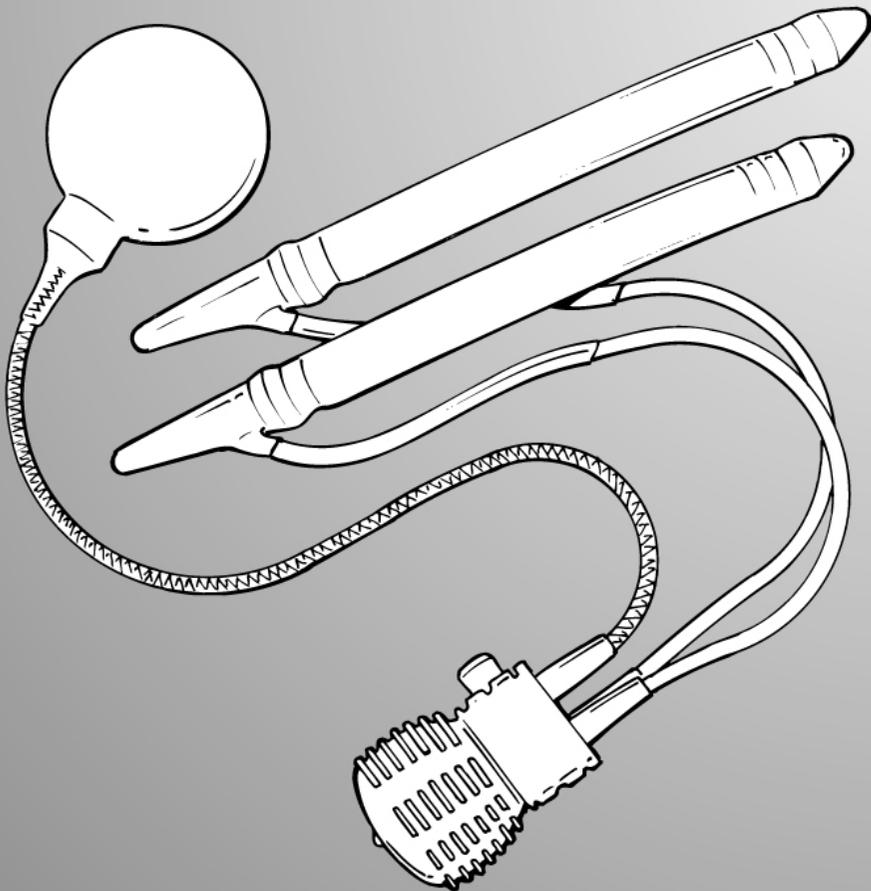


AMS™



AMS 700™ com MS Pump™

Prótese peniana

Manual para o
bloco operatório

Português

Rx ONLY

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	5	Implantar a bomba	22
Visão geral.....	5	Realizar o teste de insuflação/ esvaziamento	23
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	6	Realizar o teste do reservatório substituto	24
Cilindros.....	6	Ligar os cilindros e o reservatório	24
Bomba	6	Ligar a tubagem	24
Reservatório	6	Conectores de janela sem sutura AMS Quick Connect	25
Prótese AMS 700 CX com MS Pump.....	7	Conectores de fio de sutura.....	26
Prótese AMS 700 LGX com MS Pump.....	7	Realizar o teste final de insuflação/ esvaziamento	27
Prótese AMS 700 CXR com MS Pump	8	PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS ...	28
ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO	9	Pós-operatório imediato	28
Esterilização	9	Após o paciente receber alta do hospital ..	28
Ferramentas AMS	9	Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo.....	28
Armazenamento	9	COMBINAR COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS	29
INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO	10	Combinar componentes AMS 700	29
Preparação pré-operatória	10	DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30
Preparação do equipamento	11	Cilindros.....	30
PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS	12	Reservatórios.....	30
Preparar o paciente	12	Bomba	30
Abordagens cirúrgicas	12	MATRIZ DA LINHA DE PRODUTOS	31
Fazer incisão e dissecar	13	ANEXO	32
Dilatar e medir	14	Tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone	32
Selecionar a dimensão adequada dos cilindros	15	Revestimento de Parylene	32
Desembalar os componentes.....	16	Breve resumo.....	32
Abrir as embalagens, incluindo os dispositivos com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone	16		
Preparar os componentes.....	16		
Preparar um AMS 700 com MS Pump não conectado.....	16		
Preparar a MS Pump e os cilindros pré-conectados	17		
Preparar cilindros não conectados	18		
Preparar reservatórios	19		
Inserir os cilindros.....	20		
Implantar o reservatório	21		

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

INTRODUÇÃO

VISÃO GERAL

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

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

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

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

- dois cilindros
- uma bomba
- um reservatório de fluido

O reservatório armazena o fluido que enche e expande os cilindros penianos. O paciente utiliza a bomba para insuflar ou desinsuflar o sistema. Os cilindros são insuflados comprimindo repetidamente a bomba, que transfere o fluido a partir do reservatório, fazendo com que o pênis fique ereto (**figura 1-2**). Os cilindros são desinsuflados premindo o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos. O fluido volta para o reservatório, deixando o pênis flácido (**figura 1-3**). O pênis pode ficar mais flácido comprimindo a haste do pênis. Todos os componentes estão interligados por tubos resistentes a dobras (KRT).

Consulte as advertências, precauções e contraindicações nas instruções de utilização que encontra no website da AMS em www.amslabeling.com.

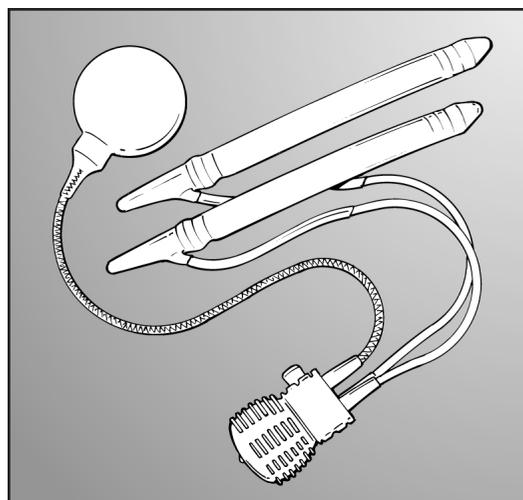


Figura 1-1. Prótese peniana AMS

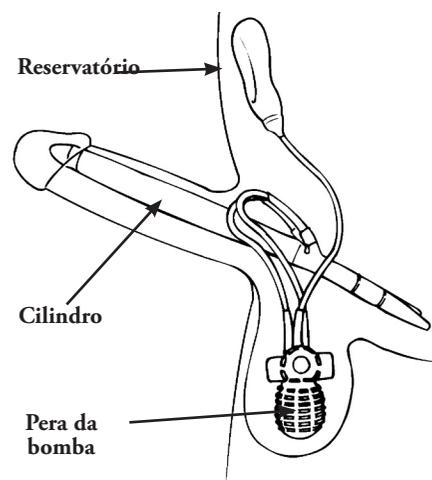


Figura 1-2. Insuflação do sistema

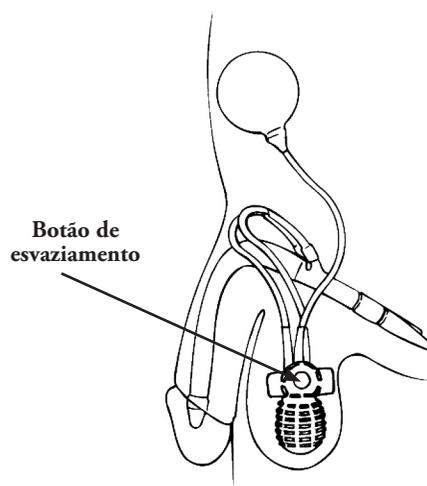


Figura 1-3. Esvaziamento do sistema

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

CILINDROS

Cada kit de cilindros (**figura 1-4, figura 1-4a**) é composto por:

- dois cilindros de silicone com:
 - tubo interno de elastômero de silicone sólido com revestimento interior e exterior de Parylene (proporciona proteção contra o desgaste)
 - cilindro de tecido elástico enrugado (entre os tubos internos/externos)
 - tubo externo de elastômero de silicone sólido com revestimento interior de Parylene (proporciona proteção contra o desgaste)
- um tubo de silicone resistente a dobras (KRT) por cilindro
- uma manga protetora de PTFE (politetrafluoretileno) por cilindro
- uma sutura de tração por cilindro

Os cilindros têm diferentes comprimentos globais e diâmetros, consoante o número do modelo. Os extensores da extremidade posterior são fornecidos num kit separado. Os extensores da extremidade posterior são colocados sobre a extremidade posterior sólida do cilindro, numa combinação adequada ao comprimento global anatómico do paciente.

BOMBA

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

- pera da bomba
- botão de esvaziamento
- três tubos de silicone resistentes a dobras (KRT)
- válvula de bloqueio interna

A bomba MS Pump é utilizada com todos os tipos de cilindros da Série AMS 700. O tubo individual, com riscas pretas, 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 os cilindros são realizadas na fábrica.

RESERVATÓRIO

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

- um reservatório de silicone para armazenamento de fluido, com revestimento interior de Parylene (proporciona proteção contra o desgaste)
- um tubo de silicone, com riscas pretas, resistente a dobras (KRT)
- disponível em dois tamanhos:
 - 65 ml (apenas reservatório esférico)
 - 100 ml (reservatório esférico e Reservatório de baixo perfil AMS Conceal™)*

O tubo individual, com riscas pretas, liga o reservatório à bomba.

*Produto não disponível em todos os mercados

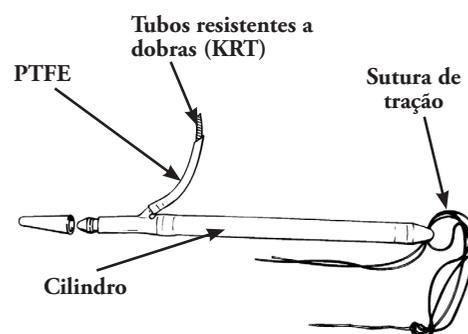


Figura 1-4. Próteses penianas CX, CXR, LGX: cilindros

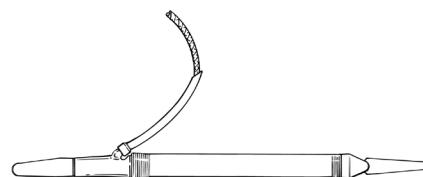


Figura 1-4a. Prótese peniana CXR: cilindros

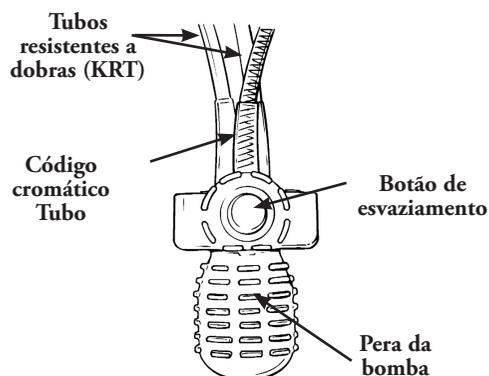


Figura 1-5. Prótese peniana: bomba

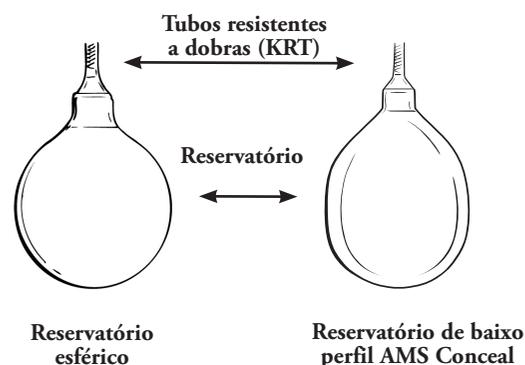


Figura 1-6. Prótese peniana: reservatório

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

PRÓTESE AMS 700 CX COM MS PUMP

Os componentes da Prótese pré-conectada AMS 700 CX com MS Pump encontram-se configurados do seguinte modo:

- a bomba e os cilindros encontram-se disponíveis nas versões pré-conectada ou não conectada.
- a configuração infrapúbica pré-conectada tem tubos de 18 cm a ligar a bomba e os cilindros
- a embalagem peno-escrotal tem tubos de 9 cm a ligar a bomba e os cilindros
- reservatório: 65 ml (apenas reservatório esférico), 100 ml (reservatório esférico e Reservatório de baixo perfil AMS Conceal)
- diâmetro do cilindro: 12 mm-18 mm
- comprimentos globais do cilindro: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm
- extensores da extremidade posterior: o kit de RTE contém dois de cada - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilháveis, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (embalados no seu próprio tabuleiro).
- Os cilindros expandem-se apenas no respetivo perímetro
- Os cilindros, a bomba e o reservatório encontram-se disponíveis com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone

**Apenas sob encomenda. A entrega realizar-se-á no prazo de 6 a 8 semanas.*

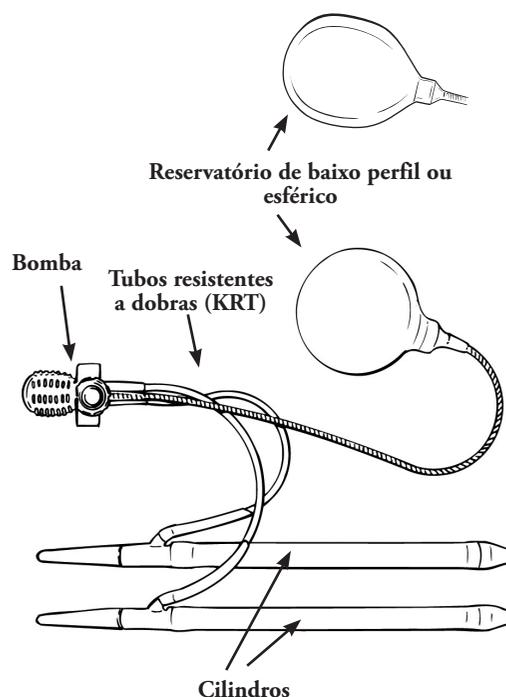


Figura 1-7. Prótese peniana AMS 700 CX, LGX

PRÓTESE AMS 700 LGX COM MS PUMP

Os componentes da Prótese pré-conectada AMS 700 LGX com MS Pump encontram-se configurados do seguinte modo:

- a bomba e os cilindros encontram-se disponíveis nas versões pré-conectada e não conectada
- a embalagem infrapúbica pré-conectada tem tubos de 18 cm a ligar a bomba e os cilindros
- a embalagem peno-escrotal pré-conectada tem tubos de 9 cm a ligar a bomba e os cilindros
- reservatório: 65 ml (apenas reservatório esférico), 100 ml (reservatório esférico e Reservatório de baixo perfil AMS Conceal)
- diâmetro do cilindro: 12 mm-18 mm
- comprimentos globais do cilindro: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm
- extensores da extremidade posterior: o kit de RTE contém dois de cada - 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilháveis, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (embalados no seu próprio tabuleiro)
- os cilindros expandem-se no respetivo perímetro e comprimento global
- o cilindro, a bomba e o reservatório encontram-se disponíveis com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO (CONTINUAÇÃO)

PRÓTESE AMS 700 CXR COM MS PUMP

A prótese AMS 700 CXR foi concebida para pacientes com uma anatomia que necessite de cilindros mais curtos e mais estreitos. É também útil para procedimentos de reimplantação de próteses penianas.

Os componentes da prótese AMS 700 CXR com MS Pump encontram-se configurados do seguinte modo:

- a bomba e os cilindros encontram-se disponíveis nas versões pré-conectada ou não conectada
- a embalagem infrapúbica pré-conectada tem tubos de 15 cm a ligar a bomba e os cilindros
- a embalagem peno-escrotal tem tubos de 9 cm a ligar a bomba e os cilindros
- reservatório: 65 ml (apenas reservatório esférico), 100 ml (reservatório esférico e Reservatório de baixo perfil AMS Conceal)
- diâmetro do cilindro: 9,5 mm-14,5 mm
- comprimentos globais do cilindro: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm
- extensores da extremidade posterior: o kit de RTE contém dois de cada — 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilháveis, 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (embalados no seu próprio tabuleiro).
- os cilindros expandem-se apenas no respetivo perímetro
- o cilindro, a bomba e o reservatório encontram-se disponíveis com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone

**Apenas sob encomenda. A entrega realizar-se-á no prazo de 6 a 8 semanas.*

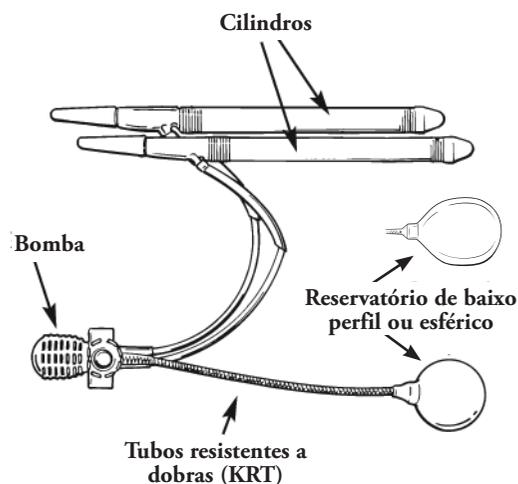


Figura 1-8. Prótese peniana AMS 700 CXR

ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO

ESTERILIZAÇÃO

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

Em condições de armazenamento normais, os componentes permanecerão esterilizados até à data de validade, caso os selos de esterilização da embalagem permaneçam intactos.

Os dispositivos com InhibiZone têm uma duração de armazenamento diferente da dos dispositivos sem tratamento.

Verifique sempre a data de validade antes de usar produtos da linha de produtos AMS 700 com MS Pump.

De modo a proteger a integridade da embalagem e o funcionamento da prótese, armazene os componentes esterilizados numa prateleira protegida ou dentro de um armário. O ambiente deve ser limpo, seco e estar próximo da temperatura ambiente. Para máxima proteção durante o armazenamento, as bolsas não devem ser removidas das respetivas caixas de transporte plásticas. Antes de utilizar, verifique se a embalagem apresenta danos.

CUIDADO: não esterilize os componentes da linha de produtos AMS 700 com MS Pump.

CUIDADO: não reesterilize qualquer componente do kit de acessórios AMS.

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 ao reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com as ferramentas. As seguintes ferramentas AMS não esterilizadas podem ser encomendadas à AMS:

- passadores de tubos AMS
- ferramenta de fecho AMS
- ferramenta de inserção Furlow
- ferramenta de montagem AMS Quick Connect
- medidor AMS

A seguinte ferramenta é fornecida esterilizada no kit de acessórios AMS 700:

- ferramenta proximal

Esta ferramenta foi concebida para facilitar a inserção da porção proximal do cilindro nos corpos cavernosos, podendo também ser usada para auxiliar no fecho.

CUIDADO: não reesterilize nem reutilize a ferramenta proximal. Esta foi concebida apenas para uma única utilização.

As ferramentas que se seguem são fornecidas esterilizadas em embalagens separadas

- cavernotomo AMS
- kit retrator SKW

CUIDADO: não reesterilize nem reutilize o cavernotomo AMS nem o kit retrator SKW. Estes foram concebidos apenas para uma única utilização.

ARMAZENAMENTO

As versões dos componentes AMS 700 com MS Pump com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone são sensíveis à luz e à temperatura. Devem ser tomadas precauções para armazenar os produtos em conformidade com as instruções presentes na embalagem.

CUIDADO: não armazene produtos com InhibiZone a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).

CUIDADO: não utilize produtos com data de validade expirada.



Figura 2-1. Ferramenta proximal

INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO

As seguintes instruções destinam-se a ser orientações para o cirurgião. Podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas para implantar as próteses penianas AMS. As instruções que se seguem representam uma dessas técnicas.

CUIDADO: este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com conhecimentos relativos ao uso de próteses penianas insufláveis. Não se pretende que este manual seja uma referência completa.

PREPARAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Instrumentos

O hospital deve fornecer os instrumentos normalmente necessários para um procedimento cirúrgico urológico.

Em acréscimo aos componentes da prótese peniana AMS 700, serão necessários os seguintes elementos esterilizados:

- ✓ soro fisiológico esterilizado normal (solução de enchimento e lavagem)
- ✓ duas seringas de 60 cc e duas seringas de 10 cc (para encher e irrigar os componentes da prótese)
- ✓ oito pinças hemostáticas mosquito (para fixar os tubos quando preparados com revestimentos)
- ✓ uma tesoura limpa e afiada para cortar os tubos
- ✓ dilatares de Hegar (7 mm-14 mm) ou sondas uretrais (21 Fr-42 Fr) (para dilatar os corpos cavernosos)
- ✓ ferramenta de inserção Furlow (para medir e puxar as suturas pela glândula)
- ✓ ferramenta de montagem AMS Quick Connect (apenas necessária para conectores de janela sem sutura)
- ✓ kit de acessórios AMS 700 com MS Pump (consulte a descrição seguinte)
- ✓ kit de extensores da extremidade posterior AMS 700 com MS Pump
- ✓ cavernotomos (opcional)
- ✓ passadores de tubos AMS (opcional)
- ✓ ferramenta de fecho AMS (opcional)
- ✓ sistema retrator SKW (opcional)

O kit de acessórios AMS 700 com MS Pump para a linha de produtos AMS 700 com MS Pump contém os materiais necessários para um procedimento de implantação. Inclui:

Agulhas especiais

- ✓ Duas agulhas rombas descartáveis de calibre 15 (para encher componentes)
- ✓ Duas agulhas rombas descartáveis de calibre 22 (para tirar o ar e sangue dos tubos imediatamente antes de ser realizada uma ligação)
- ✓ Um par de agulhas Keith (para transportar as suturas dos cilindros pela glândula)

Nota: as agulhas Keith têm a forma de um “raio” - a curvatura é normal.

Ponteiras hemostáticas

- ✓ Quatro secções de tubo de 13 cm (para revestir as extremidades das pinças hemostáticas utilizadas para preparar componentes — os revestimentos em tubo das pinças hemostáticas ajudam a proteger a prótese contra danos nos tubos)

Acessórios de ligação dos tubos

- ✓ Quatro conectores de janela sem sutura AMS Quick Connect retos
- ✓ Três conectores de janela sem sutura AMS Quick Connect em ângulo reto
- ✓ Um suporte de anéis de fixação com oito anéis
- ✓ Três conectores de fio de sutura retos
- ✓ Dois conectores de fio de sutura em ângulo reto
- ✓ Uma tampa da tubagem (para impedir o fluido de entrar ou sair da prótese durante as cirurgias de revisão)

Documentação

- ✓ Um folheto de instruções de utilização para o sistema Quick Connect
- ✓ Uma ficha de informações do paciente (FIP)
- ✓ Um envelope (para enviar a FIP preenchida à AMS)
- ✓ Um cartão de identificação do paciente

Ferramenta proximal AMS

A ferramenta de montagem AMS Quick Connect tem de ser encomendada em separado. Trata-se de um instrumento de aço inoxidável reutilizável usado para montar os conectores.

O sistema AMS Quick Connect pode ser usado para sistemas novos ou quando todos os componentes previamente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.

INSTRUÇÕES PARA O BLOCO OPERATÓRIO (CONTINUAÇÃO)

PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Desembalar o kit de acessórios AMS

1. Retire o tabuleiro da caixa de proteção contra o pó no bloco operatório
2. Solicite ao enfermeiro do bloco operatório que remova o tabuleiro interior do tabuleiro exterior, utilizando uma técnica asséptica, e coloque o tabuleiro interior numa mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.
3. Abra o tabuleiro interior e coloque-o na mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.

Nota: o enfermeiro circulante deverá registar na FIP os números de peça e de sériellote do kit de acessórios. A etiqueta adesiva numa das extremidade da caixa de proteção contra o pó e as pequenas etiquetas amovíveis no lado dos tabuleiros de plástico contêm os números de peça e sériellote. Estas informações são igualmente fornecidas na tampa Tyvek™ do tabuleiro exterior.

Preparar as pinças hemostáticas

Utilize o procedimento que se segue para revestir as pinças hemostáticas com a tubagem azul fornecida no kit de acessórios:

1. Coloque a tubagem azul em ambas as mandíbulas das pinças hemostáticas para revestir, por completo, as superfícies dentadas.
2. Junte as mandíbulas até ao primeiro estalido para evitar uma pressão excessiva na tubagem.
3. Apare a tubagem na extremidade da mandíbula com uma tesoura afiada e limpa.
4. Reserve uma tesoura como tesoura de tubagem “limpa” no decorrer do procedimento. Esta será utilizada durante a cirurgia para aparar a tubagem antes da ligação. A tesoura a utilizar deverá ser reta.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

PREPARAR O PACIENTE

Antes da cirurgia, o cirurgião deve tomar as devidas precauções para limitar o risco de infecção pós-operatória.

CUIDADO: a utilização de um dispositivo com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone não altera a necessidade de seguir os protocolos hospitalares normais de administração de antibióticos profiláticos.

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, o médico deve depilar a área abdominal e genital. De seguida, a área deve ser desinfetada com sabonete de iodopovidona, durante dez minutos, ou deve ser seguido um 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. Posicione o paciente de acordo com a abordagem cirúrgica de eleição do médico: infrapúbica ou peno-escrotal.

ABORDAGENS CIRÚRGICAS

As seguintes descrições são uma apresentação geral das abordagens cirúrgicas infrapúbica e peno-escrotal; o médico irá tomar a decisão final sobre a abordagem e técnica cirúrgica.

Abordagem infrapúbica

Todas as próteses da linha de produtos AMS 700 com MS Pump podem ser implantadas através de uma incisão infrapúbica. Caso a prótese esteja pré-conectada, certifique-se de que a embalagem dos cilindros/bomba se encontra etiquetada como infrapúbica.

Abordagem peno-escrotal

É também possível implantar todas as próteses da linha de produtos AMS 700 com MS Pump através de uma incisão peno-escrotal. Caso a prótese esteja pré-conectada, certifique-se de que a embalagem dos cilindros/bomba se encontra etiquetada como **peno-escrotal**.

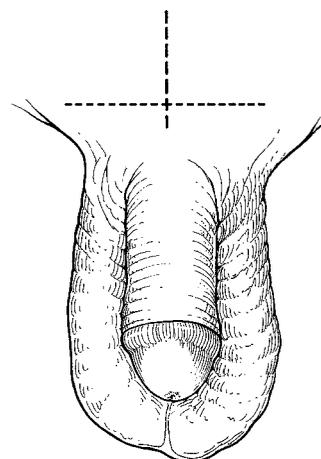


Figura 4-1. Infrapúbica: identificar o local da incisão

FAZER INCISÃO E DISSECAR

1. Coloque um cateter de Foley para facilitar a identificação da uretra. O cateter de Foley irá ajudar a descomprimir a bexiga e a evitar lesões na bexiga durante a colocação do reservatório.

2. Faça a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica escolhida.

Peno-escrotal: faça uma incisão de 2 a 3 cm na rafe mediana do escroto, no ângulo peno-escrotal.

- Durante a utilização do retrator SKW, coloque o retrator de anel no paciente com o anel grande direcionado para a cabeça do paciente (cefálico) e o anel menor direcionado para os pés do paciente (caudal). (**figura 4-2**).
- Depois de orientar o retrator, coloque o gancho afiado azul no meato e, seguidamente, puxe firmemente a tira peniana, como o fio de um arco. Prenda a tira peniana nas posições das 3 e das 9 horas no retrator de anel.
- Faça uma incisão escrotal alta, desloque a incisão na direção do pênis e não largue.
- Mantendo a incisão no pênis aberta, coloque ganchos nas posições da 1, 5, 7, 11, 3 e 9 horas (**figura 4-2**).

Infrapúbica: faça uma incisão longitudinal ou transversal, de 4 a 5 cm, na sínfise púbica (**figura 4-1**). Evite o feixe neurovascular da linha média.

3. Para a abordagem peno-escrotal, retraia lateralmente o corpo esponjoso para evitar lesões na uretra (**figura 4-3**).

4. Disseque através da fáscia de Dartos e da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea.

5. Coloque suturas de apoio.

6. Faça uma incisão em um dos corpos cavernosos (**figura 4-4**).

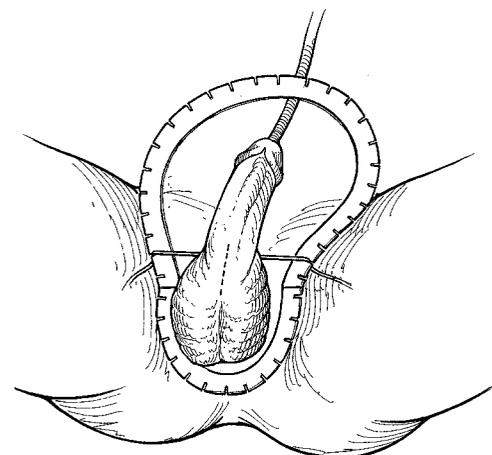


Figura 4-2. Peno-escrotal: identificar o local da incisão

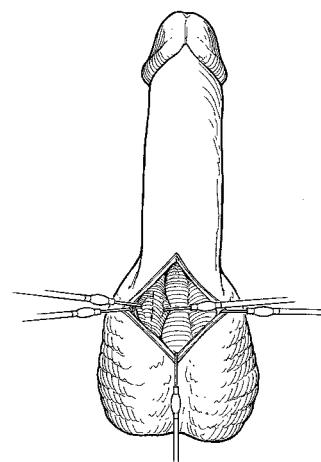


Figura 4-3. Peno-escrotal: retrain o corpo esponjoso

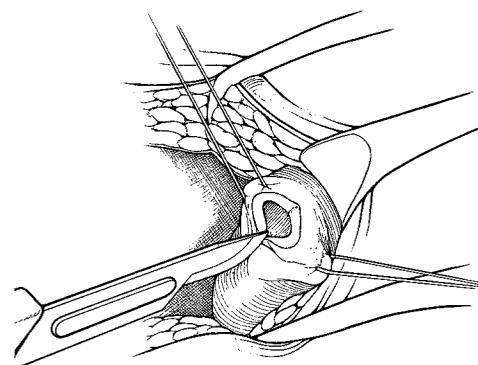


Figura 4-4. Realizar a corporectomia

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

DILATAR E MEDIR

1. Utilizando uma série de ferramentas de dilatação, dilatar o corpo cavernoso proximal (na direção da raiz) pelo menos até 11 mm se a tubagem do cilindro irá sair diretamente da corporectomia, maior se a tubagem irá ficar dentro do corpo cavernoso proximal, e o corpo cavernoso distal pelo menos até 12 mm para criar um espaço para inserir um cilindro peniano. Após dilatar um corpo cavernoso, faça uma incisão e dilate o corpo cavernoso adjacente seguindo o mesmo procedimento.

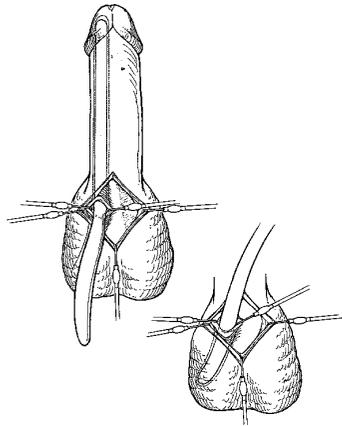


Figura 4-5a. Peno-escrotal: dilatar

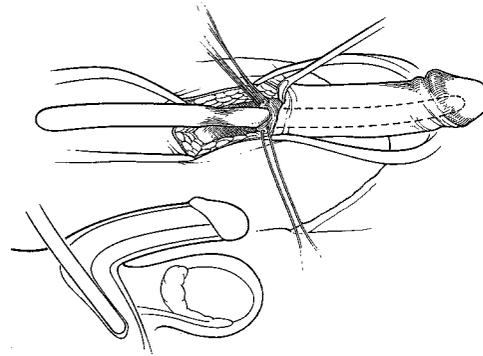


Figura 4-5b. Infrapúbica: dilatar

2. Meça cada corpo, de modo proximal e distal, usando a ferramenta de inserção Furlow ou a ferramenta de medição AMS, esticando ligeiramente o pênis durante este processo. Estas medições ajudam o médico a selecionar os cilindros extensores da extremidade posterior que se adequam à anatomia do paciente.

Nota: medir ambas as direções a partir de uma das suturas de apoio confere consistência. No entanto, durante a utilização de dispositivos LGX, alguns médicos optam por efetuar a medição de modo distal, desde a extremidade distal de uma corporectomia de 2 cm e de modo proximal, desde a extremidade proximal de uma corporectomia de 2 cm para um dimensionamento otimizado do dispositivo.

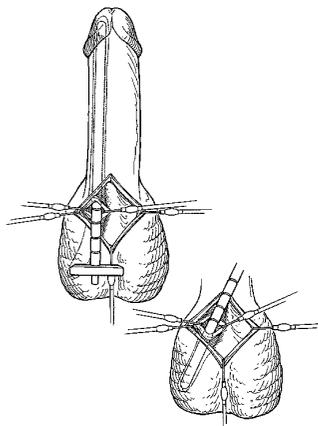


Figura 4-6a. Peno-escrotal: medir

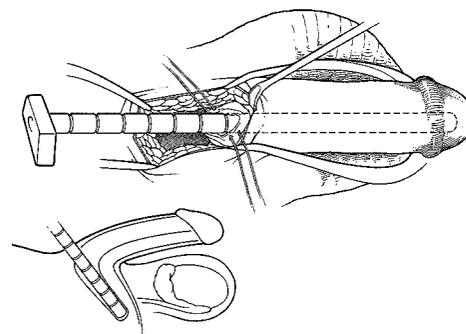


Figura 4-6b. Infrapúbica: medir

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

SELECIONAR A DIMENSÃO ADEQUADA DOS CILINDROS

Selecione os cilindros de dimensão adequada e, se aplicável, aplique os extensores da extremidade posterior.

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 utilizando o Método A, resultando na saída da tubagem pela corporectomia. À exceção dos extensores da extremidade posterior de 1,5 cm, os RTEs do AMS 700 CXR não podem ser empilhados. Dispõem de um design de interbloqueio interno. Selecione o comprimento global adequado da extremidade posterior e fixe no cilindro, rodando o RTE no cilindro para uma indicação tátil de ligação adequada.
- CUIDADO: não empilhe extensores da extremidade posterior CXR para além do RTE de 1,5 cm. Se forem empilhados outros tamanhos de RTE, o mecanismo de bloqueio não será acionado e os extensores da extremidade posterior podem não permanecer ligados entre si.**

AMS 700 CX com MS Pump e LGX com MS Pump

- CUIDADO: não empilhe extensores da extremidade posterior CX/LGX para além do RTE de 1,5 cm. Se forem empilhados outros tamanhos de RTE, o mecanismo de bloqueio não será acionado e os extensores da extremidade posterior podem não permanecer ligados entre si.**
- Existem dois métodos para selecionar as dimensões dos cilindros para as próteses AMS 700 CX e LGX. A experiência do cirurgião responsável pela implantação determinará a técnica a ser utilizada.

O Método A reduz o comprimento global da parte proximal sólida dos cilindros na haste do pênis e permite que a manga da tubagem fique em contacto com uma parte das hastas 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 corporal total (distal + proximal)	
<i>Exemplo</i>	
Comprimento corporal distal	12 cm
Comprimento corporal proximal	+7 cm
Comprimento corporal total	19 cm
Selecione a dimensão dos cilindros mais próxima que seja inferior ou igual ao comprimento corporal total. Acrescente extensores da extremidade posterior, se necessário, de modo a se adequarem à anatomia do paciente.	
<i>Exemplo</i>	
Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento global do cilindro selecionado	-18 cm
Comprimento global dos extensores da extremidade posterior	1 cm

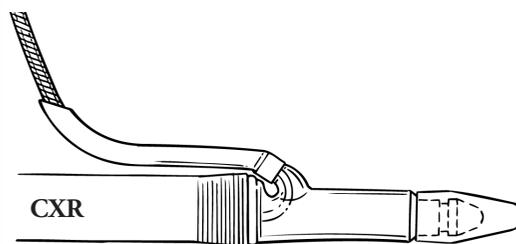


Figura 4-7a. Método A

O Método B permite que a tubagem saiam diretamente pela corporectomia (figura 4-7b). Siga a fórmula descrita abaixo para selecionar o comprimento adequado dos cilindros e o número de extensores da extremidade posterior. Se necessário, prolongue o comprimento global da corporectomia.

Calcular o comprimento corporal total (distal + proximal)	
<i>Exemplo</i>	
Comprimento corporal distal	12 cm
Comprimento corporal proximal	+7 cm
Comprimento corporal total	19 cm
Subtraia 2 cm ao comprimento corporal total para obter uma medida ajustada.	
<i>Exemplo</i>	
Comprimento corporal total	19 cm
	-2 cm
Medida ajustada	17 cm
Selecione a dimensão dos cilindros mais próxima que seja inferior ou igual à medida ajustada.	
<i>Exemplo</i>	
Medida ajustada	17 cm
Comprimento global do cilindro selecionado	15 cm
Subtraia o comprimento global dos cilindros selecionado ao comprimento corporal total para determinar o comprimento dos extensores da extremidade posterior necessários para se ajustarem ao paciente.	
<i>Exemplo</i>	
Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento global do cilindro selecionado	-15 cm
Comprimento global dos extensores da extremidade posterior	4 cm

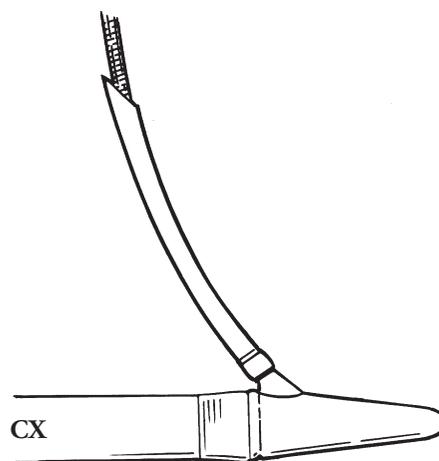


Figura 4-7b. Método B

Nota: não abra as embalagens dos componentes até confirmar o comprimento globais dos cilindros.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

DESEMBALAR OS COMPONENTES

Os componentes da Prótese peniana AMS 700 com MS Pump são embalados em bolsas estéreis, à exceção dos RTEs, que são embalados em tabuleiros estéreis.

Mantenha os produtos esterilizados nas respectivas caixas de transporte plásticas até se encontrarem no bloco operatório.

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

1. Retire o produto da caixa de transporte exterior no bloco operatório.
2. O enfermeiro do bloco operatório deve retirar a bolsa interior estéril e colocá-la numa mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.

CUIDADO: não coloque toalhas de tecido na mesa de Mayo. Estas podem transferir pelos para os componentes AMS.

3. Quando estiver pronto para preparar os componentes AMS, abra a bolsa interior e coloque-os na mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pelos.

Nota: o enfermeiro circulante deve registar na FIP os números de peça e série/lote, assim como as dimensões dos componentes.

Nota: as pequenas etiquetas amovíveis contêm os números de peça e série/lote, assim como as dimensões dos componentes.

PREPARAR OS COMPONENTES

A AMS recomenda que todos os componentes da linha de produtos AMS 700 com MS Pump sejam preparados com soro fisiológico esterilizado normal. O soro fisiológico esterilizado normal deve permanecer livre de detritos que possam bloquear o fluxo do fluido através dos componentes.

Nota: o enfermeiro circulante deve registar na FIP os números de peça e de série/lote, assim como as dimensões dos componentes. Os números de peça e de série/lote, assim como as dimensões dos componentes, encontram-se indicados na bolsa do produto.

Os componentes etiquetados como tendo o tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone não devem ser mergulhados em soro fisiológico esterilizado normal.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que o soro fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

PREPARAR UM AMS 700 COM MS PUMP NÃO CONECTADO

1. Encha parcialmente uma proveta com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Mergulhe as extremidades dos três tubos em soro fisiológico esterilizado normal. (figura 4-8)
3. Segure a bomba de modo a que o mecanismo de esvaziamento se encontre no topo.
4. Comprima o botão de esvaziamento 1 vez e liberte.
5. Comprima a pera da bomba com um movimento firme e rápido inicial. Deverá ver soro fisiológico na pera da bomba.

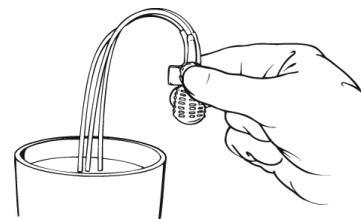


Figura 4-8

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

Nota: se não vir soro fisiológico na pera da bomba ou se a pera não se encher novamente completamente, pressionar o botão de esvaziamento uma vez e libertar. Isto reinicializará a bomba. Repita o Passo 5. Esta sequência pode ter de ser feita mais do que uma vez para ativar a bomba.

6. Depois da compressão inicial, continue a comprimir e a libertar a pera da bomba mais 2 a 3 vezes para permitir que o ar seja expelido dos componentes; não deverão estar presentes bolhas na proveta (estas compressões podem ser mais suaves). Deixe a pera da bomba encher novamente completamente antes de cada compressão.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

CUIDADO: não comprima o botão de esvaziamento e a pera da bomba em simultâneo.

7. Utilizando 3 pinças hemostáticas mosquito com revestimentos azuis, feche (apenas 1 entalhe) cada um dos 3 tubos 1 polegada a partir da extremidade.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

8. Para uma bomba com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone, coloque a bomba num tabuleiro vazio e esterilizado, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada - a bomba não deve ser mergulhada em soro fisiológico.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

9. Para uma bomba sem tratamento InhibiZone, mergulhe a bomba cheia numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou solução antibiótica até que o cirurgião esteja pronto para implantar a bomba.

PREPARAR A MS PUMP E OS CILINDROS PRÉ-CONECTADOS

Os cilindros e as respetivas bombas das Próteses penianas pré-conectadas AMS 700 CX, CXR e LGX são fornecidos já conectados. A única ligação que o cirurgião tem de fazer é entre a bomba e o reservatório.

Assim que o cirurgião determine os comprimentos globais proximal e distal dos corpos cavernosos, escolha os cilindros e a bomba pré-conectados adequados no inventário.

As seguintes instruções descrevem a preparação do dispositivo, para garantir que o ar é retirado dos cilindros e da bomba antes do cirurgião ligar o reservatório.

1. Encha parcialmente uma proveta com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Mergulhe a tubagem individual, de código cromático preto, da bomba em soro fisiológico esterilizado normal.
3. Segure a bomba de modo a que o mecanismo de esvaziamento se encontre no topo.
4. Comprima o botão de esvaziamento 1 vez e liberte.
5. Comprima a pera da bomba com um movimento firme e rápido inicial. Deverá ver soro fisiológico na pera da bomba.

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

Nota: se não vir soro fisiológico na pera da bomba ou se a pera não se encher novamente completamente, pressionar o botão de esvaziamento uma vez e libertar. Isto reinicializará a bomba. Repita o Passo 5. Esta sequência pode ter de ser feita mais do que uma vez para ativar a bomba.

6. Depois da compressão inicial, continue a comprimir e a libertar a pera da bomba até que os cilindros estejam arredondados e a pera da bomba seja difícil de comprimir. Deixe a pera da bomba encher novamente completamente antes de cada compressão.
7. Comprima o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos para permitir que o ar seja expelido dos componentes.
Nota: não devem existir bolhas na proveta.
8. Repita os passos 6 e 7 até que todo o ar seja removido do sistema — ou seja, não se verifica a presença de bolhas na proveta durante o esvaziamento.
9. Comprima os cilindros para retirar o soro fisiológico restante dos cilindros.

CUIDADO: não comprima o botão de esvaziamento e a pera da bomba em simultâneo.

10. Utilizando uma pinça hemostática mosquito com revestimento azul, feche (apenas 1 entalhe) o tubo preto 1 polegada a partir da extremidade.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

11. Para componentes com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone, coloque os cilindros vazios (com o ar retirado e sem fluido) e a bomba num tabuleiro vazio esterilizado não coberto, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada — os componentes não devem ser mergulhados em soro fisiológico.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

Para componentes sem tratamento InhibiZone, mergulhe os cilindros vazios e a bomba cheia numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou solução antibiótica até que o cirurgião esteja pronto para implantar os cilindros.

PREPARAR CILINDROS NÃO CONECTADOS

Assim que o cirurgião determine os comprimentos globais proximal e distal dos corpos cavernosos, escolha um par de cilindros de comprimento adequado do inventário. Prepare os cilindros com soro fisiológico esterilizado normal com uma agulha de ponta romba de calibre 15 e com uma seringa de 60 cc, seguindo os seguintes passos:

1. Segure o cilindro com a mão não dominante e comprima para que o ar saia.
2. Coloque a agulha de ponta romba de calibre 15 na seringa de 60 cc parcialmente cheia com soro fisiológico esterilizado normal.
3. Utilize a seringa parcialmente cheia para aspirar todo o ar do cilindro e, de seguida, encha lentamente o cilindro com soro fisiológico esterilizado normal (aproximadamente 20-30 cc) sem injetar bolhas de ar.
 - Segure o cilindro pela parte posterior e com a extremidade frontal para baixo, de modo a permitir que a porção distal do cilindro encha primeiro (**figura 4-9**).
 - Injete fluido no cilindro até que este se encontre arredondado.
 - Aspire todo o ar do cilindro com a seringa.
4. Se desejar, pode repetir este processo uma vez.
5. Aspire todo o soro fisiológico esterilizado normal e o ar do cilindro até estar plano, ou até que o êmbolo da seringa encontre resistência.

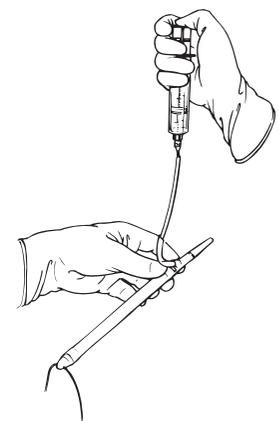


Figura 4-9

CUIDADO: não aspire em demasia para evitar que o ar penetre o cilindro através do seu elastómero de silicone semipermeável.

6. Mantendo o êmbolo da seringa para cima com o polegar, feche a tubagem (apenas 1 entalhe) 1 polegada a partir do topo da agulha utilizando a pinça hemostática mosquito com revestimento azul. De seguida, retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso pode danificar permanentemente a tubagem.

7. Para um cilindro com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone, coloque o cilindro num tabuleiro vazio esterilizado não coberto, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada — os cilindros não devem ser mergulhados em soro fisiológico.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que o soro fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

8. Para um cilindro sem tratamento InhibiZone, mergulhe-o numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica, até que o cirurgião esteja pronto para o implantar.
9. Prepare o outro cilindro de igual modo.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

PREPARAR RESERVATÓRIOS

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

1. Comece pelo reservatório na mão não dominante e comprima para forçar a saída de ar do reservatório.
2. Segurando no reservatório, ligue uma agulha de ponta romba de calibre 15 e uma seringa de 60 cc, parcialmente cheia com soro fisiológico esterilizado normal, ao reservatório (**figura 4-10**).
3. Utilize uma seringa parcialmente cheia para aspirar todo o ar do reservatório.
4. Após a remoção do ar, injete soro fisiológico esterilizado normal (aproximadamente 20-30 cc) sem injetar bolhas de ar.
5. Com o polegar, pressione um dos lados do reservatório para lhe dar a forma de uma taça.
6. aspire todo o soro fisiológico e ar restantes do reservatório para a seringa, parando quando o êmbolo da seringa encontrar resistência e/ou o reservatório apresentar uma forma achatada tipo taça. Deixe-o com a forma achatada tipo taça.

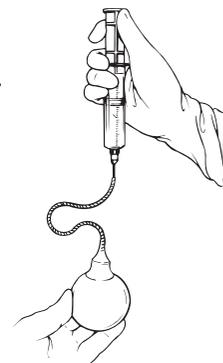


Figura 4-10

CUIDADO: não aspire em demasia para evitar que o ar penetre o reservatório através do seu elastômero de silicone semipermeável.

7. Mantendo o êmbolo da seringa para cima com o polegar, feche a tubagem (apenas 1 entalhe) 1 polegada a partir da ponta da agulha romba utilizando a pinça hemostática mosquito com revestimento azul, e retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

CUIDADO: não avance o roquete da pinça hemostática mais do que um entalhe. A pressão em excesso pode danificar permanentemente a tubagem.

8. Para um reservatório com tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone, coloque o reservatório num tabuleiro vazio esterilizado não coberto, numa bandeja em forma de rim vazia ou numa mesa de Mayo esterilizada — o reservatório não deve ser mergulhado em soro fisiológico.

CUIDADO: mergulhar dispositivos impregnados em antibióticos em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

9. Para um reservatório sem tratamento InhibiZone, mergulhe-o numa bandeja em forma de rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica, até que o cirurgião esteja pronto para o implantar.

INSERIR OS CILINDROS

A AMS colocou previamente uma sutura de tração através da extremidade distal de cada cilindro. Dependendo da preferência do cirurgião, antes ou depois de inserir o cilindro na raiz, siga os seguintes passos:

1. Utilize a ferramenta de inserção Furlow (**figura 4-11**) e a agulha Keith para ajudar a introduzir os cilindros nos corpos cavernosos.
2. Verifique o funcionamento da ferramenta de inserção Furlow retirando o obturador até à ranhura de bloqueio, para a posição de “retraído”, e insira, em seguida, a totalidade do obturador até que a ponta surja na extremidade.

Nota: as agulhas Keith em forma de raio estão incluídas no kit de acessórios AMS 700.

3. Coloque o obturador na posição de “retraído” ou “bloqueado”. Passe ambas as extremidade da sutura de tração dos cilindros (aproximadamente 10 cm) pelo olho de uma agulha Keith em forma de raio (**figura 4-12**).
4. Coloque a ponta romba desta agulha na ferramenta de inserção Furlow (**figura 4-13**) e coloque a sutura na ranhura da ferramenta.
5. Retraia por completo a sutura para a ranhura e coloque a agulha totalmente no cano da ferramenta.
6. Segure os quatro fios de sutura de encontro à ferramenta e insira a ferramenta na porção distal do corpo até que a extremidade frontal se encontre sob a glândula.

Nota: é imperativo que o pênis do paciente se encontre simetricamente alinhado com o seu corpo e que o local da punção através da glândula seja identificado, de modo satisfatório, antes de passar a agulha pela glândula. A ferramenta de inserção Furlow deve estar no corpo ipsilateral na extremidade distal.

Nota: se atravessar o septo intracavernoso para o lado contralateral, retire, coloque o dilatador no lado contralateral e volte a posicionar o cilindro no lado ipsilateral. Não é necessário reparar.

7. Estique ligeiramente o pênis; empurre a agulha através da glândula, inserindo por completo o obturador no cano da ferramenta.
8. Segure na agulha com um porta-agulhas ou uma pinça hemostática mosquito e puxe-a por completo através da glândula.
9. Solte a agulha da sutura e retire-a da área, de modo a impedir qualquer punção acidental dos cilindros.
10. Prenda uma pinça hemostática revestida com tubos às suturas de tração, para impedir a retração involuntária através da glândula.
11. Insira a extremidade frontal do cilindro na corporectomia.
12. Empurre suavemente o cilindro na direção distal, para a sua posição correta, a partir da corporectomia.

Nota: utilize a sutura de tração para orientar o cilindro até que a extremidade frontal seja bem colocada sob a glândula. Tenha cuidado para não torcer o cilindro à medida que é colocado.

13. Avalie cuidadosamente a posição da extremidade frontal do cilindro sob a glândula para confirmar o seu correto posicionamento.

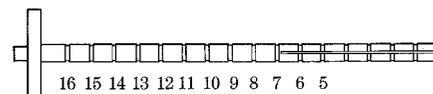


Figura 4-11. Ferramenta de inserção Furlow

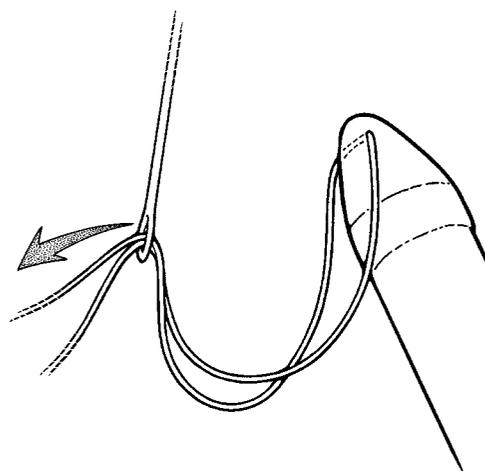


Figura 4-12. Inserir a sutura de tração na agulha Keith

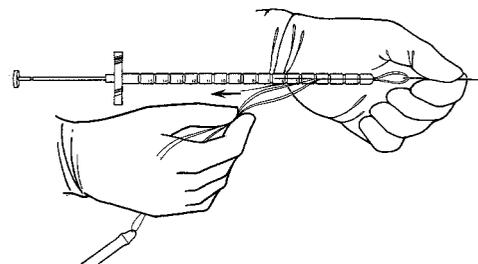


Figura 4-13. Carregar a agulha Keith

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

Nota: tenha cuidado para deixar a sutura de tração no devido local, através da glândea, para permitir o reposicionamento do cilindro. Caso seja necessário o reposicionamento ou dilatação adicional, o cilindro deve ser simplesmente retirado do corpo.

14. Antes de colocar a extremidade proximal do cilindro, retraia ligeiramente a ponta distal do cilindro (sob a glândea) vários centímetros na direção proximal.
15. Dobre o cilindro sobre si mesmo e, de seguida, empurre a extremidade proximal do cilindro para a raiz, enquanto estica com cuidado a parte distal do pênis (**figura 4-14a, figura 4-14b**). Em alternativa, coloque a parte em forma de “U” da ferramenta proximal na junção entre o tubo de saída e o cilindro e utilize a ferramenta para empurrar a extremidade proximal do cilindro na direção da raiz, enquanto estica com cuidado a parte distal do pênis. A face mais plana da ferramenta deve estar de frente para o cilindro.
16. Assim que a porção proximal do cilindro estiver em posição, reposicione a porção distal sob a glândea, puxando suavemente a sutura de tração.
17. Avalie o comprimento global do cilindro, verificando se se ajusta satisfatoriamente no interior do corpo cavernoso, certificando-se de que a ponta distal apresenta um encaixe justo sob a glândea, que o cilindro se encontra na corporectomia e que a extremidade proximal está firmemente encostada à raiz. Se não for satisfatório, retire o cilindro, ajuste o comprimento global conforme necessário e volte a implantar.
18. Repita o procedimento para inserir o outro cilindro no outro corpo corporal.

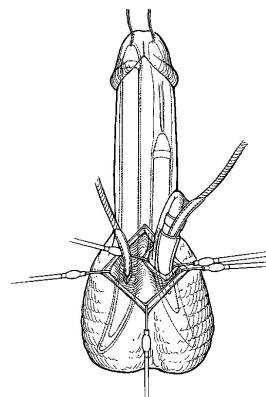


Figura 4-14a. Pênis-escrotal: inserir os cilindros

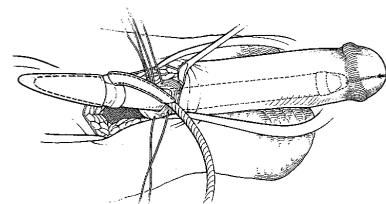


Figura 4-14b. Infrapúbica: inserir os cilindros

IMPLANTAR O RESERVATÓRIO

Dimensão do reservatório

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

Implantação infrapúbica

1. Crie uma abertura na fáscia do reto e uma bolsa no espaço pré-vesical sob o músculo retal para inserir o reservatório.

Nota: a tubagem do reservatório pode ser encaminhada através da fáscia do reto, utilizando o passador de tubos AMS. Durante a utilização dos passadores de tubos AMS, a tubagem deve ser colocada na extremidade protuberante do passador e passada através da fáscia. Em alternativa, encaminhe a tubagem diretamente através da linha média dos músculos retais.

Implantação pênis-escrotal

1. Crie uma abertura na fáscia transversal através do anel inguinal externo (**figura 4-15a**). Esta abertura proporciona acesso ao espaço pré-vesical. A utilização do mini retrator Deaver fornecido no Kit retrator SKW poderá facilitar o acesso ao anel inguinal e ao espaço pré-vesical. O Deaver é colocado no anel inguinal e puxado na direção da cabeça, revelando o anel inguinal. Assim que a bolsa seja criada no espaço pré-vesical, utilize o dedo para colocar o reservatório no espaço.

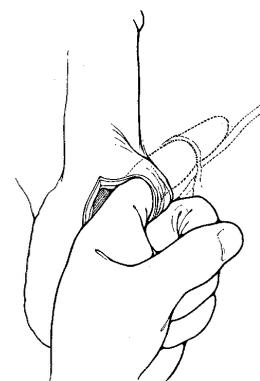


Figura 4-15a. Criar a abertura

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

Nota: em alternativa, o reservatório preparado pode ser colocado no espaço pré-vesical através de uma pequena incisão inguinal. Faça uma abertura no espaço pré-vesical, sob o músculo retal, suficientemente grande para alojar o reservatório sem aplicar pressão sobre este. De seguida, insira o reservatório.

Encher o reservatório

2. Depois da implantação, irrigar a tubagem do reservatório com soro fisiológico normal utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22 na seringa de 10 cc.
3. Utilizando a seringa de 60 cc e a agulha de ponta romba de calibre 15, encha o reservatório com a quantidade adequada de soro fisiológico esterilizado normal. Normalmente, a quantidade de fluido deve ser equivalente à indicada na etiqueta do reservatório (65 cc ou 100 cc). Contudo, o Reservatório de baixo perfil AMS Conceal de 100 ml pode ser cheio até aos 100 ml para acomodar todos os tamanhos de cilindros.
4. Utilizando a pinça hemostática mosquito com revestimento azul, volte a apertar a tubagem do reservatório a 1 polegada da ponta da agulha (apenas um entalhe).

Nota: não permita que a tubagem excedente assente no reservatório.

IMPLANTAR A BOMBA

1. Utilize a dissecação romba para formar uma bolsa na porção mais pendente do escroto (**figuras 4-16a e 4-16b**).
2. Insira a bomba na bolsa escrotal.
3. Aplique pinças de Allis ou Babcock para passar a tubagem através da pele escrotal, de modo a fixar a bomba no devido lugar (**figura 4-17**) durante o resto do procedimento.
4. Se estiver a utilizar um sistema não conectado, faça a ligação entre o cilindro e a bomba. Consulte as instruções sobre como fazer as ligações neste manual.

Nota: tubagem extra entre a bomba e os cilindros pode ser dissimulada nos tecidos envolventes nos modelos pré-conectados AMS 700 LGX e AMS 700 CX.

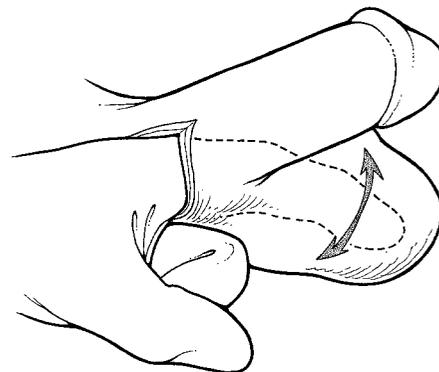


Figura 4-16a. Infrapúbica: dissecação romba

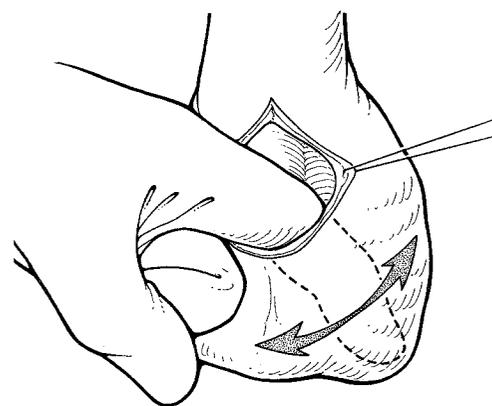


Figura 4-16b. Peno-escrotal: dissecação romba

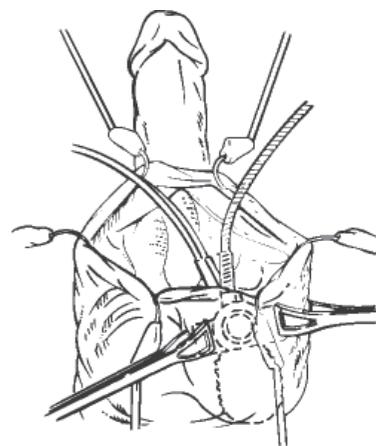


Figura 4-17. Inserir a bomba (ilustração da abordagem peno-escrotal)

REALIZAR O TESTE DE INSUFLAÇÃO/ESVAZIAMENTO

Fechar a corporectomia

1. Feche a túnica albugínea com uma sutura de colchoeiro horizontal e contínua, ou suturas pré-colocadas, com atenção minuciosa à hemóstase.

Nota: se utilizar a sutura de colchoeiro, pode colocar a extremidade alada da ferramenta de fecho reutilizável AMS, ou a base da ferramenta proximal descartável, sobre o cilindro para proteção durante a sutura. Movimente a ferramenta ao longo das incisões, com cada ponto, para proteger o cilindro.

Realizar o primeiro teste de insuflação/esvaziamento

2. Irrigue a tubagem do cilindro (**figura 4-18**).
3. Ligue a seringa de 60 cc, com 55 cc de solução de enchimento, a cada cilindro.
4. Insufle os cilindros para avaliar a qualidade da ereção.

Nota: verifique a colocação da ponta do cilindro, a existência de qualquer deformação do cilindro, dobras, interrupção da linha de sutura ou fuga de fluido do cilindro.

5. Esvazie para avaliar a flacidez.

CUIDADO: durante a utilização dos modelos pré-conectados AMS 700 LGX com MS Pump, AMS 700 CX com MS Pump ou AMS 700 CXR com MS Pump, para evitar danificar a bomba, não injete fluido na tubagem do reservatório da bomba utilizando uma seringa.

6. Se cada cilindro tiver o comprimento global e colocação corretos, corte uma extremidade da sutura de tração a aproximadamente, 2 cm da glândula; retire-a devagar para minimizar o trauma da glândula e da extremidade frontal do cilindro.

Nota: não retire as suturas de tração dos cilindros até à conclusão da cirurgia, caso os cilindros necessitem de ser reposicionados.

Nota: a sutura é não absorvível e deve ser retirada da glândula.

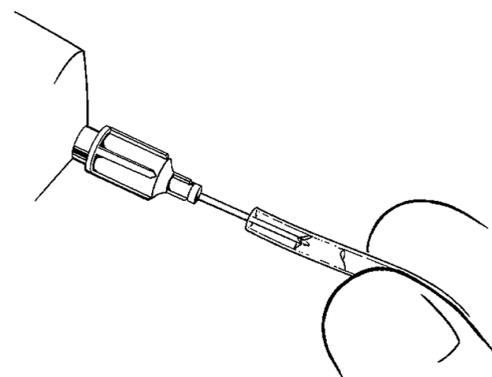


Figura 4-18. Irrigar a tubagem

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

REALIZAR O TESTE DO RESERVATÓRIO

SUBSTITUTO

Antes de ligar a tubagem entre a bomba e o reservatório, realize o teste do reservatório substituto para assegurar que a bomba e os cilindros funcionam bem em conjunto.

CUIDADO: para evitar danificar a bomba, não injete fluido na tubagem do reservatório da bomba utilizando uma seringa.

1. Coloque a pinça hemostática com revestimento azul na tubagem do reservatório.
2. Mergulhe a tubagem numa bacia com, pelo menos, 55 ml de solução de enchimento.
3. Retire a pinça hemostática da tubagem e comprima a pera de enchimento para insuflar os cilindros e fazer com que o pénis fique ereto.
4. Confirme se o feito estético é satisfatório. Os cilindros devem estar rígidos sem dobrar ou deformar.
5. Esvazie os cilindros pressionando o botão de esvaziamento da bomba durante 4 segundos.
6. Deverá remover todo o fluido dos cilindros, pelo que comprima suavemente o pénis/cilindros para repor o fluido na bacia.
7. Volte a apertar a tubagem do reservatório com a pinça hemostática com revestimento.

LIGAR OS CILINDROS E O RESERVATÓRIO

Após a conclusão com sucesso do teste ao reservatório substituto, ligue os cilindros e o reservatório. Consulte as instruções sobre como fazer as ligações neste manual.

LIGAR A TUBAGEM

1. Ligue a tubagem dos componentes utilizando os conectores de sutura AMS ou os conectores de janela sem sutura AMS Quick Connect, após os cilindros, reservatório e bomba estarem implantados e o teste descrito anteriormente neste manual estar concluído.

CUIDADO: os conectores de janela sem sutura AMS Quick Connect não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubagem de componentes anteriormente implantados.

Nota: utilize conectores retos ou conectores de ângulo reto, consoante a técnica do cirurgião e a anatomia do paciente.

2. Se desejar, a manga protetora na tubagem dos cilindros pode ser retirada, caso interfira com uma ligação.
3. Segure cuidadosamente na manga pela aba e retire-a da tubagem.
4. Assim que a manga tenha sido retirada até ao comprimento global desejado, pode cortar o excesso da manga.

CUIDADO: não retire material da manga branca em quantidades que permitam que a tubagem de entrada descoberta entre em contacto com a haste expansível do cilindro.

5. Separe a tubagem e os conectores para evitar desgaste.

CONECTORES DE JANELA SEM SUTURA AMS QUICK CONNECT

1. Corte ao comprimento global da tubagem de modo a que esta se adapte à anatomia do paciente, certificando-se de que a extremidade cortada está em linha reta – deve utilizar uma tesoura reta ou um bisturi.
2. Feche a tubagem utilizando pinças hemostáticas mosquito com revestimentos azuis.
3. Insira a parte de diâmetro reduzido do suporte para pinças de aperto na tubagem.
4. Empurre o anel da pinça de aperto na tubagem (**figura 4-19a**), certificando-se de que os dentes do anel da pinça de aperto estão voltados para a extremidade da tubagem.

Nota: o sistema AMS Quick Connect não pode ser reesterilizado. A esterilização convencional dos hospitais danificará os componentes do conector. Porém, a Ferramenta de montagem AMS Quick Connect pode ser reesterilizada de acordo com as instruções de reesterilização da ferramenta AMS.

5. Repita com a extremidade da outra tubagem.
6. Irrigue as extremidades do conector e da tubagem com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a remover partículas e ar, utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22.
7. Insira as extremidades da tubagem no conector (**figura 4-19b**).
8. Empurre com firmeza um lado da tubagem para a linha intermédia da parede do conector e verifique a colocação da tubagem através da janela do conector.
9. Empurre com firmeza a outra tubagem para a linha intermédia da parede. Verifique a janela do conector para se certificar de que as extremidades de ambas as tubagens ainda se encontram em contacto com as linhas intermédias da parede dos conectores.
10. Coloque as extremidades do conector na mandíbula da ferramenta (**figura 4-20**).
11. Comprima as pegas da ferramenta até o batente de fecho tocar na pega oposta.

CUIDADO: verifique a tubagem antes de fechar a ferramenta de montagem. A tubagem não deve estar presa entre a mandíbula da ferramenta de montagem e o conector. A tubagem deve sair diretamente das extremidades do conector, através das ranhuras da ferramenta de montagem. Após a utilização da ferramenta de montagem AMS Quick Connect, a tubagem deve sobressair pela janela do conector. Isto indica que a tubagem ainda se encontra firmemente contra a linha intermédia da parede do conector. A extremidade da pinça de aperto no exterior do conector deve estar paralela e quase nivelada com a extremidade do conector. (**Figura 4-20**) Isto indica que a pinça de aperto foi totalmente inserida e ligada ao conector. Dê um puxão firme à tubagem, em ambas as extremidades do conector, para confirmar o estabelecimento de uma boa ligação.

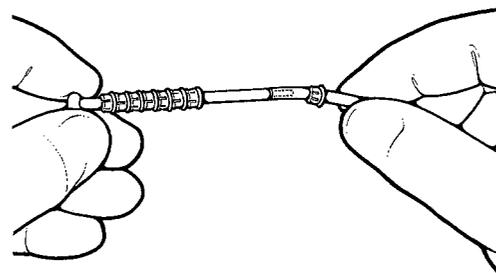


Figura 4-19a. Deslizar o anel da pinça de aperto para a tubagem

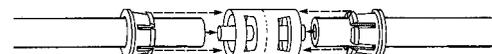


Figura 4-19b. Inserir as extremidades da tubagem

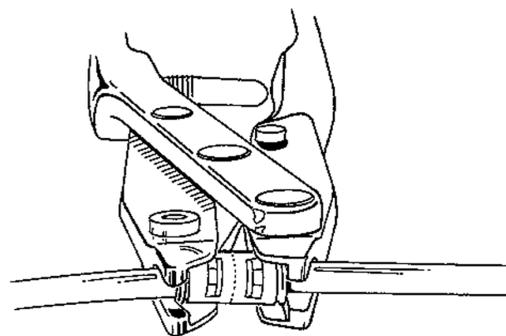


Figura 4-20. Colocar o conector na ferramenta de montagem

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS (CONTINUAÇÃO)

Nota: caso utilize um conector de ângulo reto, a ferramenta de montagem deve ser utilizada duas vezes, uma vez em cada extremidade do conector. Mais uma vez, deve certificar-se de que a tubagem está em contacto com a linha intermédia da parede em ambos os lados do conector. O batente de fecho da ferramenta de montagem deve tocar na pega oposta cada vez que é realizada uma ligação.

CONECTORES DE FIO DE SUTURA

1. Corte a tubagem (**figura 4-21**) para que se adequem à anatomia do paciente.
2. Todas as ligações que usem conectores de fio de sutura AMS são efetuadas com polipropileno não absorvível 3-0. Feche a tubagem do componente utilizando pinças hemostáticas mosquito com revestimentos azuis.
3. Utilize uma agulha de ponta romba de calibre 22 para irrigar as extremidades da tubagem (**figura 4-22**) com soro fisiológico normal, de modo a retirar partículas e ar antes de efetuar a ligação.
4. Empurre a tubagem através das extremidades do conector, de modo a que se encontre no encaixe central do conector.

Nota: certifique-se de que a tubagem se encontra direita dentro do conector.

5. Utilize um nó de cirurgião de laçada dupla, seguido de um mínimo de duas laçadas simples, de modo a prender a tubagem ao conector (**figura 4-23**).

Nota: a sutura deve apertar, mas não cortar a tubagem.

6. Passe a sutura 180° e utilize a mesma técnica no lado oposto do conector. De seguida, utilize outra sutura e repita na extremidade oposta do conector.

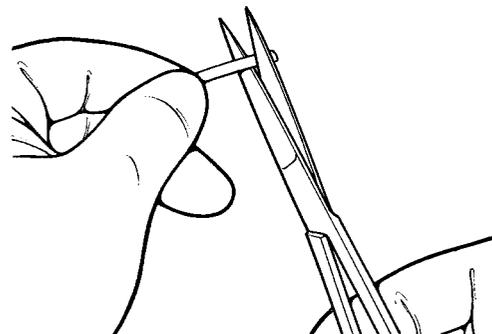


Figura 4-21. Cortar a tubagem

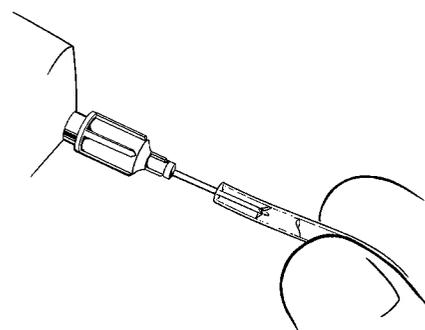


Figura 4-22. Irrigar a tubagem

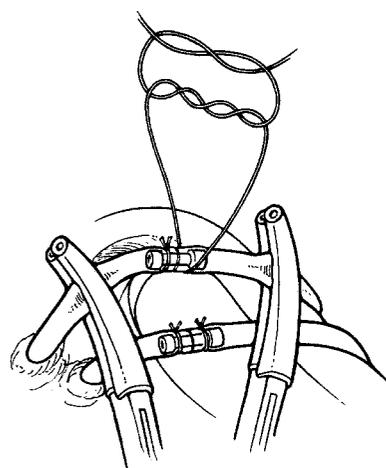


Figura 4-23. Conector de sutura

REALIZAR O TESTE FINAL DE INSUFLAÇÃO/ ESVAZIAMENTO

1. Após a ligação de todos os componentes, insufla e esvazie completamente os cilindros pelo menos uma vez para se certificar de que o dispositivo está a funcionar corretamente; para verificar a qualidade da ereção; e para avaliar a flacidez.

Nota: o pênis ereto deve apresentar um feito estético satisfatório.

Nota: o pênis flácido deve ficar próximo do corpo quando esvaziado. Poderá existir alguma tumefação, o que impede um bom resultado de flacidez.

Nota: caso os resultados da ereção ou flacidez não sejam aceitáveis, verifique a quantidade de fluido no reservatório e ajuste o volume, se necessário.

2. Antes de terminar o procedimento, comprima o botão de esvaziamento para permitir o esvaziamento parcial dos cilindros de modo a que ainda permaneça algum fluido dentro dos cilindros no pós-operatório. Isto assegurará que as cápsulas do cilindro têm uma dimensão suficiente para evitar a resistência ao insuflação.

Para impedir a insuflação espontânea, comprima o botão de esvaziamento como última ação antes de fechar a incisão.

3. Feche a incisão.

Nota: alguns médicos fecham o dartos em duas camadas com suturas de catgut cromado 2-0 contínuas e, de seguida, fecham a pele.

4. Aplique um penso e deixe parcialmente cheio.
5. Utilizando fita adesiva, cole o pênis ao abdómen (**figura 4-24**).
6. Como opção, pode ser colocado um dreno durante 12 a 24 horas.

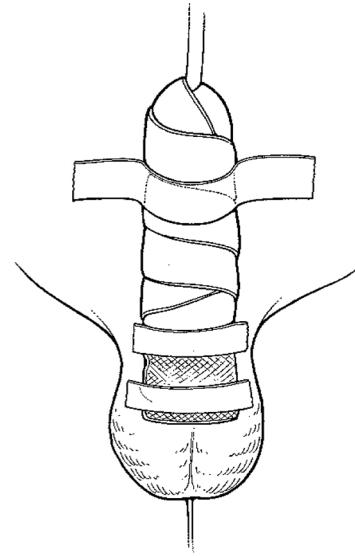


Figura 4-24. Colar o pênis ao abdómen

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

PÓS-OPERATÓRIO IMEDIATO

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. Apoie o pênis no abdómen durante quatro a seis semanas para obter uma ereção correta.

APÓS O PACIENTE RECEBER ALTA DO HOSPITAL

Geralmente, o paciente recebe alta após doze a vinte e quatro horas.

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 seus pacientes que posicionem a bomba diariamente.

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

- localizar a bomba no escroto.
- agarrar a bomba com firmeza e puxá-la cuidadosamente para baixo no escroto. 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. 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. Tal estimulará o desenvolvimento máximo da pseudocápsula e a capacidade do reservatório.

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

- verifique o local da incisão para garantir que cicatrizou corretamente. Não se deve verificar a presença de vermelhidão, tumefação nem drenagem. Qualquer uma destas condições pode indicar a presença de uma infecção, sendo que esta deve ser tratada de imediato com antibióticos.

- pergunte ao paciente se sente dor enquanto percorre o ciclo do dispositivo e observe o paciente a insuflar e esvaziar o dispositivo.
- se o paciente não for capaz de insuflar e esvaziar o dispositivo e acreditar que a tubagem poderá estar torcida, a AMS recomenda que tente a técnica de puxa/estica: o pênis do paciente é puxado e esticado para cima, para baixo e para ambos os lados 2 a 3 vezes, o que pode permitir o enchimento dos cilindros. Esta técnica poderá solucionar o problema modificando ligeiramente a posição da tubagem para otimizar o fluxo de fluido.

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

Caso o paciente se encontre familiarizado com as terapias de injeção para disfunção erétil, lembre o paciente que tais terapias podem causar danos à prótese peniana e, por conseguinte, não devem ser usadas.

A bomba contém uma válvula que resiste à pressão elevada do reservatório. Porém, existe a possibilidade de o dispositivo insuflar automaticamente durante o período pós-operatório imediato, podendo o paciente ter de regressar ao consultório para o esvaziamento. A insuflação automática pode ocorrer por várias razões.

Se isto acontecer, verifique se o paciente está a comprimir o botão de esvaziamento durante 4 segundos e se o paciente não comprime a pera da bomba depois disso. Instrua o paciente a insuflar e esvaziar a prótese por completo várias vezes ao dia. Tal estimulará a formação máxima da pseudocápsula e a capacidade do reservatório.

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 como, por exemplo, a perda de rigidez dos cilindros. Examine o paciente também quanto a sinais de infeção ou erosão.

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

COMBINAR COMPONENTES DE DIFERENTES MODELOS

COMBINAR COMPONENTES AMS 700

É possível combinar componentes de próteses diferentes da linha de produtos AMS 700, caso tal seja necessário para fazer face às necessidades do paciente durante as cirurgias primária e secundária. (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 optar por utilizar 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 insuflação/esvaziamento indicar que é necessário 55 cc ou menos de fluido para insuflar ambos os cilindros. Contudo os reservatórios esféricos de 100 ml e de baixo perfil AMS Conceal devem ser sempre utilizados com os tamanhos de cilindros 700 LGX MS Pump de 18 cm e 21 cm da AMS.

Para preparar o reservatório, siga as instruções aplicáveis da secção de preparação de componentes deste manual. Implante e encha o reservatório.

Bomba

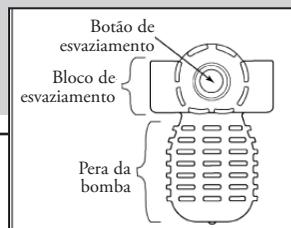
Se a bomba para os dispositivos pré-conectados AMS 700 LGX com MS Pump, AMS 700 CXR com MS Pump ou AMS 700 CX com MS Pump for danificada durante a cirurgia, e caso os cilindros já tenham sido implantados, uma bomba AMS Pump em separado pode ser utilizada como substituição. Este método pode também ser utilizado caso se pretenda um modelo AMS 700 com MS Pump para um dispositivo pré-conectado a uma bomba padrão 700.

1. Feche (um estalido apenas) cada uma das tubagens transparentes entre a bomba e os cilindros com uma pinça hemostática revestida com tubos.
2. Use uma tesoura limpa e afiada para cortar as tubagens da bomba e retirar a bomba. A tesoura a utilizar deverá ser reta.
3. Implante a nova bomba e ligue-a aos cilindros utilizando conectores de fio de sutura AMS ou conectores de janela sem sutura AMS Quick Connect.

Cilindros

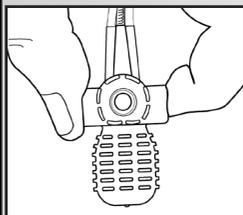
Caso os cilindros dos dispositivos pré-conectados AMS 700 LGX, AMS 700 CXR ou AMS 700 CX sejam danificados durante a cirurgia primária, a bomba e todos os componentes dos cilindros devem ser substituídos.

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



CILINDROS

Problema	O que fazer
Dimensionamento incorreto	<ul style="list-style-type: none"> Volte a dilatar e a medir. Retire o cilindro e adicione ou remova extensores da extremidade posterior para ajustar o comprimento global. Caso não seja possível ajustar o comprimento global com os extensores da extremidade posterior, retire o cilindro e substitua-o por um cilindro de dimensão adequada.
Dificuldades de insuflação	<ul style="list-style-type: none"> Comprima o botão de esvaziamento para “reinicializar” a válvula de bloqueio. Faça a primeira compressão da pera da bomba de forma rápida e firme para ativar a bomba (deverá sentir um ressalto). As restantes compressões na pera da bomba podem ser mais lentos.
Furado	<ul style="list-style-type: none"> Retire o cilindro danificado e substitua-o.
Não insufla	<ul style="list-style-type: none"> Confirme que a tubagem não está dobrada. Caso esteja dobrada, endireite-a com cuidado. Certifique-se de que o cilindro não está deformado. Caso o cilindro esteja deformado, certifique-se de que foi inserido corretamente. Se os cilindros continuarem a não insuflar, retire-os e substitua-os. Certifique-se de que todas pinças hemostáticas com revestimentos de borracha se encontram fora da tubagem.
Não esvazia	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que a bomba está a ser corretamente esvaziada. Confirme que a tubagem não está dobrada. Caso esteja dobrada, endireite-a com cuidado. Certifique-se de que a tubagem entre a bomba e os cilindros não têm detritos. Caso existam detritos na tubagem, feche-a com pinças hemostáticas revestidas com tubagem, retire o conector, irrigue o sistema e volte a ligar o sistema. Certifique-se de que os cilindros estão corretamente dimensionados e colocados sem dobras. Caso o cilindro continue e não esvaziar, retire e substitua. Certifique-se de que todas pinças hemostáticas com revestimentos de borracha se encontram fora da tubagem. Certifique-se de que a bomba está a ser corretamente esvaziada. O botão de esvaziamento e a pera da bomba poderão ter sido comprimidos em simultâneo. Tente solucionar este problema comprimindo as partes laterais do bloco de esvaziamento. De seguida, comprima o botão de esvaziamento pelo menos durante 5 segundos. Isto deverá permitir que os cilindros esvaziem normalmente. Caso os cilindros ainda não esvaziem, substitua por uma nova bomba.



RESERVATÓRIOS

Problema	O que fazer
Não enche	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o adaptador do reservatório não se encontra enrolado no reservatório. O adaptador do reservatório deve seguir o caminho de saída da tubagem através da camada da fásia. Caso isto não resolva o problema, retire e substitua-o por um novo reservatório. Certifique-se de que existe espaço adequado para o reservatório (isto é, não fica no tecido cicatricial).
Furado	<ul style="list-style-type: none"> Retire o reservatório danificado e substitua-o.

BOMBA

Problema	O que fazer
Pera da bomba encovada ou colapsada	<ul style="list-style-type: none"> Comprima o botão de esvaziamento para voltar a encher a pera da bomba. Afaste os dedos do botão de esvaziamento. Volte a ativar com uma compressão firme na pera da bomba. Insufle normalmente. Se isto não solucionar o problema, comprime as partes laterais do bloco de esvaziamento para voltar a encher a pera da bomba. De seguida, comprima o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos para reinicializar o mecanismo de bloqueio antes de tentar insuflar. Volte a ativar com uma compressão firme na pera da bomba. Insufle normalmente. Não comprima o botão de esvaziamento e a pera da bomba em simultâneo.
Não insufla ou desinsufla os cilindros	<ul style="list-style-type: none"> Retire a bomba do escroto e tente insuflá-la ou esvaziá-la fora do corpo, numa bandeja com soro fisiológico esterilizado normal. Caso a bomba continue a não insuflar ou esvaziar, substitua por uma bomba nova.

MATRIZ DA LINHA DE PRODUTOS

LINHA DE PRODUTOS DA PRÓTESE PENIANA AMS 700 COM MS PUMP

		Recomendações do reservatório			Seleção RTE incluída	Pré-conexão disponível	Disponível com InhibiZone
		Reservatório esférico		Reservatório de baixo perfil AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX Enche em perímetro	12 cm	✓		✓	A embalagem dos extensores da extremidade posterior contém 2 de cada com: 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 perímetro e comprimento global	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CX Enche em perímetro	12 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.

TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE COM ANTIBIÓTICO INHIBIZONE

A AMS dispõe de um processo patenteado para impregnar antibióticos nas superfícies de contacto com o tecido das próteses penianas. Este inovador tratamento de superfície com antibióticos InhibiZone destina-se a eluir os antibióticos a partir da superfície do dispositivo quando expostos a um ambiente quente e húmido. Nos testes *in vitro* com organismos sensíveis, esta eluição proporcionou ação antibiótica na superfície e na zona envolvente do dispositivo tratado.

Os protocolos existentes de administração profilática de antibióticos devem ser mantidos como determinado por um médico e/ou instituição.

O processo patenteado de tratamento de superfície com antibióticos da AMS usa uma fórmula de cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina). Os componentes do implante AMS 700 são tratados com níveis muito reduzidos de antibióticos. A AMS oferece várias configurações completas do AMS 700 para individualizar o tratamento; contudo, um dispositivo completo (reservatório, bomba e dois cilindros), independentemente da configuração, contém ≤ 33 mg de rifampina e ≤ 12 mg de cloridrato de minociclina, o que representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampina ou cloridrato de minociclina, sendo a dose máxima calculada para a concentração média nas configurações mais frequentes do dispositivo mais (1) desvio padrão.

Estudos *in vitro* com o material do dispositivo tratado com antibióticos e estirpes suscetíveis de *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus* apresentam uma “zona de inibição” microbiana em redor do material de teste. Um estudo modelo animal limitado 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 pacientes da base de dados de Fichas de Informações do Paciente (FIP) da AMS. Este estudo mostra uma melhoria significativa no número de revisões devido a infeção em pacientes com implantes AMS 700 com IZ originais ou de revisão (bem como em pacientes com diabetes que receberam um implante original AMS 700 com IZ) em comparação com os pacientes que receberam dispositivos AMS 700 sem o tratamento IZ.

- O InhibiZone é contraindicado em pacientes:
 - sensíveis à rifampina (rifampicina) ou tetraciclina
 - com lúpus eritematoso
- O InhibiZone deve ser cuidadosamente ponderado em pacientes:
 - com patologia renal
 - que tomem varfarina, tionamidas, isoniazida e halotano

Nota: para uma lista completa de indicações, contraindicações, advertências e precauções, consulte as Instruções de utilização para as Próteses penianas AMS 700 com MS Pump com InhibiZone e para os medicamentos rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina.

REVESTIMENTO DE PARYLENE

O revestimento de Parylene é um polímero médico concebido para reduzir as ocorrências de desgaste em materiais com vários tipos de superfície e textura. Nos cilindros de próteses penianas da linha de produtos AMS 700, é aplicado um inovador revestimento microfino de Parylene em ambos os lados das superfícies internas dos cilindros e na superfície interna do cilindro externo.

O revestimento tem a espessura de 60 milionésimos de uma polegada. Isto acrescentou milhões de ciclos de torções aos testes de banco de ensaio de laboratório antes da deteção do desgaste.

BREVE RESUMO

A Prótese peniana insuflável AMS da Série 700 destina-se ao tratamento da disfunção erétil crónica e orgânica masculina (impotência). Estes dispositivos estão contraindicados em pacientes com infeções urogenitais ativas ou infeções cutâneas ativas na região da cirurgia ou (para a prótese AMS 700 com InhibiZone) que possam sensibilidade ou alergia conhecidas à rifampina, cloridrato de minociclina ou outras tetraciclina. 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, mas não estão limitadas a dor urogenital (geralmente associada à cicatrização), edema urogenital, equimose urogenital,

ANEXO (CONTINUAÇÃO)

eritema urogenital, encapsulamento do reservatório, insatisfação do paciente, insuflação espontânea, avaria mecânica e dificuldade em urinar.

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
<http://www.bostonscientific.com/bra>



R_x ONLY

AMSTM



American Medical Systems, Inc.

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

US toll-free: 1 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems

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



92127382-22

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

92127382-22 (2017-11)

